

WYROK SĄDU (szósta izba w składzie powiększonym)

z dnia 1 lipca 2010 r. \*

W sprawie T-321/05

**AstraZeneca AB**, z siedzibą w Södertälje (Szwecja),

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

reprezentowane początkowo przez M. Brealeya, QC, M. Hoskinsa, D. Jowella, barristers, F. Murphy, G. Sproul, I. MacCallum oraz C. Brown, solicitors, a następnie przez M. Brealeya, M. Hoskinsa, D. Jowella oraz F. Murphy oraz C. Brown, a ostatecznie przez M. Brealeya, M. Hoskinsa, D. Jowella oraz F. Murphy,

strona skarżąca,

popierane przez

**European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)**, z siedzibą w Genewie (Szwajcaria), reprezentowaną przez adwokata M. Van Kerckhovego,

interwenient,

\* Język postępowania: angielski.

przeciwko

**Komisji Europejskiej**, reprezentowanej początkowo przez F. Castilla de la Torrego, É. Gippiniego Fourniera oraz A. Whelana, a następnie przez F. Castilla de la Torrego, É. Gippiniego Fourniera oraz J. Bourke'a, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

mającej za przedmiot skargę o stwierdzenie nieważności decyzji Komisji 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),

SĄD (szósta izba w składzie powiększonym),

w składzie: A.W.H. Meij (sprawozdawca), prezes, V. Vadapalas, N. Wahl, L. Truchot i S. Frimodt Nielsen, sędziowie,

sekretarz: C. Kristensen, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniach 26 i 27 listopada 2008 r.,

wyduje następujący

## Wyrok

### Okoliczności powstania sporu

- <sup>1</sup> Astra AB była spółką prawa szwedzkiego z siedzibą w Södertälje (Szwecja) i równocześnie spółką dominującą grupy farmaceutycznej, w której skład wchodziły w szczególności AB Hässle oraz Astra Hässle AB, dwie jednostki zależne w 100%, z siedzibą w Mölndal (Szwecja). W wyniku połączenia Astra i Zeneca Group plc, które nastąpiło w dniu 6 kwietnia 1999 r., powstała AstraZeneca plc, druga skarżąca w niniejszej sprawie, będąca spółką holdingową z siedzibą w Londynie (Zjednoczone Królestwo). W następstwie tego połączenia spółka Astra, w której 100% udziałów posiada AstraZeneca plc, przyjęła nazwę AstraZeneca AB, pierwsza skarżąca w niniejszej sprawie, i stała się jednostką badawczo-rozwojową, marketingową i produkcyjną. Spółki wchodzące w skład Grupy Astra oraz spółki należące obecnie do Grupy AstraZeneca plc będą nazywane dalej „AZ”. Natomiast w sytuacjach, gdy będzie mowa o AstraZeneca plc i AstraZeneca AB jako stronach niniejszego postępowania, będą dalej nazywane łącznie „skarżącymi”.
- <sup>2</sup> AZ jest grupą farmaceutyczną działającą na szczeblu ogólnosiwiatowym w sektorze wynalazczości, rozwoju i sprzedaży produktów innowacyjnych. Działalność ta koncentruje się na wybranych dziedzinach farmaceutycznych obejmujących między innymi zaburzenia żołądkowo-jelitowe. W tym zakresie jeden z najważniejszych

produktów sprzedawanych przez AZ jest znany pod nazwą Losec, która jest znakiem towarowym używanym dla tego preparatu na bazie omeprazolu na większości rynków europejskich.

- 3 W dniu 12 maja 1999 r. Generics (UK) Ltd i Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB (zwane dalej „składającymi skargę”) złożyły skargę na spółkę Astra zgodnie z art. 3 rozporządzenia Rady EWG nr 17, pierwszego rozporządzenia wprowadzającego w życie art. [81 WE] i [82 WE] (Dz.U. 1962, 13, s. 204), w której to skardze zawiadomiły o zachowaniach AZ mających na celu uniemożliwienie im wprowadzenia generycznych odmian omeprazolu na niektóre rynki Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG).
- 4 Decyzją z dnia 9 lutego 2000 r. wydaną na podstawie art. 14 ust. 3 rozporządzenia nr 17 Komisja Europejska nakazała AZ poddanie się kontroli w jej lokalach w Londynie oraz w Södertälje. W roku 2002 oraz w roku 2003 AZ odpowiedziała również na trzy żądania udzielenia informacji, zgodnie z art. 11 rozporządzenia nr 17.
- 5 W dniu 25 lipca 2003 r. Komisja wydała decyzję o wszczęciu postępowania. W dniu 29 lipca 2003 r. Komisja przekazała AZ pismo w sprawie przedstawienia zarzutów, na które ta ostatnia udzieliła odpowiedzi w dniu 3 grudnia 2003 r. W dniu 29 stycznia 2004 r. odbyło się spotkanie w celu przedyskutowania niektórych dowodów przedstawionych przez AZ w jej odpowiedzi na pismo w sprawie przedstawienia zarzutów. AZ przedłożyła również różne dokumenty obejmujące między innymi notatki z dnia 27 stycznia oraz z dnia 11 lutego 2004 r., aby odpowiedzieć na pytania zadane przez Komisję podczas ww. spotkania. W dniu 13 lutego 2004 r. AZ dostarczyła Komisji materiały dotyczące drugiego zachowania rzekomo noszącego znamiona nadużycia.

- 6 W dniach 16 i 17 lutego 2004 r. miało miejsce przesłuchanie. W dniu 26 lutego 2004 r. Komisja skierowała do AZ żądanie udzielenia informacji, na podstawie art. 11 rozporządzenia nr 17, dotyczących kwestii związanej z pozycją dominującą. AZ odpowiedziała na nie w dniu 12 marca 2004 r. W dniu 23 listopada 2004 r. Komisja umożliwiła AZ przedstawienie swoich uwag na temat ustaleń faktycznych oraz argumentów, które nie zostały zawarte w piśmie w sprawie przedstawienia zarzutów. AZ wypowiedziała się na temat tych aspektów w piśmie z dnia 21 stycznia 2005 r.
- 7 W dniu 15 czerwca 2005 r. Komisja wydała decyzję w sprawie postępowania na mocy art. 82 [WE] oraz art. 54 porozumienia EOG (sprawa COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) (zwaną dalej „zaskarżoną decyzją”), w której stwierdziła, że AstraZeneca AB i AstraZeneca plc dwukrotnie dopuścili się nadużycia pozycji dominującej z naruszeniem art. 82 WE oraz art. 54 porozumienia EOG.
- 8 Pierwsze zarzucane zachowanie polegało na złożeniu serii rzekomo fałszywych oświadczeń w urzędach patentowych Belgii, Danii, Niemiec, Niderlandów, Norwegii i Zjednoczonego Królestwa oraz przed sądami krajowymi w Niemczech i Norwegii (art. 1 ust. 1 zaskarżonej decyzji). Drugie zarzucane zachowanie polegało na złożeniu wniosków o cofnięcie zezwoleń na wprowadzenie do obrotu Losecu w kapsułkach w Danii, Norwegii i Szwecji, powiązanych z wycofaniem kapsułek Losecu z rynku w tych trzech krajach i wprowadzeniu tabletek Losec MUPS (art. 1 ust. 2 zaskarżonej decyzji).
- 9 Komisja nałożyła na skarżące, łącznie i solidarnie, grzywnę w wysokości 46 mln EUR, a także grzywnę w wysokości 14 mln EUR na spółkę AstraZeneca AB (art. 2 zaskarżonej decyzji).

## Przebieg postępowania i żądania stron

- 10 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 25 sierpnia 2005 r. skarżące wniosły niniejszą skargę.
- 11 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 7 grudnia 2005 r. Generics (UK) i Merck NM AB wniosły o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenientów po stronie Komisji.
- 12 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 15 grudnia 2005 r. European Federation of Pharmaceutical Industries Association (EFPIA, Europejska Federacja Stowarzyszeń Producentów Leków) wniosła o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta po stronie skarżących.
- 13 Pismem złożonym w dniu 10 lutego 2006 r. skarżące złożyły wniosek o zachowanie poufności w stosunku do interwenientów. Nikt nie zgłosił sprzeciwu wobec wniosku o zachowanie poufności.
- 14 Postanowieniami z dnia 4 lipca oraz z dnia 29 listopada 2006 r. prezes drugiej izby Sądu dopuścił do sprawy odpowiednio federację EFPIA w charakterze interwenienta popierającego żądania skarżących oraz Generics (UK) i Merck NM w charakterze interwenientów popierających żądania Komisji.
- 15 W dniu 26 stycznia 2007 r. Generics (UK) i Merck NM zrezygnowały z przedstawienia uwag interwenientów.

- 16 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 24 listopada 2008 r., Generics (UK) i Merck NM zrezygnowały z wstąpienia do sprawy po stronie Komisji.
- 17 Postanowieniem prezesa szóstej izby Sądu z dnia 17 grudnia 2008 r. Generics (UK) i Merck NM zostały wykreślone jako interwenienci występujący w sprawie po stronie Komisji.
- 18 Na podstawie sprawozdania sędziego sprawozdawcy Sąd (szósta izba) postanowił otworzyć procedurę ustną i wezwał strony, na podstawie art. 64 regulaminu postępowania przed Sądem, do udzielenia odpowiedzi na szereg pytań. Strony udzieliły odpowiedzi na te pytania w wyznaczonym terminie.
- 19 Sąd wysłuchał wystąpień stron oraz ich odpowiedzi na pytania zadane przez Sąd na rozprawie w dniach 26 i 27 listopada 2008 r.
- 20 Skarżące wnoszą do Sądu o:

— stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji;

— obciążenie Komisji kosztami postępowania.

<sup>21</sup> EFPIA wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji;
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

<sup>22</sup> Komisja wnosi do Sądu o:

- oddalenie skargi;
- obciążenie skarżących kosztami postępowania.

## **Co do prawa**

<sup>23</sup> W swojej skardze skarżące podważają zgodność z prawem zaskarżonej decyzji w zakresie dotyczącym wyznaczenia rynku właściwego, oceny pozycji dominującej, pierwszego nadużycia pozycji dominującej, drugiego nadużycia pozycji dominującej oraz wysokości nałożonych grzywien. Sąd zbada po kolei zarzuty podniesione przez skarżące w ramach każdej z tych kwestii.

- 24 Tytułem wstępu należy zaznaczyć przede wszystkim, iż skarżące wystąpiły z wnioskiem o zachowanie poufności dużej liczby informacji związanych w szczególności dowodami z dokumentów na zachowania noszące, według Komisji, znamiona nadużycia pozycji dominującej.
- 25 Sąd przychyła się do wniosku o zachowanie poufności, ponieważ przedmiotowe informacje nie znajdują się w jawnej wersji zaskarżonej decyzji, która została opublikowana na stronie internetowej Dyrekcji Generalnej (DG) ds. Konkurencji Komisji i w związku z tym jest ogólnie dostępna. Natomiast należy oddalić wniosek o zachowanie poufności w zakresie, w jakim dotyczy informacji zawartych w jawnej wersji zaskarżonej decyzji. Informacje te bowiem straciły w każdym razie swój ewentualny poufny charakter z powodu ich ogólnej dostępności (zob. podobnie wyrok Sądu z dnia 8 lipca 2008 r. w sprawie T-99/04 AC-Treuhand przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-1501, pkt 19).
- 26 Następnie należy zaznaczyć, iż na rozprawie skarżące zgłosiły zastrzeżenia do wykorzystania przez Komisję przedłożonego w dniu 24 listopada 2008 r. dokumentu, który zawiera, po pierwsze, wykresy przedstawiające – według Komisji – dane zawarte w tabelach załączonych do zaskarżonej decyzji, a po drugie wybrane fragmenty skargi oraz załączników do pism procesowych przekazanych przez strony w toku procedury pisemnej.
- 27 W tym względzie należy stwierdzić, iż dokument przekazany przez Komisję kilka dni przed rozprawą w głównej mierze przytacza informacje, które już znajdują się w aktach sprawy. Tak właśnie jest w przypadku wykresów przedstawionych na stronach 2–8, 10–16 i 18–24 tego dokumentu, w których zawarte są te same dane, co w tabelach załączonych do zaskarżonej decyzji, a także w przypadku wybranych fragmentów skargi oraz załączników do pism procesowych cytowanych w dokumencie. Posłużenie się tym dokumentem przez Komisję na rozprawie mieści się więc w ramach ustnej prezentacji argumentów wysuniętych wcześniej w toku procedury pisemnej przed Sądem. Wobec czego zastrzeżenia skarżących w tym zakresie nie mogą być uwzględnione. Inaczej jednak wygląda sytuacja w przypadku wykresów znajdujących

się na stronach 26–32 ww. dokumentu, zawierających informacje dotyczące różnicy cen wyrażonej procentowo, których nie ma w tabelach 24–30 załącznika do zaskarżonej decyzji, na które powołano się w tych wykresach. Ponieważ wykresy te zawierają więcej informacji niż tabele, na które się powołują, dokument przedłożony przez Komisję należy uznać za niedopuszczalny w tym zakresie i Sąd w swojej ocenie nie weźmie pod uwagę tych danych.

#### *A — W przedmiocie właściwego rynku produktowego*

- <sup>28</sup> W zaskarżonej decyzji Komisja uznała co do istoty, iż środki przeciwhistaminowe (zwane dalej „H2-blokerami”) nie wywierają znaczącej presji konkurencyjnej na inhibitory pompy protonowej (zwane dalej „IPP”), a w konsekwencji właściwy rynek produktowy obejmuje wyłącznie te ostatnie. Komisja oparła swój wniosek na szeregu ustaleń, w których wzięto pod uwagę cechy charakteryzujące konkurencję w sektorze farmaceutycznym, wiążące się głównie z cechami właściwymi produktom, ich zastosowaniem terapeutycznym, ciągłym wzrostem sprzedaży IPP kosztem spadku sprzedaży H2-blokerów, czynniki cenowe, a także tzw. zdarzenia „naturalne”, które miały miejsce w Niemczech i w Zjednoczonym Królestwie.

- <sup>29</sup> Skarżące kwestionują prawidłowość definicji rynku właściwego ustalonej przez Komisję i w tym celu podnoszą dwa zarzuty. Zarzut pierwszy jest oparty na oczywistym błędzie w ocenie w odniesieniu do znaczenia stopniowego charakteru wzrostu

stosowania IPP kosztem H2-blokerów. Zarzut drugi opiera się na różnego rodzaju niekonsekwencjach i błędach w ocenie.

### 1. *Uwagi wstępne*

<sup>30</sup> Należy przede wszystkim przypomnieć, iż – jak wynika w szczególności z pkt 2 obwieszczenia Komisji w sprawie definicji rynku właściwego do celów wspólnotowego prawa konkurencji (Dz.U. 1997, C 372, s. 5, zwanego dalej „obwieszczeniem w sprawie definicji rynku”) – definiowanie rynku właściwego w ramach stosowania art. 82 WE, jest dokonywane w celu określenia obszaru, w obrębie którego należy oceniać, czy przedsiębiorstwo jest w stanie postępować w sposób w znacznym stopniu niezależny od swoich konkurentów, klientów i konsumentów (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 9 listopada 1983 r. w sprawie 322/81 *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin* przeciwko Komisji, Rec. s. 3461, pkt 37).

<sup>31</sup> W istocie z utrwalonego orzecznictwa wynika, iż w celu zbadania potencjalnie dominującej pozycji przedsiębiorstwa należy ocenić możliwości konkurencji w kontekście rynku obejmującego wszystkie produkty, które stosownie do swoich właściwości szczególnie nadają się do zaspokojenia stałych potrzeb i które mogą być w ograniczony sposób stosowane zamiennie z innymi produktami, przy czym możliwości te należy oceniać również w świetle warunków konkurencji oraz struktury podaży i popytu (ww. w pkt 30 wyrok w sprawie *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin* przeciwko Komisji, pkt 37; wyroki Sądu: z dnia 21 października 1997 r. w sprawie T-229/94 *Deutsche Bahn* przeciwko Komisji, Rec. s. II-1689, pkt 54; z dnia 17 grudnia 2003 r. w sprawie T-219/99 *British Airways* przeciwko Komisji, Rec. s. II-5917, pkt 91). Tak więc – jak wynika w szczególności z pkt 7 obwieszczenia w sprawie definicji rynku – właściwy rynek produktowy obejmuje wszystkie produkty lub usługi,

które konsumenci uważają za zastępowalne ze względu na ich właściwości, ceny oraz przydatność do określonego celu.

32 Następnie należy przypomnieć, iż z utrwalonego orzecznictwa wynika, że choć dokonanie ogólnej kontroli, czy zaszły okoliczności pociągające za sobą konieczność zastosowania reguł konkurencji, należy w całości do sądu wspólnotowego, to jednak w przypadku sprawowania kontroli nad dokonywanymi przez Komisję złożonymi ocenami ekonomicznymi sąd wspólnotowy ogranicza się do weryfikacji, czy przestrzegane były reguły proceduralne oraz zasady dotyczące obowiązku uzasadnienia aktu, a także czy nie wystąpił błąd co do okoliczności faktycznych oraz czy nie wystąpił oczywisty błąd w ocenie i czy nie doszło do nadużycia władzy. Podobnie, chociaż decyzja Komisji jest wynikiem złożonych ocen technicznych, są one co do zasady przedmiotem ograniczonej kontroli sądowej, co oznacza, że sąd wspólnotowy nie może zastąpić dokonanej przez Komisję oceny okoliczności faktycznych swoją oceną (zob. wyrok Sądu z dnia 17 września 2007 r. w sprawie T-201/04 Microsoft przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-3601, pkt 87, 88 i przytoczone tam orzecznictwo).

33 Choć jednak sąd wspólnotowy uznaje, że Komisji przysługuje pewien zakres swobodnego uznania [margines uznania] w dziedzinie ekonomicznej lub technicznej, nie oznacza to, że powinien on powstrzymać się od kontroli dokonanej przez Komisję interpretacji danych o tym charakterze. W istocie sędzia wspólnotowy powinien dokonać zwłaszcza weryfikacji nie tylko materialnej dokładności przytoczonego materiału dowodowego, jego ścisłości i spójności, ale także kontroli tego, czy te materiały stanowią zbiór istotnych danych [zgodności powołanych dowodów z prawdą materialną, ich wiarygodności i spójności, ale także kontroli tego, czy materiał dowodowy stanowi zbiór relewantnych danych], które należy wziąć pod uwagę w celu oceny złożonej sytuacji i czy może on stanowić poparcie dla wniosków wyciągniętych na jego podstawie (zob. podobnie, w odniesieniu do kontroli koncentracji, wyrok Trybunału z dnia 15 lutego 2005 r. w sprawie C-12/03 P Komisja przeciwko Tetra Laval, Zb.Orz. s. I-987, pkt 39; zob. także podobnie ww. w pkt 32 wyrok w sprawie Microsoft przeciwko Komisji, pkt 89).

2. *W przedmiocie zarzutu pierwszego opartego na oczywistym błędzie w ocenie znaczenia stopniowego charakteru wzrostu stosowania IPP kosztem H2-blokerów*

a) Argumenty skarżących i federacji EFPIA

<sup>34</sup> Skarżące i EFPIA utrzymują, iż konkurencja w sektorze farmaceutycznym ma pewne cechy szczególne. Skarżące twierdzą przede wszystkim, że cechą charakterystyczną rynków produktów farmaceutycznych w przedmiotowych państwach członkowskich jest reglamentacja publicznoprawna w sferze cen oraz refundowania leków. Następnie konsument (pacjent) na tych rynkach nie jest decydentem (lekarz) ani, najczęściej, płatnikiem (państwowy lub prywatny zakład ubezpieczeń zdrowotnych). Ponieważ lekarze i pacjenci nie pokrywają większej części kosztów związanych z lekami wydawanymi na receptę, na ogół zaś lekarze, kiedy przepisują leki, są w niewielkim stopniu wyczuleni na ich cenę. W przedmiotowym okresie lekarze wystawiający recepty kierowali się głównie wskazaniami terapeutycznymi oraz skutecznością leków, a nie ich ceną. Ponadto aktualne tendencje konsumpcji produktów leczniczych sprzedawanych na receptę stanowią kluczowy element oceny, czy leki należą do tego samego rynku produktowego. Wreszcie praktyka lekarzy w zakresie przepisywania leków charakteryzuje się pewną „inercją”. EFPIA dodaje, iż konkurencja w sektorze farmaceutycznym rozgrywa się głównie na poziomie innowacyjności, bardziej niż na poziomie cen. W związku z tym podkreśla wagę ochrony własności intelektualnej w kontekście zachęcania do inwestycji niezbędnych do opracowywania nowatorskich leków.

- 35 Według skarżących, nie ulega wątpliwości, iż pod względem działania leczniczego IPP są lepsze od H2-blokerów. Owa wyższość terapeutyczna jest uznawana przez środowiska naukowe od początku lat 90. Jednakże lekarze ordynujący leki nie od razu ją uznali. Wzrost stosowania IPP w przedmiotowym okresie był stopniowy i następował kosztem H2-blokerów. IPP i H2-blokery mają podobne zastosowanie lecznicze i są przepisywane przy wskazaniach medycznych zasadniczo identycznych.
- 36 Skarżące i EFPIA twierdzą, iż H2-blokery muszą bezwzględnie wywierać znaczącą presję konkurencyjną na Losec, skoro sprzedaż Losecu wzrastała stopniowo kosztem sprzedaży H2-blokerów. Zatem zaprzeczają, jakoby IPP i H2-blokery od roku 1993 należały do odrębnych rynków produktowych.
- 37 W celu uzasadnienia tego twierdzenia skarżące powołują się, po pierwsze, na raport opracowany przez IMS Health, dotyczący stosowania IPP i H2-blokerów w leczeniu chorób związanych z nadkwaśnością soku żołądkowego na najważniejszych rynkach europejskich w okresie 1990–2000. Raport ten zamyka się wnioskiem, że wzrost stosowania IPP był procesem przebiegającym stopniowo oraz że na koniec przedmiotowego okresu przy niektórych głównych rozpoznaniach mikroskopowych w większości krajów w znacznej liczbie przypadków (20% lub więcej) przepisywane są H2-blokery. Ponadto w żadnym kraju H2-blokery nie zostały całkowicie zastąpione przez IPP. Z wyjątkiem Szwecji, nawet w przypadku rozpoznania histologicznego najpoważniejszych chorób związanych z nadkwaśnością soku żołądkowego, takich jak wrzody żołądka i dwunastnicy, sporej grupie pacjentów (10% lub więcej) przepisywano H2-blokery. W Szwecji wszyscy pacjenci, u których zdiagnozowano wrzód żołądka, dostali IPP.

- 38 Podobnie EFPIA podkreśla również, że IPP stopniowo, lecz tylko częściowo, zastąpiły H2-blokery ze względu na obawy co do ich bezpieczeństwa oraz skutków ubocznych oraz zwraca uwagę, iż zaskarżona decyzja nie zawiera żadnego dowodu potwierdzającego twierdzenie Komisji, jakoby badania naukowe i kliniczne wykonane od czasu wprowadzenia Losecu do początku przedmiotowego okresu wykazały skuteczność Losecu w stosunku do istniejących metod leczenia.
- 39 Po drugie, oświadczenia czterech niezależnych ekspertów medycznych specjalizujących się w dziedzinie chorób żołądkowo-jelitowych związanych z nadkwaśnością soku żołądkowego wykazują, iż akceptację Losecu przez lekarzy ordynujących utrudniały między innymi ich wahania przed przepisywaniem IPP spowodowane okolicznością, iż uważano je za leki dużo silniejsze od H2-blokerów, wzbudzające nieufność co do ich ewentualnych skutków ubocznych. Te wypowiedzi potwierdzają, iż zaakceptowanie IPP przez lekarzy było stopniowym procesem.
- 40 Po trzecie, skarżące powołują się na raport Lexeconu, według którego lekarze i pacjenci posiadają niepełne informacje na temat charakterystyki nowych leków i dopiero powoli poznają ich właściwości na podstawie osobistych doświadczeń lub opublikowanej dokumentacji medycznej. Wynika stąd zatem, iż uzyskanie większych udziałów w rynku dzięki sprzedaży nowych środków leczniczych na ogół wymaga czasu. Ponadto przedsiębiorstwa, które jako pierwsze wchodziły na rynek z nowym produktem, mają przewagę konkurencyjną.
- 41 Skarżące nie zgadzają się z opinią, jakoby „inercja” charakteryzująca praktyki lekarzy w zakresie przepisywania leków stanowiła czynnik egzogeniczny w stosunku do konkurencji, ponieważ – według nich – jest ona istotnym elementem analizy konkurencji na rynkach produktów farmaceutycznych, jak to przyznała Komisja w motywie 362 zaskarżonej decyzji. Utrzymują one, iż „inercja” lekarza zależy w szczególności od jakości leku obecnego na rynku, zalet nowego produktu i szybkości, z jaką lekarze są

informowani o istnieniu nowego produktu. EFPIA w tym względzie twierdzi, że jeżeli lekarze ordynujący są zadowoleni z istniejących metod leczenia, jakie otrzymują ich pacjenci, a sami pacjenci widzą, że ich stan zdrowia się stabilizuje dzięki temu leczeniu, będą bardzo ostrożnie podchodzić do zmiany leku na nowy, chyba że dane kliniczne w przekonujący sposób wykazują istnienie korzyści klinicznych. Ponieważ – według skarżących – „inercja” jest jedną z głównych przeszkód, jakie musi pokonać firma wchodząca na rynek z nowym lekiem, dlatego porównawcze badania kliniczne, działania promocyjne i wizyty u lekarzy stanowią ważne elementy składowe konkurencji, które musi wykorzystać wytwórca nowego produktu.

42 EFPIA dodaje, iż skarżące podjęły szereg prac, które doprowadziły do zgodnych wniosków, że przewyciężenie „inercji” praktyk w zakresie przepisywania leków wymagało dłuższego czasu i H2-blokery wywierały ciągłą presję konkurencyjną na IPP przez cały okres 1993–2000. Otóż, EFPIA twierdzi, iż Komisja nie przedstawiła dowodu przeciwnego wykazującego, że H2-blokery przestały wywierać presję konkurencyjną na IPP od roku 1993 do tego stopnia, iż produkty te znalazły się na odrębnych rynkach produktowych.

43 Po czwarte, wewnętrzne dokumenty strategiczne AZ pochodzące z przedmiotowego okresu wykazują, iż popyt na H2-blokery odznaczał się elastycznością i że właśnie one stanowiły główny cel konkurencyjny, jaki to przedsiębiorstwo założyło dla Losecu. Okoliczność, iż stosowanie IPP stopniowo wzrastało kosztem H2-blokerów oraz że wyzwanie konkurencyjne polegało dla AZ na przejęciu przez Losec udziałów w rynku posiadanych przez H2-blokery, świadczy o tym, że w przedmiotowym okresie Losec i H2-blokery były produktami substytucyjnymi, które ze sobą konkurowały. Tezę tę potwierdza okoliczność, iż nawet pod koniec przedmiotowego okresu H2-blokery były jeszcze przepisywane w dużych ilościach przy wszystkich głównych rozpoznania mikroskopowych.

44 Po piąte, skarżące utrzymują, iż Komisja wykazała się brakiem konsekwencji uznając znaczenie „inercji” przy ocenie pozycji dominującej (motyw 542 zaskarżonej decyzji) i równocześnie nie uwzględniając jej znaczenia przy wyznaczaniu rynku z powodu, że stanowi czynnik egzogeniczny (motyw 467 zaskarżonej decyzji). Według nich „inercja” nie tylko chroni H2-blokery przed konkurencją, lecz także stanowi ograniczenie konkurencyjne dla IPP. Nie zgadzają się ponadto z twierdzeniem, że po jej pokonaniu „inercja” nie będzie już czynnikiem istotnym w procesie decyzyjnym lekarza i że nie umożliwi odwrócenia procesu zastąpienia H2-blokerów przez IPP. Co więcej, uznając, iż „inercja” chroniła H2-blokery przed jeszcze szybszą utratą pozycji, Komisja przyznała w sposób dorozumiany, że odegrała ona pewną rolę, wpływając ograniczająco na praktyki w zakresie przepisywania leków w przedmiotowym okresie. Skarżące zaznaczają także, iż Komisja podkreśliła w motywach 541–543 i 551 zaskarżonej decyzji przewagi związane z pozycją pierwszego wchodzącego na rynek w sektorze farmaceutycznym oraz z posiadaniem produktu, który się przyjął na rynku.

45 Skarżące twierdzą ponadto, iż argumenty Komisji, jakoby, po pierwsze, znaczna część sprzedaży IPP nie weszła w miejsce dotychczasowej sprzedaży H2-blokerów, a po drugie, że lekarze przepisują H2-blokery albo IPP w zależności od zamiaru zredukowania lub intensyfikacji leczenia, nie mogą być brane pod uwagę, ponieważ nie ma o nich mowy w zaskarżonej decyzji, a po raz pierwszy zostały podniesione na etapie postępowania przed Sądem. W odniesieniu do pierwszego z tych dwóch argumentów skarżące dodają, iż nie znajduje on potwierdzenia w zaskarżonej decyzji, która nie zawiera, w motywach 381–385 i 37–47, żadnej analizy rzeczywistych praktyk w zakresie przepisywania leków w okresie między rokiem 1993 a 2000, a wręcz nie zgadza się z motywem 386 zaskarżonej decyzji. Argument ten jest ponadto sprzeczny z wnioskami analizy IMS Health. Jeśli chodzi o drugi argument, skarżące zwracają uwagę, iż Komisja nie przeprowadziła badań dotyczących rzeczywistych praktyk lekarzy w zakresie przepisywania leków i odsyłają do swojej odpowiedzi na pismo w sprawie przedstawienia zarzutów.

46 Ponadto EFPIA zarzuca Komisji, że wbrew wyrokowi Sądu z dnia 27 września 2006 r. w sprawie T-168/01 GlaxoSmithKline Services przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-2969, pkt 276, nie sprawdziła charakteru ani znaczenia uwzględnionych dowodów i wyciągała wnioski na podstawie dokumentów przekazanych jej w toku prowadzonego przez nią dochodzenia, nie wykonawszy niezależnych analiz. W istocie, jeśli chodzi o badanie praktyk w zakresie przepisywania leków, Komisja selektywnie dobrała dane z raportu IMS Health przekazanego przez skarżące, bez zanegowania jednak innych danych zawartych w tym raporcie, z których – jej zdaniem – wynika, że H2-blokerzy wywierają na IPP presję konkurencyjną. EFPIA utrzymuje, iż jedynym dowodem wymienionym w zaskarżonej decyzji, który nie został przedstawiony przez skarżące, pochodzi z analizy współzależności dostarczonej przez składające skargę, co do której sama Komisja uznała jej słabości natury metodologicznej.

47 EFPIA uważa, iż nie wystarczy wykazać, że wartość bezwzględna sprzedaży IPP wyraźnie wzrosła, podczas gdy wartość bezwzględna sprzedaży H2-blokerów zmalała lub zatrzymała się na tym samym poziomie, aby postawić wniosek, że te ostatnie leki nie wywierają już presji konkurencyjnej na IPP. Dodaje też w tym względzie, iż wielkość sprzedaży w Niemczech lub w Zjednoczonym Królestwie była wyższa od wielkości sprzedaży IPP odpowiednio aż do roku 1997 i 1998, a w roku 2000 stanowiła jeszcze 40% łącznej sprzedaży IPP i H2-blokerów w tych krajach. Ponadto okoliczność, iż nastąpił spadek sprzedaży Losecu na korzyść jego odmiany generycznej oraz innych IPP, nie oznacza, że H2-blokerzy nie wywierały presji konkurencyjnej na IPP w danym okresie.

48 W świetle powyższego skarżące i EFPIA uważają w konsekwencji, iż wniosek Komisji, jakoby IPP i H2-blokerzy od roku 1993 należały do odrębnych rynków produktowych, jest błędny.

## b) Argumenty Komisji

- 49 Komisja zwraca przede wszystkim uwagę, iż skarżące koncentrują się wyłącznie na praktykach w zakresie przepisywania leków, nie poruszając aspektu zaskarżonej decyzji związanego z ustaleniem, dlaczego H2-blokery nie wywierały znaczącej presji konkurencyjnej na Losec w przedmiotowym okresie, a w szczególności na ustalenie jego ceny. Według niej, tak niepełna podstawa nieważności nie może zostać uwzględniona.
- 50 Następnie Komisja dodaje trzy wyjaśnienia odnoszące się do zarzutów skarżących. Po pierwsze, wskazała, iż badanie nie dotyczy ustalenia, czy nowy innowacyjny produkt, taki jak Losec stanowi odrębny rynek produktowy w momencie wypuszczenia go na rynek ani ustalenia, czy Losec zajmował pozycję dominującą na odrębnym rynku IPP krótko po wprowadzeniu go do obrotu. Losec został wprowadzony do obrotu w końcu lat 80., a konkretnie cztery do pięciu lat przed rokiem, który Komisja przyjęła jako punkt wyjścia do wyznaczenia rynku (1993). Badania wykazujące skuteczność Losecu w stosunku do istniejących metod leczenia zostały wykonane pomiędzy datą wypuszczenia na rynek a początkiem przedmiotowego okresu i przekazane lekarzom. Tak więc wysoka sprzedaż IPP w latach 1993 i 1994 wykazała, iż na początku przedmiotowego okresu wyższość terapeutyczna IPP była już znana lekarzom i że efekt „inercji” w dużej mierze został przewyżniony.
- 51 Po drugie, Komisja zwraca uwagę, iż łączna sprzedaż IPP i H2-blokerów znacznie wzrosła w przedmiotowych krajach od poziomu około 644 mln dolarów amerykańskich (USD) w 1993 r. do około 1,43 mld USD w 1999 r. Z danych IMS Health wynika, że większa część tego wzrostu przypada na IPP. Były one stosowane w leczeniu schorzeń, dla których wcześniej H2-blokery były uważane za odpowiednie lub skuteczne leki. Sprzedaż tych ostatnich wykazywała tendencję spadkową w wartościach bezwzględnych, po czym ustabilizowała się lub lekko wzrosła w stosunku do poziomu z roku 1993, a od roku 1997 znacznie spadła. Według Komisji, okresowa

stabilizacja i okresowy wzrost sprzedaży H2-blokerów zbiegły się w czasie z ich częściowym przekierowaniem do dziedzin terapeutycznych, gdzie są mniej narażone na konkurencję z IPP. Producenci H2-blokerów zareagowali bowiem na zagrożenie ze strony IPP przez zmianę pozycjonowania swoich produktów i uplasowanie ich w segmencie leczenia łagodniejszych schorzeń żołądkowo-jelitowych, a nawet zamieniając je w leki dostępne w wolnej sprzedaży. Duży wzrost łącznej sprzedaży obu leków w przedmiotowym okresie, który w głównej mierze należy przypisać IPP, musi prowadzić do wniosku, iż IPP nie tylko zastąpiły H2-blokery. Zostało to uzasadnione w motywach 382–386 zaskarżonej decyzji, w których zaznaczono, że IPP są uważane za jedyne skuteczne lekarstwo na wiele schorzeń. Komisja wyjaśnia jednak, iż wcale nie utrzymuje, że wzrost sprzedaży IPP w tym okresie nastąpił wyłącznie kosztem spadku sprzedaży H2-blokerów.

- 52 Ponadto obydwa produkty były przepisywane przez lekarzy kolejno w różnych stadiach tego samego leczenia, w zależności od zamiaru zredukowania lub intensyfikacji leczenia. W konsekwencji IPP i H2-blokery nie powinny być postrzegane jako substytuty, lecz jako produkty znajdujące się w hierarchii leków. Komisja zwraca w tym względzie uwagę, iż skarżące nie zaprzeczają, że wyższość terapeutyczna IPP nad H2-blokerami sprawia, iż obydwa produkty odpowiadają na różne rodzaje popytu. Istnieją liczne dowody w postaci rzeczywistych zaleceń lekarskich wykazujące, iż IPP stopniowo objęły wszystkie omawiane schorzenia (motywy 380–399 zaskarżonej decyzji). Komisja dodaje, że nie jest konieczne szacowanie częstości wyboru strategii terapeutycznych leczenia intensyfikowanego lub redukowanego, ponieważ tylko częściowo wyjaśniają one nadzwyczajny wzrost sprzedaży, który musi oznaczać, iż IPP były przepisywane w przypadkach, w których wcześniej nie stosowano H2-blokerów.

- 53 W odpowiedzi na argumenty federacji EFPIA Komisja zwraca uwagę, iż wyraźna wyższość terapeutyczna IPP nad H2-blokerami jest czymś więcej niż różnicą, jaką można przypisać lepszej jakości produktu należącego do tej samej kategorii terapeutycznej. Ponadto z wyjaśnień przedstawionych przez AZ w sprawozdaniu finansowym za rok 1996 oraz z jej publikacji (motywy 37, 38 zaskarżonej decyzji) wynika, iż od końca lat 70. uważała ona, że omeprazol jest lepszym produktem farmaceutycznym. Komisja twierdzi, iż Sąd uznał, że dwa produkty o podobnych funkcjach, których substytucyjność działa w sposób asymetryczny, a relację pomiędzy nimi charakteryzuje migracja od jednego produktu do drugiego, nie należą do tego samego rynku produktowego, nawet jeśli na koniec przedmiotowego okresu migracja nie jest pełna (wyrok Sądu z dnia 30 stycznia 2007 r. w sprawie T-340/03 France Télécom przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-107, pkt 88, 89).
- 54 Komisja nie zgadza się ponadto z twierdzeniem federacji EFPIA, jakoby nie przeanalizowała czynników determinujących praktykę lekarzy w zakresie przepisywania leków. Komisja podkreśla, iż w zaskarżonej decyzji opiera się na danych IMS Health dotyczących ordynacji lekarskiej, zarówno w formie zagregowanej dla każdego kraju i roku, jaki i w formie zdezagregowanej z podziałem recept według poszczególnych odmian schorzeń. Komisja wyodrębniła schematy ordynacji w przedmiotowym okresie, a także czynniki terapeutyczne mające wpływ na wybór przepisywanych leków (motywy 386–399 zaskarżonej decyzji).
- 55 Po trzecie, Komisja zwraca uwagę na trzy elementy w trendach konsumpcyjnych, które są decydujące dla jej analizy. Po pierwsze, udział procentowy rocznej sprzedaży H2-blokerów lub IPP w stosunku do sprzedaży łącznej tych produktów nie pozwala spodziewać się wzrostu na rynku zdominowanym przez IPP ani repozycjonowania H2-blokerów. Po drugie, wzrost wartości bezwzględnej sprzedaży IPP pomiędzy rokiem 1991 a 2000 był spektakularny. Po trzecie, „inercja” lekarzy przyczyniła się do nadania temu procesowi charakteru stopniowego.

- 56 Jeśli chodzi o „inercję” charakteryzującą praktyki w zakresie przepisywania leków, Komisja twierdzi, iż stanowi ona cechę egzogeniczną rynku, bez związku z konkurencją niecenową, a która w sposób niezależny ogranicza popyt na nowy produkt. Zatem nie można uważać „inercji” lekarzy ordynujących za presję konkurencyjną wywieraną przez H2-blokery, zbliżoną do lojalności wobec marki powstałej na gruncie reputacji z przeszłości lub reklamy. Według Komisji, producenci H2-blokerów dysponują tylko niewielkimi środkami pozwalającymi znacznie zwiększyć tę „inercję”. Ponadto nic nie wskazuje, żeby po przezwyciężeniu „inercji” H2-blokery posiadały zalety wystarczające do odwrócenia jednokierunkowego procesu zastępowania.
- 57 Jeśli chodzi o argument skarżących, jakoby Komisja przeczyła sama sobie uznając, iż „inercja” stanowi czynnik istotny dla ustalenia pozycji dominującej, Komisja zaznacza, że „inercja” może zmniejszyć presję wywieraną przez nowe produkty na zasiedziałe przedsiębiorstwo, tworząc barierę utrudniającą wejście i ekspansję produktów konkurujących z produktem uznawanym za dominujący. Komisja przypomina w tym względzie, iż w rozpoznawanej sprawie definiowanie rynku ma na celu zbadanie presji konkurencyjnej wywieranej na IPP, a nie na H2-blokery. Ponadto Komisja podkreśla, iż w każdym razie definicja rynku opiera się na całościowej ocenie wszystkich istotnych czynników i nie może być podważona przez hipotezę – którą Komisja kwestionuje – jakoby „inercja” mogła być uważana za szczególną przewagę konkurencyjną działającą na korzyść H2-blokerów.
- 58 Jeśli chodzi o presję konkurencyjną wywieraną na IPP, Komisja utrzymuje, iż ze statystyk dotyczących konsumpcji wynika, że „inercja” ani nie przeszkodziła we wzroście IPP, ani nie umożliwiła H2-blokerom odwrócenia procesu zastępowania przez IPP. Na tej podstawie doszła więc do wniosku, że „inercja” uchroniła H2-blokery przed jeszcze szybszym wyparciem z rynku. Ponadto okoliczność, iż producenci IPP zdołali wynegocjować i zastosować ceny wyższe od cen H2-blokerów świadczy o tym, że krajowe systemy opieki zdrowotnej uznały, że IPP stanowią innowację nieporównywalną z H2-blokerami.

- 59 Komisja wyjaśnia, iż nie twierdziła, że IPP należą do rynku odrębnego od rynku H2-blokerów od roku 1993. Nie wykluczyła zresztą, w motywie 504 zaskarżonej decyzji, iż odrębny rynek IPP istniał jeszcze wcześniej. Jednakże zwraca uwagę, iż nie ma potrzeby badania lat wcześniejszych, ponieważ zachowania noszące znamiona nadużycia rozpoczęły się w roku 1993.
- 60 Komisja uważa, iż dowody, na które powołują się skarżące w celu poparcia swojej tezy, dotyczą niekwestionowanych przesłanek faktycznych i nie mogą być pomocne. Na przykład raport IMS Health ma potwierdzać stopniowy charakter procesu zastępowania H2-blokerów przez IPP, co zostało uwzględnione w zaskarżonej decyzji. Świadcstwo ekspertów medycznych AZ wyjaśnia co najwyżej przyczyny zjawiska „inercji”, lecz nie tłumaczy, w jaki sposób H2-blokery miałyby wywierać presję konkurencyjną na IPP. Raport Lexeconu nie obejmuje odpowiednio długiego okresu między wprowadzeniem po raz pierwszy Losecu do obrotu a rokiem 1993 ani nie wspomina o szerokim uznaniu wyższości IPP nad H2-blokerami. Tym bardziej też nie wyjaśnia, w jaki sposób „inercja” mogłaby zostać zaliczona do ograniczeń konkurencyjnych ze strony H2-blokerów wpływających na IPP. Wreszcie dokumenty wewnętrzne AZ, w których jest mowa o elastyczności H2-blokerów, dotyczą niekwestionowanej okoliczności faktycznej. Dokumenty te nie wykazują jednakże, iż H2-blokery wywierały znaczącą presję konkurencyjną na IPP.

### c) Ocena Sądu

- 61 Spór pomiędzy stronami w przedmiocie definicji właściwego rynku produktowego koncentruje się na wzajemnym oddziaływaniu konkurencyjnym pomiędzy dwoma produktami farmaceutycznymi IPP i H2-blokerami, które na wstępie należy kolejno zaprezentować.

62 Z motywu 34 zaskarżonej decyzji wynika, iż antagoniści receptorów histaminowych (znani również pod nazwą „antyhistaminików” lub „H2-blokerów”) oraz IPP są produktami farmaceutycznymi przeznaczonymi do leczenia zaburzeń żołądkowo-jelitowych związanych z nadkwaśnością, i które aktywnie hamują wydzielanie kwasu solnego w żołądku. Otóż kwas jest pompowany w żołądku przez specjalny enzym, „pompę protonową”, z wnętrza komórek okładzinowych na całej powierzchni ściany żołądka. Podczas gdy H2-blokery blokują tylko jeden ze stymulatorów pompy protonowej, a mianowicie receptory histaminowe znajdujące się w komórkach okładzinowych, IPP działają na samą pompę protonową. W zaskarżonej decyzji Komisja stwierdziła zatem, iż H2-blokery działają jedynie pośrednio na pompę protonową, natomiast IPP posiadają zdolność bezpośredniego działania na nią.

63 Następnie należy zaznaczyć, iż jest pewne, że siła interwencji IPP jest znacznie większa niż H2-blokerów. Strony są zgodne również co do okoliczności, że sprzedaż IPP bardzo wzrosła, a sprzedaż H2-blokerów znacznie spadła. W istocie – jak zwraca uwagę Komisja – z tabel 9–15 załącznika do zaskarżonej decyzji wynika, że wartość łącznej sprzedaży IPP i H2-blokerów w Niemczech, w Belgii, w Danii, w Norwegii, w Niderlandach, w Zjednoczonym Królestwie oraz w Szwecji bardzo wzrosła w okresie od 1991 r. do 2000 r., przy czym w głównej mierze wzrost ten związany był ze zwiększeniem sprzedaży IPP. W tym samym okresie sprzedaż H2-blokerów, również mierzona pod względem wartości, znacznie spadła. Podobnie, z tabel 17–23 tegoż załącznika wynika, iż łączna liczba terapii opartych na IPP i H2-blokerach znacznie wzrosła w tych krajach między 1991 r. a 1999 r. czy 2000 r. W ramach wskazanego trendu odnotowano silny wzrost liczby terapii opartych na IPP, natomiast jeśli chodzi o liczbę terapii na bazie H2-blokerów odnotowano, w zależności od kraju, albo znaczny spadek albo stagnację na dotychczasowym poziomie. Nie było zastrzeżeń do prawidłowości danych zawartych w tych tabelach.

<sup>64</sup> Zarzut pierwszy w głównej mierze jest oparty na oczywistym błędzie w ocenie w kwestii znaczenia stopniowego charakteru wzrostu stosowania IPP kosztem H2-blokerów. Co do istoty zarzut ten obejmuje przede wszystkim dwuetapowe rozumowanie. Po pierwsze, pomimo ich słabszego działania leczniczego H2-blokery stanowią substytuty terapeutyczne IPP i jeszcze pod koniec badanego okresu (1991–2000) sprzedawano znaczące ich ilości dla potrzeb leczenia zaburzeń żołądkowo-jelitowych identycznych jak w przypadkach, w których przepisywane były IPP. Zatem, po drugie, skoro sprzedaż IPP zwiększała się kosztem spadku sprzedaży H2-blokerów w sposób stopniowy, to te ostatnie musiały wywierać znaczącą presję konkurencyjną na te pierwsze.

<sup>65</sup> Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, należy zbadać zgodność z prawem zaskarżonej decyzji w zakresie dotyczącym, po pierwsze, zastosowania terapeutycznego IPP oraz H2-blokerów, a następnie, po drugie, znaczenia dla oceny presji konkurencyjnej wywieranej przez H2-blokery na IPP stopniowego charakteru procesu zastępowania H2-blokerów przez IPP.

W przedmiocie różnicowania w zakresie zastosowań leczniczych IPP i H2-blokerów

<sup>66</sup> W motywach 381–386 zaskarżonej decyzji, Komisja uznała, iż wyższość terapeutyczna IPP nad H2-blokerami przemawia za istnieniem rynku produktowego składającego się wyłącznie z IPP. Stwierdziła więc, iż istnieje duża populacja pacjentów cierpiących na zaburzenia żołądkowo-jelitowe związane z nadkwaśnością, dla których IPP stanowią jedyne odpowiednie lekarstwo. Zdaniem Komisji, lekarze coraz częściej uważali IPP za najskuteczniejsze i najwłaściwsze rozwiązanie.

- 67 W celu uzasadnienia swoich zastrzeżeń do ustalenia Komisji, że wyższość terapeutyczna IPP stanowi element dający podstawę do zdefiniowania rynku obejmującego wyłącznie IPP, skarżące utrzymują, iż IPP i H2-blokery mają takie same zastosowanie terapeutyczne, ponieważ te ostatnie w znacznej części są przepisywane na takie same choroby jak IPP. Skarżące opierają się w tym względzie na pisemnych oświadczeniach ekspertów medycznych, które przekazały w toku postępowania administracyjnego w odpowiedzi na pismo w sprawie przedstawienia zarzutów.
- 68 Po zbadaniu przedstawionych mu oświadczeń ekspertów medycznych Sąd stwierdza, iż są one zgodne w następujących kwestiach:
- H2-blokery i IPP należą do pewnego kontinuum leczenia mającego na celu supresję wydzielania kwasu solnego;
  - IPP od czasu ich wprowadzenia do obrotu były postrzegane przez społeczność lekarzy jako leki silniejsze od H2-blokerów;
  - IPP były podejrzewane o działanie rakotwórcze i lekarze bardzo stopniowo zaczęli je przepisywać; specjaliści zaczęli ordynować IPP zanim jeszcze lekarze pierwszego kontaktu, którzy przez pewien czas pozostawali względem nich bardzo ostrożni, przekonali się do przepisywania IPP;

- przepisywanie H2-blokerów oraz IPP odbywa się w ramach intensyfikowania (step up) lub redukcowania (step down) leczenia; strategia typu „step down”, którą na ogół preferowali lekarze, polega na przepisaniu na początku leczenia IPP w dawce wystarczającej do opanowania objawów, a następnie przepisaniu łagodniejszych środków leczniczych, takich jak H2-blokery lub inne produkty (na przykład leki alkalizujące); strategia typu „step up” polega na podawaniu w pierwszej kolejności środków o stosunkowo łagodnym działaniu (H2-blokery lub inne środki lecznicze), a w drugiej kolejności zaleca się IPP, jeżeli leki przepisane najpierw nie wystarczają do wyleczenia choroby;
- wysoki koszt IPP mógł w niektórych krajach, w tym także w Niemczech, stanowić czynnik o istotnym znaczeniu dla przepisywania IPP i wyboru między strategią typu „step up” a strategią „step down”;
- IPP na ogół były zalecane w pierwszej kolejności do leczenia cięższych postaci zaburzeń żołądkowo-jelitowych; jednakże ich stosowanie rozszerzono także na mniej groźne zaburzenia.

<sup>69</sup> Tak więc z oświadczeń ekspertów medycznych wynika, iż IPP i H2-blokery w okresie między rokiem 1991 a 2000 były zalecane w celu leczenia tych samych schorzeń. Jednakże wynika z nich również, że IPP były na ogół przepisywane do leczenia cięższych postaci zaburzeń, pod czas gdy H2-blokery bardziej były przepisywane do leczenia lżejszych postaci lub przy innym stopniu zaostrzenia choroby.

<sup>70</sup> W swoich oświadczeniach eksperci medyczni niekiedy podkreślali, iż H2-blokery i IPP stanowią alternatywne terapie pierwszej linii, w zależności od wyboru strategii „step up” lub „step down”. Jednakże okoliczność, iż IPP były przepisywane na początku leczenia lub w późniejszym czasie w zależności od tego, czy wybrana została

strategia typu „step down” czy „step up”, nie zmienia ustalenia, że IPP oraz H2-blokery były przepisywane w odmiennych sytuacjach, w ramach stopniowania terapii.

- <sup>71</sup> W istocie okoliczność, iż H2-blokery były przepisywane w celu leczenia tych samych chorób co IPP, lub podobnie jak te ostatnie stanowiły terapię pierwszej linii, ma ograniczone znaczenie dla sprawy, gdyż nie pozwala ustalić, czy – biorąc pod uwagę zastosowanie lecznicze IPP, które były przede wszystkim wykorzystywane w terapii cięższych postaci zaburzeń – H2-blokery wywierały na nie znaczącą presję konkurencyjną. Otóż, z wyżej wymienionych oświadczeń wynika jednoznacznie, iż w sytuacjach, gdy konieczne było opanowanie objawów o pewnym stopniu nasilenia, H2-blokery ustępowały miejsca IPP, czy to na początku leczenia w przypadku przyjęcia strategii typu „step down”, czy to pod koniec terapii, jeśli wybrana została strategia „step up”.

- <sup>72</sup> Tak więc z oświadczeń ekspertów medycznych przedstawionych w toku postępowania administracyjnego przez skarżące wynika, że chociaż IPP i H2-blokery są przepisywane w celu leczenia tych samych chorób, mają jednak różne zastosowania. Podczas gdy IPP były przepisywane głównie do leczenia cięższych postaci des zaburzeń żołądkowo-jelitowych związanych z nadkwaśnością, H2-blokery były zalecane w terapii mniej zaostrzonych lub lekkich postaci tych zaburzeń. Należy ponadto zaznaczyć – jak to podkreśliła na rozprawie Komisja – iż na tę okoliczność zwróciły uwagę same skarżące w odpowiedzi na pismo w sprawie przedstawienia zarzutów [pkt 4.41 lit. ii), b) odpowiedzi na pismo w sprawie przedstawienia zarzutów].

- 73 Właśnie dlatego Komisja słusznie uznała w motywie 389 zaskarżonej decyzji, że okoliczność podnoszona przez skarżące w toku postępowania administracyjnego, iż IPP były na ogół stosowane tylko do leczenia ostrzejszych postaci zaburzeń potwierdza ustalenie, że właściwy rynek produktowy składa się wyłącznie z IPP.
- 74 Skarżące nie mogą utrzymywać, że zróżnicowane zastosowanie IPP oraz H2-blokerów w zależności od intensyfikacji lub redukcji leczenia, stanowi nowy element, którego nie wolno brać pod uwagę na etapie kontroli legalności zaskarżonej decyzji. W istocie z zaskarżonej decyzji wynika, iż Komisja jak najbardziej wzięła pod uwagę zróżnicowanie zastosowania terapeutycznego tych produktów, a dokładniej w odpowiedzi na argumenty wysunięte przez skarżące, co widać w motywach 389, 490 i 502 zaskarżonej decyzji.
- 75 W tym względzie należy również zaznaczyć, iż na podstawie dokumentów wewnętrznych AZ Komisja stwierdziła w motywach 384 i 490 zaskarżonej decyzji, że pierwszy IPP wprowadzony do obrotu, a mianowicie Losec, skłonił producentów H2-blokerów do przeorientowania się w stronę terapii łagodnych postaci schorzeń, tradycyjnie leczonych za pomocą leków alkalizujących i alginianów, a nawet do spowodowania, żeby ich produkty były dostępne bez przepisu lekarza.
- 76 Ponadto okoliczność – podniesiona przez skarżące, które w tym zakresie opierają się na raporcie IMS Health – iż jeszcze na koniec badanego okresu w większości krajów na główne zaburzenia żołądkowo-jelitowe przepisano znaczne ilości H2-blokerów, nie podważa wniosku, że H2-blokery i IPP mają różne zastosowanie lecznicze. Podobnie twierdzenie, jakoby H2-blokery były przepisywane rzadziej (raport IMS Health podaje 10%) w terapiach cięższych postaci zaburzeń potwierdza ustalenie, które

wynika z dowodów przedstawionych przez same skarżące, że cięższe postaci zaburzeń żołądkowo-jelitowych związanych z nadkwaśnością w przeważającej większości były wskazaniem do przepisania IPP.

<sup>77</sup> Skarżące i EFPIA utrzymują również, iż Komisja nie przeprowadziła badań w zakresie rzeczywistych praktyk lekarzy w zakresie przepisywania leków oraz selektywnie dobrała dane z raportu IMS Health bez zanegowania jednak innych danych zawartych w tym raporcie.

<sup>78</sup> Przede wszystkim należy przypomnieć, iż ważne jest, by oceny Komisji opierały się na zbiorze wszystkich istotnych danych, które powinny być wzięte pod uwagę w konkretnym przypadku (zob. podobnie w odniesieniu do kontroli koncentracji ww. w pkt 33 wyrok w sprawie Komisja przeciwko Tetra Laval, pkt 39). To oznacza w szczególności, że Komisja ma obowiązek przeanalizowania ze szczególną uwagą argumentów i dowodów istotnych dla sprawy, które przedstawiają jej przedsiębiorstwa uczestniczące w postępowaniu administracyjnym (zob. podobnie i analogicznie ww. w pkt 46 wyrok w sprawie GlaxoSmithKline Services przeciwko Komisji, pkt 276).

<sup>79</sup> Nie można jednak stąd wywodzić, że Komisja powinna opierać się wyłącznie na materiale dowodowym, który sama zgromadziła w wyniku własnych dochodzeń. Komisji wolno bowiem oprzeć się na dowodach przekazanych przez uczestników postępowania administracyjnego, o ile dowody te są wiarygodne oraz istotne dla sprawy, przy czym w razie potrzeby do jej obowiązków należy uzupełnienie ich innymi dowodami, jeżeli informacje przekazane przez uczestników postępowania administracyjnego okażą się niewystarczające lub niepełne.

<sup>80</sup> W tym przypadku wprawdzie Komisja istotnie nie przeprowadziła własnych badań w zakresie zastosowania terapeutycznego IPP i H2-blokerów przez lekarzy, natomiast skarżące przekazały liczne oświadczenia ekspertów medycznych, które – jak zostało powiedziane w pkt 68 i 69 powyżej – zawierały zgodne informacje, a ponadto potwierdzały istotne dla sprawy informacje zawarte w dokumentach wewnętrznych AZ, o których jest mowa w motywie 502 zaskarżonej decyzji. Wobec tego należy uznać, iż Komisja w takim zakresie mogła uwzględnić te informacje bez przeprowadzania własnych czynności.

<sup>81</sup> Następnie, jeśli chodzi o rzekomo wybiórcze wykorzystanie danych zawartych w raporcie IMS Health oraz niezanegowanie innych danych zawartych w tym raporcie, ponieważ EFPIA za pomocą tego argumentu usiłuje zarzucić niewystarczające uzasadnienie zaskarżonej decyzji, należy zaznaczyć, iż obowiązek Komisji przedstawienia powodów, dla których nie wykorzystwała określonych danych zawartych w jakimś opracowaniu, może istnieć wyłącznie, jeśli uczestnicy postępowania administracyjnego w toku tego postępowania wysunęli argumenty oparte konkretnie na tych danych i pod warunkiem, że dane te okażą się istotne. W każdym razie nie można wymagać od Komisji, żeby systematycznie wyjaśniała powody, dla których nie wykorzystwała lub odrzuciła pewne dane z jakiegoś opracowania, ponieważ wystarczy, żeby uzasadniła swoją decyzję wskazując elementy stanu faktycznego i prawnego, od których zależy prawne uzasadnienie środka oraz względy, które doprowadziły ją do wydania decyzji. Takie rozwiązanie narzuca się tym bardziej, że z utrwalonego orzecznictwa wynika, iż nie wymaga się od Komisji omówienia wszystkich okoliczności faktycznych i prawnych podniesionych przez zainteresowaną stronę w toku postępowania administracyjnego (wyroki Trybunału: z dnia 17 stycznia 1984 r. w sprawach połączonych 43/82 i 63/82 VBVB i VBVB przeciwko Komisji, Rec. s. 19, pkt 22; z dnia 17 listopada 1987 r. w sprawach połączonych 142/84 i 156/84 BAT i Reynolds przeciwko Komisji, Rec. s. 4487, pkt 72; wyrok Sądu z dnia 19 maja 1994 r. w sprawie T-2/93 Air France przeciwko Komisji, Rec. s. II-323, pkt 92).

- 82 Ponadto, ponieważ EFPIA zarzuca Komisji, że nie wzięła pod uwagę niektórych elementów raportu IMS Health, należy stwierdzić, iż nie sprecyzowała, o jakie elementy chodzi, gdyż jedna jedyna wzmianka na temat ogólnych wniosków z raportu IMS Health jest w tym względzie w oczywisty sposób niewystarczająca do zidentyfikowania jakiegokolwiek błędu ze strony Komisji.

W przedmiocie znaczenia stopniowego charakteru procesu zastępowania H2-blokerów przez IPP

- 83 Należy przede wszystkim zaznaczyć, iż nie ulega wątpliwości, że „inercja” charakteryzująca praktyki lekarzy w zakresie przepisywania leków ma swoje źródło w ostrożności w stosunku do IPP, co do których lekarze obawiali się możliwych skutków ubocznych. Jak utrzymują skarżące, z raportu Lexeconu wynika, iż na ogół lekarze potrzebują czasu, żeby się zapoznać z nowym środkiem leczniczym i przekonać do jego przepisywania. Podobnie z oświadczeń ekspertów medycznych przekazanych przez skarżące wynika, iż lekarze ordynujący obawiali się możliwego działania rakotwórczego IPP.
- 84 Następnie należy zauważyć, że z tabel 17–23 załącznika do zaskarżonej decyzji wynika, iż liczba przepisanych terapii opartych na IPP wzrastała stopniowo między rokiem 1991 a 2000 i przewyższyła liczbę przepisanych terapii opartych na H2-blokerach w Szwecji w 1994 r., w Norwegii i w Belgii w 1996 r., w Niemczech i w Danii w 1997 r., a w Niderlandach i w Zjednoczonym Królestwie w 1998 r. Ponadto tabele 9–15 załącznika do zaskarżonej decyzji wykazują, że wartość sprzedaży IPP również rosła stopniowo i przewyższyła wartość sprzedaży H2-blokerów w Szwecji w 1992 r., w Belgii w 1994 r., w Danii, w Norwegii, w Niderlandach i w Zjednoczonym Królestwie w 1995 r., a w Niemczech w 1996 r.

- <sup>85</sup> Ustalenie, czy w rozpatrywanym okresie H2-blokery wywierały znaczącą presję konkurencyjną na IPP, jest kwestią złożoną, która – jak zostało powiedziane w pkt 25 obwieszczenia w sprawie definicji rynku – może zostać rozstrzygnięta na podstawie zbioru poszlak składającego się z różnych elementów oceny, często o charakterze empirycznym, Komisja zaś powinna wziąć pod uwagę wszystkie istotne informacje, jakimi dysponuje. W rozpoznawanej sprawie skarżące powołują się na oczywisty błąd w ocenie, który jakoby popełniła Komisja, koncentrując się w ramach niniejszego zarzutu tylko na jednym aspekcie analizy przeprowadzonej przez nią w celu zdefiniowania rynku właściwego, mianowicie argumentują one, że stopniowy charakter wzrostu sprzedaży IPP kosztem spadku sprzedaży H2-blokerów stanowił determinujący czynnik wskazujący, że w przedmiotowym okresie H2-blokery musiały wywierać znaczącą presję konkurencyjną na IPP.
- <sup>86</sup> Aby ocenić zasadność argumentacji skarżących, zarówno co do zasady, jak i w konkretnym przypadku rozpoznawanej sprawy, należy umieścić ją w teoretycznych ramach przyjętych przez Komisję w obwieszczeniu w sprawie definicji rynku do celów określenia ograniczeń konkurencji, w których to ramach Komisja ma oceniać poszczególne dowody, jakimi dysponuje w każdej konkretnej sprawie.
- <sup>87</sup> W punktach 15–19 obwieszczenia w sprawie definicji rynku, Komisja oznajmia, iż zamierza oceniać substytucyjność popytową przy zastosowaniu teoretycznego podejścia, które polega na założeniu małego (od 5 do 10%), ale stałego wzrostu ceny względnej produktu, na podstawie którego wyznaczany jest rynek właściwy, oraz ocenieniu, czy taka hipotetyczna podwyżka mogłaby zostać zastosowana z zyskiem przez hipotetycznego monopolistę w zakresie przedmiotowego produktu. Według tego testu ekonomicznego, przedstawionego w pkt 17 obwieszczenia w sprawie definicji rynku, jeśli substytucja wystarcza, aby uniemożliwić czerpanie korzyści ze wzrostu cen ze względu na spadek sprzedaży, wówczas należy uznać, że substytuty wywierają znaczącą presję konkurencyjną na przedmiotowy produkt.

- 88 Jeśli chodzi o szczególny przypadek wprowadzenia nowego produktu – jak wynika w szczególności z pkt 45 obwieszczenia Komisji ustalającego wytyczne w sprawie stosowania art. 81 [WE] do horyzontalnych porozumień kooperacyjnych (Dz.U. 2001, C 3, s. 2), dość często zdarza się, że wzrost sprzedaży nowego produktu, który ma zastąpić, choćby częściowo, produkt istniejący, wymaga czasu, a w związku z tym jego sprzedaż wzrasta stopniowo.
- 89 Stosując ramy teoretyczne, w obrębie których Komisja zamierza oceniać materiał dowodowy, jakim dysponuje – przypomniane w pkt 87 powyżej – w celu ustalenia, czy istniejący produkt wywiera znaczącą presję konkurencyjną na nowy produkt, należy się zastanowić nad kwestią, czy, biorąc przez cały czas pod uwagę stopniowy wzrost sprzedaży nowego produktu, z biegiem czasu niewielki wzrost cen nowego produktu nie doprowadziłby do przekierowania popytu w stronę istniejącego produktu tak, że w rezultacie podwyżka cen byłaby nierentowna w zestawieniu z dochodami, jakie by zostały osiągnięte, gdyby nie było tej podwyżki. Otóż należy zaznaczyć, iż stopniowy charakter wzrostu sprzedaży nowego produktu nie musiałby koniecznie zniknąć w sytuacji, gdyby podwyżka cen była rentowna, a w konsekwencji, gdyby stwierdzono, że istniejący produkt nie wywiera znaczącej presji konkurencyjnej na nowy produkt.
- 90 Wobec powyższego należy przyjąć, iż Komisja mogła co do zasady uważać, że stopniowy charakter wzrostu sprzedaży nowego produktu zastępującego istniejący produkt sam w sobie nie może wystarczyć do stwierdzenia, że ten ostatni wywiera na ten pierwszy znaczącą presję konkurencyjną.
- 91 Nawet jeśli wniosek ten opiera się na rozumowaniu wykorzystującym podejście ekonomiczne, którego podstawą jest obserwacja reakcji popytu na zmiany cen względnych,

jednak ma on zastosowanie również w niniejszej sprawie i nie mogą go podważyć twierdzenia skarżących o specyficznych cechach charakteryzujących rynek produktów farmaceutycznych, a mianowicie w szczególności okoliczności, iż lekarze ordynujący i pacjenci wykazują jedynie ograniczoną wrażliwość na zmiany cen. W istocie, niezależnie od konkretnych możliwości zastosowania teoretycznego podejścia, przypomnianego w pkt 87 powyżej, do rynków produktów farmaceutycznych, bez potrzeby zajmowania stanowiska w tym zakresie, okoliczność, iż rzekomo lekarze ordynujący i pacjenci nie są wrażliwi na zmiany cen relatywnych, nie ma wpływu na zasadność ustalenia, że co do zasady stopniowy charakter wzrostu sprzedaży nowego produktu zastępującego istniejący produkt nie wystarcza do stwierdzenia, że ten ostatni musi wywierać na ten pierwszy znaczącą presję konkurencyjną.

- 92 W rozpoznawanej sprawie nie ulega wątpliwości, iż sprzedaż IPP wzrastała w sposób stopniowy z powodu ostrożności lekarzy w stosunku do leku, którego nie znali jeszcze wszystkich właściwości oraz obaw, jakie odczuwali przed ich ewentualnymi skutkami ubocznymi. Jednakże skarżące nie dostarczyły żadnego dowodu pozwalającego uznać, iż stopniowy wzrost sprzedaży IPP był spowodowany znaczącą presją konkurencyjną wywieraną przez H2-blokery. Ograniczyły się bowiem do posłużenia się domniemaniem związku przyczynowo-skutkowego między stopniowym charakterem wzrostu sprzedaży IPP a presją konkurencyjną wywieraną przez H2-blokery na IPP.

- 93 Otóż – jak zostało powiedziane powyżej – takie domniemanie co do zasady nie może istnieć. Ponadto żaden konkretny element niniejszej sprawy nie pozwala stwierdzić, iż taki związek przyczynowo-skutkowy istnieje w rozpoznawanej sprawie. W istocie skarżące nie dostarczyły żadnego dowodu wskazującego, że ostrożność lekarzy lub ich obawy względem IPP miały wpływ na zdolność wywierania przez H2-blokery znaczącej presji konkurencyjnej na IPP, a w konsekwencji na możliwości przedsiębiorstw wprowadzających do obrotu IPP zachowywania się w sposób niezależny w stosunku do H2-blokerów.

- <sup>94</sup> Należy w tym względzie podkreślić, iż jest bezsporne, że stopień „inercji” lekarzy ordynujących miał bezpośredni wpływ na poziom dochodów generowanych przez IPP oraz przez H2-blokery, ponieważ ta „inercja” spowolniła sprzedaż IPP, a w konsekwencji proces zastępowania H2-blokerów przez IPP. ednakże sama w sobie okoliczność ta nie wykazuje, że H2-blokery wywierały znaczącą presję konkurencyjną na IPP.
- <sup>95</sup> Na rozprawie skarżące utrzymywały, iż nie można uważać, że H2-blokery nie wywierały znaczącej presji konkurencyjnej na IPP w 1993 r., ponieważ IPP dopiero bardzo nieśmiało wchodziły na rynek H2-blokerów, o czym świadczy różnica pomiędzy jeszcze niewielką sprzedażą IPP a dużo większą sprzedażą H2-blokerów w Niemczech, w Belgii, w Danii, w Norwegii, w Niderlandach i w Zjednoczonym Królestwie.
- <sup>96</sup> Należy jednak zaznaczyć, że okoliczność, iż sprzedaż IPP była dużo niższa od sprzedaży H2-blokerów w roku 1993, nie pozwala uznać, że te ostatnie wywierały znaczącą presję konkurencyjną na IPP w ciągu tamtego roku. Podobnie okoliczność, iż sprzedaż IPP w pewnym momencie przewyższyła sprzedaż H2-blokerów, sama w sobie także nie wskazuje, że H2-blokery nie wywierały już znaczącej presji konkurencyjnej na IPP w tym właśnie momencie. Zatem stwierdzenie asymetrycznego procesu zastępowania charakteryzującego się wzrostem sprzedaży IPP oraz spadkiem lub stagnacją sprzedaży H2-blokerów, w połączeniu z ustaleniem, że repozycjonowanie zastosowania H2-blokerów w stronę terapii łagodniejszych postaci schorzeń, tradycyjnie leczonych za pomocą leków alkalinizujących lub alginianów, z powodu coraz silniejszego wypierania przez IPP (zob. motywy 384, 490 zaskarżonej decyzji), potwierdza ustalenie, że H2-blokery nie wywierały już znaczącej presji konkurencyjnej na IPP.

97 Ponadto okoliczność, iż IPP wywierały znaczną presję konkurencyjną na H2-blokery, a w konsekwencji IPP należały do rynku H2-blokerów między rokiem 1991 a 2000, nie ma znaczenia dla niniejszej sprawy, ponieważ nie oznacza to, że z kolei H2-blokery wywierały znaczącą presję konkurencyjną na IPP, a zatem, że H2-blokery należały do rynku IPP. W istocie definiowanie rynku właściwego w rozpoznawanej sprawie polega jedynie na zidentyfikowaniu znaczącej presji konkurencyjnej wywieranej na IPP w przedmiotowym okresie, a w konsekwencji nie jest dla niego istotna presja konkurencyjna, jaką IPP mogły wywierać na inne produkty. Jak słusznie przypomniała Komisja w motywie 493 zaskarżonej decyzji, z pkt 3 obwieszczenia w sprawie definicji rynku wynika, iż pojęcie „rynku właściwego” różni się od innych definicji [pojęć] rynku, często używanych w innym kontekście, na przykład do określenia obszaru, gdzie przedsiębiorstwa sprzedają swoje produkty lub określania szeroko branży lub sektora, do którego należą. Toteż okoliczność, iż H2-blokery były głównym celem konkurencyjnym Losecu, nie pozwala stwierdzić, że te pierwsze wywierały znaczącą presję konkurencyjną na ten drugi.

98 Skarżące twierdzą jeszcze, że „inercja” lekarzy ordynujących jest uzależniona od jakości leku dotychczas istniejącego oraz zalet nowego produktu. W tym względzie można przyjąć, iż jakość produktu dotychczas istniejącego może wpływać na stopień „inercji” lekarzy ordynujących, ponieważ w razie wątpliwości co do efektów ubocznych nowego produktu, mogą oni uznać za bardziej ostrożne dalsze przepisywanie produktu dotychczas istniejącego, jeżeli jego skuteczność jest uważana za wystarczającą. W rozpoznawanej sprawie należy jednak stwierdzić, iż z materiałów zawartych w aktach, a w szczególności z raportu Lexeconu oraz oświadczeń ekspertów medycznych przekazanych przez same skarżące wynika jednoznacznie, że „inercja” charakteryzująca praktyki lekarzy w zakresie przepisywania leków ma swoje źródło przede wszystkim w ostrożności cechującej zazwyczaj postawę lekarzy w stosunku do nowego produktu, którego właściwości jeszcze dobrze nie znają, a konkretniej w poważnych obawach co do możliwego rakotwórczego działania ubocznego IPP.

<sup>99</sup> Skarżące nie mogą zatem twierdzić, iż „inercja” charakteryzująca praktyki lekarzy w zakresie przepisywania leków jest w całości efektem jakości terapeutycznej H2-blokerów.

<sup>100</sup> Ponieważ skarżące usiłują utrzymywać, że jakość H2-blokerów wpływała w znaczący sposób na stopień „inercji” charakteryzującej praktyki lekarzy w zakresie przepisywania leków, należy stwierdzić, że nie dostarczyły one żadnego dowodu w tym względzie, podczas gdy materiały zawarte w aktach wskazują raczej, iż tak właśnie nie jest. W istocie nikt nie kwestionował, że siła działania leczniczego IPP jest dużo większa niż H2-blokerów. Jak zaznaczyła Komisja w motywie 382 zaskarżonej decyzji, IPP były uważane na przykład za jedyne skuteczne lekarstwo w terapii niektórych zaburzeń żołądkowo-jelitowych związanych z nadkwaśnością, a zwłaszcza ich cięższych postaci. Okoliczność, iż IPP i H2-blokery były przepisywane kolejno w ramach tego samego leczenia w zależności od tego, czy było ono redukowane czy intensyfikowane, nie wpływa na to ustalenie. Wręcz przeciwnie, raczej je potwierdza.

<sup>101</sup> Ponadto – jak zwraca uwagę Komisja – z tabel 17–23 załącznika do zaskarżonej decyzji wynika, że liczba terapii opartych na IPP w roku 2000 była dużo wyższa od liczby terapii opartych na H2-blokerach w roku 1991 w większości badanych krajów. Należy zatem stwierdzić, iż liczba terapii opartych na IPP w 2000 r. jest znacznie wyższa od liczby terapii opartych na H2-blokerach w 1991 r. lub w 1992 r. w Danii, w Norwegii, w Niderlandach i w Szwecji, a także w znacznym stopniu w Niemczech. Jedynie w Belgii i w Zjednoczonym Królestwie przewaga liczby terapii opartych na IPP w 2000 r. na liczbą terapii opartych na H2-blokerach w 1991 r. była mniejsza.

- <sup>102</sup> Okoliczność, iż IPP są uważane za jedyną skuteczną terapię cięższych postaci zaburzeń żołądkowo-jelitowych, że IPP i H2-blokery mają w konsekwencji różne zastosowania lecznicze oraz że ekspansja IPP odbywała się często w dużej mierze kosztem H2-blokerów potwierdza tezę, że „inercja” lekarzy była bardziej uzależniona – jak stwierdzono w raporcie Lexeconu – od zebrania i rozpowszechnienia informacji na temat właściwości IPP, niż od jakości H2-blokerów.
- <sup>103</sup> Skarżące nie zgadzają się na uwzględnienie ustalenia, że liczba terapii opartych na IPP w 2000 r. była znacznie wyższa od liczby terapii opartych na H2-blokerach w 1991 r. lub w 1992 r., na etapie kontroli legalności zaskarżonej decyzji, ponieważ nie było o tym wyrażnie mowy w decyzji. Należy jednak zaznaczyć, iż to stwierdzenie zostało sformułowane na podstawie tabel załączonych do zaskarżonej decyzji. Nie można zatem uważać, że stanowi nowy element, którego nie można brać pod uwagę na etapie kontroli legalności zaskarżonej decyzji, w celu udzielenia odpowiedzi na zastrzeżenia w stosunku do uzasadnionej oceny Komisji, że stopniowy charakter wzrostu IPP niekoniecznie musi wskazywać, iż H2-blokery wywierały na nie znaczącą presję konkurencyjną.
- <sup>104</sup> EFPIA utrzymuje również, iż nie wystarczy wykazać, że wartość bezwzględna sprzedaży IPP wyraźnie wzrosła, podczas gdy wartość bezwzględna sprzedaży H2-blokerów zmalała lub zatrzymała się na tym samym poziomie, aby postawić wniosek, że te ostatnie leki nie wywierają już presji konkurencyjnej na IPP. Natomiast należy zaznaczyć, iż – jak wynika z badania zarzutu drugiego – analiza Komisji nie opiera się na tym jednym stwierdzeniu, a wręcz przeciwnie, Komisja oparła swoją definicję właściwego rynku produktowego na całym zbiorze czynników, a mianowicie takich jak zastosowania terapeutyczne, wskaźniki cen oraz „zdarzenia naturalne” zaobserwowane w Niemczech i w Zjednoczonym Królestwie, przy czym czynniki te wszystkie po kolei zostały zakwestionowane przez skarżące i federację EFPIA.

105 Na koniec należy odrzucić argument skarżących oparty na twierdzeniu, iż Komisja wykazała się brakiem konsekwencji, ponieważ w zaskarżonej decyzji, z jednej strony, nie uwzględniła znaczenia dla sprawy zjawiska „inercji” charakteryzującej praktyki w zakresie przepisywania leków w ramach przeprowadzanej przez siebie analizy definicji rynku, z drugiej zaś strony uznała znaczenie zjawiska „inercji” w ramach oceny pozycji dominującej AZ. W tym względzie Sąd zaznacza, iż – jak zwraca uwagę Komisja – „inercja” jest czynnikiem, który może umacniać pozycję rynkową istniejącego produktu, tworząc przeszkody utrudniające wejście lub ekspansję konkurencyjnych produktów nowo wprowadzonych na rynek. Jednakże okoliczność ta nie stoi w sprzeczności z ustaleniem, że „inercja” lekarzy ordynujących nie pozwala uznać, że H2-blokery wywierały znaczącą presję konkurencyjną na IPP.

106 Z całości powyższych wywodów wynika, iż Komisja nie popełniła oczywistego błędu w ocenie oddalając argument, według którego stopniowy charakter wzrostu sprzedaży IPP kosztem spadku sprzedaży H2-blokerów miałyby oznaczać, że H2-blokery wywierały znaczącą presję konkurencyjną na IPP, a w konsekwencji, że H2-blokery powinny z tego powodu znaleźć się w tym samym właściwym rynku produktowym.

107 Wobec czego należy oddalić zarzut pierwszy podniesiony przez skarżące w odniesieniu do definicji rynku właściwego.

3. *W przedmiocie zarzutu drugiego opartego na różnego rodzaju niekonsekwencjach i błędach w ocenie*

a) Argumenty skarżących i federacji EFPIA

<sup>108</sup> Skarżące i EFPIA uważają, po pierwsze, że przy definiowaniu rynku Komisja nie uwzględniła w wystarczającym stopniu zastosowania terapeutycznego przedmiotowych produktów. Przede wszystkim kwestionują twierdzenie Komisji, w motywie 373 zaskarżonej decyzji, że w swojej praktyce decyzyjnej Komisja przywiązuje dużą wagę do różnic występujących pomiędzy mechanizmami działania leków. Wcześniejsze decyzje wydane przez Komisję na podstawie rozporządzenia Rady (EWG) nr 4064/89 z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie kontroli koncentracji przedsiębiorstw (Dz.U. L 395, s. 1), do których nawiązuje w tym zakresie, stwierdzające zgodność koncentracji ze wspólnym rynkiem z dnia 26 lutego 1999 r. (sprawa COMP/M.1403 – Astra/Zeneca), z dnia 17 maja 1999 r. (sprawa COMP/M.1397 – Sanofi/Synthelabo) oraz z dnia 27 lutego 2003 r. (sprawa COMP/M.2922 – Pfizer/Pharmacia), nie potwierdzają tego twierdzenia, gdyż Komisja brała pod uwagę różnice występujące pomiędzy mechanizmami działania leków, jeśli wynikały z nich różne zastosowania terapeutyczne, a nie uwzględniała znaczenia braku podobieństw pomiędzy mechanizmami działania, jeżeli przedmiotowe leki miały podobne zastosowanie lecznicze.

<sup>109</sup> EFPIA dodaje, iż Komisja w swojej praktyce decyzyjnej jako punkt wyjścia analizy przeprowadzanej w celu zdefiniowania rynku zazwyczaj przyjmuje zastosowanie terapeutyczne przedmiotowego produktu, co skłoniło ją do uwzględnienia trzeciego poziomu klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (Anatomical Therapeutic Chemical classification system, zwanej dalej „ATC”), tj. systemu porządkującego środki lecznicze według ich wskazań terapeutycznych.

- 110 Skarżące i EFPIA twierdzą następnie, iż podejście Komisji jest nieprawidłowe, ponieważ w nadmiernym stopniu opiera się ona na opisie właściwości leczniczych produktów, które są pozbawione znaczenia dla definiowania rynku, zamiast ocenić wpływ tych właściwości na wybory dokonywane przez decydentów w okresie między rokiem 1993 a 2000. W istocie zastępowalność leków na receptę nie zależy od ich właściwości fizycznych, technicznych lub chemicznych, lecz od ich substytucyjności funkcjonalnej w ocenie osób, które kontrolują ich spożycie, a mianowicie lekarzy praktyków [decyzja 97/469/WE Komisji z dnia 17 lipca 1996 r. w sprawie postępowania na mocy rozporządzenia nr 4064/89 (sprawa IV/M.737 – Ciba-Geigy/Sandoz) (Dz.U. 1997, L 201, s. 1, motyw 21)]. Ponadto EFPIA utrzymuje, iż wyższość techniczna produktu z określonej kategorii farmaceutycznej nie chroni go przed presją konkurencyjną wywieraną przez inne produkty [decyzje Komisji z dnia 27 maja 2005 r. (sprawa COMP/M.3751 – Novartis/Hexal) oraz z dnia 22 maja 2000 r. (sprawa COMP/M.1878 – Pfizer/Warner-Lambert)]. Lekarze przepisując dany lek kierują się względami medycznymi, takimi jak składnik aktywny, tolerancja, toksyczność lub działania uboczne leku. Tymczasem Komisja nie wyodrębniła żadnego z tych względów medycznych jako decydującego dla ustalenia substytucyjności środków leczniczych.
- 111 EFPIA zarzuca więc Komisji, że nie przeanalizowała kluczowych czynników kierujących zachowaniem lekarzy ordynujących, a równocześnie nie podważyła przedstawionych przez skarżące dowodów wskazujących, iż lekarze uważali, że IPP oraz H2-blokery mają takie samo zastosowanie terapeutyczne. Zatem Komisja jest niekonsekwentna w swojej dotychczasowej praktyce decyzyjnej i popełniła błąd w ustaleniach faktycznych oraz błąd co do prawa, wybierając mechanizm działania jako kluczową cechę IPP dla potrzeb definicji rynku właściwego.
- 112 Skarżące zwracają, po drugie, uwagę, iż analiza przeprowadzona przez Komisję opiera się na trendach sprzedaży, bezwzględnych różnicach cen oraz badaniu współzależności. Tymczasem wskaźniki związane z cenami nie są odpowiednie do celów analizy konkurencyjności, jeżeli konkurencja na rynku właściwym nie jest konkurencją cenową. Natomiast podstawową rolę odgrywają czynniki niecenowe. Ponadto Komisja

w nadmiernym stopniu oparła się na analizie współzależności przedstawionej przez składające skargę w celu udowodnienia braku znacznego wzajemnego oddziaływania konkurencyjnego między IPP a H2-blokerami, chociaż sama podała w wątpliwość wiarygodność tej analizy z racji słabości natury metodologicznej. Skarżące powołują się w szczególności na motywy 368, 411, 416, 436, 440, 447, 451 zaskarżonej decyzji.

- <sup>113</sup> Skarżące oraz EFPIA uważają, iż Komisja nie powinna była opierać się na różnicach między cenami bezwzględными IPP a cenami bezwzględными H2-blokerów w celu ustalenia braku wzajemnego oddziaływania konkurencyjnego pomiędzy tymi produktami. Po pierwsze, skarżące wskazują, iż Komisja przyjęła w szczególności w motywach 362 i 363 zaskarżonej decyzji, że ceny nie były zdeterminowane przez normalne wzajemne oddziaływanie konkurencyjne oraz że podstawową rolę odgrywał decydent (lekarz) i reglamentacja cen. W tym względzie EFPIA wskazuje, iż ustalenie przez organy władzy publicznej wyższej ceny na IPP niż na H2-blokery świadczy jedynie o dostrzeganiu przez te władze wartości produktu dla ludzkiego zdrowia oraz jego wkładu w zakresie innowacji w zestawieniu z istniejącymi produktami. Tak więc dla produktu o wysokim stopniu innowacyjności ustala się cenę wyższą niż dla istniejących produktów o tym samym zastosowaniu terapeutycznym. Różnica w cenie między nowym produktem a istniejącymi produktami może nawet się zwiększyć, ponieważ presja w kierunku obniżania cen wywierana przez rząd na leki na receptę jest silniejsza w stosunku do starszych produktów lub tych, na które patenty wygasły. Producenci nie mogą więc swobodnie sami ustalać cen dla swoich wyrobów. Ponadto proces ustalania cen wywiera ograniczony wpływ na proces konsumpcji, gdyż lekarze są mało wrażliwi na ceny i bardziej biorą pod uwagę skuteczność terapeutyczną produktów.

- <sup>114</sup> Po drugie, skarżące zwracają uwagę, iż definicja rynku wymaga oceny sposobu, w jaki konsumenci reagują na zmiany cen względnych. Poziom cen bezwzględnych jest zatem bez znaczenia, kiedy chodzi o wzajemne oddziaływanie konkurencyjne. Po

trzecie, twierdzenie Komisji, jakoby Losec był droższy od produktów alternatywnych H2-blokerów, stoi w sprzeczności z ustaleniem, że IPP mają lepszy stosunek ceny do skuteczności niż H2-blokery. Komisja nie wzięła pod uwagę okoliczności, którą uwzględniła z kolei w motywach 38, 382 i 385 zaskarżonej decyzji, a mianowicie, że IPP umożliwiają szybsze wyleczenie, a konsekwencji koszt ogólny terapii za pomocą IPP jest mniejszy, chociaż koszt jednej dawki dziennej IPP jest wyższy od kosztu równoważnej dawki dziennej H2-blokerów.

- <sup>115</sup> Skarżące w konsekwencji nie zgadzają się z tym, że obliczenia oparte wyłącznie na wielkości sprzedaży nie są w stanie odzwierciedlić różnic terapeutycznych pomiędzy produktami. W istocie tego rodzaju obliczenia odzwierciedlają liczbę dni terapii niezbędną do wyleczenia danego schorzenia i lepiej przedstawiają względne proporcje użycia dwóch różnych środków leczniczych przez pacjentów w określonym momencie, w odróżnieniu od obliczeń opartych na wartości.
- <sup>116</sup> W odpowiedzi na argument Komisji, jakoby okoliczność, iż AZ była w stanie wynegocjować wyższe ceny na IPP, wskazywała na ich przynależność do rynku odrębnego od rynku H2-blokerów, skarżące utrzymują, że Komisja nie zbadała rzeczywistego procesu uzgadniania cen na IPP w poszczególnych państwach członkowskich. Wyjaśniają w tym względzie, iż AZ żądała ceny równej dwukrotności ceny za Zantac, na bazie „ceny za dzień”, na takiej podstawie, że koszt ogólny leczenia jest taki sam, ponieważ taka cena odzwierciedla większą skuteczność Losecu.
- <sup>117</sup> Skarżące oraz EFPIA twierdzą, po trzecie, że jeśli chodzi o Niemcy i Zjednoczone Królestwo, Komisja w nadmiernym stopniu oparła się na odosobnionych „zdarzeniach naturalnych”. Podkreślają one, iż w sytuacji, gdy zmiany jednej konkretnej zmiennej są powodowane równocześnie przez wiele czynników, analiza ekonometryczna pozwala

ocenić wpływ wyodrębnionego pojedynczego czynnika, z jednoczesnym uwzględnieniem efektu wywołanego przez wszystkie pozostałe czynniki. Komisja nie może więc przypisywać wszystkich skutków jednemu czynnikowi, jak to zrobiła, koncentrując się na „zdarzeniach naturalnych”. Podobnie jak raport Lexeconu, skarżące i EFPIA utrzymują, iż należy oceniać równoczesny wpływ następujących czynników: cena Losecu i konkurencyjnych produktów, wejście na rynek konkurencyjnych produktów, liczba dostępnych postaci farmaceutycznych leku w przypadku Losecu oraz konkurencyjnych produktów, działania promocyjne prowadzone dla wszystkich produktów z rynku, moment, w którym zatwierdzono nowe wskazania dla Losecu oraz trend czasowy. Skarżące dodają, iż raport Lexeconu wykazuje, że H2-blokery należą do rynku IPP i zaznaczają, że odpowiedziały na krytyczne uwagi sformułowane przez Komisję w motywach 458–487 zaskarżonej decyzji na temat metodologii zastosowanej w tym raporcie.

- 118 Skarżące wskazują, iż w przypadku Niemiec Komisja przeanalizowała trzy zdarzenia, a mianowicie wejście na rynek drugiego IPP, pantoprazolu w 1994 r., wprowadzenie generycznego H2-blokera ranitydyny w 1995 r. oraz wprowadzenie generycznego omeprazolu w 1999 r. Jeśli chodzi o pierwsze z tych zdarzeń, związane z wejściem na rynek pantoprazolu, skarżące uważają, iż widoczne wzajemne oddziaływanie pomiędzy cenami Losecu i innych IPP oraz widoczny brak wzajemnego oddziaływania pomiędzy cenami IPP i H2-blokerów nie wykazują, że IPP oraz H2-blokery należą do odrębnych rynków produktowych. Utrzymują one, iż lekarze przepisując leki, kierują się ich właściwościami leczniczymi, a nie ich cenami. Równoważność terapeutyczna, jak ją postrzegają lekarze ordynujący, stanowi więc istotny aspekt, a Komisja nie powinna była w związku z tym koncentrować swojej analizy na konkurencji cenowej. Z raportu Lexeconu wynika, iż po wypuszczeniu na rynek pantoprazolu znacznie pogłębił spadek wielkości udziału rynkowego H2-blokerów, co wskazuje, że pantoprazol zyskał udział w rynku kosztem H2-blokerów, a więc produkty te są częścią tego samego rynku.

- 119 Jeśli chodzi o drugie zdarzenie badane przez Komisję, związane z wejściem na rynek H2-blokerów generycznej ranitydyny w sierpniu 1995 r., skarżące ponownie podnoszą argument, że analiza oparta na cenach względnych ma ograniczoną wartość. Niezależnie od cen względnych, w przedmiotowym okresie lekarze ordynujący uważali H2-blokery oraz IPP za substytucyjne produkty lecznicze. Wykresy 2 i 3 w raporcie Lexeconu wykazują, iż udział H2-blokerów w rynku bardzo się zmniejszył przed wprowadzeniem do obrotu ranitydyny. Skarżące oraz EFPIA zwracają uwagę, iż wprowadzenie tego leku generycznego spowodowało wzrost wielkościowy udziału rynkowego H2-blokerów na pewien czas, później zaś spowolniło spadek ich udziału w rynku. Ponadto udział rynkowy Losecu bardzo zmniejszył się w następstwie wprowadzenia do obrotu ranitydyny, a poziom wzrostu udziału pozostałych IPP w rynku ustabilizował się w momencie wprowadzenia produktu generycznego. Według skarżących i federacji EFPIA z tych wykresów wynika, iż wprowadzenie ranitydyny miało szkodliwy wpływ na udziały rynkowe Losecu oraz innych IPP, co wskazuje, iż produkty te należą do tego samego rynku.
- 120 EFPIA dodaje, że wyjaśnienia Komisji, jakoby wprowadzenie ranitydyny do obrotu w Niemczech miało wywrzeć silną presję na ceny pozostałych H2-blokerów, nie wpływając jednak na ceny IPP, pomijają okoliczność, iż ustalanie cen jest efektem reglamentacji państwowej oraz że odmienny rozwój cen jednej grupy produktów w porównaniu z innymi produktami odzwierciedla politykę rządu, ta zaś może się zmieniać w zależności od kraju.
- 121 W odpowiedzi na argument Komisji, o którym mowa w motywie 424 zaskarżonej decyzji, że wprowadzenie ranitydyny miało silny wpływ na działalność promocyjną w segmencie H2-blokerów, ale nie w segmencie IPP, skarżące zaprzeczają, jakoby działalność promocyjna związana z IPP nie zwiększyła się w okresie wprowadzania tego generyku. Podczas gdy generalnie działalność promocyjna słabła, działalność promocyjna związana z Losekiem, a także innymi IPP (lanzoprazol i pantoprazol), według nich, wzrosła w okresie wprowadzania generycznej ranitydyny. Skarżące zwracają zresztą uwagę, iż nie można uznać jednego oddzielonego w czasie zdarzenia

związanego z działalnością promocyjną za sytuację trwającą przez cały przedmiotowy okres występowania rzekomych nadużyć pomiędzy rokiem 1993 a 2000. W tym względzie wskazują, iż działalność promocyjna na rzecz H2-blokerów została bardzo zintensyfikowana w momencie wejścia na rynek IPP lanzoprazolu w czerwcu 1993 r., osłabła natomiast w momencie wejścia na rynek IPP pantoprazolu we wrześniu 1994 r. Co wskazuje, iż strategie promocyjne nie reagowały jedynie na oderwane zdarzenia na rynku. Przez większą część przedmiotowego okresu działalność promocyjna związana z H2-blokerami była intensywna w celu konkurowania z nową technologią IPP. Skarżące utrzymują ponadto, iż wydarzenia, które towarzyszyły wprowadzeniu generycznej ranitydyny w sierpniu 1995 r., mają ograniczoną moc dowodową dla potrzeb wyodrębnienia właściwych rynków produktowych w okresie pomiędzy rokiem 1993 a 2000. Komisja sama przyznała, iż zdarzenia te nie potwierdzają istnienia odrębnego rynku IPP w Niemczech, jeśli chodzi o miesiąc sierpień 1995 r.

- <sup>122</sup> Co się tyczy trzeciego zdarzenia związanego z wypuszczeniem na rynek generycznego omeprazolu w Niemczech w kwietniu 1999 r., skarżące uważają, iż za bezpodstawny wniosek Komisji, przedstawiony w motywie 425 zaskarżonej decyzji, że duży wpływ wprowadzenia do obrotu generycznego omeprazolu na wielkość sprzedaży i udział rynkowy Losecu wskazuje, iż ten ostatni nie podlegał równie silnej presji ze strony H2-blokerów. Skarżące utrzymują, że okoliczność, iż w kwietniu 1999 r. Losec podlegał przede wszystkim presji ze strony generycznego omeprazolu nie oznacza, że nie podlegał on żadnej presji konkurencyjnej ze strony H2-blokerów zarówno w tym momencie, jak i we wcześniejszym lub późniejszym okresie.

- <sup>123</sup> W przypadku Zjednoczonego Królestwa, skarżące uważają, iż jest niemożliwe, by na podstawie ogólnych informacji zawartych w tabeli 16 załącznika do zaskarżonej decyzji udowodnić zasadność twierdzeń Komisji przedstawionych w motywach 452–456 zaskarżonej decyzji, jakoby sprzedaż Losecu pozostała na tym samym poziomie,

a jego cena wzrosła pomimo wprowadzenia tańszej generycznej ranitydyny w styczniu 1997 r. Z wykresu 7 w raporcie Lexeconu wynika, że w okresie wchodzenia na rynek w Zjednoczonym Królestwie generycznej ranitydyny łączna sprzedaż Losecu i pozostałych IPP spadała i to w czasie, gdy ich trend sprzedaży generalnie był wzrostowy.

- 124 Na koniec skarżące zarzucają Komisji ograniczoność jej oceny empirycznej przeprowadzonej dla potrzeb definicji rynku. Komisja oparła się głównie swoje wnioski na analizie współzależności przekazanej przez składającą skargę i co do której sama przyznała, że ma ograniczoną przydatność, oraz na nieściślej analizie charakterystyki rynku. Natomiast skarżące uważają, iż należało zająć się sprawą definicji rynku w oparciu o cztery odrębne i uzupełniające się źródła dowodowe. Po pierwsze, dowody pochodzące od ekspertów medycznych wykazują, iż lekarze bardzo stopniowo zaczęli uważać przedmiotowe cząsteczki za substytucyjne produktu lecznicze. Po drugie, wewnętrzne dokumenty strategiczne odzwierciedlają stosunki konkurencji między H2-blokerami, które stanowiły istniejącą metodę leczenia, z której lekarze ordynujący byli zadowoleni, a omeprazolem. Po trzecie, raport IMS Health, który badał zmiany w praktykach w zakresie przepisywania leków zachodzące w czasie, wykazuje, iż IPP i H2-blokery były przepisywane przy takich samych rozpoznaniach mikroskopowych oraz że zastosowania były w bardzo małym stopniu zróżnicowane. Według skarżących, wprawdzie ogólna tendencja we wszystkich krajach polegała na przepisywaniu z biegiem czasu stosunkowo więcej IPP, jednak względny spadek H2-blokerów następował stopniowo. Po czwarte, skarżące przeprowadziły analizę ekonometryczną obejmującą Niemcy oraz Zjednoczone Królestwo, której wyniki są zgodne z rezultatami pochodzącymi z trzech pozostałych źródeł dowodowych.

## b) Argumenty Komisji

- 125 Komisja kwestionuje po kolei argumenty skarżących i federacji EFPIA oparte na niekonsekwencji i rzekomo popełnionych przez nią błędach. Tak więc najpierw, jeśli chodzi właściwości produktów, na których miała się jakoby oprzeć w nadmiernym stopniu, Komisja twierdzi, iż nie uważała różnic w mechanizmie działania leków za czynnik decydujący lub istotny sam w sobie. Sposób działania IPP został określony jako determinujący skuteczność terapeutyczną IPP w zestawieniu z H2-blokerami i pozwala wyjaśnić ceny, a także dane dotyczące sprzedaży. Komisja uważa w konsekwencji, iż skarżące nie mają podstaw, by twierdzić, że Komisja oparła się na opisie właściwości terapeutycznych, zamiast ocenić sposób, w jaki te właściwości wpływają na wybory decydentów.
- 126 Jeśli chodzi o argument federacji EFPIA oparty na rzekomej niespójności zaskarżonej decyzji z wcześniejszą praktyką decyzyjną Komisji, ta ostatnia zwraca uwagę, po pierwsze, iż legalności decyzji nie ocenia się w stosunku wcześniejszej praktyki decyzyjnej. Po drugie, w każdym razie Komisja nie zgadza się z tym, że sama sobie przeczy. W rozpoznawanej sprawie, Komisja stwierdziła bowiem, że trzeci poziom ATC nie odpowiada realiom rynku, ponieważ obejmuje on w klasie A2B tylko chorobę wrzodową, która stanowi tylko niewielką część zaburzeń żołądkowo-jelitowych związanych z nadkwaśnością, przy których stosowane są IPP, a wyklucza chorobę refluksową i dyspepsję. Różnice właściwości fizycznych, technicznych lub chemicznych między IPP a H2-blokerami mają w związku z tym istotne znaczenie, gdyż różnice w sposobie działania między IPP a H2-blokerami wyjaśniają większą skuteczność tych pierwszych, znaczny wzrost ich sprzedaży oraz ograniczoną zastępowalność zachodzącą pomiędzy tymi dwoma produktami. Komisja utrzymuje ponadto, iż amerykańskie organy ochrony konkurencji definiowały rynki produktów farmaceutycznych poniżej trzeciego poziomu ATC poprzez odniesienie do sposobów działania lub do pojedynczych części.

127 Jeśli chodzi następnie o rzekomo nieuzasadnione znaczenie przypisane wynikom bazującym na cenach, Komisja zaznacza, iż w przypadku zróżnicowanych produktów wartość sprzedaży stanowi najlepszy wskaźnik pozycji oraz siły względnej każdego dostawcy, ponieważ wyliczenia oparte wyłącznie na wielkości sprzedaży nie są w stanie odzwierciedlić różnic pod względem czasu wyleczenia lub różnic terapeutycznych pomiędzy produktami o charakterze niezwiązanym z czasem, takimi jak wyższy procent wyleczeń. Ponadto pomiar sprzedaży według wartości uwzględnia równocześnie jej wielkość, która na jednego pacjenta jest niższa dla IPP niż w przypadku H2-blokerów, oraz cenę, która jest generalnie wyższa dla IPP ze względu na ich skuteczność. Komisja wyjaśnia, iż względnie niski poziom wrażliwości na ceny wykazywany przez decydentów od strony popytu nie ma wpływu na te ustalenia, ponieważ, po pierwsze, pomiar charakterystyki sprzedaży oraz pomiar elastyczności cen stanowią oddzielny problem, gdyż charakterystyka sprzedaży odzwierciedla czynniki niecenowe, w takim znaczeniu, że pozwala oszacować reakcje rynku na różne zalety zróżnicowanych produktów, a po drugie, na proces negocjowania cen mocno wpływają czynniki zróżnicowania pomiędzy poszczególnymi lekami zarówno pod względem ich wartości terapeutycznej jak i stosunku kosztu do skuteczności. Komisja ponadto utrzymuje, iż nawet jeśli dane dotyczące wielkości sprzedaży powinny być wzięte pod uwagę, to z danych ilościowych wynikają trendy popytu podobne do trendów, jakie wynikają z danych dotyczących wartości sprzedaży, aczkolwiek w sposób mniej wyraźny (motyw 394 zaskarżonej decyzji).

128 Komisja podważa argument federacji EFPIA, jakoby nie przeprowadziła niezależnej analizy trendów cen i sprzedaży. Komisja oparła się na danych zawartych w raporcie IMS Health, ale zinterpretowała je inaczej niż skarżące. Komisja nie zgadza się również z twierdzeniem, jakoby wykorzystała te dane w sposób wybiórczy i utrzymuje, iż wniosek IMS Health, że w ciągu rozpatrywanego okresu IPP i H2-blokerzy były przepisywane przy wszystkich głównych rozpoznaniach mikroskopowych, został umieszczony w odpowiednim kontekście, który charakteryzuje jednokierunkowa substytucja, wzrost sprzedaży ogółem oraz repozycjonowanie H2-blokerów w kierunku łagodniejszych zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

129 Jeśli chodzi o rzekomo nadmierne znaczenie przypisane analizie współzależności opracowanej przez Charles River associates (CRA), Komisja zwraca uwagę, iż ta analiza została uznana w motywie 407 zaskarżonej decyzji za dodatkowe źródło dowodowe. Komisja wskazuje, iż współzależności pomiędzy cenami produktów, w których skład wchodzi odpowiednio ta sama substancja czynna, różne substancje czynne, ale należące do tej samej klasy oraz różne substancje czynne należące do różnych klas, wynikają nie tylko z opracowania CRA, lecz także z raportu Lexeconu. Ponadto wzmianka na ten temat została sformułowana w ramach analizy procesu ustalania cen i ma potwierdzać ustalenie Komisji, że skuteczność terapeutyczna oraz stosunek kosztów do skuteczności poszczególnych leków są decydującymi czynnikami dla określenia względnej siły przetargowej przedsiębiorstw uczestniczących w negocjowaniu cen z krajowymi centralami zakupów. Komisja dodaje, iż inne wzmianki na temat analizy współzależności autorstwa CRA zostały ostrożnie sformułowane w celu stwierdzenia, iż na pierwszy rzut oka nie było substytucji materialnej między IPP a H2-blokerami.

130 Jeśli chodzi o wagę rzekomo bezzasadnie przywiązywaną do poziomu cen bezwzględnych, Komisja wskazuje, iż specyficzne cechy europejskich rynków produktów farmaceutycznych nie nadają się do zastosowania wobec nich podejścia polegającego na testowaniu reakcji konsumentów na zmiany cen względnych. W zaskarżonej decyzji Komisja dokonała ustaleń dotyczących cen w różnych stosunkach konkurencyjnych. W przypadku produktów, które mają tę samą substancję czynną (omeprazol AZ i omeprazol generyczny), konkurencja cenowa jest intensywna. Natomiast, jeśli chodzi o relacje pomiędzy różnymi substancjami czynnymi, między którymi zachodzą poważne różnice pod względem skuteczności terapeutycznej (jak IPP i H2-blokery), zmiany cen względnych mają bardzo ograniczone znaczenie. Tak więc w świetle specyfiki sektora różnice w cenach bezwzględnych dostarczają istotnych wskazówek na temat presji konkurencyjnej, ponieważ przedsiębiorstwa oferujące produkty wyższej kategorii pod względem skuteczności terapeutycznej są zazwyczaj w stanie wynegocjować wyższe ceny z centralami zakupów.

131 W tym względzie Komisja kwestionuje podejście federacji EFPIA, które polega na uznaniu, że ceny nie stanowią istotnego parametru konkurencji, ponieważ przedsiębiorstwa nie ustalają cen jak na normalnym rynku, a lekarze nie są zbyt wrażliwi na ceny. Komisja wyjaśnia, iż cena odzwierciedla wzajemne oddziaływanie pomiędzy różnymi czynnikami, takimi jak wartość dodana nowych produktów leczniczych, negocjacje z centralami zakupów, decyzje handlowe przedsiębiorstw w zakresie ustalania cen w systemach, które pozwalają im swobodnie ustalać ceny (takich jak systemy cen referencyjnych), krajowe zasady ustalania równoważności terapeutycznej czy wprowadzenie nowych leków.

132 W istocie ze względu na okoliczność, iż innowacyjność stanowi czynnik konkurencyjny o decydującym znaczeniu w sektorze farmaceutycznym, większa skuteczność jednego leku wynikająca z innowacji przekłada się na ogół na akceptowanie przez centrale zakupowe wyższych cen niż ceny wynegocjowane dla mniej innowacyjnych produktów już istniejących na rynku. Zważywszy, że przedsiębiorstwo farmaceutyczne nie ma obowiązku wprowadzać swojego nowego produktu na rynek w danym kraju, uzyskanie maksymalnych cen lub wyższego limitu refundacji niż dla istniejących produktów wydaje się potwierdzać wyższą wartość terapeutyczną nowatorskiego produktu i wskazywać, iż leki znajdujące się na rynku nie wywierają presji wystarczającej, by umożliwić centrali zakupów utrzymanie cen na dotychczasowym poziomie. Podobnie, utrzymywanie się lub zwiększanie z biegiem czasu różnic pomiędzy limitami refundacji, zaakceptowanymi cenami maksymalnymi lub cenami rzeczywiście stosowanymi na rynku wydaje się potwierdzać, iż nowatorski produkt nie podlega większej presji. Według Komisji, obecność lub brak presji konkurencyjnej wywieranej przez inne leki oraz ich wpływ na negocjowanie cen są istotnymi czynnikami dla perspektyw handlowych przedsiębiorstw farmaceutycznych i w związku z tym stanowią czynniki decydujące dla definicji rynku produktowego.

133 Komisja twierdzi, iż podaż i popyt odgrywają rolę w procesie ustalania cen, ponieważ ustalona cena jest zazwyczaj uzależniona od gotowości centrali zakupów do płacenia, która z kolei zależy od jej zdolności płatniczej oraz od wartości, jaką przypisuje

się lekowi w zakresie skuteczności terapeutycznej i innowacyjności, a także od gotowości przedsiębiorstwa farmaceutycznego do dostarczania. Okoliczność, iż polityki publiczne zmieniają się w zależności od danego kraju lub okresu, nie odbiera cenom wszelkiego znaczenia, ponieważ nie ulega wątpliwości, że największa skuteczność farmaceutyczna w zestawieniu z istniejącymi produktami stanowi niezmiennie istotny czynnik w negocjacjach. Komisja dodaje, że tezę tę potwierdza okoliczność, iż cena Losecu była dużo bardziej wrażliwa na wejście na rynek leków na bazie cząsteczek podobnych lub identycznych niż w stosunku do słabszych leków, takich jak H2-blokery, wcale nie wynikała z władczego wykonania uprawnień regulacyjnych.

- <sup>134</sup> Komisja nie zgadza się z twierdzeniem federacji EFPIA, jakoby producenci nie mieli swobody w ustalaniu cen na swoje leki i wskazuje, iż spośród wziętych pod uwagę krajów wolne ceny są w Zjednoczonym Królestwie, w Belgii ustala się tylko ceny maksymalne, a w pięciu państwach stosuje się system cen referencyjnych, w ramach którego przedsiębiorstwa farmaceutyczne mogą swobodnie ustalać ceny wyższe od limitu refundacji. Komisja uważa zresztą, że okoliczność, iż ceny uzgodnione z centralami zakupów były wyższe od poziomu konkurencyjnego, potwierdza z kolei okoliczność, iż cena Losecu i innych IPP wyraźnie spadła po wprowadzeniu generycznego omeprazolu w Niemczech w roku 1999.

- <sup>135</sup> Komisja dodaje, że chociaż nie ulega wątpliwości, iż cena nie ma większego wpływu na praktyki lekarzy w zakresie przepisywania leków, gdyż kierują się oni głównie względami terapeutycznymi, cena znacznie wpływa na dochody pochodzące z konsumpcji. Wobec czego presja wywierana na zachowanie handlowe producenta IPP powinna być oceniana nie tylko na podstawie ustalenia, czy H2-blokery powodowały spadek sprzedaży, lecz także na podstawie ustalenia, czy powodowały spadek cen.

136 Jeśli chodzi o argument skarżących związany z tym, że ogólny koszt leczenia za pomocą IPP jest mniejszy ze względu na okoliczność, iż terapia jest krótsza, Komisja uważa, iż wynika on z „uproszczonego oszacowania” stosunku kosztów do skuteczności dla IPP i H2-blokerów. Zwraca w tym względzie uwagę, iż argument ten uwzględnia tylko jeden parametr, a mianowicie czas wyleczenia i tylko dla leczenia jednego ze schorzeń, dla których Losec został dopuszczony, tj. wrzodu żołądka. Co więcej, ten argument pomija okoliczność, iż IPP są znacznie lepsze od H2-blokerów pod względem odsetka wyleczeń, łagodzenia objawów i zapobiegania nawrotom oraz że IPP i H2-blokery były uważane za leki zajmujące różne pozycje w hierarchii terapii. [poufne<sup>1</sup>]

137 Ponadto wprowadzenie do obrotu nowego leku o wyższej jakości może spowodować dodatkowy znaczny wzrost sprzedaży w przypadkach, gdy dostępne terapie nie były stosowane oraz w wyniku stosowania nowego leku w połączeniu z produktem dotychczas istniejącym. W tym względzie łączna sprzedaż H2-blokerów oraz IPP w przedmiotowych krajach wzrosła o ponad 50% między rokiem 1993 a 1999, podczas gdy nic nie wskazuje, by liczba odpowiednich wskazań medycznych wzrosła w podobnym stopniu. Jest więc prawdopodobne, iż wprowadzeniu na rynek IPP towarzyszył wzrost kosztów bezwzględnych leczenia zaburzeń żołądkowo-jelitowych związanych z nadkwaśnością.

138 Ponadto Komisja zwraca uwagę, iż w trakcie procedury ustnej skarżące nie przeczyły, że IPP były droższe od H2-blokerów. W każdym razie nie ma potrzeby przeprowadzać korekty zaproponowanej przez skarżące, ponieważ wyższość terapeutyczna IPP, z jednej strony, pozwoliła uzyskać wyższe jednostkowe ceny bezwzględne, a z drugiej strony skłoniła lekarzy do częstszego ich przepisывania. Zatem skorygowanie cen

1 — Dane poufne utajnione.

z racji wyższości terapeutycznej IPP oznaczałoby pominięcie czynnika, który sprawił, że IPP były dla H2-blokerów poza konkurencją.

139 Jeśli chodzi o rzekomo nieprawidłową interpretację znaczenia „zdarzeń naturalnych”, Komisja stwierdza, iż badane wydarzenie musi koniecznie być odizolowane i analizowane w stosunkowo stabilnym kontekście. Uważa ona, iż skarżące nie mają podstaw, by utrzymywać, że oparła się na oderwanych zdarzeniach zaobserwowanych w dwóch krajach w celu zdefiniowania rynku w okresie między rokiem 1993 a 2000 w siedmiu krajach. W istocie analiza zdarzeń wykonana przez Komisję uzupełnia i potwierdza ustalenia dotyczące zespołu wielu czynników, takich jak właściwości produktu, sprzedaż oraz cechy substytucji i specyfika cen w badanych latach. Komisja uważa ponadto, iż nawet rozpatrywane oddzielnie „zdarzenia naturalne” zidentyfikowane w Niemczech i w Zjednoczonym Królestwie same w sobie stanowią mocne dowody na to, że H2-blokery nie wywierały większej presji konkurencyjnej na IPP. Komisja dodaje, iż raport Lexeconu nie rozwiązał jej wątpliwości związanych z autokorelacją, specyfikacją modelu, który zakłada, że H2-blokery i IPP należą do tego samego rynku oraz z „cellophane fallacy”. Co więcej, wnioski z raportu Lexeconu są nie do pogodzenia z istnieniem odrębnego rynku dla IPP w Niemczech i w Zjednoczonym Królestwie, czego skarżące nie podważały. W odpowiedzi na argument, że nie przeprowadziła własnej analizy ekonometrycznej, Komisja twierdzi, iż jej analiza opiera się na wielu materiałach zawartych w aktach sprawy. Zaznacza jednak, że specyfika rynku utrudnia stosowanie standardowych ekonometrycznych modeli substytucji popytu.

140 Komisja zwraca również uwagę, iż skarżące nie wskazały równoczesnych szczególnych wydarzeń, jakie należałoby uwzględnić w celu zinterpretowania zdarzeń wykrytych przez Komisję na rynku Zjednoczonego Królestwa oraz rynku niemieckim. Nie zgadza się ponadto z twierdzeniem, że jej ocena nie jest oparta na dokładnych danych faktycznych, ponieważ opiera się ona między innymi na danych IMS Health

dotyczących popytu oraz cen przedmiotowych produktów, a także na danych przekazanych przez samą AZ przy okazji odpowiedzi na pismo w sprawie przedstawienia zarzutów.

<sup>141</sup> Następnie Komisja omawia po kolei „zdarzenia naturalne” analizowane w zaskarżonej decyzji. Co się tyczy, w pierwszej kolejności, wejścia pantoprazolu na rynek w Niemczech w 1994 r., Komisja zaznacza, iż dalszy spadek udziału rynkowego H2-blokerów po wprowadzeniu do obrotu pantoprazolu wskazuje, iż sprzedaż IPP rosła kosztem H2-blokerów i uzyskały one znaczny przyrost sprzedaży. Według Komisji, wprawdzie taki wzrost wskazuje, iż IPP wywierały w tamtym okresie znaczną presję konkurencyjną na H2-blokery, nie wykazuje jednak, że w odwrotną stronę również jest to prawdą.

<sup>142</sup> W odniesieniu do wejścia generycznej ranitydyny na niemiecki rynek w 1995 r., Komisja zaprzecza, że sprzedaż Losecu ucierpiała na skutek wprowadzenia tego produktu generycznego, podczas gdy sprzedaż innych IPP przestała rosnąć na pewien czas i zwraca uwagę, iż dane Lexeconu opierają się na wielkości sprzedaży. Podkreśla, że skarżące nie wyjaśniły przyczyny, dla której w rozpoznawanej sprawie wartość sprzedaży miałyby nie stanowić bardziej odpowiedniego wskaźnika dla zróżnicowanych produktów. Pod względem wartości sprzedaż IPP, procentowo w stosunku do łącznej sprzedaży IPP i H2-blokerów, nadal rosła, przechodząc od poziomu 32% w 1994 r. do poziomu 42% w 1995 r., 57% w 1996 r. oraz 67% w 1997 r. (tabela 16 załączona do zaskarżonej decyzji; Komisja powołuje się również na wzrost sprzedaży IPP w wartościach bezwzględnych, przedstawiony w tabeli 11 tego załącznika). W każdym razie dane o rocznej wielkości sprzedaży nie potwierdzają argumentu skarżących, gdyż z tabeli 19 załączonej do zaskarżonej decyzji wynika, iż w Niemczech miał miejsce nieprzerwany spadek wielkości rocznej sprzedaży farmakoterapii H2-blokerami między rokiem 1994 a 1997 oraz nieprzerwany spadek wielkości rocznej sprzedaży IPP w tym samym okresie. Jeśli chodzi o argument federacji EFPIA, że wprowadzenie generycznej ranitydyny w Niemczech w 1995 r. spowodowało spadek udziału rynkowego Losecu, mierzonego wielkościami, Komisja zaznacza, iż istotne jest jedynie

porównanie między H2-blokerami a IPP, a nie porównanie między H2-blokerami a samym Losekiem.

<sup>143</sup> Komisja uważa, że nie można na podstawie wykresów 5 i 6 zawartych w raporcie Lexeconu stwierdzić, iż liczba wizyt promocyjnych u lekarzy związanych z Losekiem malała. Komisja zaznacza, iż wykres 5 z tego raportu wskazuje, że liczba wizyt promocyjnych u lekarzy związanych z H2-blokerami zwiększyła się ponad dwukrotnie w okolicach okresu wprowadzenia generycznej ranitydyny, aby następnie zejść do poprzedniego poziomu. Toteż wniosek, jaki Komisja sformułowała w motywie 424 zaskarżonej decyzji jest prawidłowy. Ponadto Komisja utrzymuje, iż analiza „zdarzeń naturalnych”, jaką przeprowadziła, koncentruje się na pewnych identyfikowalnych zdarzeniach, które wywołały skutki istotne i możliwe do zaobserwowania w krótkim okresie. Tak więc zaskarżona decyzja bierze pod uwagę tylko szczególne zdarzenie wprowadzenia generycznej ranitydyny w Niemczech, gdyż jest to jedyne zdarzenie mające wyraźny związek z liczbą wizyt promocyjnych u lekarzy.

<sup>144</sup> Jeśli chodzi o wejście generycznego omeprazolu na rynek niemiecki w 1999 r., Komisja wyjaśnia, iż wpływ generycznego omeprazolu na sprzedaż oraz cenę Losecu należy interpretować w powiązaniu z oczywistym brakiem oddziaływania wprowadzenia generycznej ranitydyny na ceny i sprzedaż IPP. Argument, że wskazanie najbliższego substytutu danego produktu nie wyklucza istnienia innych bliskich substytutów, nie pozwala skarżącym obalić ustalenia Komisji, że H2-blokery nie wywierały w Niemczech presji konkurencyjnej wystarczającej, aby należeć do tego samego rynku co IPP.

<sup>145</sup> Jeśli chodzi o wejście generycznej ranitydyny na rynek w Zjednoczonym Królestwie w 1997 r., Komisja stwierdza, iż tabela 16 załączona do zaskarżonej decyzji wskazuje, że sprzedaż IPP wyrażona procentowo w stosunku do łącznej sprzedaży IPP i H2-blokerów w dalszym ciągu rosła w Zjednoczonym Królestwie od roku 1997 pomimo wprowadzenia generycznych H2-blokerów w dniu 1 stycznia tegoż roku.

Tabele 30 i 37 załączone do zaskarżonej decyzji pokazują ponadto, że sprzedaż oraz ceny Losecu wzrosły w 1997 r. Według Komisji, nawet jeśli uwzględni się informacje dotyczące wielkości sprzedaży, to z wykresu 7 zawartego w raporcie Lexeconu nie da się wywnioskować, że sprzedaż Losecu znacznie spadła w okresie wprowadzania generycznej ranitydyny na rynek Zjednoczonego Królestwa, ponieważ spadek sprzedaży Losecu nie był niezwykły w porównaniu z ogólnymi zmianami wielkości sprzedaży mierzonej w przedziałach miesięcznych. Co więcej, wielkość sprzedaży pozostałych IPP nadal nieprzerwanie rosła.

- <sup>146</sup> Komisja uważa, iż twierdzenie skarżących, jakoby przeprowadziła zbyt ograniczone badanie empiryczne, jest nieuzasadnione oraz że lista dowodów, które dostarczyły skarżące, nie wpływa na ustalenia przedstawione powyżej. Ponadto nie zgadza się z wnioskiem skarżących i zwraca uwagę, iż nie ma znaczenia, czy sprzedaż H2-blokerów wciąż była wysoka na koniec przedmiotowego okresu, ponieważ istnienie odrębnego rynku nie jest uwarunkowane okolicznością, że sprzedaż jednej kategorii produktów stała się bardzo niska.

### c) Ocena Sądu

- <sup>147</sup> Zarzuty sformułowane przez skarżące oraz federację EFPIA można zasadniczo podzielić na grupy związane z trzema zagadnieniami, odpowiednio, z niedostatecznym uwzględnieniem zastosowania terapeutycznego, z nadmierną wagą przykładaną do wskaźników cenowych oraz nadmierną wagą przypisaną „zdarzeniom naturalnym”. Zarzuty te zostaną po kolei zbadane poniżej.

W przedmiocie uwzględnienia zastosowania terapeutycznego przedmiotowych produktów

- <sup>148</sup> Skarżące oraz EFPIA utrzymują co do istoty, iż Komisja w nadmiernym stopniu oparła się na opisie właściwości leczniczych produktów, nie biorąc pod uwagę zastosowania terapeutycznego przedmiotowych produktów, które to zastosowanie – według nich – jest identyczne.
- <sup>149</sup> Należy w tym względzie zauważyć, iż w motywach 373–379 zaskarżonej decyzji Komisja rozpoczęła swoją analizę definicji rynku, stwierdzając w pierwszej kolejności, że IPP i H2-blokery bardzo się różnią pod względem mechanizmu działania. Komisja stwierdziła na przykład, iż z racji swojego jedyne w swoim rodzaju mechanizmu działania polegającego na oddziaływaniu bezpośrednio na pompę protonową, która odpowiada za wydzielanie kwasu solnego, IPP wykazują wyższą terapeutyczną nad H2-blokerami. Chociaż uważała mechanizm działania za istotną cechę produktu, dodała jednak w motywie 378 zaskarżonej decyzji, że czynnik ten sam w sobie nie wystarcza do ustalenia istnienia odrębnego rynku.
- <sup>150</sup> Komisja skoncentrowała się zatem, w drugiej kolejności, na zastosowaniach terapeutycznych IPP i H2-blokerów. W motywie 382 zaskarżonej decyzji zaznaczyła, iż w wielu przypadkach choroby wrzodowej, owrzodzenia żołądka i dwunastnicy po niesteroidowych lekach przeciwzapalnych, zespołu Zollingera-Ellisona, choroby refluksowej żołądkowo-przełykowej oraz dyspepsji IPP były uważane za jedyne skuteczne lekarstwo umożliwiające łagodzenie objawów, wyleczenie i zapobieganie nawrotom na najdłuższy czas. Komisja stwierdziła również w motywach 384 i 490 zaskarżonej decyzji, iż Losec wywierał na H2-blokery znaczną presję konkurencyjną, która zmusiła ich producentów do skupienia się na łagodniejszych schorzeniach na późniejszym etapie, tradycyjnie leczonych za pomocą leków alkalizujących i alginianów. Właśnie

z tego powodu między innymi w przedmiotowym okresie H2-blokery można było kupić bez recepty.

- 151 Stwierdzenie to potwierdzają w dużym stopniu oświadczenia ekspertów medycznych przekazane przez skarżące w toku postępowania administracyjnego, z których wynika – jak zostało powiedziane w pkt 68 powyżej – iż IPP były na ogół stosowane do leczenia ostrzejszych postaci zaburzeń, podczas gdy H2-blokery były przeznaczone bardziej do leczenia ich łżejszych postaci. W motywie 389 zaskarżonej decyzji Komisja uznała więc, iż wyższość terapeutyczna IPP doprowadziła do ich hierarchizacji w stosunku do H2-blokerów, ponieważ produkty te były używane na różnych etapach leczenia, w zależności od redukowania lub intensyfikacji terapii.
- 152 W konsekwencji z zaskarżonej decyzji wynika jednoznacznie, iż Komisja w celu zdefiniowania rynku nie ograniczyła się do ustalenia właściwości leczniczych produktów. Wręcz przeciwnie, mechanizm działania IPP był uważany za istotny czynnik tylko dlatego, że decydował o wyższości terapeutycznej IPP na H2-blokerami. Ta wyższość terapeutyczna została następnie uznana za czynnik determinujący różnicę w zastosowaniach terapeutycznych IPP i H2-blokerów, a w związku z tym stosunek pomiędzy tymi produktami w zakresie substytucyjności funkcjonalnej.
- 153 Wobec powyższego, o ile – jak wynika z praktyki decyzyjnej Komisji, o której mowa w pkt 108 powyżej – skarżące mają słuszość zwracając uwagę, iż należy uwzględnić różnice w mechanizmach działania występujące pomiędzy lekami w sytuacji, gdy te różnice prowadzą do różnych zastosowań terapeutycznych oraz ignorować je, kiedy przedmiotowe leki mają podobne zastosowanie lecznicze, jednakże nie mogą utrzymywać, iż w rozpoznawanej sprawie Komisja nie wzięła pod uwagę zastosowania terapeutycznego. Z zaskarżonej decyzji wynika, że Komisja należycie uwzględniła zastosowania terapeutyczne w ramach przeprowadzanej przez siebie analizy.

154 Jeśli chodzi o zarzut, że Komisja nie działała zgodnie ze swoją praktyką decyzyjną polegającą na braniu pod uwagę trzeciego poziomu klasyfikacji ATC dla potrzeb definicji rynku, należy przede wszystkim zaznaczyć, iż z motywu 371 zaskarżonej decyzji wynika, że system ATC klasyfikuje produkty farmaceutyczne w poszczególnych grupach według organów lub układów, na które działają oraz według ich właściwości chemicznych, farmakologicznych i terapeutycznych, dzieląc na pięć różnych poziomów. Trzeci poziom ATC grupuje produkty farmaceutyczne według ich wskazań leczniczych, czwarty poziom ATC z reguły bierze pod uwagę mechanizm działania, piąty zaś poziom określa największe klasy obejmujące oddzielnie poszczególne substancje czynne. Komisja wskazała w zaskarżonej decyzji, iż w zakresie definicji rynku analiza rozpoczynała się na ogół od trzeciego poziomu ATC. Dodała jednakże, iż pozostałe poziomy ATC również są brane pod uwagę w sytuacji, gdy okazuje się, że wystarczająco silna presja konkurencyjna jest wywierana na innych poziomach ATC, a w konsekwencji wydaje się, iż trzeci poziom ATC nie umożliwi prawidłowego zdefiniowania rynku.

155 Z motywu 372 zaskarżonej decyzji wynika, iż dla potrzeb niniejszej sprawy Komisja nie wzięła pod uwagę trzeciego poziomu ATC, ponieważ klasa A02B grupuje jedynie leki przeznaczone do leczenia wrzodów trawiennych, a nie obejmuje leków przeznaczonych do leczenia dwóch z trzech głównych zaburzeń żołądkowo-jelitowych związanych z nadkwaśnością, choroby refluksowej żołądkowo-przełykowej oraz dyspepsji. Otóż, EFPIA nie przedstawiła żadnego argumentu, który podważyłby słuszność oceny Komisji w tym zakresie. Należy ponadto zaznaczyć, iż uwzględnienie poziomu ATC, na którym znajdują się leki, stanowiło jedynie wstępny etap analizy Komisji.

156 W konsekwencji należy oddalić zarzut, że Komisja niesłusznie przykładała zbyt dużą wagę do właściwości produktów, nie biorąc pod uwagę ich zastosowania terapeutycznego.

W przedmiocie wagi przykładanej do wskaźników cenowych

- <sup>157</sup> Skarżące oraz EFPIA uważają, że Komisja popełniła oczywiste błędy w ocenie czynników związanych z cenami dokonanej dla potrzeb definicji rynku właściwego.
- <sup>158</sup> W celu oceny argumentów skarżących i federacji EFPIA należy przypomnieć stan uregulowań prawnych obowiązujących w sektorze farmaceutycznym, jaki wynika z niezakwestionowanych stwierdzeń zawartych w zaskarżonej decyzji.
- <sup>159</sup> W zaskarżonej decyzji Komisja zaznaczyła, że jeśli chodzi o leki refundowane przez władze publiczne, organy władzy publicznej wpływają na ceny działając według dwóch systemów, które czasem w niektórych krajach są łączone. W pierwszym systemie organy władzy publicznej negocjują cenę refundacji z producentami lub ustalają ją jednostronnie na podstawie informacji przekazanych przez producentów. Czynniki brane pod uwagę przez władze publiczne obejmują terapeutyczną wartość dodaną, stosunek kosztów do skuteczności, ceny produktów identycznych lub podobnych na rynku wewnętrznym lub na rynkach zagranicznych, a także koszty badawczo-rozwojowe poniesione przez producentów (motywy 118, 120 zaskarżonej decyzji). Komisja stwierdza w tym względzie, iż możliwości przedsiębiorstwa uzyskania wyższych cen są tym większe, im bardziej jego produkt jest niezbędny do adekwatnego leczenia niektórych schorzeń (motyw 365 zaskarżonej decyzji).
- <sup>160</sup> W drugim systemie cena refundacji jest ustalana na podstawie ceny referencyjnej dla każdej grupy produktów mających podobny efekt terapeutyczny, kalkulowanej na bazie względnie niskiej ceny jednego lub kilku produktów z tej grupy. Cena referencyjna stanowi maksymalny limit refundacji dla wszystkich produktów z kategorii

referencyjnej, przy czym producenci mogą swobodnie ustalać wyższe ceny, pacjenci zaś muszą ponosić dodatkowe koszty. W odpowiedzi na pytania zadane przez Sąd Komisja potwierdziła, że ten system zazwyczaj jest stosowany tylko do produktów, w przypadku których istnieje ich odmiana generyczna. System ten może również być wspomagany mechanizmem substytucji aptecznej, który umożliwia albo obliguje farmaceutów do zastępowania produktu przepisanego przez lekarza tańszymi odpowiednikami generycznymi (motywy 118, 119 zaskarżonej decyzji).

- <sup>161</sup> Analiza systemów obowiązujących w Niemczech, w Belgii, w Danii, w Norwegii, w Niderlandach, w Zjednoczonym Królestwie oraz w Szwecji doprowadziła Komisję do stwierdzenia, iż siła przetargowa przedsiębiorstw farmaceutycznych w znacznym stopniu zależy od wartości dodanej i skuteczności ich produktów w zestawieniu z innymi produktami na rynku. W istocie produkty stanowiące przełom innowacyjny i posiadające znaczne przewagi nad istniejącymi produktami, na ogół są w stanie uzyskać wyższą cenę od organów władzy publicznej (motyw 128 zaskarżonej decyzji). Komisja zaznaczyła, iż w Niemczech i w Danii (od roku 1995), w Niderlandach (do roku 1996), w Zjednoczonym Królestwie oraz w Szwecji producenci mieli prawo swobodnie ustalać ceny dla swoich produktów podlegających refundacji. Natomiast producenci rzadko kiedy ustalają ceny powyżej limitu refundacji wyznaczonego przez organy władzy publicznej, ponieważ popyt staje się bardziej elastyczny, kiedy pacjenci muszą pokrywać kwotę powyżej części ceny, która jest refundowana. W systemie cen referencyjnych producent leku oryginalnego, który nie obniży swojej ceny odpowiednio do ceny referencyjnej ustalonej po wejściu na rynek produktu generycznego, może ponieść poważne straty w udziałach rynkowych (motyw 129 zaskarżonej decyzji).

- <sup>162</sup> W rozpoznawanej sprawie Komisja stwierdziła, że ceny IPP w sumie między rokiem 1991 a 2000 były znacznie wyższe od cen H2-blokerów (motyw 401 zaskarżonej decyzji).

- 163 W pierwszej kolejności Sąd zaznacza, iż z ustaleń dokonanych przez Komisję w odniesieniu do systemów regulacyjnych, na podstawie których organy władzy publicznej wpływają na ceny lub je określają, wynika, że cena nowego produktu farmaceutycznego w dużym stopniu zależy od postrzegania przez organy władzy publicznej jego terapeutycznej wartości względnej, w porównaniu z istniejącymi produktami. W przypadku, gdy nowy produkt posiada terapeutyczną wartość dodaną, organ krajowy będzie skłonny przyznać mu limit refundacji lub maksymalną cenę sprzedaży, w zależności od systemu obowiązującego w danym państwie, znacznie wyższy od przyznanego istniejącym produktom farmaceutycznym, których wartość terapeutyczna jest mniejsza.
- 164 Powyższe ustalenie jest ponadto zgodne z tym, co przyjęła Komisja. W motywie 369 zaskarżonej decyzji stwierdziła bowiem, że korzyści terapeutyczne oraz stosunek kosztów do skuteczności IPP stanowiły kluczowe elementy decydujące o możliwościach przedsiębiorstwa farmaceutycznego wynegocjowania relatywnie wyższych cen z władzami krajowymi. Podobnie, w motywie 385 zaskarżonej decyzji Komisja stwierdziła, że okoliczność, iż cena uzyskana przez AZ dla Losecu była wyższa od cen H2-blokerów, wykazuje, że organy władzy publicznej postrzegały IPP jako lepsze pod względem terapeutycznym.
- 165 Sąd uważa zatem, iż różnica między cenami bezwzględными IPP oraz H2-blokerów w dużym stopniu odzwierciedla postrzeganie przez organy władzy publicznej czynnika już uwzględnionego przez Komisję dla potrzeb definicji rynku, a mianowicie większej skuteczności terapeutycznej IPP w zestawieniu z H2-blokerami.
- 166 W drugiej kolejności należy zaznaczyć, iż – jak to wynika z pkt 39 obwieszczenia w sprawie definicji rynku – podobieństwo poziomów cen i/lub ich spójność [zbieżność] może mieć znaczenie dla definiowania właściwego rynku produktowego,

ponieważ duży rozrzut cen pomiędzy dwoma produktami może pojawić się przy braku presji konkurencyjnej wywieranej przez tańszy produkt.

<sup>167</sup> Skarżące oraz EFPIA utrzymują, iż różnica pomiędzy cenami nie ma żadnego znaczenia w rozpoznawanej sprawie, ponieważ ceny nie wynikają ze zwyczajnego wzajemnego oddziaływania konkurencyjnego, lecz podlegają silnym wpływom ze strony władz publicznych. Ze względu na ten argument należy zbadać, czy okoliczność, iż wzajemne oddziaływanie konkurencyjne na bazie cen między H2-blokerami a IPP jest zdeterminowane przez organy władzy publicznej oraz obowiązujące krajowe systemy regulacyjne, pozbawia wszelkiego znaczenia różnice pomiędzy cenami bezwzględnymi IPP i H2-blokerów.

<sup>168</sup> W tym względzie należy zauważyć, iż z ustaleń dokonanych przez Komisję na temat krajowych przepisów prawnych regulujących ustalanie cen wynika, że w przedmiotowym okresie swobodę ustalania swoich cen miały przedsiębiorstwa w Niemczech, w Danii, w Norwegii, w Niderlandach do roku 1996, w Szwecji oraz w Zjednoczonym Królestwie w zakresie dopuszczonym przez system ograniczania zysków uzgodniony z władzami publicznymi. W Belgii, gdzie system cen maksymalnych obowiązywał do roku 2001, oraz w Niderlandach, gdzie system maksymalnych cen hurtowych został ustanowiony w 1996 r., swoboda przedsiębiorstw farmaceutycznych w zakresie ustalania cen była ograniczona. Ponadto w Zjednoczonym Królestwie organy władzy publicznej ustalały również ceny refundacji produktów generycznych (motywy 121–129 zaskarżonej decyzji).

<sup>169</sup> Z powyższych uwag wynika, iż ceny produktów farmaceutycznych mogły być ustalone powyżej limitu refundacji przyznanego przez organy władzy publicznej tam, gdzie popyt wykazuje tendencję do większej elastyczności. Jednakże żaden element w zaskarżonej decyzji nie pozwala ustalić, czy oraz w jakim zakresie ceny IPP w badanych krajach były ustalane powyżej limitów refundacji.

170 Wobec czego należy zbadać zasadność argumentu skarżących, jakoby w rozpoznawanej sprawie różnice pomiędzy cenami IPP i H2-blokerów były pozbawione znaczenia, rozpatrując dwie hipotezy, a mianowicie, po pierwsze, sytuację, w której ceny produktów farmaceutycznych są ustalane przez organy władzy publicznej i/lub nie przekraczają limitów refundacji ustalonych przez organy władzy publicznej, a po drugiej sytuację, w której ceny produktów farmaceutycznych przekraczają limity refundacji ustalone przez organy władzy publicznej.

171 Tak więc, po pierwsze, jeśli chodzi o znaczenie różnicy pomiędzy cenami IPP i H2-blokerów przy założeniu, że ceny produktów farmaceutycznych są ustalane przez organy władzy publicznej i/lub nie przekraczają limitów refundacji, należy przede wszystkim zauważyć, iż z motywu 130 zaskarżonej decyzji wynika, że jeśli władze krajowe realizują politykę mającą na celu ograniczenie swoich wydatków na ochronę zdrowia, zastosowane środki dążyły na ogół do zachęcania lekarzy do przepisywania generycznych produktów farmaceutycznych zamiast oryginalnych wersji tych produktów. Ponadto obowiązujący w większości przedmiotowych państw system cen referencyjnych, który był stosowany tylko, jeśli istniała generyczna odmiana produktu, oraz środki mające na celu zachęcanie, czy wręcz nałożenie obowiązku substytucji, na poziomie aptek, przepisanych leków oryginalnych ich generycznymi odpowiednikami, były w stanie umożliwić wprowadzonym na rynek produktom generycznym wywieranie znaczącej presji konkurencyjnej na oryginalne IPP, takie jak Losec.

172 Z akt sprawy nie wynika natomiast, żeby krajowe systemy regulacyjne wywierały presję na ograniczenie sprzedaży lub obniżenie cen IPP ze względu na niższą cenę H2-blokerów. W istocie nie wydaje się, żeby władze generalnie sprzyjały lub nakładały obowiązek zastępowania IPP H2-blokerami na etapie wydawania produktów leczniczych w aptece. Ponadto z zaskarżonej decyzji wynika, że ponieważ system cen referencyjnych był stosowany w przedmiotowych państwach tylko do oryginalnych produktów farmaceutycznych i ich odmian generycznych, ceny IPP lub limity

refundacji, jakie dla nich ustalono, w żadnym stopniu nie zależały od (niższych) cen H2-blokerów.

- 173 Z powyższego wynika, iż krajowe systemy regulacyjne w pewnym stopniu utrudniały wprowadzić normalne wzajemne oddziaływanie konkurencyjne za pomocą cen pomiędzy produktami farmaceutycznymi, niemniej jednak mogły też znacząco wpływać na dochody przedsiębiorstw farmaceutycznych poprzez ustalanie cen lub limitów refundacji na bazie cen produktów generycznych oraz poprzez sprzyjanie lub nałożenie obowiązku zastępowania oryginalnych IPP ich odmianami generycznymi na etapie wydawania leku w aptece.
- 174 Okoliczność, iż w rozpoznawanej sprawie systemy regulacyjne nie wpływały na ceny lub wielkość sprzedaży IPP poprzez odniesienie do niższych cen H2-blokerów, prowadzi do wniosku, że limity refundacji przyznane dla IPP w dużym stopniu stanowiły przeszkodę, aby niższe ceny H2-blokerów wywierały na nie presję konkurencyjną. Należy w tym względzie przypomnieć, iż definiowanie rynku właściwego ma na celu określenie presji konkurencyjnej wywieranej na produkt, na podstawie którego wyznaczany jest rynek. Otóż okoliczność, iż przyczyną braku tego rodzaju presji konkurencyjnej lub jej nieistotnego charakteru są uregulowania prawne, które określają zasady oraz zakres, w jakim odbywa się wzajemne oddziaływanie konkurencyjne pomiędzy produktami, nie ma wpływu na znaczenie dla sprawy, jakie w ramach definiowania rynku należy nadać ustaleniu, że presja konkurencyjna nie istnieje lub jest nieistotna.
- 175 Kiedy bowiem zostaje ustalone, iż grupa produktów nie podlega w sposób znaczący presji konkurencyjnej ze strony innych produktów tak, że ta grupa może być uważana za tworzącą właściwy rynek produktowy, rodzaj lub charakter czynników, które chronią tę grupę produktów przed wszelką znaczącą presją konkurencyjną, ma jedynie ograniczone znaczenie, ponieważ stwierdzenie braku tego rodzaju presji

konkurencyjnej pozwala uznać, iż przedsiębiorstwo posiadające pozycję dominującą na tak zdefiniowanym rynku jest w stanie naruszać interesy konsumentów na tym rynku, utrudniając utrzymanie skutecznej konkurencji poprzez zachowania noszące znamiona nadużycia.

<sup>176</sup> W konsekwencji Komisja nie popełniła oczywistego błędu w ocenie, uznając w motywie 364 zaskarżonej decyzji, iż początkowe ustalenie i utrzymanie ceny dla nowej kategorii produktów na poziomie znacznie wyższym od cen innych produktów stosowanych w tej samej dziedzinie terapeutycznej świadczy o niskim stopniu presji konkurencyjnej ze strony tych ostatnich produktów.

<sup>177</sup> Po drugie, ponieważ cena IPP mogła być wyższa od limitu refundacji ustalonego przez organy władzy publicznej tak, że pacjent musiał ponosić koszt tej nadwyżki, mogła więc występować elastyczność popytu, aczkolwiek – jak zwracają uwagę skarżące i EFPIA – z całości dokumentacji zawartej w aktach sprawy wynika, iż tego rodzaju elastyczność była w każdym razie niewielka ze względu na główną rolę lekarzy w wyborze przepisywanych produktów leczniczych oraz wagę przywiązywaną do skuteczności terapeutycznej produktów przy wyborach ordynowanych leków.

<sup>178</sup> Należy w tym względzie dodać, że niepodważana okoliczność, iż pacjenci i lekarze wykazują ograniczoną wrażliwość na koszty leków, nawet wówczas, gdy przekraczają limity refundacji, potwierdza ustalenie, że H2-blokery nie wywierały poprzez niższe ceny znaczącej presji konkurencyjnej na IPP, co mogło przełożyć się na poważną różnicę pomiędzy cenami bezwzględnie tych produktów.

- 179 Jednakże należy dodać, iż dla potrzeb oceny, czy niższe ceny H2-blokerów wywierały znaczącą presję konkurencyjną na IPP, odpowiedź na pytanie, czy ceny IPP przekraczały limit refundacji, ma jedynie ograniczone znaczenie, gdyż badanie powinno koncentrować się przede wszystkim na ustaleniu, czy nierefundowana część ceny IPP, którą pokrywają pacjenci, jest czy nie jest wyższa od nierefundowanej części ceny H2-blokerów, którą pacjenci muszą dopłacać.
- 180 W istocie w sytuacji, gdyby nierefundowana część ceny IPP pokrywana przez pacjentów była wyższa od nierefundowanej części ceny H2-blokerów, którą pacjenci muszą dopłacać, należałoby uznać, iż H2-blokery nie wywierały znaczącej presji konkurencyjnej na IPP, ponieważ pacjenci godzili się ponosić dodatkowy koszt przy zakupie IPP.
- 181 Natomiast w odwrotnej sytuacji, gdyby koszt ostatecznie ponoszony przez pacjentów przy zakupie H2-blokerów był wyższy od kosztu ponoszonego przy zakupie IPP z racji wysokiego limitu refundacji tych ostatnich, należałoby ponownie stwierdzić z powodów przedstawionych wyjaśnionych w pkt 174 i 175 powyżej, że okoliczność, iż system regulacyjny chronił IPP przed presją konkurencyjną, jaką mogły wywierać H2-blokery poprzez niższe ceny, nie stoi na przeszkodzie, by definicja właściwego rynku produktowego wyłączała H2-blokery, ponieważ okoliczność ta stanowi wręcz element mogący uzasadnić taką definicję rynku. W takiej sytuacji bowiem należałoby stwierdzić, iż ze względu na wysoki limit refundacji przyznany IPP system regulacyjny w dużym stopniu utrudnia wywieranie przez H2-blokery znaczącej presji konkurencyjnej na IPP za pomocą cen. Otóż, takie ustalenie jest istotne dla oceny presji konkurencyjnej wywieranej na IPP.
- 182 W każdym bądź razie Komisja nie może twierdzić – jak to uczyniła w motywie 365 zaskarżonej decyzji – iż co do zasady zdolność przedsiębiorstwa do utrzymywania cen powyżej limitu refundacji, na którym to poziomie popyt wykazuje tendencję do

większej elastyczności, sama w sobie stanowi dowód braku znaczącej presji konkurencyjnej, bez potrzeby badania, w jakim stopniu cena innych produktów potencjalnie substytucyjnych jest refundowana przez krajowy system ubezpieczeń zdrowotnych. W istocie Komisja nie wykazała w rozpoznawanej sprawie, że nierefundowana część ceny, która była pokrywana przez pacjenta przy zakupie H2-blokerów była niższa od dopłaty za IPP. Jednakże z powodów przedstawionych w punktach poprzedzających błąd ten nie ma wpływu na zasadność wniosków Komisji, która uznała, iż, nawet jeśli ceny przewyższały limit refundacji, wyższy poziom cen bezwzględnych IPP od cen bezwzględnych H2-blokerów wskazuje, że H2-blokery nie wywierały znaczącej presji konkurencyjnej na IPP.

<sup>183</sup> Z powyższego wynika, iż szczególne cechy charakteryzujące mechanizmy konkurencji w sektorze farmaceutycznym nie odbierają czynnikom cenowym znaczenia dla oceny presji konkurencyjnej, aczkolwiek czynniki te muszą być jednak oceniane we właściwym dla nich kontekście. W istocie stosunki konkurencji w sektorze farmaceutycznym podlegają działaniu mechanizmów, które różnią się od mechanizmów regulujących wzajemne oddziaływanie konkurencyjne zachodzące w normalnych warunkach na rynkach, na których nie występuje tak daleko posunięta reglamentacja.

<sup>184</sup> W rozpoznawanej sprawie Komisja zaznaczyła, że w przedmiotowym okresie stopień korelacji cen IPP i H2-blokerów był ogólnie niezbyt wysoki. Natomiast ceny poszczególnych substancji czynnych z tej samej grupy, takich jak omeprazol oraz „naśladowcze” produkty IPP, które weszły na rynek w późniejszym czasie, na ogół prezentują wyższy stopień korelacji. Komisja stwierdziła, iż najwyższy stopień korelacji występował w przypadku produktów zawierających tę samą substancję czynną, takie jak oryginalne substancje i ich generyczne odpowiedniki (motyw 368 zaskarżonej decyzji).

- 185 Komisja stwierdziła, iż najsilniejszy wpływ na popyt na omeprazol produkowany przez AZ miała cena generycznych odmian omeprazolu. Ponadto cena pozostałych IPP również w pewnym stopniu była w stanie wpływać na popyt na omeprazol produkowany przez AZ. Natomiast dużo niższa cena H2-blokerów w okresie od 1991 r. do 2000 r. nie wywierała – według Komisji – większej presji konkurencyjnej na popyt na omeprazol lub inne IPP, wzięwszy pod uwagę tendencję wzrostową sprzedaży IPP oraz tendencję spadkową lub stagnację sprzedaży H2-blokerów (motyw 401 zaskarżonej decyzji).
- 186 Sąd uważa, iż te ustalenia odnoszą się do czynników, które nie są pozbawione znaczenia dla rozpoznawanej sprawy i że Komisja nie popełniła oczywistego błędu w ocenie uznając, że czynniki te wraz ze wszystkimi pozostałymi elementami uwzględnionymi w zaskarżonej decyzji potwierdzają, że H2-blokery nie wywierały znaczącej presji konkurencyjnej na IPP.
- 187 Powołana przez skarżące okoliczność, iż ważną rolę w stosunkach konkurencji pomiędzy produktami farmaceutycznymi odgrywają czynniki niecenowe, nie jest wcale nie do pogodzenia z ustaleniami przedstawionymi powyżej. Jak zostało powiedziane powyżej, ponieważ lekarze w swoich wyborach przepisywanych leków zasadniczo kierują się ich efektem terapeutycznym, ceny leków, które mają różne zastosowania lecznicze, wywierają ograniczony wpływ na poziom ich spożycia. Zatem czynniki niecenowe, takie jak zastosowanie terapeutyczne, przez okoliczność, iż determinują wybory lekarzy, stanowią także, obok wskaźników opartych na cenach, istotny element definiowania rynku, należycie skądinąd uwzględniony przez Komisję, jak to zostało ustalone w pkt 149–152 powyżej.
- 188 Jeśli chodzi o argument skarżących, jakoby Komisja nie wzięła pod uwagę ogólnego kosztu leczenia opartego na IPP, które obejmuje krótszy okres z racji wyższej

skuteczności, należy zaznaczyć, iż skarżące mają podstawy, by twierdzić, że kwota, o jaką całkowity koszt terapii opartej na IPP przewyższa całkowity koszt terapii opartej na H2-blokerach może być mniejsza niż to wynika na pierwszy rzut oka z samej tylko różnicy pomiędzy kosztami 28-dniowych terapii, przedstawionymi w tabelach 1–7 załącznika do zaskarżonej decyzji.

189 Należy jednak zauważyć, iż czas trwania leczenia w każdym razie zależy w dużym stopniu od rodzaju danego schorzenia i może być różny u różnych pacjentów. Nie można oczekiwać od Komisji, żeby brała pod uwagę rzeczywisty czas trwania konkretnych terapii opartych na IPP i H2-blokerach, ustalenie zaś średniej w tym zakresie może się w dodatku okazać niepewnym przedsięwzięciem, zważywszy, po pierwsze, że IPP i H2-blokery były stosowane w różnych proporcjach w ramach tego samego leczenia w zależności od tego, czy było ono intensyfikowane czy redukowane, po drugie zaś, że taka średnia mogłaby się zmieniać w czasie w zależności od poziomu akceptacji IPP przez lekarzy ordynujących oraz rozwoju wiedzy i praktyki klinicznej.

190 Ponieważ określenie liczbowe stosunku kosztów do skuteczności może okazać się szczególnie złożone i niepewne, nie można uznać, że Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie, biorąc pod uwagę leków dla identycznego okresu leczenia.

191 Ponadto z ustaleń dokonanych w pkt 171–175, 177 i 178 powyżej wynika w każdym razie, iż H2-blokery nie były w stanie wywierać znaczącej presji konkurencyjnej na IPP poprzez niższe ceny, zważywszy, po pierwsze, ograniczoną wrażliwość lekarzy i pacjentów na różnice cenowe z racji znaczenia roli, jaką w wyborze przepisywanych leków odgrywa skuteczność terapeutyczna, po drugie zaś obowiązujące w przedmiotowych państwach systemy regulacyjne, które nie zostały pomyślane do umożliwienia,

by ceny H2-blokerów wywierały presję w kierunku ograniczenia sprzedaży lub obniżenia cen IPP.

- <sup>192</sup> Jeśli chodzi o argument skarżących, że Komisja przywiązywała nadmierną wagę do analizy współzależności autorstwa CRA, należy zaznaczyć, że – jak utrzymuje Komisja – analiza ta została wzięta pod uwagę jedynie pomocniczo (motyw 407 zaskarżonej decyzji) i uwydatniona, ponieważ wydaje się potwierdzać ustalenia oparte na innych przesłankach, takich jak różnice terapeutyczne między H2-blokerami a IPP oraz różnice cenowe pomiędzy tymi dwoma produktami. Podobnie odniesienia do tej analizy współzależności w motywach 411, 416, 436, 440, 447 i 451 zaskarżonej decyzji nie mogą być uważane za główne podstawy ustaleń Komisji, ponieważ te ustalenia opierają się przede wszystkim na trendach sprzedaży, różnicach cenowych oraz, w zakresie dotyczącym Niemiec i Zjednoczonego Królestwa, na obserwacji pewnych „zdarzeń naturalnych”. Wzmianki na temat analizy współzależności zostały więc przedstawione dodatkowo, gdyż wydają się uzasadniać *prima facie* ustalenie Komisji, że IPP i H2-blokery nie pozostawały w stosunku konkurencji za pomocą cen. Takie wykorzystanie ww. analizy współzależności, o której słabościach Komisja wspomniała, nie może być przejawem oczywistego błędu w ocenie.

- <sup>193</sup> Skarżące kwestionują również zasadność wykorzystania przez Komisję danych w ujęciu wartościowym zamiast danych w ujęciu wielkościowym. Należy w tym względzie zaznaczyć, iż dane w ujęciu wielkościowym zawarte w tabelach 17–23 zaskarżonej decyzji pochodzą z raportu IMS Health (motyw 63 zaskarżonej decyzji), z którego wynika, że odnoszą się one do jednostek miary opartych na pojęciu „dzień leczenia”. Otóż – jak Komisja przypominała w toku rozprawy – konsekwencją większej skuteczności IPP jest mniejsza liczba dni potrzebnych do wyleczenia schorzenia, kiedy właśnie te leki są stosowane niż wtedy, gdy stosowane są H2-blokery. W tej kwestii same skarżące przyznają, iż IPP leczą szybciej niż H2-blokery. Zatem wyliczenia oparte

na wielkości nie odzwierciedlają różnic pod względem czasu wyleczenia lub odsetka wyleczeń.

- <sup>194</sup> Natomiast – jak twierdzi Komisja – sprzedaż w ujęciu wartościowym uwzględnia równocześnie ilości przepisanych leków oraz wyższość terapeutyczną IPP nad H2-blokerami. Okoliczność, iż ceny wynikają z działania mechanizmów regulacyjnych, w których ważna rola przypada organom publicznym, nie zmienia tego ustalenia, ponieważ – jak zostało powiedziane powyżej – władze przywiązują dużą wagę do terapeutycznej wartości dodanej produktów.
- <sup>195</sup> Należy zatem uznać, iż Komisja nie popełniła oczywistego błędu w ocenie uważając, że dane w ujęciu wartościowym są w stanie lepiej odzwierciedlić względną pozycję IPP i H2-blokerów.
- <sup>196</sup> Skarżące zarzucają wreszcie Komisji, że nie zbadała procesu uzgadniania cen IPP w poszczególnych państwach członkowskich. W tej kwestii Sąd również uważa, iż brak tego rodzaju badania stanowi lukę, ponieważ wskaźniki oparte na cenach stanowią ważny element wyznaczania rynku właściwego przeprowadzonego przez Komisję w rozpoznawanej sprawie. W istocie do obowiązków Komisji należy zebranie dokładnych informacji na temat sposobu, w jaki organy władzy publicznej albo wpływały na ceny, albo je ustalały.
- <sup>197</sup> Jednakże z motywów 116–132 zaskarżonej decyzji wynika, iż Komisja przeprowadziła szczegółowe badanie systemów regulacyjnych w zakresie ustalania cen lub limitów refundacji produktów farmaceutycznych w przedmiotowych krajach. Otóż, z powyższego wynika, że ustalenia dokonane przez Komisję pozwalają zrozumieć mechanizmy, za pomocą których organy władzy publicznej wpływają na ceny lub je określają, a także presję konkurencyjną, jaką za pomocą cen systemy regulacyjne pozwalają

wywierać na siebie nawzajem produktom farmaceutycznym stanowiącym przedmiot sporu w rozpoznawanej sprawie.

<sup>198</sup> Należy w tym względzie zaznaczyć, iż ustalenia dokonane przez Komisję nie były kwestionowane przez skarżące ani federację EFPIA. Okoliczność podniesiona skarżącymi, iż AZ żądała ceny równej dwukrotności ceny za Zantac, na bazie „ceny za dzień”, nie jest w stanie podważyć ustalenia Komisji, że instytucje krajowe zgodziły się na cenę IPP wyższą niż cena H2-blokerów z uwagi na terapeutyczną wartość dodaną tych pierwszych. Raczej wręcz przeciwnie, wydaje się je potwierdzać.

<sup>199</sup> Sąd uważa w konsekwencji, że biorąc pod uwagę wszystkie elementy, na których Komisja oparła poza tym swoją ocenę, luka ta nie wpływa w rozpoznawanej sprawie na prawidłowość wniosków wyciągniętych przez Komisję na podstawie różnic cen między IPP a H2-blokerami.

W przedmiocie „zdarzeń naturalnych”

<sup>200</sup> W toku postępowania administracyjnego skarżące przedstawiły analizę ekonometryczną, raport Lexeconu, w celu wykazania, że H2-blokery wywierały znaczącą presję konkurencyjną na IPP w Niemczech i w Zjednoczonym Królestwie. Opracowanie to prezentuje informacje na temat serii tzw. zdarzeń „naturalnych”, które wystąpiły na rynku niemieckim oraz rynku Zjednoczonego Królestwa, a które Komisja wzięła pod uwagę dla potrzeb przeprowadzanej przez siebie analizy właściwego rynku

produktowego, wyrażając opinię w motywie 421 zaskarżonej decyzji, iż te zdarzenia stanowią ważne dowody.

- <sup>201</sup> Jeśli chodzi, po pierwsze, o trzy „zdarzenia naturalne” zaobserwowane na rynku niemieckim, należy przypomnieć, iż są one związane z wejściem na rynek IPP pantoprazolu w 1994 r., wprowadzeniem do obrotu generycznego H2-blokera ranitydyny w 1995 r. oraz wprowadzeniem generycznego omeprazolu w 1999 r.
- <sup>202</sup> Jeśli chodzi przede wszystkim o wejście na rynek niemiecki pantoprazolu w 1994 r., Komisja stwierdziła w motywie 422 zaskarżonej decyzji, że towarzyszyła mu równoczesna obniżka ceny Losecu rzędu 16%, nie miało ono jednak poważniejszego wpływu na powolny spadek poziomu cen H2-blokerów.
- <sup>203</sup> W tym względzie trzeba jeszcze raz zaznaczyć, że podnoszona przez skarżące okoliczność, iż lekarze ordynujący kierują się głównie zastosowaniem terapeutycznym produktów, nie pozbawia wskaźników opartych na cenach wszelkiego znaczenia, gdyż one również mogą świadczyć o presji konkurencyjnej wywieranej na przedmiotowe produkty. W rozpoznawanej sprawie – jak to podkreśliły skarżące w toku postępowania administracyjnego (zob. motywy 427, 428 zaskarżonej decyzji) – to zdarzenie wydaje się wskazywać, że konkurencja cenowa na poziomie produktów różnych części aktywnych istniała w Niemczech tylko w zakresie, w jakim przedmiotowe produkty miały bardzo zbliżony profil terapeutyczny, co miało miejsce w przypadku omeprazolu i pantoprazolu, ponieważ obydwa te produkty zaliczają się do IPP. Natomiast wejście na rynek pantoprazolu raczej nie wpłynęło znacząco na ceny H2-blokerów. Jak zostało powiedziane w pkt 183 powyżej, okoliczność, iż obowiązujący system regulacyjny w dużym stopniu wpływał lub determinował wzajemne oddziaływanie konkurencyjne na bazie cen, nie zmienia znaczenia, jakie należy przypisać wskaźnikom cenowym przy ocenie istniejącej presji konkurencyjnej.

- 204 Ponadto okoliczność podniesiona przez skarżące, że spadek udziału H2-blokerów w rynku zwiększył się po wprowadzeniu do obrotu pantoprazolu, nie jest w stanie wykazać, że wywierały one presję konkurencyjną na IPP. Wręcz przeciwnie, okoliczność ta wydaje się potwierdzać ustalenia Komisji, że IPP jednostronnie wywierały presję konkurencyjną na H2-blokery.
- 205 Jeśli chodzi, następnie, o wejście na rynek niemiecki generycznego H2-blokera ranitydyny w 1995 r., Komisja zaznaczyła w motywach 423 i 424 zaskarżonej decyzji, że z opracowania Lexeconu wynika, iż w okresie rozpoczynającym się na krótko przed pojawieniem się na rynku tej substancji, a kończącym się trzy miesiące później ceny H2-blokerów spadły o około 40%, podczas gdy ceny IPP pozostały na niezmiennym poziomie oraz że sprzedaż łączna IPP nadal szybko rosła. Ponadto działalność promocyjna mierzona liczbą wizyt złożonych przez przedstawicieli medycznych została bardzo zintensyfikowana w segmencie H2-blokerów na krótko przed wprowadzeniem generycznej ranitydyny i bardzo osłabła krótko potem. Natomiast wejście na rynek generycznej ranitydyny nie miało konsekwencji dla działalności promocyjnej lub sprzedaży IPP. Komisja wyciągnęła więc stąd wniosek, iż intensyfikacja konkurencji pomiędzy H2-blokerami w zakresie cen oraz działalności promocyjnej nie miała wpływu na IPP.
- 206 Skarżące i EFPIA utrzymują, iż wprowadzenie generycznego H2-blokera ranitydyny miało pozytywny wpływ na wielkość sprzedaży H2-blokerów oraz negatywny wpływ na wielkość sprzedaży IPP. Jednakże – jak zwraca uwagę Komisja – z tabeli 16 załącznika do zaskarżonej decyzji wynika, iż wartość sprzedaży IPP, wyrażona procentowo w stosunku do łącznej sprzedaży IPP i H2-blokerów, nieprzerwanie rosła w okresie między rokiem 1994 a 1997, przechodząc od poziomu 32% w 1994 r. do poziomu 42% w 1995 r., 57% w 1996 r. oraz 67% w 1997 r. Otóż – jak zostało powiedziane w pkt 195 powyżej – w przypadku gdy chodzi o zróżnicowane produkty, Komisja ma słuszość, biorąc w większym stopniu pod uwagę sprzedaż w ujęciu wartościowym niż w ujęciu wielkościowym, na których to danych opierają się wykresy 2 i 3 w raporcie Lexeconu.

207 W każdym razie tabela 19 załącznika do zaskarżonej decyzji wskazuje, iż liczba recept wystawionych na IPP stale rosła w okresie między rokiem 1994 a 1997, przechodząc od poziomu 2 mln recept w 1994 r. do ponad 3,3 mln recept w 1997 r.

208 Skarżące opierają się na wykresach 2 i 3 zawartych w raporcie Lexeconu utrzymując, że udziały rynkowe H2-blokerów wzrosły po wprowadzeniu generycznej ranitydyny, natomiast udział Losecu w rynku odnotował spadek, zaś udział rynkowy pozostałych IPP ustabilizował się. Należy jednakże zaznaczyć, że – jak podkreśliła Komisja w motywach 462 i 463 zaskarżonej decyzji, te wykresy przedstawiają względny udział sprzedaży IPP i H2-blokerów wielkościowo, wyrażony procentowo w stosunku do łącznej sprzedaży IPP i H2-blokerów, tzn. na rzekomym wspólnym rynku H2-blokerów i IPP. W takim kontekście w wyniku zjawiska autokorelacji wzrost sprzedaży H2-blokerów w sposób nieunikniony wpłynie na udział IPP w rynku, nawet jeśli wzrost sprzedaży H2-blokerów występowałby w segmentach, o które nie rywalizują one z IPP, takich jak segmenty obejmujące lekkie lub łagodne postaci zaburzeń żołądkowo-jelitowych, gdzie produkty farmaceutyczne mają stosunkowo słabe działania lecznicze. Zatem Komisja nie popełniła oczywistego błędu w ocenie uznając, iż te dane nie pozwalają ustalić, że H2-blokery wywierały znaczącą presję konkurencyjną na IPP.

209 Ponadto powołana przez EFPIA okoliczność, iż system cen referencyjnych obowiązujący w Niemczech stanowił przeszkodę uniemożliwiającą, by niska cena generycznej ranitydyny mogła wywierać nacisk na ceny IPP, nie zmienia ustalenia, że IPP nie podlegały znaczącej presji konkurencyjnej ze strony niższych cen H2-blokerów (zob. pkt 174, 175 powyżej).

- 210 Jeśli chodzi o obserwację dotyczącą działań promocyjnych, skarżące nie mogą utrzymywać na poważnie utrzymywać, iż działalność promocyjna na rzecz Losecu oraz innych IPP wzrosła w ramach reakcji na wejście ranitydyny. Z wykresów 5 i 6 zawartych w raporcie Lexeconu wynika, iż zmiany zachodzące w działalności promocyjnej na rzecz IPP nie były szczególnie znaczące, w odróżnieniu od wyraźnej intensyfikacji działalności promocyjnej dla H2-blokerów. Na podstawie tych obserwacji Komisja miała więc słuszność uznając, że wprowadzenie na rynek ranitydyny ożywiło konkurencję pomiędzy H2-blokerami poprzez zwiększoną działalność promocyjną, przy czym ta intensyfikacja konkurencji nie dotyczyła IPP, w przypadku których działalność promocyjna pozostała bez zmian. To zjawisko ukazuje zatem jasno relacje pomiędzy poszczególnymi elementami, które mają z nim związek, a mianowicie wejściem na rynek ranitydyny, zwiększoną konkurencją pomiędzy H2-blokerami oraz brakiem znacznego wpływu na działalność promocyjną na rzecz IPP. Pomimo swojego ograniczenia w czasie obserwacja ta potwierdza zatem wniosek, że H2-blokery nie wywierały znaczącej presji konkurencyjnej na IPP.
- 211 Należy ponadto zaznaczyć, iż chociaż skarżące utrzymują, że działalność promocyjna może się zmieniać pod wpływem innych czynników, nie wymieniły jednak elementów, które w rozpoznawanej sprawie mogłyby podważyć wnioski Komisji oparte na obserwacji bardzo wyraźnego wzrostu działalności promocyjnej na rzecz H2-blokerów w wyniku wejścia na rynek generycznej ranitydyny oraz na równoczesnym braku szczególnego wpływu na działalność promocyjną na rzecz IPP.
- 212 Jeśli chodzi wreszcie o wejście generycznego omeprazolu w Niemczech w roku 1999, Komisja zaznaczyła w motywie 425 zaskarżonej decyzji, iż to wydarzenie spowodowało spadek wielkości sprzedaży Losecu o około 60% i wpłynęło negatywnie na sprzedaż pozostałych IPP.

- 213 Komisja słusznie podkreśliła, że bardzo znaczący wpływ wejścia na rynek generycznego omeprazolu zarówno na sprzedaż Losecu jak i na jego cenę powinien być rozpatrywany w powiązaniu z brakiem skutków wprowadzenia generycznego H2-blokera ranitydyny w zakresie cen i sprzedaży IPP. Wprawdzie skarżące utrzymują, iż Komisja nie mogła wykluczyć, że H2-blokery wywierały znaczącą presję konkurencyjną na Losec, nie dostarczyły jednak dowodów zdolnych obalić ustalenia dokonane przez Komisję.
- 214 Jeśli chodzi, po drugie, o wejście generycznego H2-blokera ranitydyny w Zjednoczonym Królestwie w roku 1997, Komisja stwierdziła, iż pomimo tego wydarzenia, sprzedaż IPP w wartościach bezwzględnych, a także udział ich sprzedaży w łącznej sprzedaży IPP i H2-blokerów w Zjednoczonym Królestwie, wciąż rosły od roku 1997. Ponadto ustaliła, że wejście na rynek generycznej ranitydyny nie miało wpływu na wzrost ceny Losecu.
- 215 Należy stwierdzić, iż z tabeli 16 załącznika do zaskarżonej decyzji wynika, że sprzedaż IPP wyrażona procentowo w stosunku do łącznej sprzedaży IPP i H2-blokerów nie przestała rosnąć po roku 1997, przechodząc z poziomu 56% w 1996 r. do poziomu 60% w 1997 r., a następnie 65% w 1998 r. i 70% w 1999 r. Dane te ukazują, iż – jak stwierdziła Komisja w motywie 454 zaskarżonej decyzji – wprowadzenie w 1997 r. ranitydyny o dużo niższej cenie na rynek Zjednoczonego Królestwa nie wywarło znaczącej presji konkurencyjnej na sprzedaż IPP. Należy ponadto zaznaczyć, że spadek sprzedaży IPP, którego dopatrują się skarżące, nie wynika wyraźnie z wykresu 7 załączonego w raporcie Lexeconu. Wprawdzie tempo wzrostu sprzedaży Losecu lekko spadło, ale sprzedaż pozostałych IPP nadal nieustannie rosła, co pozwala uznać, iż w sumie wejście na rynek generycznej ranitydyny nie miało wpływu na wzrost sprzedaży IPP.

- <sup>216</sup> Z tego wykresu wynika również, iż wprowadzenie ranitydyny nie wywarło presji w kierunku obniżenia cen IPP. Wykres ten ukazuje wręcz lekki wzrost tych cen i to aż do czasu ich obniżki w marcu 1998 r. w ramach systemu regulacji cen wprowadzonego w Zjednoczonym Królestwie, który wymagał ograniczenia zysków pochodzących ze sprzedaży niektórych produktów do określonego pułapu (zob. strona 21 raportu Lexeconu). Zatem również w tym zakresie należy oddalić argumenty skarżących.
- <sup>217</sup> Skarżące utrzymują także, iż, jeśli chodzi o zdarzenia zaobserwowane w Niemczech i w Zjednoczonym Królestwie, Komisja niesłusznie przypisała zauważone zmiany pojedynczemu czynnikowi, podczas gdy zostały one wywołane przez wiele czynników równocześnie. Jednakże w celu podważenia wniosków Komisji skarżące nie wyjaśniły w odniesieniu do konkretnych zdarzeń badanych powyżej, jaki wpływ mogłyby mieć w tych określonych przypadkach różne powołane przez nie czynniki, a mianowicie cena Losecu i konkurencyjnych produktów, wejście na rynek konkurencyjnych produktów, liczba postaci farmaceutycznych dostępnych dla Losecu oraz konkurencyjnych produktów, działania promocyjne prowadzone dla produktów na rynku, moment zatwierdzenia nowych wskazań dla Losecu oraz trend czasowy. W tych warunkach, biorąc także pod uwagę okoliczność, iż wnioski Komisji znajdują poparcie w analizowanych przez nią informacjach, taki zarzut nie może wystarczyć do stwierdzenia oczywistego błędu w ocenie popełnionego jakoby przez Komisję.
- <sup>218</sup> Skarżące twierdzą wreszcie, iż dowody empiryczne, na których Komisja oparła swoją ocenę, są zbyt ograniczone, by dawać podstawę do definicji właściwego rynku produktowego.
- <sup>219</sup> Z badania wszystkich zarzutów i argumentów podniesionych przez skarżące przeciwko definicji rynku ustalonej przez Komisję wynika, iż ta ostatnia oparła swoją ocenę na większej skuteczności IPP, zróżnicowaniu w zakresie zastosowań terapeutycznych

IPP i H2-blokerów, procesie asymetrycznej substytucji, który charakteryzuje wzrost sprzedaży IPP przy równoczesnym spadku lub stagnacji sprzedaży H2-blokerów, wskaźnikach cenowych, jakie wynikają z obowiązujących regulacji prawnych, oraz „zdarzeniach naturalnych” zaobserwowanych w Niemczech i w Zjednoczonym Królestwie.

<sup>220</sup> W wyniku całościowej oceny dowodów, na których Komisja oparła swoją ocenę oraz w świetle zarzutów sformułowanych przez skarżące oraz federację EFPIA, Sąd uważa, iż te dowody, których część przekazały same skarżące, stanowią w rozpoznawanej sprawie zbiór relewantnych danych wystarczających do uzasadnienia w sposób wymagany prawem wniosku, do jakiego doszła Komisja, a mianowicie, że w przedmiotowym okresie między rokiem 1993 a 2000 H2-blokery nie wywierały znaczącej presji konkurencyjnej na IPP.

<sup>221</sup> W konsekwencji Sąd uważa, iż skarżące i EFPIA nie wykazały, że Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie przyjmując, że właściwy rynek produktowy składał się wyłącznie z IPP w Niemczech, w Belgii, w Danii przynajmniej między rokiem 1993 a 1999, w Norwegii, w Niderlandach, w Zjednoczonym Królestwie przynajmniej między rokiem 1993 a końcem 2000 r. oraz w Szwecji.

<sup>222</sup> Biorąc pod uwagę całość powyższych ustaleń, należy oddalić zarzut drugi dotyczący definicji rynku.

B — *W przedmiocie pozycji dominującej*1. *Argumenty uczestników*

<sup>223</sup> Skarżące i EFPIA zwracają uwagę, iż konkurencja w sektorze farmaceutycznym ma specyficzne cechy, które konieczne trzeba uwzględnić. W tym względzie EFPIA wskazuje, że pozycję dominującą definiuje się jako możliwość podwyższania cen bez obawy przed skutecznymi działaniami odwetowymi ze strony konsumentów lub konkurentów. Otóż, skarżące i EFPIA zwracają uwagę, iż rynki produktów farmaceutycznych w przedmiotowych państwach członkowskich cechuje wysoki poziom reglamentacji publicznoprawnej, obejmującej w szczególności prawnie określone zasady ustalania cen i refundacji, które ograniczają ceny. Okoliczność, iż największa część kosztu leków wydawanych na receptę nie jest pokrywana ani przez głównych decydentów (lekarze) ani przez konsumentów końcowych (pacjenci), skutkuje tym, że decydenci wykazują ograniczoną wrażliwość na ceny, kiedy przepisują leki. Do tego dochodzi okoliczność, iż rynki krajowe są często zdominowane przez jednego rzeczywistego nabywcę monopsonistę. Ponadto według federacji EFPIA, decyzje dotyczące produkcji są podporządkowane obowiązkowi utrzymania ciągłości produkcji, a przedsiębiorstwa farmaceutyczne muszą regularnie inwestować, aby utrzymać swoją pozycję na rynku [opinia rzecznika generalnego F.G. Jacobsoa w sprawie C-53/03 Syfait i in. (wyrok Trybunału z dnia 31 maja 2005 r.), Zb.Orz. s. I-4609, pkt 81 i nast.; ww. w pkt 46 wyrok w sprawie GlaxoSmithKline Services przeciwko Komisji, pkt 106, 125, 141, 259, 264, 271, 300]. Tak więc na rynkach produktów farmaceutycznych EOG nie występują normalne warunki konkurencji.

<sup>224</sup> Jeśli chodzi o znaczenie przypisane okoliczności posiadania udziałów w rynku, EFPIA utrzymuje, iż przy braku szczegółowej analizy warunków konkurencji na

rynku właściwym posiadanie wysokich udziałów w rynku nie wystarcza do stwierdzenia istnienia pozycji dominującej. Taka sytuacja ma miejsce zwłaszcza w sektorze farmaceutycznym, cechującym się silną konkurencją innowacyjną, gdzie posiadanie znacznych udziałów w rynku jest dużo mniej znaczące niż w innych sektorach przemysłu i nie dostarcza żadnej użytecznej informacji na temat czynnika konkurencji istotnego w rozpoznawanej sprawie, a mianowicie stopnia innowacyjności.

225 Podobnie, skarżące uważają, że Komisja w nadmiernym stopniu oparła się na czynnikach związanych z cenami i udziałami w rynku. Twierdzą one, iż spółki farmaceutyczne nie mogą sprawować władzy nad rynkiem w zakresie cen, nawet jeśli posiadają wysokie udziały w rynku. Ceny same w sobie nie są ani miarodajnym ani głównym czynnikiem konkurencji. Ze względu na charakter rynków produktów farmaceutycznych, musiałyby wystąpić nadzwyczajne okoliczności, żeby wytwórca produktów farmaceutycznych mógł wykorzystywać pozycję dominującą. Tymczasem Komisja nie wykazała, w jaki sposób, biorąc pod uwagę przepisy obowiązujące na rynku właściwym, AZ mogłaby ograniczać konkurencję, działając niezależnie od swoich konkurentów, lekarzy oraz pacjentów.

226 Ponadto EFPIA nie zgadza się z twierdzeniem zawartym w motywie 547 zaskarżonej decyzji, że o władzy rynkowej AZ świadczy okoliczność, iż jej wyższe ceny odzwierciedlają jej siłę przetargową w stosunku do władz krajowych, która jej pozwala uzyskać wyższe ceny dla Losecu i Losecu MUPS. W istocie wyższe ceny ustalone przez organy władzy publicznej odzwierciedlają innowacyjną wartość produktu, a także stosunek skuteczności do ceny i wynika wyłącznie z polityki państw członkowskich w zakresie krajowych systemów ubezpieczeń społecznych oraz polityki stymulowania innowacyjności. Ponadto nawet jeśli by uznać, że spółki farmaceutyczne dysponują niekiedy siłą przetargową, cena leków wyłamuje się strukturalnie z gry popytu i podaży (ww. w pkt 46 wyrok w sprawie GlaxoSmithKline Services przeciwko Komisji, pkt 140, 141). Co więcej, ceny wykazują tendencję do obniżania z biegiem czasu z powodu presji wywieranej w tym kierunku przez organy władzy publicznej, które mają

w tym interes. Tak więc w sektorze farmaceutycznym pozycja dominująca nie może mieć wpływu na poziom cen ani na ich wzrost.

<sup>227</sup> W każdym bądź razie EFPIA utrzymuje, iż istnieje domniemanie, że cena ustalona przez organy władzy publicznej odzwierciedla cenę konkurencyjną, a Komisja nie wykazała, że nie ma to miejsca w przypadku stosunkowo wyższych cen uzyskanych przez AZ.

<sup>228</sup> EFPIA podważa także stwierdzenie zawarte w motywie 554 zaskarżonej decyzji, że wpływ na ceny wywierany przez systemy opieki zdrowotnej zapewnia spółkom farmaceutycznym większą władzę rynkową niż miałyby w sytuacji, gdyby konsument końcowy ponosił pełny koszt produktów leczniczych. EFPIA twierdzi, że ponieważ organy władzy publicznej pokrywają koszty świadczeń zdrowotnych, zadbają więc, żeby cena od początku została ustalona na poziomie konkurencyjnym i będą wywierać presję na jej obniżenie. W konsekwencji błędem jest twierdzić, że AZ miała możliwość działania w dużej mierze niezależnie od systemów opieki zdrowotnej (zob. motyw 561 zaskarżonej decyzji).

<sup>229</sup> Jeśli chodzi o znaczenie, jakie należy nadać prawom własności intelektualnej, EFPIA nie zgadza się z twierdzeniem Komisji zawartym w motywie 517 zaskarżonej decyzji, że prawa własności intelektualnej oraz inne prawa, które AZ wywodzi na podstawie „prawa farmaceutycznego na rzecz ochrony jej technologii” stanowią jeden z głównych czynników umożliwiających ustalenie istnienia pozycji dominującej. W istocie to stwierdzenie stoi w sprzeczności z orzecznictwem, które nie chciało zaakceptować, że samo istnienie praw własności intelektualnej może powodować powstanie władzy rynkowej (wyroki Trybunału: z dnia 5 października 1988 r. w sprawie 238/87 Volvo, Rec. s. 6211; z dnia 6 kwietnia 1995 r. w sprawach połączonych

C-241/91 P i C-242/91 P RTE i ITP przeciwko Komisji, Rec. s. I-743, zwany dalej „wyrokiem w sprawie Magill”; z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie C-418/01 IMS Health, Rec. s. I-5039).

<sup>230</sup> Skarżące utrzymują, że okoliczność, iż AZ wytoczyła powództwa, aby chronić swoje prawa własności intelektualnej – co do których Komisja nie kwestionowała w motywie 535 zaskarżonej decyzji, że jej przysługują – oraz że zawarła „ugody”, jest bez znaczenia dla ustalenia istnienia pozycji dominującej. Skarżące uważają, iż pozbawione znaczenia są również okoliczności towarzyszące procesom sądowym i „ugodom”, analizowane w motywach 515–540 zaskarżonej decyzji i odsyła w tym zakresie do odpowiedzi na „pismo z opisem stanu faktycznego” (letter of facts) z dnia 21 stycznia 2005 r. Skarżące zwracają również uwagę, iż Komisja nie uznała, że warunki „ugody” były nadużyciem.

<sup>231</sup> EFPIA dodaje, iż rozumowanie Komisji, jakoby postępowania sądowe wszczęte przez AZ były istotne dla oceny jej pozycji dominującej, oznacza, że spółka wchodząca na rynek z innowacyjnym produktem powinna zaniechać wykorzystania w pełnym zakresie swoich praw własności intelektualnej i żądania opłat (royalties) od niektórych swoich konkurentów, aby nie narażać się, że zostanie uznana za posiadającą pozycję dominującą, a w efekcie, że jej polityka handlowa zostanie poddana ograniczeniom. Otóż, takie stanowisko grozi całkowitym zniszczeniem wszelkiej motywacji do tworzenia innowacyjnych produktów.

<sup>232</sup> W związku z kwestią przewagi, z jakiej korzysta produkt obecny na rynku lub pierwszy oferent na rynku, skarżące zwracają również uwagę, iż pantoprazol zdobył udział w rynku wynoszący 20,66% w Niemczech, chociaż był na rynku dopiero od dwóch lat (1995). Sugerują, że wynika to z okoliczności, iż producent pantoprazolu, Byk Gulden, jest niemiecką spółką. Zwracają również uwagę, że prawa własności intelektualnej posiadane przez AZ nie przeszkodziły w wejściu na rynek lanzoprazolu oraz pantoprazolu odpowiednio w roku 1993 i w 1994.

233 Ponadto EFPIA zaprzecza, że długoletnia obecność AZ na rynku IPP może generalnie zapewniać przewagi konkurencyjne, przy czym te przewagi nie mają, według niej, znaczenia dla ustalenia pozycji dominującej. W istocie sukces produktu farmaceutycznego jest z definicji krótkotrwały, ponieważ jest to produkt mało odporny na zagrożenia związane z wejściem innych produktów innowacyjnych, a także na pojawienie się produktów generycznych, jak przyznaje Komisja w motywie 562 zaskarżonej decyzji. Ponadto umowy licencyjne oraz ujawnianie informacji dostarczonych w celu uzyskania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu otwierają drogę konkurentom.

234 Jeśli chodzi o analizę siły finansowej, zasobów oraz specjalizacji AZ, EFPIA zarzuca Komisji, że porównała dane dotyczące sprzedaży, zyski po opodatkowaniu, łączną wartość aktywów, stopę zwrotu z kapitału, zasoby badawczo-rozwojowe oraz zasoby marketingowe, nie wyciągając z nich wniosków na temat siły konkurencyjnej spółek rywalizujących z AZ w zakresie IPP.

235 W każdym razie skarżące uważają, iż wniosek Komisji o istnieniu pozycji dominującej w Niemczech w okresie między rokiem 1995 a 1997, jest błędny. W tym względzie skarżące utrzymują, iż trzy elementy, na których opiera się Komisja, a mianowicie udziały w rynku, ceny oraz działalność promocyjna nie dają podstaw do wniosku, że istniała pozycja dominująca. Jeśli chodzi przede wszystkim o udziały rynkowe, skarżące zwracają uwagę, iż z tabeli 26 załącznika do zaskarżonej decyzji wynika, że chociaż AZ posiadała od roku 1995 do 1997 największe udziały w rynku, jej konkurenci również mieli wysokie udziały rynkowe. Ponadto z tabeli tej wynika, iż udziały AZ w rynku zmniejszyły się z 82,57 do 64,94% między rokiem 1994 a 1995, podczas gdy udziały rynkowe pantoprazolu wzrosły z 5,34% w 1994 r. do 20,66% w 1995 r. W 1996 r. i w 1997 r. udziały rynkowe AZ nadal spadały, natomiast udziały lanzoprazolu i pantoprazolu zwiększały się.

- 236 Jeśli chodzi następnie o dane dotyczące ustalania cen przedstawione w tabeli 33 załącznika do zaskarżonej decyzji, skarżące utrzymują, że w okresie między rokiem 1995 a 1997 ceny kapsułek Antra 20 mg (omeprazol), Agoptonu 30 mg (lanzoprazol) oraz Rifunu 40 mg (pantoprazol) były takie same, co wskazuje, iż AZ nie była w stanie stosować cen wyższych od cen swoich konkurentów.
- 237 Jeśli chodzi wreszcie o informacje dotyczące działań promocyjnych prowadzonych w Niemczech, skarżące powołują się na wykres 6 znajdujący się w raporcie Lexeconu. Z wykresu tego wynika, iż działania promocyjne związane z pantoprazolem były bardziej intensywne niż działania związane z Losekiem, natomiast działania promocyjne dotyczące lanzoprazolu były na podobnym poziomie co działania związane z Losekiem. Na podstawie tabeli 26 załącznika do zaskarżonej decyzji skarżące uważają, iż intensywniejsze działania promocyjne prowadzone w związku z pantoprazolem pozwoliły mu zdobyć i utrzymać wysokie udziały w rynku, podczas gdy udziały rynkowe Losecu zmniejszyły się. Co wskazuje na zdolność nowego produktu na rynku do konkurowania w sposób skuteczny z Losekiem dzięki działaniom promocyjnym, jakie mu poświęcono.
- 238 Komisja kwestionuje zasadność argumentów podniesionych przez skarżące i federację EFPIA.

## 2. Ocena Sądu

- 239 Należy zaznaczyć na wstępie, że z utrwalonego orzecznictwa wynika, iż pozycja dominująca, o której mowa w tym art. 82 WE, oznacza pozycję siły ekonomicznej przedsiębiorstwa, która daje mu możliwość stawiania na przeszkodzie utrzymaniu skutecznej konkurencji na rozpatrywanym rynku poprzez umożliwienie mu zachowywania się

w sposób w znacznej mierze niezależny od jego konkurentów, klientów i wreszcie konsumentów [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 (wyroki Trybunału: z dnia 14 lutego 1978 r. w sprawie 27/76 *United Brands i United Brands Continental* przeciwko Komisji, Rec. s. 207, pkt 65, 66; z dnia 13 lutego 1979 r. w sprawie 85/76 *Hoffmann-La Roche* przeciwko Komisji, Rec. s. 461, pkt 38, 39).

<sup>240</sup> W rozpoznawanej sprawie Komisja uznała w motywie 601 zaskarżonej decyzji, że AZ posiadała pozycję dominującą w rozumieniu art. 82 WE na rynku IPP w Niemczech od 1993 r. do końca roku 1997, w Belgii od 1993 r. do końca roku 2000, w Danii od 1993 r. do końca roku 1999, w Niderlandach od 1993 r. do końca roku 2000, w Zjednoczonym Królestwie od 1993 r. do końca roku 1999 i w Szwecji od 1993 r. do końca roku 2000. Jeśli chodzi o Norwęgę, Komisja uważała, iż dla potrzeb stosowania art. 54 porozumienia EOG należy przyjąć występowanie pozycji dominującej AZ od dnia 1 stycznia 1994 r., tj. dnia wejścia w życie porozumienia do końca roku 2000.

<sup>241</sup> Skarżące i EFPIA kwestionują ocenę Komisji dotyczącą pozycji dominującej AZ, podważając głównie znaczenie pięciu elementów wziętych pod uwagę w zaskarżonej decyzji, a mianowicie udziałów rynkowych, poziomu cen, istnienia i korzystania z praw własności intelektualnej, pozycji pierwszego oferenta na rynku oraz siły finansowej AZ. Ponadto skarżące kwestionują zasadność wniosków Komisji na temat pozycji dominującej AZ w Niemczech. Te zarzuty zostaną po kolei zbadane poniżej.

## a) W przedmiocie udziałów rynkowych AZ

<sup>242</sup> Jeśli chodzi przede wszystkim o znaczenie przypisane posiadaniu znacznych udziałów w rynku dla potrzeb ustalenia ewentualnej pozycji dominującej AZ, należy przypomnieć, 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. w pkt 239 wyrok w sprawie Hoffmann-La Roche przeciwko Komisji, pkt 41; wyroki Sądu: z dnia 12 grudnia 1991 r. w sprawie T-30/89 Hilti przeciwko Komisji, Rec. s. II-1439, pkt 91; z dnia 8 października 1996 r. w sprawach połączonych od T-24/93 do T-26/93 i T-28/93 *Compagnie maritime belge transports i in.* przeciwko Komisji, Rec. s. II-1201, pkt 76).

<sup>243</sup> W tym względzie z orzecznictwa wynika, iż udziały rynkowe wynoszące ponad 50% stanowią szczególnie duże udziały w rynku (wyrok Trybunału z dnia 3 lipca 1991 r. w sprawie C-62/86 AKZO przeciwko Komisji, Rec. s. I-3359, pkt 60) oraz że udział w rynku wynoszący 70–80% stanowi sam w sobie wyraźną wskazówkę co do istnienia pozycji dominującej (ww. w pkt 242 wyrok w sprawie Hilti przeciwko Komisji, pkt 92; wyrok Sądu z dnia 30 września 2003 r. w sprawach połączonych T-191/98, od T-212/98 do T-214/98 *Atlantic Container Line i in.* przeciwko Komisji, Rec. s. II-3275, pkt 907).

<sup>244</sup> W rozpoznawanej sprawie należy po pierwsze zaznaczyć, że Komisja nie oparła swojego badania wyłącznie na udziałach w rynku posiadanych przez AZ, nie zaniedbała bowiem przeprowadzenia szczegółowej analizy warunków konkurencji z uwzględnieniem różnych czynników związanych zasadniczo ze znaczeniem praw własności intelektualnej oraz innych praw o charakterze reglamentacyjnym, z przewagami związanymi z pozycją pierwszego wchodzącego na rynek, ze znaczeniem ceny jako parametru konkurencji, ze znaczeniem obecności nabywców monopsonistów i istnienia systemów cen regulowanych oraz znaczeniem inwestycji w badania i rozwój, działań promocyjnych i zasobów finansowych.

<sup>245</sup> Po drugie, należy jednak zaznaczyć, iż Komisja nie mogła zignorować znaczenia, jakie powinno się przywiązywać do posiadania przez AZ na ogół bardzo wysokich udziałów w rynku przez cały badany okres we wszystkich przedmiotowych krajach. Z ustaleń Komisji, niekwestionowanych przez skarżące lub federację EFPIA, wynika bowiem, iż AZ nigdy nie przestała być pierwszym graczem na rynku IPP.

<sup>246</sup> Istotnie, w zaskarżonej decyzji Komisja stwierdziła, że w Niemczech AZ posiadała udział w rynku w wysokości 96% w 1993 r. oraz blisko 83% w 1994 r. (tabela 26 załącznika do zaskarżonej decyzji podaje 82,57%), natomiast Takeda oraz Byk Gulden dysponowały udziałami w rynku wynoszącymi odpowiednio 12 i 5% w 1994 r. W okresie między rokiem 1995 a 1997 udziały AZ w rynku były ponad dwukrotnie wyższe od udziałów Byk Gulden, które w sumie dawały od jednej piątej do jednej czwartej rynku, podczas gdy Takeda posiadała 12% rynku w 1994 r. i 17% w 1997 r. Udziały rynkowe AZ, Byk Gulden oraz Takedy znacznie się zmniejszyły po wprowadzeniu generycznego omeprazolu w 1999 r. (motywy 582, 583 zaskarżonej decyzji).

<sup>247</sup> Jeśli chodzi o Belgię, Komisja ustaliła, że udziały rynkowe AZ wynosiły 100% do roku 1993, między rokiem 1994 a 1996 pozostawały na poziomie powyżej 90%, a w 1997 r. były nieco poniżej 90%, aby zejść do 81% w 1998 r. i do 68% w 2000 r. Jej główni konkurenci, Takeda i Byk Gulden, uzyskali w 2000 r. odpowiednio 27 i 5% (motyw 570 zaskarżonej decyzji).

<sup>248</sup> Jeśli chodzi o Danię, z tabeli 25 załącznika do zaskarżonej decyzji wynika, że AZ posiadała odpowiednio 100 i 97,47% rynku w 1993 r. oraz w 1994 r. Komisja stwierdziła, iż w okresie od 1995 r. do 1997 r. Losec reprezentował między 85 a 75% udziałów w rynku. Jego udziały rynkowe wzrosły w 1998 r. i ponownie ustabilizowały się na poziomie nieco poniżej 75% w 1999 r., pomimo wyższej ceny od lanzoprazolu i pantoprazolu o około 13% (motywy 577–579 zaskarżonej decyzji).

- 249 Jeśli chodzi o Norwegię, Komisja stwierdziła, że sprzedaż omeprazolu stanowiła między 100 a 74% rynku w okresie od roku 1993 do 2000. W 1998 r. udziały rynkowe AZ spadły do 45% z powodu importu równoległego. Jednakże import równoległy zanikł w roku następnym, tj. w 1999 r., i AZ odzyskała udział w rynku w wysokości blisko 75% (motywy 590 zaskarżonej decyzji).
- 250 Jeśli chodzi o Niderlandy, Komisja stwierdziła, że sprzedaż omeprazolu stanowiła od około 100 do 86% rynku między rokiem 1993 a 2000. Do roku 1998 znaczna część sprzedaży wiązała się z importerami równoległymi. Jednak żaden importer równoległy nie był w stanie zagrozić prymatowi AZ pod względem wielkości udziałów w rynku, które swój najniższy poziom poniżej 59% osiągnęły w 1996 r. (motywy 586, 587 zaskarżonej decyzji).
- 251 Jeśli chodzi o Szwecję, Komisja ustaliła, że sprzedaż omeprazolu stanowiła 9/10 sprzedaży IPP w okresie między rokiem 1993 a 1999 oraz 8/10 sprzedaży w 2000 r. O ile do roku 1996 całość sprzedaży można było przypisać AZ, to udział importu równoległego w tej sprzedaży zwiększał się, zmniejszając udziały rynkowe AZ do 44% w 1998 r. Tymczasem, według Komisji, na skutek wyrejestrowania zezwoleń na obrót produktami leczniczymi, udziały AZ w rynku ponownie wzrosły i osiągnęły poziom nieco poniżej 65%. Natomiast udziały rynkowe Byk Gulden i Eisai nie przekraczały odpowiednio 2,4 i 0,8%, a udziały Takedy nie przekraczały 7% z wyjątkiem roku 2000, kiedy to Takeda osiągnęła poziom 15% udziałów w rynku kosztem importerów równoległych (motywy 594–597 zaskarżonej decyzji).
- 252 Wreszcie jeśli chodzi o Zjednoczone Królestwo, Komisja stwierdziła, iż wysokość udziałów rynkowych AZ wahała się między 100 a 88% w okresie od roku 1993 do 1996. W późniejszym okresie udziały AZ w rynku były dwukrotnie wyższe od udziałów Takedy, obie firmy posiadały bowiem udziały rynkowe w wysokości odpowiednio 78 i 20% w 1997 r., 68 i 29% w 1998 r. oraz 63 i 31% w 1999 r. W 2000 r. udziały AZ

w rynku spadły do 57%, podczas gdy udziały Takedy wynosiły 33% (motyw 599 za-skarżonej decyzji).

253 W świetle tych ustaleń, niekwestionowanych przez skarżące ani federację EFPIA, Komisja miała podstawy, by uznać, że posiadanie przez AZ szczególnie wysokich udziałów w rynku, a w każdym razie dużo wyższych od udziałów jej konkurentów, jest jak najbardziej istotnym wskaźnikiem jej władzy rynkowej, nieporównywalnej do posiadanej przez pozostałych uczestników rynku.

254 Powołana przez federację EFPIA okoliczność, iż innowacyjność stanowi podstawowy parametr konkurencji w sektorze farmaceutycznym, nie podważa znaczenia, jakie należy przyznać bardzo wysokim udziałom rynkowym AZ, ocenionym we właściwym dla nich kontekście. W tym względzie z zaskarżonej decyzji wynika, że AZ zawdzięcza swoją uprzywilejowaną pozycję właśnie dokonaniu przełomu innowacyjnego, który umożliwił jej stworzenie nowego rynku oraz znalezienie się w korzystnej pozycji pierwszego oferenta na tym rynku, dzięki wprowadzeniu do obrotu pierwszego IPP. Ponadto skarżące i EFPIA nie wyjaśniły, dlaczego specyficzne cechy sektora farmaceutycznego miałyby być w stanie odebrać udziałom rynkowym znaczenie, jakie się im przysługują.

b) W przedmiocie poziomu cen

255 Skarżące i EFPIA zaprzeczają, że wyższy poziom cen stosowanych przez AZ w stosunku do Losecu stanowi oznakę istnienia władzy rynkowej AZ.

256 Jeśli chodzi o podniesioną przez federację EFPIA okoliczność, iż ceny są rezultatem decyzji organów władzy publicznej lub decyzje te mają na nie silny wpływ, należy zaznaczyć, że – jak wynika z zaskarżonej decyzji, w tym punkcie niekwestionowanej przez skarżące ani federację EFPIA – przedsiębiorstwa farmaceutyczne, które jako pierwsze oferują produkty przynoszące dużą terapeutyczną wartość dodaną dzięki swojej innowacyjności, są w stanie uzyskać od organów władzy publicznej ceny lub limity refundacji wyższe niż w przypadku istniejących produktów. W tym względzie zauważono, iż władze krajowe, które ustalają limity refundacji lub ceny leków, z racji zadań wykonywanych w interesie ogólnym mają motywację, żeby zapewnić włączenie do swoich systemów opieki zdrowotnej produktów, które w znaczny sposób przyczyniają do poprawy zdrowia publicznego.

257 Ponieważ ceny lub limity refundacji produktów leczniczych muszą być ustalane przez organy władzy publicznej po przeprowadzeniu uzgodnień z przedsiębiorstwami farmaceutycznymi, a przynajmniej te ostatnie powinny przekazać władzom potrzebne do tego celu istotne informacje, Komisja mogła uznać, iż przedsiębiorstwa farmaceutyczne dysponowały w stosunku do krajowych organów władzy siłą przetargową, która zmieniała się w zależności od terapeutycznej wartości dodanej, jaką oferowały ich produkty w porównaniu z dotychczas istniejącymi produktami. Ponadto – jak wynika również z zaskarżonej decyzji niezakwestionowej w tym punkcie – w niektórych przypadkach przedsiębiorstwa farmaceutyczne mogą mieć strategiczny interes w tym, żeby nie wprowadzać swoich produktów na niektóre rynki, jeżeli cena ustalona przez władze krajowe nie odpowiada ich oczekiwaniom (zob. motywy 557, 559 zaskarżonej decyzji).

258 EFPIA podkreśla, że decyzje w sprawie ustalenia cen są podejmowane przez organy władzy publicznej w sposób jednostronny. Przyznaje jednak, iż ceny lub limity refundacji produktów leczniczych są ustalane w zależności od wartości innowacyjnej, a w konsekwencji produkt przynoszący znaczną wartość dodaną pod względem terapeutycznym uzyskuje cenę lub limit refundacji wyższe niż w przypadku produktów nieposiadających takiej wartości terapeutycznej. W związku z tym nie ulega wątpliwości, że chociaż cena lub limit refundacji wynikają z decyzji podjętej przez organy władzy publicznej, możliwości przedsiębiorstwa farmaceutycznego uzyskania

wyższej ceny lub limitu refundacji zmieniają się z zależności od wartości innowacyjnej produktu.

259 W rozpoznawanej sprawie należy zauważyć, iż jako pierwsze przedsiębiorstwo oferujące IPP, a mianowicie omeprazol, którego wartość terapeutyczna była dużo wyższa od wartości produktów istniejących na rynku, AZ była w stanie uzyskać wyższą cenę od organów władzy publicznej. Tak wysoki poziom cen trudniej było natomiast uzyskać przedsiębiorstwom farmaceutycznym, które podejmowały starania o wprowadzenie do obrotu innych IPP, produktów „naśladowczych”, takich jak lanzoprazol, pantoprazol oraz rabeprazol. W istocie same skarżące tłumaczyły Komisji, że organy refundujące mają tendencję do wykazywania większego sceptycyzmu wobec produktów „naśladowczych”, rozszerzenia linii produktów oraz nowych kompozycji istniejących produktów, ponieważ takie produkty przynoszą jedynie ograniczoną wartość dodaną pod względem terapeutycznym (motyw 550 zaskarżonej decyzji).

260 Należy zatem uznać, iż możliwości, jakimi dysponowała AZ, uzyskania wyższych cen lub limitów refundacji odzwierciedla korzyści, które osiągnęła z tytułu swojej pozycji pierwszego wchodzącego na rynek, który sama stworzyła. Pozycja pierwszego oferenta na rynku stanowi ważny element wiodącej pozycji konkurencyjnej AZ, który to czynnik Komisja wzięła pod uwagę w motywach 541–543 zaskarżonej decyzji. W istocie właśnie pozycja pierwszego wchodzącego na rynek jest po części źródłem bezspornej siły omeprazolu AZ po względem udziałów w rynku, w porównaniu z konkurentami, którzy wprowadzili do obrotu inne IPP.

261 Ponadto – jak stwierdziła Komisja w odpowiedzi na pytania zadane przez Sąd – okoliczność, iż 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. Okoliczność, iż wyższy poziom cen stosowany przez AZ po części był rezultatem ustalenia wyższych progów refundacji, nie ma wpływu na to ustalenie.

262 W tym względzie należy zaznaczyć, iż Komisja miała słuszość uznając w motywie 554 zaskarżonej decyzji, że systemy opieki zdrowotnej, które są charakterystycznym elementem rynków produktów farmaceutycznych, umacniają władzę rynkową spółek farmaceutycznych, ponieważ koszty leków są całkowicie lub w dużej części pokrywane przez systemy ubezpieczeń społecznych, co sprawia, że popyt staje się w dużym stopniu nieelastyczny. Tak dzieje się w szczególności, w przypadku gdy przedsiębiorstwo farmaceutyczne, które jako pierwsze oferowało nowy produkt przynoszący terapeutyczną wartość dodaną w stosunku do istniejących produktów, jest w stanie uzyskać wyższy limit refundacji od limitów jakie później zostaną przyznane dla produktów „naśladowczych”. W istocie w stosunku do przedsiębiorstw, które posiadają pozycję pierwszego wchodzącego na rynek, środki z refundacji, jakie zapewniają systemy ubezpieczeń społecznych, po pierwsze, są ustalane na poziomie stosunkowo wysokim w porównaniu z produktami „naśladowczymi”, a po drugie umożliwiają przedsiębiorstwu farmaceutycznemu, które z nich korzysta, ustalanie swoich cen na wyższym poziomie bez obawy, że pacjenci i lekarze przerzucą się na inne, tańsze produkty.

263 Na podobnej zasadzie, jak zostało powiedziane w związku z definicją rynku właściwego w pkt 174 powyżej, jest mało ważne, że możliwości AZ utrzymywania szczególnie wysokich udziałów w rynku przy równoczesnym stosowaniu znacznie wyższych cen powstały dzięki systemom społecznych ubezpieczeń zdrowotnych lub że systemy temu sprzyjały, ponieważ okoliczność ta nie wpływa na ustalenie, że AZ była w stanie utrzymywać poziom dochodów wyższy niż jej konkurenci, przy czym różni uczestnicy rynków produktów farmaceutycznych, a mianowicie pacjenci, lekarze, krajowe systemy ubezpieczeń społecznych oraz jej konkurenci nie byli zdolni zagrozić jej

uprzywilejowanej pozycji w okresach wybranych przez Komisję dla potrzeb ustalenia pozycji dominującej.

264 Ponadto ogólna zdolność AZ utrzymywania swoich cen na poziomie wyższym od cen konkurentów i równocześnie zachowania dużo wyższych udziałów w rynku powinna być oceniana w kontekście 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 (motyw 555 zaskarżonej decyzji) oraz w kontekście wydatków promocyjnych, proporcjonalnie większych, ponoszonych przez przedsiębiorstwa nowo wchodzące na rynek w Niemczech i w Zjednoczonym Królestwie (motywy 585, 600 zaskarżonej decyzji).

265 EFPIA twierdzi jednak, że ceny ustalone przez organy władzy publicznej uznaje się za ustalone na poziomie konkurencyjnym. Należy tymczasem zauważyć, iż ponieważ decyzje organów władzy publicznej mają wpływ na ceny poprzez limity refundacji albo ceny maksymalne, ceny te nie są wynikiem normalnej gry rynkowej. Nie można zatem skutecznie powoływać się na konkurencyjny charakter poziomu ceny ustalonej w takim kontekście, gdyż został on ustalony bez udziału mechanizmów konkurencji pozwalających wypracować poziom konkurencyjny. W każdym razie należy zaznaczyć, iż analiza pozycji dominującej ma na celu ustalenie, czy przedsiębiorstwo jest w stanie zachowywać się na rynku w sposób w znacznej mierze niezależny. Otóż, ustalenia dokonane przez Komisję w odniesieniu do cen AZ wskazują, iż ta ostatnia w znacznej mierze korzystała z niezależności, biorąc pod uwagę jej zdolność do utrzymywania udziałów rynkowych dużo wyższych od udziałów konkurentów.

266 Skarżące utrzymują, iż daleko posunięta reglamentacja występująca na rynkach produktów farmaceutycznych w każdym razie utrudnia spółkom farmaceutycznym wykorzystywanie władzy rynkowej w zakresie cen czy ograniczanie konkurencji poprzez

działanie w sposób niezależny w stosunku do swoich konkurentów, lekarzy i pacjentów nawet wówczas, gdy posiadają one znaczne udziały w rynku. W tej kwestii należy przede wszystkim zaznaczyć, iż – jak zostało powiedziane powyżej – zdolność AZ do utrzymywania cen na poziomie wyższym od cen jej konkurentów i równocześnie zachowania dużo wyższych udziałów w rynku wykazuje, że była w stanie wykorzystywać władzę rynkową w zakresie cen, ponieważ ani konkurencyjni producenci ani systemy ubezpieczeń społecznych, które ponosiły koszty leków, ani nawet pacjenci nie byli zdolni zmusić jej do zrównania swoich cen z cenami konkurencyjnych produktów. W tym względzie należy przypomnieć, że poza Belgią i od roku 1996 Niderlandami przedsiębiorstwa farmaceutyczne mogły swobodnie ustalać swoje ceny.

<sup>267</sup> Następnie należy w każdym razie podkreślić, iż stwierdzenie istnienia władzy rynkowej, tzn. możliwości przedsiębiorstwa zachowania się w znacznej mierze niezależnie od konkurentów, klientów i wreszcie konsumentów, w tym znaczeniu, że jest o no w szczególności w stanie utrzymywać ceny na wyższym poziomie i równocześnie zachować dużo wyższe udziały w rynku od udziałów swoich konkurentów, nie jest uwarunkowane możliwościami przedsiębiorstwa wykorzystania tej władzy rynkowej w sposób utrudniający utrzymanie skutecznej konkurencji. W istocie w sprawach dotyczących praktyk mających na celu wykluczenie lub ograniczenie konkurencji do zakwalifikowania danego zachowania jako nadużycia pozycji dominującej nie jest konieczne, by było ono wynikiem lub stało się możliwe dzięki sile ekonomicznej przedsiębiorstwa, ponieważ nie jest wymagany żaden związek przyczynowo-skutkowy między pozycją dominującą a jej nadużywaniem (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 21 lutego 1973 r. w sprawie 6/72 Europemballage i Continental Can przeciwko Komisji, Rec. s. 215, pkt 27; ww. w pkt 239 wyrok w sprawie Hoffmann-La Roche przeciwko Komisji, pkt 91).

<sup>268</sup> Ponadto skarżące nie mogą po prostu tylko stwierdzić, iż AZ nie mogła działać niezależnie od innych uczestników rynku produktów farmaceutycznych. W tym względzie w odniesieniu do twierdzenia Komisji, zawartego w motywie 561 zaskarżonej decyzji i podważanego przez federację EFPIA, że AZ miała możliwość działania w dużej mierze niezależnie od systemów opieki zdrowotnej, należy zaznaczyć, iż interes

tej ostatniej wymagał zapewnienia, żeby produkty generyczne nie mogły wejść na rynek, ponieważ były one w stanie wywierać silną presję na obniżenie cen Losecu i uniemożliwić AZ wprowadzenie do obrotu w korzystniejszej cenie następnej generacji produktów (zob. w szczególności motywy 298–301, 551 zaskarżonej decyzji). Otóż Komisja stwierdziła, iż – jak wynika z zarzucanych praktyk – AZ, będąc posiadaczem pierwszych zezwoleń na obrót produktem leczniczym, jako jedyna mogła zastosować strategię wykluczenia w stosunku do konkurencyjnych produktów generycznych (motywy 527, 528 zaskarżonej decyzji) i to pomimo iż w interesie krajowych systemów opieki zdrowotnej było obniżanie cen produktów farmaceutycznych. Zważywszy na kontrast między pozycją organów władzy publicznej, które nie miały możliwości wpływania na wejście na rynek tańszych produktów generycznych, a pozycją AZ, która była w stanie wpłynąć na ich wejście na rynek, wykorzystując system regulacyjny, Komisja mogła uznać, że AZ była w stanie zachowywać się w znacznej mierze niezależnie od systemów opieki zdrowotnej.

<sup>269</sup> W świetle powyższego Sąd uważa w konsekwencji, iż Komisja nie popełniła oczywistego błędu, uwzględniając wskaźniki oparte na cenach dla potrzeb oceny pozycji dominującej zajmowanej przez AZ na rynku.

c) W przedmiocie istnienia i wykorzystania praw własności intelektualnej

<sup>270</sup> Jeśli chodzi o zarzuty dotyczące znaczenia przykładanego do praw własności intelektualnej oraz praw nadanych przepisami prawa farmaceutycznego, należy najpierw zaznaczyć, iż nie można przedstawiać praw własności intelektualnej jako elementu nieistotnego dla ustalenia pozycji dominującej. W istocie, o ile nie można uważać,

że samo posiadanie praw własności intelektualnej zapewnia taką pozycję, jednak w niektórych okolicznościach może ono spowodować powstanie pozycji dominującej, zwłaszcza dając przedsiębiorstwu możliwość stworzenia przeszkody dla istnienia skutecznej konkurencji na rynku (zob. podobnie ww. w pkt 229 wyrok w sprawie Magill, pkt 46, 47).

<sup>271</sup> Otóż w rozpoznawanej sprawie skarżące i EFPIA nie kwestionują ustalenia Komisji, że 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 swoich konkurentów Takedę, Byk Gulden i Eisai oraz narzucenie im w dużym stopniu warunków dostępu do rynku. [*poufne*] Podobnie Eisai została zmuszona do zapłacenia AZ odszkodowania z tytułu sprzedaży rabeprazolu i zapewnienia jej dostępu do niektórych technologii, które mogą być wykorzystane dla przyszłych kompozycji farmaceutycznych z omeprazolem (zob. motywy 88–96, 521–524 zaskarżonej decyzji).

<sup>272</sup> Podkreślona przez skarżące okoliczność, iż powództwa w sprawach patentowych wytoczone przez AZ oraz zawarte w ich wyniku układy polubowne nie mają w sobie nic nielegalnego, nie ma wpływu na ustalenie Komisji, że ochrona patentowa, z jakiej korzystał Losec, umożliwiła AZ wywieranie dużej presji na swoich konkurentów, co samo w sobie stanowi istotny wskaźnik jej pozycji dominującej. Toteż – wbrew temu, co wydają się sugerować skarżące – nie jest w żaden sposób konieczne, żeby warunki „ugody” miały charakter nadużycia, aby uznać, że stanowią oznakę pozycji dominującej. Jak zwróciła uwagę Komisja, argument skarżących wynika z pomylenia pojęcia pozycji dominującej z pojęciem nadużycia.

273 Na koniec należy odrzucić twierdzenie, jakoby wzięcie pod uwagę praw własności intelektualnej oraz ich wykorzystania, nawet bez nadużywania, w celu ustalenia pozycji dominującej może zniszczyć wszelką motywację do tworzenia innowacyjnych produktów. Należy bowiem podkreślić, że innowacyjność w każdym razie rekompensuje prawo wyłączności zastrzeżone dla autora innowacji przez prawa własności intelektualnej. Ponieważ w rozpoznawanej sprawie posiadanie i korzystanie z praw własności intelektualnej może stanowić istotną oznakę pozycji dominującej, należy przypomnieć, iż przedmiotem zakazu nie jest taka pozycja sama w sobie, a tylko jej nadużywanie. W tym względzie w sytuacji, gdy uważano by, że właściciel prawa własności intelektualnej ma pozycję dominującą, korzystanie z przedmiotowego prawa bez nadużywania nie może być uważane za niewystarczające jako zachęta do innowacji.

274 Ponadto w odniesieniu do argumentu skarżących wywiedzionego z okoliczności, iż lanzoprazol i pantoprazol weszły na rynek niemiecki odpowiednio w 1993 r. i w 1994 r., należy zauważyć, że do tego, by istnienie silnej ochrony za pomocą praw własności intelektualnej stanowiło istotny czynnik, ochrona nie musi konieczne być tak mocna, by wykluczać wszelką konkurencję na rynku.

275 Sąd w konsekwencji uważa, iż Komisja nie popełniła oczywistego błędu w ocenie, biorąc pod uwagę istnienie oraz wykorzystanie praw własności intelektualnej AZ w ramach oceny jej pozycji konkurencyjnej na rynku.

d) W przedmiocie pozycji AZ pierwszego wchodzącego na rynek

276 W motywach 541–543 zaskarżonej decyzji Komisja podkreśliła przewagi konkurencyjne, jakie można osiągnąć dzięki pozycji pierwszego wchodzącego na rynek oraz długoletniej obecności na rynku IPP.

277 Skarżące kwestionują jednak znaczenie pozycji AZ jako pierwszego oferenta na rynku, w szczególności w świetle uzyskania przez pantoprazol udziału w rynku w wysokości 20,66% w 1995 r. w Niemczech, jedynie po dwóch latach obecności na rynku.

278 Należy przede wszystkim zauważyć, iż Komisja oparła swoją ocenę pozycji dominującej AZ na całym zbiorze czynników, wśród których na pierwszym planie znajdują się udziały rynkowe, dużo wyższe od udziałów jej konkurentów. Następnie wzięwszy pod uwagę, po pierwsze, specyfikę rynków produktów farmaceutycznych, które charakteryzuje „inercja” lekarzy ordynujących, a po drugie rosnące trudności z wejściem na rynek, jakie napotykają przedsiębiorstwa farmaceutyczne, związane dużą liczbą konkurentów i produktów już obecnych na tym rynku, przy czym istnienie tych trudności potwierdza opracowanie Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) uwzględnione przez Komisję, ta ostatnia mogła uznać, że pozycja pierwszego wchodzącego na rynek stanowi znaczną przewagę konkurencyjną. Tę przewagę konkurencyjną potwierdzają ponadto dokumenty wewnętrzne AZ, z których wynika, iż Losec dysponował solidnym wizerunkiem znaku towarowego i solidną reputacją z racji swojego statusu „pierwszego produktu na rynku”, który zdobył największe doświadczenie.

279 Jednakże Komisja nie twierdziła, że przewagi konkurencyjne związane z długoletnią obecnością AZ na rynku IPP w każdych okolicznościach stanowiły przeszkodę dla wzrostu sprzedaży konkurentów. Toteż okoliczność, iż pantoprazol potrafił zdobyć

udział w rynku w wysokości 20,66% w Niemczech nie może podać w wątpliwość istnienia przewag konkurencyjnych, jakie AZ zyskała dzięki swojej pozycji pierwszego wchodzącego na rynek ani na rynku niemieckim, ani na innych przedmiotowych rynkach geograficznych, na których pozycja AZ była niekiedy niezwykle silna. Należy ponadto zauważyć, iż pantoprazol nie był w stanie zachwiać pozycją Losecu jako najlepiej sprzedającego się IPP w Niemczech.

280 Podobnie okoliczność, iż produkty generyczne były w stanie zagrozić pozycji dominującej AZ, nie podważa okoliczności, iż jej pozycja pierwszego wchodzącego na rynek zapewniła jej znaczne przewagi konkurencyjne. Należy ponadto zaznaczyć, że w okresach wybranych przez Komisję, w których AZ miała pozycję dominującą, produkty generyczne nie zaszkodziły pozycji dominującej AZ na rozpatrywanych rynkach geograficznych.

281 Jeśli chodzi następnie o argument federacji EFPIA, że mała odporność produktu na zagrożenia związane z wejściem innych produktów innowacyjnych odbiera wszelkie znaczenie pozycji pierwszego wchodzącego na rynek, wystarczy stwierdzić, iż – jak zwraca uwagę Komisja – ani skarżące, ani EFPIA nie podały przykładu wejścia na rynek innowacyjnych produktów, które w rozpoznawanej sprawie zachwiałyby pozycją dominującą AZ na rynku IPP.

282 Wreszcie okoliczność, iż AZ zawarła umowy licencyjne z niektórymi konkurentami, również nie może odebrać znaczenia dla rozpoznawanej sprawy jej długoletniej obecności na rynku. Ponadto – jak zwraca uwagę Komisja – uregulowania prawne wcale nie ułatwiają wejścia na rynek wytwórcom produktów generycznych, którzy chcą wprowadzić do obrotu swoje wyroby, ponieważ dane przekazywane przez producentów oryginalnych preparatów w celu uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu są objęte ochroną przez okres wynoszący od sześciu do dziesięciu lat [zob. art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do produktów leczniczych [przepisów prawnych

i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych] (Dz.U. 22, s. 369, w brzmieniu zmienionym, obowiązującym w okresie, w którym miały miejsce sporne zdarzenia)], tak że w tym okresie wytwórcy produktów generycznych, którzy chcą uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie mogą się na nie powoływać i muszą przeprowadzić własne testy.

- 283 Należy w konsekwencji uznać, iż Komisja nie popełniła oczywistego błędu w ocenie, uwzględniając w ramach przeprowadzanej przez siebie całościowej oceny również pozycję AZ jako pierwszego oferenta na rynku IPP.

e) W przedmiocie siły finansowej AZ

- 284 W motywach 78–86 i 566 zaskarżonej decyzji Komisja stwierdziła na podstawie dokładnych, niekwestionowanych informacji zaczerpniętych z rocznych sprawozdań finansowych przedmiotowych przedsiębiorstw, iż AZ w okresie między rokiem 1993 a 2000 posiadała większe zasoby i osiągała lepsze wyniki od swoich konkurentów Takedy oraz Byk Gulden, w szczególności jeśli chodzi o jej ogólną kondycję finansową, zasoby badawczo-rozwojowe oraz zasoby marketingowe. Jeśli chodzi zwłaszcza o obroty AZ, które były zdecydowanie wyższe od obrotów Takedy i Byk Gulden, Komisja stwierdziła, iż obejmowały one prawie wyłącznie przychody ze sprzedaży produktów farmaceutycznych, podczas gdy jedna trzecia przychodów Takedy i Byk Gulden pochodziła ze sprzedaży produktów niefarmaceutycznych. Pozostała część obrotów Byk Gulden pochodziła bowiem głównie ze sprzedaży produktów chemicznych, a w przypadku Takedy ze sprzedaży produktów chemicznych, witamin oraz produktów rolno-spożywczych (motyw 78 zaskarżonej decyzji).

285 Powyższe ustalenia wykazują zatem jasno, iż przewaga AZ w zakresie zasobów finansowych jest niemal wyłącznie efektem jej działalności farmaceutycznej, na której koncentruje ona również prawie wszystkie swoje środki, podczas gdy jej konkurenci, Takeda i Byk Gulden, dysponują bardziej ograniczonymi zasobami, których nie przeznaczają wyłącznie na działalność w sektorze farmaceutycznym. Ponadto przewaga w zakresie zasobów finansowych i ludzkich przeznaczanych przez AZ na badania i rozwój oraz jej organizacja sprzedaży stanowi również czynnik istotny dla oceny pozycji względnej tego przedsiębiorstwa w stosunku do jego konkurentów na rynku.

286 Wprawdzie te ustalenia nie są same w sobie wystarczające, aby uzasadnić wniosek, że AZ miała pozycję dominującą w rozpatrywanym okresie, ale przynajmniej stanowią zbiór istotnych wskazówek, które pozwalają uznać, iż AZ posiadała zasoby większe od zasobów jej konkurentów, zdolne umocnić jej pozycję na rynku w stosunku do konkurencji. Należy zatem odrzucić twierdzenie federacji EFPIA, jakoby Komisja nie wyciągnęła wniosków w kwestii siły konkurencyjnej rywali AZ konkurujących z nią w segmencie IPP, ponieważ w rozpoznawanej sprawie wnioski te wynikają z wyżej wymienionych ustaleń.

f) W przedmiocie pozycji dominującej AZ w Niemczech

287 Jeśli chodzi o wniosek Komisji, że AZ zajmowała w Niemczech pozycję dominującą w okresie między rokiem 1993 a końcem 1997 r., skarżące zaprzeczają istnieniu takiej pozycji w okresie od 1995 r. do 1997 r.

288 Należy stwierdzić, iż udziały rynkowe AZ w Niemczech zmniejszyły się w ciągu wybranego okresu, przechodząc od poziomu 96,09% w 1993 r. do poziomu 82,57% w 1994 r., 64,94% w 1995 r., 58,27% w 1996 r. i 53,99% w 1997 r. (tabela 26 załącznika

do zaskarżonej decyzji). Wprawdzie dane ukazują nieprzerwaną tendencję spadkową udziałów AZ w rynku, jednak ich wysokość jeszcze w 1997 r. pozostaje wciąż całkiem znaczna (53,99%). Tymczasem udziały rynkowe powyżej 50% pozwalają domniemywać istnienie pozycji dominującej (zob. podobnie ww. w pkt 243 wyrok w sprawie AKZO przeciwko Komisji, pkt 60).

289 Poza tym – jak zwraca uwagę Komisja – w okresie między rokiem 1995 a 1997 udziały rynkowe AZ są nadal dużo wyższe od udziałów jej najbliższych konkurentów. Trzej najważniejsi konkurenci AZ na rynku niemieckim, a mianowicie Takeda, Byk Gulden i Schwartz Pharma posiadali bowiem udziały w rynku wynoszące odpowiednio 12,38%, 10,88% i 9,77% w 1995 r., 12,57%, 11,50% i 10,01% w 1996 r. oraz 14,10%, 12,91% i 10,64% w 1997 r. (tabela 26 załącznika do zaskarżonej decyzji).

290 Należy ponadto zaznaczyć, iż udziały rynkowe AZ zeszły poniżej 50% dopiero w 1999 r., tj. dwa lata po ostatnim roku uwzględnionym dla potrzeb oceny pozycji dominującej, wówczas to jej udziały w rynku spadły do 35,31% zwłaszcza z powodu wejścia na rynek generycznego omeprazolu.

291 Należy także zauważyć, że – jak podkreśla Komisja – dochody ze sprzedaży AZ nadal rosły, chociaż w mniejszym stopniu niż utrzymuje Komisja, ponieważ dochody te wzrosły od poziomu ponad 116 mln USD w 1994 r. (w którym dysponowała udziałami w rynku rzędu 82,57%) do ponad 141 mln USD w 1997 r. (w którym dysponowała udziałami w rynku wynoszącymi tylko 53,99%). Dla porównania dochody Takedy sytuowały się między 17 mln USD w 1994 r. a 37 mln USD w 1997 r., z kolei dochody Byk Gulden oraz Schwartz Pharma wzrosły odpowiednio od ponad 4 mln USD i ponad 3 mln USD w 1994 r. do ponad 33 mln USD i prawie 28 mln USD w 1997 r. (tabela

26 załącznika do zaskarżonej decyzji). Zatem dochody AZ nadal były dużo wyższe od dochodów jej konkurentów.

<sup>292</sup> Tak więc, mimo iż pozycja konkurencyjna AZ w Niemczech była nieco mniej silna niż w innych badanych krajach, Sąd uważa w świetle powyższego, że Komisja nie popełniła oczywistego błędu w ocenie uznając, że AZ zajmowała tam pozycję dominującą jeszcze w okresie między rokiem 1995 a 1997.

<sup>293</sup> Okoliczność, iż ceny stosowane przez AZ nie były znacząco wyższe od cen jej konkurentów oraz że działania promocyjne związane z pantoprazolem i lanzoprazolem były równie intensywne lub bardziej intensywne od promocji związanej z Losekiem, nie ma wpływu na to ustalenie, ponieważ dowody, na których oparła się Komisja w rozpoznawanej sprawie są wystarczające, by pozwolić jej uznać, bez popełnienia oczywistego błędu w ocenie, że AZ zajmowała pozycję dominującą w Niemczech jeszcze w okresie między rokiem 1995 a 1997.

<sup>294</sup> W konsekwencji w świetle całości powyższych wywodów, biorąc pod uwagę argumenty przedstawione przez uczestników, Sąd uważa, że Komisja nie popełniła oczywistego błędu w ocenie, dochodząc do wniosku, iż AZ zajmowała pozycję dominującą w rozumieniu art. 82 WE oraz art. 54 porozumienia EOG na rynku IPP w Niemczech od roku 1993 do końca roku 1997, w Belgii od roku 1993 do końca roku 2000, w Danii od roku 1993 do końca roku 1999, w Norwegii od roku 1994 do końca roku 2000, w Niderlandach od roku 1993 do końca roku 2000, w Zjednoczonym Królestwie od roku 1993 do końca roku 1999 oraz w Szwecji od roku 1993 do końca roku 2000.

*C – W przedmiocie pierwszego nadużycia pozycji dominującej związanego z dodatkowymi świadectwami ochronnymi*

# *1. Ramy prawne i zarzucane zachowanie*

<sup>295</sup> Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczące stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 182, s. 1) przewiduje ustanowienie dodatkowego świadectwa ochronnego (zwanego dalej „SPC”), które ma na celu przedłużyć czas trwania prawa wyłącznego gwarantowanego przez patent i w ten sposób przyznać dodatkowy okres ochronny. SPC ma za zadanie zrekompensować skrócenie okresu rzeczywistej ochrony patentowej o okres między złożeniem wniosku patentowego na lek a pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

<sup>296</sup> Rozporządzenie nr 1768/92 w wersji obowiązującej w okresie, w którym miały miejsce okoliczności rozpoznawanej sprawy, w art. 13 stanowi, co następuje:

„1. 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 pierwszego zezwolenia na obrót produktem we Wspólnocie pomniejszonemu o okres pięciu lat.

2. Bez względu na ust. 1 okres ważności świadectwa nie może przekroczyć pięciu lat od daty, od której zaczyna ono obowiązywać”.

297 Artykuł 3 rozporządzenia nr 1768/92, określający warunki uzyskania SPC, przewiduje:

„Świadcstwo wydaje się, jeżeli w Państwie Członkowskim, w którym złożony zostaje wniosek [...], w dniu złożenia wspomnianego wniosku:

- a) produkt chroniony jest patentem podstawowym pozostającym w mocy;
- b) wydane zostało zgodnie z dyrektywą 65/65/EWG lub dyrektywą 81/851/EWG, odpowiednio, ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym;
- c) produkt nie był uprzednio przedmiotem świadectwa;
- d) zezwolenie określone [w lit. b)] jest pierwszym zezwoleniem na obrót danym produktem jako produktem leczniczym”.

<sup>298</sup> Artykuł 8 ust. 1 rozporządzenia nr 1768/92, który wymienia informacje, jakie powinny znaleźć się we wniosku o wydanie świadectwa, stanowi:

„1. Treść wniosku o wydanie świadectwa:

a) Wniosek o wydanie świadectwa powinien zawierać:

[...]

iv) numer i datę pierwszego zezwolenia na obrót, jak określono w art. 3 [lit. b)], a jeżeli zezwolenie to nie jest pierwszym zezwoleniem na obrót we Wspólnocie, numer i datę tego zezwolenia;

b) kopię zezwolenia na obrót określoną w art. 3 [lit. b)], w którym wskazany jest produkt, zawierający w szczególności numer i datę zezwolenia oraz spis cech charakterystycznych produktu, wymienionych w art. 4a dyrektywy 65/65/EWG lub w art. 5a dyrektywy 81/851/EWG;

c) jeżeli zezwolenie określone [w lit. b)] nie jest pierwszym zezwoleniem na obrót na terytorium Wspólnoty produktu leczniczego, informacje dotyczące tożsamości produktu dopuszczonego do obrotu oraz przepis prawny, na podstawie którego prowadzone było postępowanie w sprawie wydania zezwolenia, wraz z kopią powiadomienia o wydaniu zezwolenia, opublikowanego we właściwej publikacji urzędowej”.

299 Artykuł 19 ust. 1 rozporządzenia nr 1768/92, dotyczący przepisów przejściowych, stanowi:

„1. Świadcstwo może być wydane na każdy produkt, który w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia chroniony jest ważnym patentem podstawowym i dla którego pierwsze zezwolenie na obrót produktem leczniczym na terytorium Wspólnoty wydane zostało po dniu 1 stycznia 1985 r.

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

W przypadku świadectw, które mają być wydawane w Belgii i we Włoszech, datę 1 stycznia 1985 r. zastępuje się datą 1 stycznia 1982 r.”

300 Decyzja Wspólnego Komitetu EOG nr 7/94 z dnia 21 marca 1994 r. zmieniająca protokół 47 i niektóre załączniki do porozumienia EOG (Dz.U. L 160, s. 1), w swoim załączniku 15, włączyła rozporządzenie nr 1768/92 do załączniku XVII (własność intelektualna) do porozumienia EOG. Do celów art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 1768/92 zezwolenie na wprowadzenie produktu do obrotu udzielone zgodnie z ustawodawstwem krajowym państwa należącego do Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA) traktowane jest jak zezwolenie udzielone zgodnie z dyrektywą Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżania [przepisów prawnych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych] (Dz.U. 1965, 22, s. 369). Poza tym Finlandia i Norwegia zaliczają się do krajów, w których żadne SPC nie może zostać wydane, jeżeli pierwsze zezwolenie na obrót produktem leczniczym w krajach EOG jest sprzed dnia 1 stycznia 1988 r. Jeśli chodzi o Austrię, pierwsze zezwolenie na obrót produktem leczniczym w krajach EOG nie może być wcześniejsze niż z dnia 1 stycznia 1982 r. Jeśli chodzi o Szwecję, SPC nie może zostać wydane, jeżeli pierwsze

zezwoleń na obrót produktem leczniczym w krajach EOG jest sprzed dnia 1 stycznia 1985 r.

- <sup>301</sup> Na podstawie art. 19 ust. 2 rozporządzenia nr 1768/92 termin składania wniosków o wydanie SPC zgodnie z przepisami przejściowymi został ustalony na dzień 2 lipca 1993 r. Z art. 3 decyzji Wspólnego Komitetu EOG nr 7/94 wynika, iż termin składania wniosków o wydanie SPC w Austrii, w Finlandii, w Norwegii oraz w Szwecji został ustalony na dzień 1 stycznia 1995 r.
- <sup>302</sup> Odpowiadając na pytanie prejudycjalne w związku ze sporem między AZ a Ratiopharm toczącym się w Niemczech, w wyroku z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-127/00 Hässle, Rec. s. I-14781, Trybunał musiał, po pierwsze, rozstrzygnąć o zgodności przepisów przejściowych wprowadzonych przez art. 19 rozporządzenia nr 1768/92 z zasadą równego traktowania, a po drugie, dokonać wykładni pojęcia pierwszego zezwolenia na obrót produktem leczniczym zawartego w art. 19 ust. 1 ww. rozporządzenia.
- <sup>303</sup> Co się tyczy zgodności przepisów przejściowych wprowadzonych przez art. 19 rozporządzenia nr 1768/92 z zasadą równego traktowania, Trybunał uznał, iż ustalenie różnych terminów referencyjnych dla różnych państw członkowskich było uzasadnione przez słuszne cele związane z krajową polityką w dziedzinie zdrowia publicznego, a w szczególności ze stabilnością finansową systemów opieki zdrowotnej. Według Trybunału różnice pomiędzy terminami referencyjnymi wynikają z oceny dokonanej przez każde państwo członkowskie w zależności od sytuacji jego systemu opieki zdrowotnej, ponieważ organizacja i finansowanie tych systemów jest odmienna w poszczególnych państwach członkowskich. Uznano więc, iż przepisy przejściowe rozporządzenia nr 1768/92 nie naruszają zasady równego traktowania (ww. w pkt 302 wyrok w sprawie Hässle, pkt 38–42).

304 Jeśli chodzi o pojęcie pierwszego zezwolenia na obrót produktem leczniczym zawarte w art. 19 ust. 1 rozporządzenia nr 1768/92, Trybunał uznał, iż odsyła ono jedynie do pierwszego zezwolenia na obrót produktem leczniczym w rozumieniu dyrektywy 65/65, wydanego w którymkolwiek z państw członkowskich i nie odnosi się do pozwoleń wymaganych na podstawie przepisów regulujących ceny i refundowanie leków (ww. w pkt 302 wyrok w sprawie Hässle, pkt 79). Poniżej ilekroć będzie mowa o pojęciu zezwolenia na obrót produktem leczniczym, zinterpretowanym przez Trybunał w ww. w pkt 302 wyroku w sprawie Hässle, będzie używane wyrażenie „zezwo-  
lenie techniczne”.

305 Pierwsze nadużycie pozycji dominującej rozpoznane przez Komisję polega na złożeniu w ramach ogólnej strategii w zakresie SPC, mającej na celu utrzymanie wytwórców produktów generycznych z dala od rynku właściwego, szeregu oświadczeń celowo wprowadzających w błąd przed rzecznikami patentowymi, krajowymi urzędami patentowymi oraz sądami krajowymi, w celu 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 (zob. motywy 144, 626 zaskarżonej decyzji).

306 Komisja wyróżniła dwie fazy w przebiegu pierwszego nadużycia. Pierwsza faza obejmuje złożenie przez AZ oświadczeń wprowadzających w błąd przy okazji wysyłania instrukcji do rzeczników patentowych w dniu 7 czerwca 1993 r., za pośrednictwem których były składane wnioski o wydanie SPC w siedmiu państwach członkowskich, wśród których znajdują się Niemcy, Belgia, Dania, Niderlandy oraz Zjednoczone Królestwo (zob. motywy 628 zaskarżonej decyzji).

307 Druga faza obejmuje, po pierwsze, oświadczenia wprowadzające w błąd przedstawione w 1993 r. i w 1994 r. urzędowi patentowemu w odpowiedzi na ich pytania dotyczące wniosków o wydanie SPC złożonych przez AZ, po drugie, oświadczenia wprowadzające w błąd złożone w grudniu 1994 r., przy okazji drugiej serii wniosków o wydanie SPC w trzech państwach członkowskich EOG, a mianowicie Austrii, Finlandii oraz

Norwegii, a po trzecie, oświadczenia wprowadzające w błąd przedstawione w późniejszym czasie przed innymi urzędami patentowymi, a także przed sądami krajowymi w ramach postępowań spornych wszczętych przez wytwórców konkurencyjnych produktów generycznych w celu nieważnienia SPC w tych państwach (zob. motyw 629 zaskarżonej decyzji).

## 2. *W przedmiocie zarzutu pierwszego opartego na błędzie co do prawa*

### a) Argumenty skarżących

W przedmiocie właściwych zasad prawa

<sup>308</sup> Skarżące podnoszą, iż nie istnieje żaden „precedens” ustalający, że art. 82 WE ma zastosowanie do wniosków składanych w celu nabycia lub przedłużenia ochrony prawa własności intelektualnej i proponują rozpatrywanie tej kwestii w świetle trzech zasad.

<sup>309</sup> Po pierwsze, ani sam zamiar uzyskania w drodze oszustwa patentu lub SPC, ani wniosek patentowy czy wniosek o wydanie SPC nawet złożone w sposób nieuczciwy, ani wreszcie udzielenie patentu lub SPC, którego nie można wyegzekwować od razu, nie mogą stanowić znamion nadużycia pozycji dominującej. Skarżące utrzymują w tym

względnie, iż nadużycie pozycji dominującej jest pojęciem obiektywnym, które nie zależy od zamiaru działania na szkodę, lecz obiektywnym stwierdzeniem takiego skutku w rzeczywistości (ww. w pkt 239 wyrok w sprawie Hoffmann-Laroche przeciwko Komisji, pkt 91; wyrok Sądu z dnia 12 grudnia 2000 r. w sprawie T-128/98 *Aéroports de Paris* przeciwko Komisji, Rec. s. II-3929, pkt 172, 173). Zatem zamiar ograniczenia konkurencji nie wystarcza do udowodnienia wymaganego wpływu na konkurencję, ponieważ zachowanie mające na celu taki skutek powinno zostać zrealizowane. Wobec czego działanie, które w rzeczywistości nie zostało wprowadzone w życie lub nie może mieć skutku ograniczającego konkurencję, nie stanowi nadużycia. Skarżące podkreślają zwłaszcza, iż dowód „subiektywnego zamiaru” popełnienia nadużycia oraz dowód działania przygotowawczego do nadużycia, tj. działania, które samo przez się nie może ograniczyć konkurencji, nie wystarczą do ustalenia istnienia nadużycia w rozumieniu art. 82 WE.

- 310 Po drugie, samo nabycie prawa wyłącznego przy braku dodatkowych elementów nie stanowi nadużycia pozycji dominującej (wyrok Sądu z dnia 10 lipca 1990 r. w sprawie T-51/89 *Tetra Pak* przeciwko Komisji, Rec. s. II-309, pkt 23, 24). Skarżące dodają, iż ww. wyrok w sprawie *Tetra Pak* przeciwko Komisji dotyczy szczególnego przypadku związanego z nabyciem prawa własności intelektualnej mającego związek z działalnością gospodarczą. Według skarżących, nabycie wyłącznej licencji na korzystanie z patentu stanowi nadużycie pozycji dominującej przede wszystkim w sytuacji, gdy jej nabycie skutkuje wzmocnieniem pozycji dominującej przedsiębiorstwa, następnie, w przypadku gdy konkurencja jest bardzo mała, i wreszcie, jeżeli nabycie prawa skutkuje wykluczeniem wszelkiej konkurencji na rynku właściwym.

- 311 Po trzecie, nadużycie pozycji dominującej może istnieć tylko, jeśli patent uzyskany w drodze oszustwa i jest egzekwowany, a jego egzekwowanie spełnia przesłanki określone w wyroku Sądu z dnia 17 lipca 1998 r. w sprawie T-111/96 *ITT Promedia* przeciwko Komisji, Rec. s. II-2937. W tym wyroku Sąd uznał, że okoliczność wszczęcia

postępowania sądowego może stanowić nadużycie pozycji dominującej w rozumieniu art. 82 WE tylko w wyjątkowych okolicznościach, a mianowicie w sytuacji, gdy, po pierwsze, nie można rozsądnie uważać, że powództwo ma na celu dochodzenie praw danego przedsiębiorstwa, a zatem służy jedynie „nękaniu” drugiej strony, po drugie zaś, jeżeli powództwo zostało przygotowane w ramach planu, którego celem jest wyeliminowanie konkurencji. Te dwie przesłanki powinny być interpretowane i stosowane zwężająco, aby nie zablokować stosowania zasady ogólnej dostępu do sądu.

- <sup>312</sup> Tak więc egzekwowanie patentu może stanowić nadużycie pozycji dominującej tylko w sytuacji, gdy przedsiębiorstwo świadomie nabyło lub egzekwowało patent, o którym wiedziało, że jest nieważny. Skarżące dodają, że wprawdzie jest możliwe, iż w niektórych okolicznościach samo zachowanie patentu lub jego obrona, bez czynnego egzekwowania, może stanowić nadużycie pozycji dominującej, jednak tego rodzaju nadużycie może mieć miejsce tylko wtedy, gdy rozpoczął się okres ochrony patentowej. Uwzględnienie dla potrzeb stwierdzenia nadużycia pozycji dominującej jakiegokolwiek kryterium mniej ścisłego niż oszustwo oraz wiedza o nieważności patentu prowadziłyby do „zamrożenia” zgłoszeń patentowych we Wspólnocie Europejskiej, ponieważ przedsiębiorstwa obawiałyby się, że błędy popełnione nieumyślnie lub zaniedbania powstałe przy egzekwowaniu patentów mogą pociągnąć za sobą nałożenie grzywny przez Komisję.

- <sup>313</sup> Otóż, ochrona patentowa jest jednym z podstawowych elementów pobudzania innowacyjności w warunkach rentowności ekonomicznej, w konsekwencji należałoby uznać istnienie nadrzędnej zasady związanej z interesem publicznym, zgodnie z którą nie wolno bezpodstawnie utrudniać przedsiębiorstwom rejestrowania patentów w sektorze farmaceutycznym w trybie określonym przepisami regulującymi SPC.

314 Wprawdzie w replice skarżące utrzymują, iż jest konieczne, żeby patent był egzekwowany lub żeby istniała groźba jego egzekwowania po wydaniu SPC, ale pomocniczo twierdzą, że SPC powinno przynajmniej zostać uzyskane, a jego istnienie powinno być w stanie wpływać na zachowanie konkurentów. Co więcej, celowe i umyślne oszustwo popełnione wobec urzędów patentowych powinno być udowodnione i to za pomocą dowodów jasnych i przekonujących, ponieważ samo niedbalstwo lub nieśpójności ze strony wnioskodawcy są niewystarczające.

315 Skarżące dodają, iż przepisy krajowe regulujące sprawy zgłoszeń patentowych, sprostowania patentu oraz SPC przewidują procedury, które umożliwiają sądom lub urzędowi patentowemu sprostowanie, a nawet unieważnienie zarejestrowanego patentu lub świadectwa, jeśli zostały popełnione błędy, czy to nieumyślnie, czy w wyniku oszustwa. W tym zakresie urzędy patentowe i konkurencyjne przedsiębiorstwa mogą zaskarżyć patenty lub SPC, a w niektórych przypadkach dochodzić roszczeń odszkodowawczych. W konsekwencji, według skarżących, nie należy stosować reguł konkurencji, w celu umożliwienia naprawienia szkód lub nałożenia sankcji w związku z nabyciem patentów i SPC z powodu, iż są one potencjalnie antykonkurencyjne, jeżeli złożone wnioski faktycznie nie miały rzeczywistego wpływu na konkurencję. W istocie rola reguł konkurencji nie polega na kontrolowaniu zgłoszeń patentowych, a przepisy właściwe w dziedzinie wniosków patentowych oraz wniosków o wydanie SPC zazwyczaj wystarczają do wykluczenia wszelkich skutków antykonkurencyjnych. Toteż skarżące uważają, że Komisja, aby móc interweniować, powinna wykazać antykonkurencyjne skutki.

316 W celu poparcia swojej tezy skarżące powołują się na prawo amerykańskie. Według skarżących, po pierwsze, w prawie amerykańskim postępowanie antymonopolowe byłoby uzasadnione, gdyby patent został uzyskany na podstawie nieprawdziwych informacji przekazanych urzędowi patentowemu umyślnie i celowo. W tym względzie ani rażące niedbalstwo czy lekkomyślność, ani wystąpienie nielojalnego zachowania nie są wystarczające, ponieważ konieczne jest wykazanie oszustwa. Ponieważ

oświadczenia celowo nieprawdziwe są równoznaczne z umyślnym oszustwem, stanowią zatem główną przesłankę do pociągnięcia do odpowiedzialności, tak że wymagany jest jasny i przekonujący dowód konkretnego zamiaru. Nieujawnienie informacji może stanowić podstawę zarzutu tylko w wyjątkowych przypadkach, kiedy zostaną dokładnie wykazane zamiar wprowadzenia w błąd oraz zaufanie organu patentowego, które z powodu tego zaniechania doprowadziło do udzielenia patentu.

317 Po drugie, w prawie amerykańskim rzeczywiste egzekwowanie patentu jest konieczne do zastosowania przepisów prawa konkurencji, ponieważ samo nabycie patentu nie wystarcza, gdyż bezpośrednią przyczyną skutku antykonkurencyjnego powinno być zachowanie uprawnionego z patentu, a nie działanie organu publicznego. Ponadto podobnie jak w prawie wspólnotowym powództwo może być uznane za „złośliwe” tylko wówczas, gdy wystąpienie na drogę sądową jest obiektywnie pozbawione podstaw, w takim znaczeniu, że żadna osoba nie mogłaby rozsądnie spodziewać się w świetle przedstawionych argumentów, że wygra sprawę.

318 Na koniec skarżące podkreślają, iż nie może stanowić nadużycia pozycji dominującej dokonanie czynności, która jest w stanie ograniczyć konkurencję tylko, jeśli zostaną wykonane również inne czynności, które są uwarunkowane tą czynnością. Stwierdzenie nadużycia pozycji dominującej wymaga istnienia realnego prawdopodobieństwa, że czyn będzie miał skutek ograniczający konkurencję oraz bezpośredniego związku przyczynowo-skutkowego między czynem a szkodą dla konkurencji. Tak więc czysto wewnętrzne czynności danego przedsiębiorstwa, takie jak korespondencja wewnętrzna grupy, oraz czynności zewnętrzne, które stanowią wyłącznie przygotowania do potencjalnego nadużycia pozycji dominującej, niebędące w stanie wywołać wpływu na konkurencję, nie mogą być uważane za noszące znamiona nadużycia. Skarżące nie zgadzają się zatem z twierdzeniem Komisji, że bezprawny charakter zachowania nie może być uzależniony od nieprzewidzianego wpływu zachowania osoby trzeciej. Tytułem przykładu podają, że propozycja zawarcia porozumienia naruszającego art. 81 ust. 1 WE prowadzi do naruszenia reguł konkurencji tylko, jeśli strony rzeczywiście dojdą do porozumienia w tym względzie.

W przedmiocie błędów co do prawa rzekomo popełnionych przez Komisję

319 Skarżące utrzymują, że Komisja popełniła błąd uznając, iż stosunki między AZ a jej rzecznikami patentowymi wykazują nieuczciwe zachowanie od dnia 7 czerwca 1993 r., tj. dnia, w którym AZ przekazała im instrukcje (motyw 774 zaskarżonej decyzji). Istotnie, Komisja sytuuje początek nadużycia pozycji dominującej jeszcze przed złożeniem wniosku o wydanie SPC. Ponieważ ani AZ, ani jej prawnicy jeszcze nie kontaktowali się z urzędami patentowymi, a AZ nie uzyskała jeszcze prawa, ani nie dochodziła prawa, więc jej zachowanie nie mogło mieć najmniejszego wpływu na konkurencję. Skarżące dodają, iż nie ma podstaw, by uważać, że to zachowanie rozpoczęło się w 1993 r., gdyż patenty podstawowe miały wygasnąć dopiero pięć lat później, w kwietniu 1999 r. Wpływ tego zachowania na konkurencję byłby zatem jedynie bardzo odległy, tym bardziej że AZ jeszcze nie korzystała ze swoich praw z tytułu tych SPC, na przykład poprzez udzielanie licencji. Skarżące uważają, iż Komisja nie może uzasadniać uwzględnienia tej daty okolicznością, że chodzi o pierwszą czynność z całego łańcucha czynności mających na celu wykluczenie konkurentów, ponieważ takie rozumowanie prowadziłoby do pociągnięcia do odpowiedzialności przedsiębiorstwa przy braku bezpośredniego wpływu na konkurencję, w okolicznościach zbyt szeroko określonych.

320 Jeśli chodzi o kraje, w których SPC nie zostały udzielone, a mianowicie Danię i Zjednoczone Królestwo, skarżące uważają, iż Komisja popełniła błąd co do prawa, uznając, że AZ dopuściła się nadużycia pozycji dominującej. Ponieważ urzędy patentowe tych krajów odrzuciły wnioski AZ i w związku z tym żadne SPC nie zostało udzielone, jej zachowanie nie może mieć wpływu na konkurencję na tych rynkach. Tak więc skarżące nie zgadzają się z argumentami Komisji zawartymi w motywach 763–765 zaskarżonej decyzji i podkreślają, iż jest konieczne, żeby zachowanie mogło mieć wpływ na konkurencję. Otóż, sam wniosek o wydanie SPC nie jest w stanie, jako taki, mieć najmniejszego rzeczywistego wpływu na konkurencję. Co najwyżej miały tu miejsce czynności przygotowawcze do nadużycia albo usiłowanie nadużycia. Ponadto skarżące utrzymują, że Komisja uznała, iż nadużycia ustały w czerwcu w odniesieniu do

Zjednoczonego Królestwa oraz w listopadzie 1994 r. w odniesieniu do Danii, tzn. na długo przed wygaśnięciem patentów na substancję w kwietniu 1999 r., a więc na długo przed tym, jak wydanie SPC mogłoby wywrzeć wpływ na konkurencję. Ponadto w tych krajach nie mógł wystąpić żaden efekt odstrasżający konkurentów od wejścia na rynek właściwy.

321 W tym względzie skarżące nie zgadzają się z twierdzeniem Komisji zawartym w motywie 762 zaskarżonej decyzji, że udzielenie SPC opóźnia przygotowania producentów leków generycznych, wymagające często wielu lat i podkreślają brak dowodu na okoliczność czasu, jaki do tego jest potrzebny. Według skarżących, żaden efekt odstrasżający nie wystąpiłby przed początkiem dodatkowego okresu ochronnego związanego z patentem lub przed momentem dostatecznie bliskim dnia, w którym dodatkowe prawo ochronne powinno zacząć wywoływać skutki, aby jego przyszłe istnienie mogło wpływać na zachowanie konkurentów. Komisja nie może zatem twierdzić, iż pięć czy sześć lat przed wygaśnięciem patentu podstawowego mogłoby wystąpić efekt odstrasżający konkurentów od wejścia na rynek właściwy. Ponadto na podstawie dowodów dostarczonych przez składające skargę uznano w trakcie procedury ustnej, że SPC nie miałyby wpływu na leki generyczne przed wygaśnięciem patentu na substancję.

322 W odpowiedzi na motyw 758 zaskarżonej decyzji, w którym Komisja twierdzi, że okoliczność, iż nie został osiągnięty zamierzony rezultat rzeczywiście wprowadzonej w życie praktyki, która ma na celu wykluczenie konkurentów z rynku, nie wystarcza, żeby uniknąć zakwalifikowania praktyki do nadużyć pozycji dominującej, skarżące twierdzą, że podjęte czynności muszą same z siebie móc wywoływać taki efekt. Ponieważ patenty na substancję były ważne jeszcze przez pięć lat, jest wykluczone, aby sam wniosek o wydanie SPC mógł wywołać skutek tak odległy. Ponadto, nawet gdyby AZ zdołała uzyskać SPC w Danii i w Zjednoczonym Królestwie, do zastosowania prawa konkurencji byłoby jeszcze potrzebne, żeby usiłowała wyegzekwować swoje prawa. W konsekwencji usiłowania AZ uzyskania SPC w Danii i w Zjednoczonym Królestwie nie stanowią nadużycia, a gdyby nawet orzeczono inaczej, to czas trwania

rzekomych naruszeń jest o wiele za długi, jeżeli ma się rozpoczynać od czynności przygotowawczych, które same nie stanowiły nadużycia.

323 Jeśli chodzi o kraje, w których SPC zostały udzielone, skarżące utrzymują, iż – wbrew temu, co twierdzi Komisja – z ww. w pkt 310 wyroku w sprawie Tetra Pak przeciwko Komisji wynika, że nabycie praw własności intelektualnej nie stanowi samo w sobie nadużycia pozycji dominującej. Punkt 139 ww. w pkt 311 wyroku w sprawie ITT Promedia przeciwko Komisji, który nawiązuje do ww. wyroku, nie wnosi nic nowego do wyroku w sprawie Tetra Pak.

324 Poza tym należy oddzielić tamte wyroki od niniejszej sprawy, ponieważ badano w nich nabycie przez przedsiębiorstwo zajmujące pozycję dominującą praw własności intelektualnej należących do innej osoby. Tymczasem nie istnieje żaden „precedens” pozwalający stwierdzić znamiona nadużycia w nabyciu patentu lub SPC na własne wynalazki przedsiębiorstwa, tak samo jak nie istnieje żadna podstawa na poparcie tej tezy. Według skarżących, wymagany jest dodatkowy element polegający albo na eliminacji całej konkurencji (ww. w pkt 310 wyrok w sprawie Tetra Pak przeciwko Komisji), albo na egzekwowaniu SPC (orzecznictwo amerykańskie). Natomiast jest oczywiste, iż udzielenie SPC nie wywołało skutku w postaci wyeliminowania całej konkurencji, gdyż – jak Komisja sama przyznała – konkurencja wzrosła po udzieleniu SPC, a AZ straciła udziały w rynku.

325 Skarżące zwracają uwagę, iż przed wygaśnięciem patentów na substancję w Niemczech, w Belgii, w Danii, w Norwegii, w Niderlandach i w Zjednoczonym Królestwie, co nastąpiło w kwietniu 1999 r., udzielenie SPC nie mogło mieć najmniejszego

dodatkowego skutku ograniczającego konkurencję, ponieważ wejście generyków na rynek było w każdym razie wykluczone z powodu istnienia patentów podstawowych.

<sup>326</sup> Jeśli chodzi o Niemcy, Komisja uznała, iż AZ nie posiadała pozycji dominującej od końca roku 1997, tj. okresu dużo wcześniejszego od momentu, gdy SPC miało się stać skuteczne. Ponadto w motywie 766 zaskarżonej decyzji Komisja przyznaje, iż SPC udzielone w Niemczech zostały unieważnione przed wygaśnięciem patentu podstawowego, co wyklucza możliwość, by zachowanie AZ mogło mieć skutek ograniczający konkurencję. Nie zostało również w żaden sposób udowodnione, że krótkie istnienie SPC w Niemczech, unieważnionego w czerwcu 1997 r., tzn. dwa lata przed jego wejściem w życie przewidywanym na kwiecień 1999 r., mogło zniechęcić konkurentów do przygotowywania swojego wejścia na rynek w tym terminie.

<sup>327</sup> Skarżące utrzymują, że w przypadku krajów, dla których w art. 19 rozporządzenia nr 1768/92 przyjęto daty 1 stycznia 1985 r. i 1982 r. jako terminy, po których musi być wydane pierwsze zezwolenie we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym, aby produkt mógł korzystać z ochrony SPC, jedynym skutkiem rzekomego naruszenia było przedłużenie o siedem miesięcy okresu obowiązywania SPC. W Belgii i w Niderlandach dodatkowy okres ochronny uzyskany dzięki wydaniu SPC rozpoczął się w kwietniu 2002 r., a zakończył się odpowiednio we wrześniu oraz w październiku 2002 r. Zatem tylko w tym okresie sporne zachowanie mogło wywoływać antykonkurencyjny skutek. Tymczasem z definicji właściwego rynku produktowego przyjętej przez Komisję wynika, że AZ przestała zajmować pozycję dominującą w tych krajach w końcu roku 2000. W związku z tym AZ nie zajmowała pozycji dominującej w momencie, w którym jej zachowanie mogło wywołać skutek. Tym bardziej nie można wskazać żadnego działania odstrasżającego konkurentów od wejścia na rynek w roku 2002.

328 Norwegia jest jedynym krajem, w którym AZ mogła zajmować pozycję dominującą w momencie, w którym jej zachowanie mogło wywołać wpływ na konkurencję. Tymczasem SPC w tym kraju zostało unieważnione przez sąd pierwszej instancji w Oslo w czerwcu 1999 r., tj. dwa miesiące po wygaśnięciu patentu podstawowego w kwietniu 1999 r. Według skarżących nie mogło nastąpić żadne wykluczenie konkurencji z powodu SPC, ponieważ AZ posiadała patent na kompozycję farmaceutyczną, który miał wygasnąć długo po zakończeniu pierwszego rzekomego nadużycia pozycji dominującej.

## b) Argumenty Komisji

### W przedmiocie właściwych zasad prawnych

329 Komisja utrzymuje, że wykorzystanie procedur i reglamentacji publicznoprawnej w niektórych przypadkach może stanowić nadużycie pozycji dominującej (wyrok Trybunału 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 82–88), ponieważ reglamentacja publicznoprawna może tworzyć wysokie bariery wejścia, pozwalając zachować siłę rynkową przez długi czas. Według Komisji oświadczenia wprowadzające w błąd, które zakłócają prawidłowe podejmowanie decyzji krajowych organów władzy po to, żeby stworzyć lub chronić siłę rynkową, mogą powodować znaczne szkody publiczne.

330 W tym kontekście wąski margines uznania przedmiotowych organów krajowych w zakresie sposobu rozstrzygania wniosków stanowi istotną okoliczność, którą należy wziąć pod uwagę (ww. w pkt 329 wyrok z dnia 16 marca 2000 r. w sprawie *Compagnie*

maritime belge i in. przeciwko Komisji, pkt 82). W sytuacji, gdy margines uznania organu administracyjnego jest wąski, antykonkurencyjny skutek wynikający z decyzji opartej na niezgodnych z prawdą informacjach przypisuje się bowiem nie działaniu państwa, lecz wprowadzającym w błąd oświadczeniom.

331 Komisja zwraca uwagę, że okoliczność, iż efekty odczuwane na rynku mogą być uzależnione od dodatkowego działania władz publicznych, nie wyklucza istnienia nadużycia, ponieważ nadużycie istnieje, nawet jeśli organ władzy publicznej nie zareaguje w sposób oczekiwany. Bezprawny charakter zachowania nie może bowiem zależeć od nieprzewidzianego wpływu zachowania osoby trzeciej. Zatem jest obojętne, czy organ władzy publicznej rzeczywiście wydał czy nie wydał SPC w wyniku wprowadzających w błąd oświadczeń AZ. Komisja dodaje, iż gdyby nadużycie można było stwierdzić tylko w państwach członkowskich, w których dane zachowanie przyniosło zamierzony rezultat, to samo zachowanie mogłoby stanowić naruszenie w niektórych państwach członkowskich, a w innych nie, w zależności od reakcji organu władzy publicznej. Tymczasem zakres stosowania art. 82 WE obejmuje zachowania, które mają na celu wywołanie antykonkurencyjnych skutków lub które mogą je wywołać, bez względu na to, czy zakończyły się sukcesem.

332 Z tego punktu widzenia jako początek nadużycia należy przyjąć dzień wprowadzenia w życie zachowania zdolnego ograniczyć konkurencję, nawet jeżeli, po pierwsze, pewien okres czasu upłynął zanim ta linia postępowania wywołała zamierzone antykonkurencyjne skutki, a po drugie, jeśli powstanie tych skutków jest uzależnione od czynników zewnętrznych. Jakiegokolwiek inne rozwiązanie prowadziłyby – według Komisji – do uznania, że okresem, w trakcie którego nastąpiło nadużycie, jest okres, w trakcie którego przedsiębiorstwo nie podjęło żadnego działania, ale w którym wystąpiły skutki. Co więcej, ponieważ często zdarza się, że zakończenie zachowania noszącego znamiona nadużycia zbiega się w czasie z wykluczeniem konkurenta, niczemu by nie służyło – według Komisji – posiadanie możliwości kontynuowania zachowania wykluczającego wyłącznie od momentu, w którym zamierzony cel został osiągnięty. W konsekwencji Komisja odrzuca argument skarżących, że nie ma nadużycia zanim SPC nie stanie się skuteczne. W istocie okoliczność, iż zamierzony skutek powinien

wystąpić w późniejszym czasie, nie zmienia faktu, że zachowanie dążące do wywołania takiego skutku zostało wprowadzone w życie.

- 333 Komisja dodaje, iż rozróżnienie postulowane przez skarżące, na czynności wewnętrzne i czynności zewnętrzne jest pozbawione znaczenia, ponieważ w zależności od okoliczności czynność, która – jeśli się ją rozpatruje w oderwaniu – może na pierwszy rzut oka wydawać się czynnością wewnętrzną, analizowana we właściwym dla niej kontekście może stanowić dowód naruszenia traktatu.

- 334 W odpowiedzi na argumenty podniesione przez skarżące Komisja podkreśla przede wszystkim, że wprowadzie pojęcie nadużycia jest pojęciem obiektywnym (ww. w pkt 239 wyrok w sprawie Hoffmann-Laroche) i do jego wykazania nie jest konieczne istnienie zamiaru, niemniej jednak ten ostatni nie jest wcale pozbawiony znaczenia. Następnie Komisja wyjaśnia, iż jej teza nie opiera się wyłącznie na zamiarze, lecz na sposobie działania przy wykonywaniu tego zamiaru, którego celem jest wykluczenie konkurentów. Zamiar jest elementem istotnym dla oceny, czy dane zachowanie obiektywnie jest zdolne ograniczyć konkurencję, ponieważ, jeśli przedsiębiorstwo stosuje pewną strategię, mając na celu wykluczenie konkurentów lub mając świadomość, iż taka strategia może mieć tego rodzaju skutek, jego zachowanie jest w stanie ograniczyć konkurencję. W każdym razie zachowanie mające na celu lub mające za przedmiot ograniczenie konkurencji wchodzi w zakres stosowania art. 82 WE niezależnie od tego, czy zamierzony cel został czy nie został osiągnięty [opinia rzecznika generalnego A. Tizzana w sprawie C-551/03 P General Motors (wyrok Trybunału z dnia 6 kwietnia 2006 r.), Zb.Orz. s. I-3173, I-3177, pkt 77, 78; wyrok Sądu z dnia 30 września 2003 r. w sprawie T-203/01 Michelin przeciwko Komisji, Rec. s. II-4071, pkt 241, 242, 245]. Komisja zaprzecza ponadto, że zaskarżona decyzja opiera się na samym zamiarze skarżących, ponieważ decyzja ta zidentyfikowała zachowanie będące w stanie wykluczyć konkurentów.

335 Komisja zwraca uwagę, iż pojęcie „oszustwa” nie figuruje w zaskarżonej decyzji, gdyż użyto w niej wyrażenia „oświadczenia wprowadzające w błąd”. Otóż do zakwalifikowania go jako nadużycia oświadczenie nie musi koniecznie zawierać fałszywych informacji, będących skutkiem „kłamstwa”, ponieważ informacje wprowadzające w błąd również mogą skłonić instytucje publiczne do działania w sposób zdolny wykluczyć konkurencję. W tym względzie Komisja wyjaśnia, iż oświadczenie, które – jeśli się je rozpatruje w oderwaniu – może być prawdziwe, wprowadza w błąd, jeżeli nie występuje w kontekście ważnych okoliczności, które zmieniają jego znaczenie.

336 Komisja uważa, iż argument skarżących, że zachowanie, które nie zostało rzeczywiście wprowadzone w życie lub które nie jest w stanie wywołać skutku ograniczającego konkurencję, nie stanowi nadużycia, jest nieistotny, ponieważ jej teza opiera się na pewnym sposobie działania, który miał na celu oraz był zdolny spowodować takie ograniczenie. Ponadto Komisja wskazuje, że nabycie wyłącznego prawa może stanowić nadużycie (ww. w pkt 310 wyrok w sprawie Tetra Pak przeciwko Komisji, pkt 23, 24; ww. w pkt 311 wyrok w sprawie ITT Promedia przeciwko Komisji, pkt 139). Według niej, nie należy traktować w odmienny sposób nabycia licencji na proces technologiczny oraz uzyskania SPC, ponieważ ich wpływ na konkurencję, a mianowicie wykluczenie konkurentów, jest identyczny. W odniesieniu do rozróżnienia dokonanego przez skarżące między niniejszą sprawą a sprawami, w których zapadły ww. w pkt 310 wyrok w sprawie Tetra Pak przeciwko Komisji oraz ww. w pkt 311 wyrok w sprawie ITT Promedia przeciwko Komisji, Komisja zaznacza, iż ten ostatni wyrok nie dotyczy nabycia przez przedsiębiorstwo zajmujące pozycję dominującą praw własności intelektualnej należących do innej osoby. Ponadto Komisja zaprzecza, jakoby SPC należało do wnioskodawcy jeszcze zanim zostało udzielone i twierdzi, że dodatkowym elementem, o którym wspominają skarżące, jest cały system wprowadzających w błąd oświadczeń. Ponadto do stwierdzenia nadużycia orzecznictwo nie wymaga wyeliminowania całej konkurencji. Wystarczy, że – jak wynika z motywów 758–770 zaskarżonej decyzji – wprowadzenie leków generycznych zostało uniemożliwione lub odsunięte w czasie na niektórych rynkach.

337 Komisja dodaje następnie, iż niniejsza sprawa ma jedynie pośredni związek z postępowaniami sądowymi w zakresie, w jakim przedmiotem sporu w rozpoznawanej sprawie są oświadczenia wprowadzające w błąd złożone rzecznikom patentowym oraz urzędom patentowym. Odsyła w tym względzie do motywów 736–740 zaskarżonej decyzji i twierdzi, że czynności procesowe AZ przed sądami stanowią logiczną kontynuację aktywnej strategii wykluczenia wdrażanej najpóźniej od dnia 6 maja 1993 r., polegającej na składaniu oświadczeń wprowadzających w błąd. W konsekwencji to, że konkurenci musieli ponosić koszty oraz znosić opóźnienia związane z postępowaniami sądowymi, było rezultatem SPC wydanych w wyniku wprowadzających w błąd oświadczeń AZ, które zmusiły ich do wdania się w liczne spory.

338 Komisja zaprzecza, że zaskarżona decyzja mogłaby mieć skutek zniechęcający do zgłaszania patentów i podkreśla, iż potrzeba niezniechęcania przedsiębiorstw do komunikowania się z władzami publicznymi oznacza, że zwykle nieścisłości, oświadczenia niezgodne z prawdą z powodu niedbalstwa lub wyrażanie dyskusyjnych opinii nie powinny być uważane za naruszenie art. 82 WE. Jednakże w rozpoznawanej sprawie sporne zachowanie nie polega na odosobnionych przypadkach zwykłych błędów lub niedbalstwa, lecz wręcz przeciwnie cechuje je ciągłość i spójność świadczące o „subiektywnym zamiarze” oraz pełnej świadomości wprowadzającego w błąd charakteru oświadczeń. Komisja utrzymuje, iż takie nadużywanie systemu patentowego obniża motywację do innowacyjności, ponieważ pozwala przedsiębiorstwu zajmującemu pozycję dominującą liczyć na dalsze czerpania zysków dłużej niż trwa okres przewidziany przez ustawodawcę, a także jest sprzeczne z celami konkurencji. Dodaje, iż rozpoznawana sprawa nie dotyczy zgłoszenia patentowego, w ramach którego organ publiczny powinien ocenić wiele czynników w celu ustalenia wartości wynalazczej zgłoszonego wynalazku, lecz udzielenia SPC na podstawie przepisów, które w tamtym okresie przewidywały jedynie warunki formalne oraz bardzo pobieżną weryfikację informacji.

339 Jeśli chodzi o istnienie specjalnych środków zaskarżenia w sprawach patentowych, Komisja zwraca uwagę, iż okazały się one niewystarczające, aby uniemożliwić

nadużywanie systemu patentowego przez przedsiębiorstwa zajmujące pozycję dominującą. W 1993 r. skarżące uważały bowiem, że jedynym ryzykiem, jakie pociąga za sobą ich zachowanie, jest skrócenie czasu obowiązywania SPC (motywy 200, 745 zaskarżonej decyzji). Ponadto Komisja zaprzecza, że istnienie specjalnych środków prawnych w rozporządzeniu nr 1768/92 wyłączało stosowanie reguł konkurencji i właściwych dla nich środków prawnych. Według niej pojęcie nadużycia nie może być ograniczone tylko do zachowań, które nie naruszają innych przepisów lub dla których nie zostały przewidziane inne środki prawne, ponieważ antykonkurencyjne skutki, rzeczywiste lub przewidywalne, wchodzą w zakres stosowania prawa konkurencji. Co więcej, „środek prawny” przewidziany w rozporządzeniu miałby jedynie ograniczony zasięg, ponieważ nie objąłby kwestii realizowania strategii wykluczenia w przypadkach, w których nie doprowadziła ona do uzyskania SPC oraz nie uwzględniłby antykonkurencyjnego celu zachowania w sytuacji, gdy dopuszcza się go przedsiębiorstwo zajmujące pozycję dominującą. Ponadto konkurentom trudno było wnieść sprzeciw wobec SPC uzyskanych przez AZ, ponieważ nie mieli łatwego dostępu do istotnych informacji dotyczących daty zezwolenia technicznego wydanego w Luksemburgu oraz daty rzeczywistego wprowadzenia do obrotu w tym kraju.

340 Jeśli chodzi o prawo amerykańskie, na samym początku Komisja podkreśla jego ograniczone znaczenie dla niniejszej sprawy. Odnosząc się do argumentów skarżących wyjaśnia, iż w prawie amerykańskim istnieje tzw. doktryna „noerr-Pennington”, zgodnie z którą oświadczenia wprowadzające w błąd złożone w ramach polityki lobbingu nie podpadają pod przepisy o odpowiedzialności wynikające z Sherman Act. Zaznacza jednak, iż sąd najwyższy Stanów Zjednoczonych Ameryki orzekł, że, w przypadku gdy takie wprowadzające w błąd oświadczenia są składane w postępowaniu sądowym, doktryna ta ich nie obejmuje i mogą podlegać zasadom odpowiedzialności wynikającym z Sherman Act, a konkretnie, że egzekwowanie patentu uzyskanego w urzędzie patentowym w drodze oszustwa może okazać się sprzeczne z art. 2 Sherman Act. Ponadto wiele wyroków sądów amerykańskich uznało, że oświadczenia wprowadzające w błąd mogą podpadać pod Sherman Act. Komisja dodaje, iż to orzecznictwo obejmuje również istotne przeoczenia. W jednym ze swoich wyroków Federal Circuit użył nawet wyrażenia „nieprawidłowe usiłowanie uzyskania patentu”

zamiast wyrażenia „uzyskanie w drodze oszustwa” i stwierdził, że oszustwo implikuje „zamiar wprowadzenia w błąd” lub przynajmniej stan umysłu do tego stopnia lekko-myślnie traktujący konsekwencje, iż można uważać go za równoznaczny z zamiarem. Tak więc, wbrew twierdzeniom skarżących, prawo amerykańskie do ustalenia istnienia oszustwa nie wymaga, by informacje były fałszywe.

<sup>341</sup> Komisja przyznaje, iż niektóre sądy przyjęły, że odpowiedzialność w świetle przepisów prawa konkurencji wymaga, żeby zostały podjęte działania w celu wyegzekwowania nienaruszania patentu. Zwraca jednak uwagę, iż inne sądy orzekły, że podanie niezgodnych z prawdą informacji jest wystarczające. Poza tym, według Komisji, wprowadzenie w prawie amerykańskim uznaje się, że powoływanie się na patent uzyskany w drodze oszustwa może stanowić nadużycie, nie wyklucza to, że mogą nim być również inne rodzaje zachowań.

<sup>342</sup> Komisja podkreśla ponadto, iż w prawie amerykańskim istotna jest kwestia ustalenia, czy ramy prawne, w które wpisuje się dane zachowanie, zapewniają organowi publicznemu szeroki margines uznania czy też nakładają na niego jedynie wykonanie „czynności urzędowych” w bardzo małym stopniu wymagających przeprowadzenia weryfikacji. Komisja dodaje, iż – w odróżnieniu od europejskiego prawa konkurencji, które stosuje się bez względu na rzeczywiste skutki zachowania – orzecznictwo amerykańskie jest oparte na odpowiedzialności cywilnej z tytułu oszustwa. Otóż w tym przypadku konieczne jest, by organ władzy oparł się na oświadczeniu, żeby można było wykazać związek przyczynowo-skutkowy między wprowadzającym w błąd oświadczeniem a szkodą.

<sup>343</sup> Komisja zaprzecza ponadto, że standard dowodu wymagany w sprawach konkurencji związanych z oświadczeniami wprowadzającymi w błąd powinien być wyższy od normalnego standardu dowodowego. Zaznacza w tym względzie, iż „dowody poszlakowe” zostały uznane za wystarczające w ww. w pkt 340 wyroku w sprawie Federal Circuit, sąd nie uznał bowiem, że zamiar musi zostać wykazany za pomocą dowodu

bezpośredniego. Komisja dodaje, iż zaskarżona decyzja opiera się na obszernym i spójnym zbiorze dowodów obejmujących długi okres i ukazujących konsekwentną linię postępowania.

W przedmiocie błędów co do prawa rzekomo popełnionych przez Komisję

<sup>344</sup> Komisja twierdzi, że wysłanie instrukcji w dniu 7 czerwca 1993 r. nie może być uważane ze zwykłą czynnością przygotowawczą ze względu na kontekst, charakter i treść instrukcji oraz wnioski. Jeśli chodzi przede wszystkim o kontekst prawny, Komisja zwraca uwagę, iż zgodnie z art. 10 ust. 5 rozporządzenia nr 1768/92 państwa członkowskie nie miały obowiązku weryfikowania daty pierwszego zezwolenia we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym i w praktyce przeprowadzały tylko ograniczone badanie w tym zakresie. Komisja utrzymuje, że w odróżnieniu od zasad obowiązujących w sprawach zgłoszeń patentowych urzędy patentowe nie miały za zadanie wykonywać badania merytorycznego, ponieważ były zobowiązane jedynie do zbadania pewnej liczby wymagań faktycznych i formalnych w celu podjęcia decyzji o przedłużeniu patentu, którego wartość została już oceniona w ramach zgłoszenia patentowego. Zatem organy władzy właściwe w sprawach patentowych dysponowały w rozpoznawanej sprawie jedynie wąskim marginesem uznania. Co więcej, AZ jako jedyna posiadała wiedzę o niektórych faktach, takich jak termin wprowadzenia Losecu na rynek luksemburski, co mocno ograniczyło rolę osób trzecich w trakcie postępowania.

<sup>345</sup> Według Komisji, nie każde oświadczenie wprowadzające w błąd musi koniecznie naruszać art. 82 WE, gdyż niektóre oświadczenia mogą mieć jedynie ograniczone konsekwencje przy wydawaniu SPC. Aby stanowić nadużycie pozycji dominującej,

oświadczenie wprowadzające w błąd powinna odgrywać decydującą rolę przy podejmowaniu decyzji. W rozpoznawanej sprawie można rozsądnie założyć, że gdyby skarżące nie złożyły tych oświadczeń, nie uzyskałyby SPC w krajach, w przypadku których pierwsze zezwolenie we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym powinno być wydane po 1 stycznia 1988 r., konkretnie chodzi o Niemcy, Danię, Finlandię i Norwegię albo zostałyby uzyskane na krótszy okres w krajach, w przypadku których pierwsze zezwolenie we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym powinno być wydane po 1 stycznia 1982 r., a konkretnie chodzi tu o Austrię, Belgię i Włochy albo po 1 stycznia 1985 r., konkretnie chodzi tu o Irlandię, Niderlandy, Luksemburg, Zjednoczone Królestwo oraz Szwecję. Komisja dodaje, iż wnioski skarżących o wydanie SPC nie dawały podstaw, by przypuszczać, że nie opierają się na ogólnie przyjętej w tamtym czasie wykładni, która uwzględniała datę pierwszego zezwolenia technicznego. Ponadto interpretacja oparta na „teorii faktycznego wprowadzenia na rynek” pozwalała AZ wprowadzić w błąd organy władzy publicznej, ponieważ tylko ona sama posiadała kluczowe informacje, co tym bardziej nakładało na nią obowiązek złożenia rzetelnych, niewprowadzających w błąd oświadczeń.

- <sup>346</sup> Ponieważ ochrona substancji za pomocą SPC powodowała skutek w postaci praktycznie całkowitego wykluczenia konkurencyjnych odmian generycznych, termin wygaśnięcia patentu lub SPC miał wpływ na przygotowania wytwórców generycznych produktów leczniczych, którzy chcieli wprowadzić do obrotu generyczne odpowiedniki i często starali się być gotowi do wypuszczenia swoich produktów na rynek dokładnie w dniu wygaśnięcia patentu lub SPC. W rzeczywistości decyzje handlowe przedsiębiorstw farmaceutycznych są podejmowane na długo przed wygaśnięciem patentu na substancję, jak to wynika z wykazywanego przez Ratiopharm zainteresowania dla SPC AZ w Niemczech i w Niderlandach w 1996 r. i w 1997 r. Zatem byłoby błędem – według Komisji – uważać, że nie może być nadużycia przed wejściem w życie SPC. W dodatku nadużycie szkodziło również konkurentom, gdyż zmuszało ich do ponoszenia dużych wydatków na starania w celu spowodowania unieważnienia niektórych SPC.

347 W świetle powyższego Komisja uważa, iż argumenty podniesione przez skarżące są bezzasadne. Jeśli chodzi przede wszystkim o argument, że nie ma nadużycia pozycji dominującej przed złożeniem wniosków o wydanie SPC, Komisja uważa, że początek nadużycia miał miejsce w momencie, w którym wnioskodawca po raz pierwszy przyjął sposób zachowania, jaki mu się zarzuca. Otóż pierwsze zastosowanie strategii AZ nastąpiło wraz z wydaniem instrukcji rzecznikom patentowym w dniu 7 czerwca 1993 r., których to instrukcji konkurenci nie mieli możliwości poznać. Okoliczność, iż ten pierwszy czyn wpisujący się w pewną linię postępowania sam w sobie nie wystarczał do wywołania pożądanego efektu i że do sukcesu strategii AZ konieczne jeszcze były działania osób trzecich, nie ma znaczenia dla stwierdzenia naruszenia art. 82 WE z powodów przedstawionych w pkt 331 powyżej.

348 Komisja dodaje, że w szczególnym kontekście, w jakim były składane wnioski o wydanie SPC, istniało duże prawdopodobieństwo, iż urzędy patentowe zaakceptują bez sprawdzania daty podane przez AZ. Zatem okoliczność podniesiona przez skarżące, że niektóre organy – w odróżnieniu od innych – ostatecznie nie zostały wprowadzone w błąd przez oświadczenia AZ, również jest pozbawiona znaczenia. W istocie zdolność ograniczenia konkurencji przez zachowanie AZ we wszystkich przedmiotowych krajach była identyczna i została wykazana przez okoliczność, iż w większości z nich SPC zostały wydane. Okoliczność, iż SPC nie zostały wydane w Danii i w Zjednoczonym Królestwie świadczy po prostu o tym, że skutki zależały od zachowania osób trzecich. Jednakże urzędy patentowe w tych ostatnich krajach mogły zostać wprowadzane w błąd w taki sam sposób, jak i inne urzędy.

349 Komisja zaprzecza, że składające skargę przyznały w trakcie przesłuchania, iż leki generyczne nie odczuły żadnych skutków SPC przed wygaśnięciem patentu na substancję i uważa, że to wcale nie wynika z dokumentu przytoczonego przez skarżące. Wręcz przeciwnie, składające skargę oznajmiły, iż „sama świadomość, że firmie Astra będzie przysługiwał okres ochronny z tytułu SPC [spowodowała] »ostudzenie« tych, którzy przygotow[ywali] się do wejścia na rynek”. Komisja dodaje po raz kolejny, iż

szkodziło to również konkurentom z powodu dużych wydatków poniesionych na starania w celu spowodowania unieważnienia SPC (motywy 760, 762 zaskarżonej decyzji).

350 Ponadto Komisja nie zgadza się z twierdzeniem, że nadużycie pozycji dominującej można zidentyfikować wyłącznie, w przypadku gdy zostały podjęte środki w celu wyegzekwowania nienaruszania praw własności intelektualnej. Nabycie prawa własności intelektualnej może samo w sobie stanowić nadużycie, ponieważ od innych przedsiębiorstw oczekuje się respektowania praw wyłącznych, które są z tym związane. Pomocniczo Komisja podnosi argument, iż opublikowane przez AZ w gazecie farmaceutycznej ogłoszenie, w którym informuje o swoim zamiarze „zapewnienia nienaruszania tych praw własności intelektualnej i [podjęcia] kroków prawnych przeciwko każdemu, kto je naruszy”, stanowi wystarczający dowód podjęcia tego rodzaju środków w niniejszej sprawie. Ponadto AZ wytoczyła powództwa o naruszenie praw własności intelektualnej w Niemczech na podstawie SPC, co zmusiło jej konkurentów do poniesienia znacznych kosztów na starania w celu spowodowania unieważnienia jej SPC (motywy 760–766 zaskarżonej decyzji). Komisja utrzymuje, iż te działania wpisują się w ramy ogólnej strategii wykluczenia, której początek datuje się od wprowadzających w błąd oświadczeń z 1993 r.

351 Jeśli chodzi o sytuacje, w których AZ była w stanie przedłużyć okres, na jaki SPC zostały udzielone, Komisja zgadza się, że efekt wykluczenia trwał krócej. Jednakże okoliczność ta nie ma wpływu na stwierdzenie istnienia nadużycia. Ponadto fakt, iż skutki nadużycia wystąpiły w momencie, kiedy przedsiębiorstwo nie posiadało już pozycji dominującej, również nie jest w stanie wpłynąć na ocenę prawną zachowania, które rozpoczęło się w okresie, gdy przedsiębiorstwo zajmowało pozycję dominującą, która właśnie jest jedyną istotną okolicznością. Komisja dodaje, iż istniała ścisła współzależność pomiędzy elementami składowymi nadużycia, ponieważ wpływ na sytuację konkurencyjną w jednym kraju mógł się rozszerzyć na inny kraj. Okoliczność, iż wprowadzające w błąd oświadczenia AZ, po pierwsze, nadal wywoływały skutki aż do czasu, gdy je skorygowano, a po drugie mogły oddziaływać także w innych krajach, oznacza, że w zakresie, w jakim nadużycie pozycji dominującej dotyczyło Belgii, Niemiec, Niderlandów i Norwegii nie może zostać ograniczone do ostatniego oświadczenia wprowadzające w błąd odnoszącego się do tych krajów. Ponadto Komisja utrzymuje, że biorąc pod uwagę poziom sprzedaży Losecu w momencie

wygaśnięcia patentu podstawowego, rzeczywista dodatkowa ochrona w Belgii, w Niderlandach i w Norwegii wiązała się z dużymi korzyściami.

### c) Ocena Sądu

W przedmiocie kwalifikacji spornego zachowania jako nadużycia pozycji dominującej

<sup>352</sup> Z utrwalonego orzecznictwa wynika, że pojęcie nadużycia jest pojęciem obiektywnym, dotyczącym działań przedsiębiorstwa znajdującego się w pozycji dominującej, które mogą wpłynąć na strukturę rynku, gdzie w związku właśnie z obecnością tego przedsiębiorstwa stopień konkurencji jest już osłabiony, i które prowadzą do powstania przeszkód dla utrzymania stopnia konkurencji istniejącego już na rynku lub dla rozwijania się tej konkurencji, poprzez odwoływanie się do środków odmiennych od tych, jakie rządzą normalną konkurencją pomiędzy produktami i usługami, w oparciu o świadczenia podmiotów gospodarczych (ww. w pkt 239 wyrok w sprawie Hoffmann-La Roche przeciwko Komisji, pkt 91; ww. w pkt 243 wyrok w sprawie AKZO przeciwko Komisji, pkt 69; wyrok Sądu z dnia 7 października 1999 r. w sprawie T-228/97 Irish Sugar przeciwko Komisji, Rec. s. II-2969, pkt 111; ww. w pkt 334 wyrok w sprawie Michelin przeciwko Komisji, pkt 54).

- 353 W tym względzie należy przypomnieć, iż art. 82 WE dotyczy nie tylko praktyk, które mogą spowodować bezpośrednią szkodę dla konsumentów, lecz również tych praktyk, które wyrządzają im szkodę, naruszając strukturę skutecznej konkurencji (ww. w pkt 267 wyrok w sprawie Europemballage i Continental Can przeciwko Komisji, pkt 26).
- 354 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. w pkt 243 wyrok w sprawie AKZO przeciwko Komisji, pkt 70; ww. w pkt 352 wyrok w sprawie Irish Sugar przeciwko Komisji, pkt 111). Z orzecznictwa wynika również, że nadużycie pozycji dominującej nie musi koniecznie polegać na wykorzystaniu siły ekonomicznej, jaką zapewnia pozycja dominująca (zob. podobnie ww. w pkt 267 wyrok w sprawie Europemballage i Continental Can przeciwko Komisji, pkt 27; ww. w pkt 239 wyrok w sprawie Hoffmann-La Roche przeciwko Komisji, pkt 91).
- 355 W rozpoznawanej sprawie należy zauważyć, iż przekazanie organom władzy publicznej mylących informacji, zdolnych wprowadzić je w błąd, a w konsekwencji umożliwić przyznanie prawa wyłącznego, do którego przedsiębiorstwo nie jest uprawnione lub do którego ma prawo, ale na krótszy okres, stanowi praktykę niemającą nic wspólnego z konkurencją między świadczeniami. Takie zachowanie nie koresponduje ze szczególną odpowiedzialnością, która ciąży na przedsiębiorstwie zajmującym pozycję dominującą za to, by swym zachowaniem niemającym nic wspólnego z konkurencją między świadczeniami nie naruszać skutecznej i niezakłóconej konkurencji na wspólnym rynku (zob. podobnie ww. pkt 30 wyrok w sprawie Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin przeciwko Komisji, pkt 57).
- 356 Z obiektywnego charakteru pojęcia nadużycia (ww. w pkt 239 wyrok w sprawie Hoffmann-La Roche przeciwko Komisji, pkt 91) wynika, że wprowadzający w błąd charakter oświadczeń przekazanych organom władzy publicznej powinien być oceniany na podstawie obiektywnych kryteriów oraz że wykazanie celowego charakteru

zachowania i złej wiary przedsiębiorstwa zajmującego pozycję dominującą nie jest wymagane do zidentyfikowania nadużycia pozycji dominującej.

357 Należy zaznaczyć, iż ocena wprowadzającego w błąd charakteru oświadczeń dostarczonych organom władzy publicznej w celu uzyskania nienależnych praw wyłącznych powinna być przeprowadzona *in concreto* i może różnie wyglądać w zależności od okoliczności właściwych dla każdej sprawy. W szczególności należy zbadać, czy ze względu na kontekst, w jakim sporna praktyka została wprowadzona w życie, była ona w stanie doprowadzić organy władzy publicznej do bezpodstawnego stworzenia przeszkód prawnych dla konkurencji, na przykład poprzez nieprawidłowe przyznanie na jej rzecz praw wyłącznych. W tym względzie – jak zwraca uwagę Komisja – 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.

358 Ponadto, w przypadku gdy przedsiębiorstwo zajmujące pozycję dominującą uzyskało nienależne prawo wyłączne w wyniku błędu z jego strony przy przekazywaniu informacji organom władzy publicznej, szczególnie odpowiedzialność, jaka na nim ciąży za to, by przez środki niemające nic wspólnego z konkurencją między świadczeniami nie naruszyć skutecznej i niezakłóconej konkurencji na wspólnym rynku, nakłada na nie obowiązek przynajmniej poinformowania o tym organów władzy publicznej, aby umożliwić im usunięcie nieprawidłowości.

359 Należy również zaznaczyć w świetle argumentów skarżących przedstawionych w pkt 309, 312 i 314 powyżej, że o ile wykazanie celowego charakteru zachowania zdolnego wprowadzić w błąd organy władzy publicznej nie jest konieczne do zidentyfikowania nadużycia pozycji dominującej, jednak zamiar stanowi również istotny element, który w odpowiednich przypadkach może zostać uwzględniony przez Komisję. Powołana przez skarżące okoliczność, iż pojęcie nadużycia pozycji dominującej jest pojęciem obiektywnym i nie implikuje zamiaru działania na szkodę (zob. podobnie ww. w pkt 309 wyrok w sprawie *Aéroports de Paris* przeciwko Komisji, pkt 173), nie prowadzi do uznania, że zamiar posłużenia się praktykami, które nie mają wspólnego z konkurencją między świadczeniami, jest w każdym przypadku nieistotny, ponieważ

można go zawsze wziąć pod uwagę w celu potwierdzenia wniosku, że dane przedsiębiorstwo dopuściło się nadużycia pozycji dominującej, aczkolwiek tego typu wniosek powinien w pierwszej kolejności opierać się na obiektywnym stwierdzeniu rzeczywistego zaistnienia zachowania noszącego znamiona nadużycia.

<sup>360</sup> Wreszcie sama okoliczność, iż niektóre organy władzy publicznej nie pozwoliły wprowadzić się w błąd i wykryły niezgodności w informacjach przekazanych w celu uzasadnienia wniosków o przyznanie praw wyłącznych albo że konkurenci po nieprawidłowym przyznaniu praw wyłącznych uzyskali ich unieważnienie, nie może wystarczyć do uznania, że oświadczenia wprowadzające w błąd w żadnym razie nie mogły być doprowadzić do zamierzonego rezultatu. W istocie – jak słusznie zaznacza Komisja – od momentu ustalenia, że dane zachowanie jest obiektywnie zdolne ograniczyć konkurencję, jego charakter jako nadużycia nie może zależeć od nieprzewidzianych reakcji osób trzecich.

<sup>361</sup> W związku z powyższym Komisja prawidłowo zastosowała art. 82 WE uznając, że nadużyciem pozycji dominującej było przekazanie urzędom patentowym przez przedsiębiorstwo posiadające taką pozycję oświadczeń obiektywnie wprowadzających w błąd, zdolnych doprowadzić urzędy do wydania SPC, do których przedsiębiorstwo nie miało prawa albo miało prawo, ale na krótszy okres i w ten sposób ograniczyć lub wyeliminować konkurencję. Charakter obiektywnie wprowadzający w błąd tych oświadczeń powinien być oceniany w świetle konkretnych okoliczności i kontekstu każdej indywidualnej sprawy. W niniejszej sprawie ocena stanu faktycznego przeprowadzona w tym zakresie przez Komisję jest przedmiotem zarzutu drugiego.

<sup>362</sup> Z kolei nie można uwzględnić argumentu skarżących, jakoby do ustalenia istnienia nadużycia pozycji dominującej miało być wymagane, żeby prawo wyłączne uzyskane dzięki oświadczeniom wprowadzającym w błąd było egzekwowane. W istocie, kiedy

organ władzy publicznej przyznaje prawo własności intelektualnej w normalnych warunkach domniemuje się, iż jest ono ważne, a jego posiadanie przez przedsiębiorstwo uważa się za uprawnione. Samo posiadanie przez przedsiębiorstwo prawa wyłącznego zazwyczaj ma taki skutek, że pozwala trzymać konkurentów z dala, gdyż ci ostatni ze względu na reglamentację publicznoprawną nie mogą naruszać tego prawa wyłącznego. Ponadto w zakresie, w jakim argument skarżących odnosi się do wykonywania prawa własności intelektualnej w ramach postępowania sądowego, wydaje się on wymagać do zastosowania art. 82 WE, żeby konkurenci naruszyli przepisy z zakresu reglamentacji publicznoprawnej poprzez naruszenie prawa wyłącznego przedsiębiorstwa, z czym nie można się zgodzić. Poza tym osoby trzecie rzadko kiedy dysponują informacjami pozwalającymi im wiedzieć, czy prawo wyłączne zostało przyznane prawidłowo.

363 W konsekwencji argumenty skarżących związane ze stosowaniem kryteriów przyjętych przez Komisję w ramach sprawy ITT Promedia przeciwko Komisji zakończonej ww. w pkt 311 wyrokiem również powinny zostać odrzucone jako pozbawione znaczenia dla sprawy, ponieważ tamte kryteria wiązały się z ewentualnym nadużyciem prawa do powództwa przeciwko konkurentowi.

364 Ponadto bezpodstawne nabycie prawa wyłącznego nie może stanowić nadużycia pozycji dominującej tylko w sytuacji, gdy skutkuje całkowitym wyeliminowaniem konkurencji. Okoliczność, iż sporne zachowanie dotyczy uzyskania prawa własności intelektualnej, nie uzasadnia takiego wymogu.

365 W tym względzie skarżące nie mogą opierać się na ww. w pkt 310 wyroku w sprawie Tetra Pak przeciwko Komisji, twierdząc, że wymagane jest całkowite wyeliminowanie konkurencji. Należy przede wszystkim zauważyć, iż niniejsza sprawa i ww. w pkt 310 wyrok w sprawie Tetra Pak przeciwko Komisji dotyczą różnych sytuacji. Niniejsza sytuacja odnosi się do czynności będących w stanie skłonić organy władzy publicznej do przyznania prawa własności intelektualnej, do którego przedsiębiorstwo zajmujące pozycję dominującą nie jest uprawnione lub do którego ma prawo, ale na krótszy okres, natomiast ww. w pkt 310 wyrok w sprawie Tetra Pak przeciwko Komisji wiąże się z nabyciem przez przedsiębiorstwo zajmujące pozycję dominującą od spółki posiadającej licencję wyłączną na korzystanie z patentu, która stanowiła jedyny sposób

na skuteczne konkurowanie z przedsiębiorstwem zajmującym pozycję dominującą (ww. wyrok, pkt 1, 23). Poza tym z tamtego wyroku wcale nie wynika, żeby art. 82 WE wymagał całkowitego wyeliminowania konkurencji, aby można było go zastosować. W tamtym wyroku Sąd jedynie potwierdził ocenę Komisji, że art. 82 WE nie pozwalał w tamtej sprawie, by przedsiębiorstwo zajmujące pozycję dominującą poprzez nabywanie licencji wyłącznej wzmocniło swoją pozycję „która i tak już była bardzo mocna” i uniemożliwiło lub znacznie opóźniło „wejście nowego konkurenta na rynek, na którym konkurencja, jeśli jeszcze istniała, to [była] bardzo mocno ograniczona” (ww. wyrok, pkt 23).

<sup>366</sup> Ponadto należy odrzucić argument skarżących, jakoby istnienie specjalnych środków zaskarżenia, umożliwiających sprostowanie, a nawet unieważnienie patentów i SPC wydanych w sposób nieprawidłowy, uzasadniało stosowanie reguł konkurencji jedynie, w przypadku gdy został wykazany skutek antykonkurencyjny. W momencie, gdy zachowanie wchodzi w zakres stosowania reguł konkurencji, wówczas stosują się one niezależnie od tego, czy zachowanie to może również podpadać pod inne przepisy, prawa krajowego lub innego prawa, które dążą do odrębnych celów. Podobnie, istnienie specjalnych środków zaskarżenia dla systemu patentowego nie może zmieniać zasad stosowania zakazów przewidzianych w prawie konkurencji, w szczególności poprzez wymóg wykazania w przypadku zachowania takiego, jakie jest przedmiotem sporu w rozpoznawanej sprawie, wywołanych przez nie antykonkurencyjnych skutków.

<sup>367</sup> Skarżące nie mogą także twierdzić, że uznanie istnienia nadużycia pozycji dominującej w przypadku przedstawienia urzędowi patentowemu oświadczeń obiektywnie wprowadzających w błąd w celu uzyskania praw własności intelektualnej, do których przedsiębiorstwo nie jest uprawnione lub do których ma prawo, ale na krótszy okres, doprowadziłoby do „zamrożenia” zgłoszeń patentowych i byłoby sprzeczne z interesem publicznym związanym ze stymulowaniem innowacyjności. Jest bowiem oczywiste, iż w sytuacji, gdy takie zachowanie jest stwierdzone, działa ono dokładnie wbrew interesowi ogólnemu, który ustawodawca wyważył i chroni. Jak zwraca uwagę

Komisja, takie nadużywanie systemu patentowego może obniżać motywację do innowacyjności, ponieważ pozwala przedsiębiorstwu zajmującemu pozycję dominującą na zachowanie wyłączności dłużej, niż trwa okres przewidziany przez ustawodawcę.

- <sup>368</sup> Wreszcie, jeśli chodzi o argumenty skarżących wywiedzione z prawa amerykańskiego, wystarczy stwierdzić, iż przyjęte przez nie stanowisko nie może decydować o stanowisku prawa Unii Europejskiej (ww. w pkt 243 wyrok w sprawie *Atlantic Container Line i in. przeciwko Komisji*, pkt 1407).

W przedmiocie początku stosowania praktyki rzekomo stanowiącej nadużycie

- <sup>369</sup> Jeśli chodzi o datę, w której nadużycie pozycji dominującej, o ile zostanie stwierdzone, uważa się za rozpoczęte, Komisja uznała, iż w odniesieniu do Niemiec, Belgii, Danii, Niderlandów oraz Zjednoczonego Królestwa, początek stosowania nadużycia miał miejsce w dniu 7 czerwca 1993 r. przy przekazywaniu rzecznikom patentowym w tych krajach ostatecznych wersji instrukcji do wniosków o wydanie SPC dla omeprazolu (zob. motywy 179, 651, 774 zaskarżonej decyzji). Jak zwracają uwagę skarżące, Komisja umiejscawia zatem początek rzekomego nadużycia pozycji dominującej jeszcze przed złożeniem wniosków o wydanie SPC w urzędach patentowych.

- <sup>370</sup> Sąd uważa jednak, iż przekazane rzecznikom patentowym instrukcje dotyczące złożenia wniosków o wydanie SPC nie mogą być traktowane na równi ze złożeniem samych wniosków o wydanie SPC w urzędach patentowych. W istocie spodziewany efekt rzekomo wprowadzającego w błąd charakteru oświadczeń, a mianowicie

wydanie SPC, mógł nastąpić dopiero od momentu, w którym do urzędów patentowych wpłynęły wnioski o wydanie SPC, a nie wtedy, gdy rzecznicy patentowi, którzy w tym wypadku odgrywają jedynie rolę pośredników, otrzymali instrukcje dotyczące tych wniosków.

- 371 Należy ponadto stwierdzić, iż stanowisko Komisji w odniesieniu do dnia, w którym rzekome pierwsze nadużycie rozpoczęło się w Niemczech, w Belgii, w Danii, w Niderlandach i w Zjednoczonym Królestwie, nie jest spójne z podejściem, które przyjęła w stosunku do Norwegii. Komisja uznała bowiem, iż w tym ostatnim kraju rzekome pierwsze nadużycie rozpoczęło się w dniu 21 grudnia 1994 r., a mianowicie wraz z przekazaniem przez rzecznika patentowego do norweskiego urzędu patentowego wniosku o wydanie SPC (zob. motywy 234, 774 zaskarżonej decyzji).
- 372 Wobec powyższego skarżące mają słuszość twierdząc, iż Komisja popełniła błąd co do prawa uznając, że rzekome pierwsze nadużycie pozycji dominującej popełnione przez AZ w Niemczech, w Belgii, w Danii, w Niderlandach i w Zjednoczonym Królestwie rozpoczęło się w dniu 7 czerwca 1993 r., wraz z przekazaniem rzecznikom patentowym instrukcji w celu złożenia w urzędach patentowych wniosków o wydanie SPC.
- 373 Nie jest to jednak błąd takiego rodzaju, żeby miał wpływ na legalność zaskarżonej decyzji w zakresie istnienia praktyki rzekomo noszącej znamiona nadużycia od momentu przekazania krajowym urzędом patentowym wniosków o wydanie SPC. W tym względzie z motywu 185 zaskarżonej decyzji wynika, iż wnioski o wydanie SPC zostały przekazane do urzędów patentowych w Niemczech, w Belgii, w Danii, w Niderlandach i w Zjednoczonym Królestwie w okresie między dniem 12 a 30 czerwca 1993 r. Konsekwencje tego błędu w odniesieniu do wysokości grzywny zostaną w razie potrzeby ocenione poniżej, w części poświęconej zarzutowi podniesionemu w tym zakresie przez skarżące.

W przedmiocie antykonkurencyjnego charakteru zarzucanego zachowania oraz jego wpływu na konkurencję

- 374 Skarżące kwestionują antykonkurencyjny charakter oświadczeń wprowadzających w błąd złożonych przez AZ przed urzędami patentowymi i twierdzą, iż same w sobie nie mogły one ograniczyć konkurencji.
- 375 Należy przede wszystkim zaznaczyć, iż – jak zostało powiedziane w pkt 355 powyżej – uzyskanie dzięki działaniom zdolnym wprowadzić w błąd organy władzy publicznej prawa wyłącznego, do którego przedsiębiorstwo zajmujące pozycję dominującą nie jest uprawnione lub do którego ma prawo, ale na krótszy okres, stanowi praktykę niemającą nic wspólnego z konkurencją między świadczeniami, która może szczególnie ograniczać konkurencję. Należy zaznaczyć, iż ocena obiektywnie wprowadzającego w błąd charakteru oświadczeń dostarczonych organom władzy publicznej w celu uzyskania nienależnych praw wyłącznych powinna być przeprowadzona z odpowiednim uwzględnieniem konkretnych okoliczności sprawy.
- 376 Skarżące utrzymują, iż nadużycie pozycji dominującej można zidentyfikować tylko w sytuacji, gdy dane zachowanie wywołuje bezpośredni wpływ na konkurencję, a w tym przypadku nieprawidłowe wnioski o wydanie SPC mogły wywołać jedynie odległe skutki dla konkurencji. W tym względzie należy zaznaczyć, że z orzecznictwa wcale nie wynika, że po to, by zachowanie stanowiło nadużycie pozycji dominującej, powinno wywierać bezpośredni wpływ na konkurencję. W sytuacji, jaka występuje w rozpoznawanej sprawie, w której sporne praktyki, jeżeli zostaną stwierdzone, nie mogą w żadnej mierze być uważane za normalną konkurencję między produktami prowadzoną na bazie wyników przedsiębiorstwa, wystarczy wykazać, że biorąc pod uwagę kontekst ekonomiczny lub prawny, w jakim występują te praktyki, są one w stanie ograniczyć konkurencję. Zatem zdolność spornej praktyki do ograniczenia konkurencji może być pośrednia, o ile tylko zostanie wykazane w sposób zgodny z wymogami prawa, iż jest ona rzeczywiście w stanie ograniczać konkurencję.

377 Ponadto – jak zwraca uwagę Komisja – zachowanie dążące do wykluczenia konkurentów często do osiągnięcia rezultatu potrzebuje współdziałania ze strony osób trzecich, na przykład organów władzy publicznej lub uczestników rynku, ponieważ tego rodzaju zachowania w praktyce rzadko są zdolne wyrzucić bezpośredni skutek wpływający na pozycję konkurencyjną konkurentów. Tak więc sukces praktyki wykluczającej konkurentów, polegającej na wznoszeniu prawnych barier wejścia poprzez uzyskiwanie nienależnych praw wyłącznych, musi być uzależniony od reakcji organów władzy publicznej, a nawet od działań sądów krajowych w ramach procesów ewentualnie wszczętych przez konkurentów w celu unieważnienia tych praw. Jednakże 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.

378 Skarżące zaprzeczają, że można było stwierdzić istnienie nadużycia pozycji dominującej w Niemczech, w Belgii, w Danii, w Norwegii, w Niderlandach i w Zjednoczonym Królestwie oraz powołują w tym względzie argumenty natury faktycznej, za pomocą których chcą przekonać do uznania, iż uzyskanie SPC nie mogło mieć skutku ograniczającego konkurencję. Ponieważ argumenty te są głównie natury faktycznej, Sąd zbada je poniżej w pkt 600–606, w ramach badania zarzutu drugiego poświęconego kontroli dokonanej przez Komisję oceny okoliczności faktycznych składających się na pierwsze nadużycie pozycji dominującej.

379 Ponieważ równocześnie argumenty te dotyczą jednak kwestii zasadniczych, należy zaznaczyć, że skarżące nie mogą powoływać się na okoliczność, iż w Belgii i w Niderlandach AZ nie zajmowała już pozycji dominującej w momencie, kiedy SPC zapewniły jej dodatkową ochronę. W istocie okoliczność, iż AZ nie posiadała już pozycji dominującej w momencie, w którym jej nadużycie mogło wywoływać skutki, nie zmienia kwalifikacji prawnej, jaką należy wiązać z jej czynami, gdyż zostały one popełnione w okresie, w którym na AZ ciążyła szczególna odpowiedzialność, za to, by swym zachowaniem nie naruszać skutecznej i niezakłóconej konkurencji na wspólnym rynku.

380 Wreszcie okoliczność wielokrotnie powoływana przez skarżące, iż wpływ na konkurencję oświadczeń wprowadzających w błąd oraz wydania w ich następstwie SPC dałby się odczuć dopiero po wielu latach, po wygaśnięciu patentów podstawowych, nie odbiera spornemu zachowaniu, jeśli zostanie stwierdzone, jego charakteru nadużycia ze względu na efekt w postaci wykluczenia konkurentów, jakiego można się spodziewać, w przypadku gdy SPC były wydane i nie zostały później unieważnione. Ponadto, jeśli chodzi o zastrzeżenia do motywu 762 zaskarżonej decyzji, w którym Komisja powołuje okoliczność, iż samo istnienie SPC opóźnia przygotowania producentów leków generycznych, z powyższego wynika, że nawet jeśli założyć, że taki efekt nie istnieje lub że występuje, ale na mniejszą skalę, oświadczenia obiektywnie wprowadzające w błąd złożone w celu uzyskania nienależnych SPC, gdyby zostały stwierdzone, same w sobie byłyby w stanie ograniczać konkurencję.

381 Biorąc pod uwagę całość powyższych wywodów, należy uwzględnić zarzut pierwszy w zakresie, w jakim dotyczy błędu co do prawa ze strony Komisji w ocenie terminu, w którym rzekome pierwsze nadużycie pozycji dominującej rozpoczęło się w Niemczech, w Belgii, w Danii, w Niderlandach i w Zjednoczonym Królestwie. W istocie rzekome pierwsze nadużycie rozpoczęło się w tych krajach nie przez przekazanie przez AZ instrukcji dla rzeczników patentowych, lecz przez przekazanie krajowym urzędom patentowym wniosków o wydanie SPC. W tych okolicznościach oraz w świetle motywu 185 zaskarżonej decyzji należy uznać, iż pierwsze nadużycie pozycji dominującej, o ile zostanie stwierdzone, rozpoczęło się najpóźniej w dniu 30 czerwca 1993 r.

382 Jednakże w pozostałym zakresie należy oddalić zarzut pierwszy.

3. *W przedmiocie zarzutu drugiego opartego na braku dowodu na nadużycie pozycji dominującej*

a) Argumenty skarżących

W przedmiocie zarzutu oszustwa

<sup>383</sup> Skarżące uważają, iż twierdzenia Komisji dotyczące istnienia strategii polegającej na składaniu oświadczeń celowo niezgodnych z prawdą, wymagają udowodnienia za pomocą „absolutnie jasnych” dowodów. Zgodnie z zasadą domniemania niewinności twierdzenia te nie mogą opierać się na przypuszczeniach ani na wnioskach wyciągniętych z okoliczności, które same w sobie niekoniecznie muszą prowadzić do stwierdzenia oszustwa. W tym względzie skarżące odsyłają do prawa Zjednoczonego Królestwa oraz prawa amerykańskiego i podkreślają w szczególności, iż – wbrew temu, co utrzymuje Komisja – ww. w pkt 340 wyrok Federal Circuit wymaga również „jasnego i przekonującego” dowodu konkretnego zamiaru, przy czym dowód wykazujący rażące niedbalstwo jest niewystarczający. Skarżące podają w ten sposób w wątpliwość znaczenie dla sprawy orzecznictwa dotyczącego spraw kartelowych. Istotnie, w kontekście prawa kartelowego możliwe jest wywnioskowanie zamiaru lub istnienia porozumienia z faktu odbywania się spotkań pomiędzy konkurentami. Natomiast w kontekście dość rutynowych czynności w ramach postępowania sądowego w sprawie patentowej dowody sprawiające wrażenie, że świadczą o istnieniu oszustwa, mogą równie dobrze odnosić się do rażącego niedbalstwa lub błędu popełnionego nieumyślnie.

384 Tymczasem Komisja oparła swoje argumenty na dowodach, które nie spełniają wymaganych standardów. W tym względzie skarżące utrzymują, iż seria zarzutów niemających wystarczających podstaw, wątpliwych wniosków i insynuacji, nawet wszystkie razem wzięte, nie są równoważne z jasnym i przekonującym dowodem. Komisja posłużyła się fragmentami dowodów z dokumentów dobierając je selektywnie, a niekiedy wrywając z kontekstu, i zinterpretowała je w sposób tendencyjny. Nigdy się ponadto nie spotkała ani z pracownikami AZ, ani z autorami dokumentów, na których się oparła, oraz nie przeprowadziła żadnego badania wśród ekspertów odpowiednich urzędów patentowych lub rzeczników patentowych.

385 Samo wykazanie, że AZ nie ujawniła z własnej inicjatywy interpretacji prawnej, na podstawie której składała swoje wnioski o przedłużenie ochrony patentowej, jest niewystarczające do stwierdzenia nadużycia. Takie ustalenie jest w każdym razie niewystarczające do wykazania umyślnego charakteru tego rodzaju nadużycia w sytuacji, gdy, po pierwsze, interpretacja obowiązujących przepisów została dokonana racjonalnie i w dobrej wierze, a po drugie interpretacja ta została ujawniona w wyniku żądania udzielenia informacji ze strony organu władzy publicznej. Zatem okoliczność podniesiona przez Komisję, iż dyrektor departamentu patentowego wiedział, że oświadczenia są niekompletne i niecałkowicie przejrzyste, jest w oczywisty sposób niewystarczająca do stwierdzenia tego rodzaju nadużycia.

386 Skarżące wyjaśniają, iż AZ zinterpretowała wyrażenie „pierwsze zezwolenie na obrót produktem leczniczym” figurujące w art. 19 rozporządzenia nr 1768/92 jako oznaczające datę zakończenia w jakimkolwiek państwie członkowskim wszystkich formalności administracyjnych niezbędnych do umożliwienia wprowadzenia produktu do obrotu w tym państwie członkowskim. AZ w związku z tym uważała, że pierwsze zezwolenie miało miejsce w momencie, gdy organ krajowy zatwierdził cenę produktu, tak że mógł on zostać rzeczywiście wypuszczony na rynek. Pojęcie zezwolenia na obrót produktem leczniczym w znaczeniu, jakie wynika z niniejszej interpretacji przyjętej przez AZ, będzie dalej określane za pomocą wyrażenia „zezwolenie na faktyczne wprowadzenie do obrotu”.

387 Powyższa interpretacja została przyjęta w dobrej wierze i nie można jej uważać za nieracjonalną, biorąc pod uwagę brak precyzji w przedmiotowych przepisach prawnych. AZ zasięgnęła rady dwóch adwokatów, których opinie potwierdziły jej interpretację rozporządzenia nr 1768/92.

[*poufne*]

389 Według skarżących, okoliczność, iż ci renomowani prawnicy przyjęli taką samą interpretację rozporządzenia nr 1768/92 jak AZ, stanowi ważny element uzasadniający jej twierdzenie, że interpretacja, za którą opowiada się AZ jest racjonalna, a więc ustalona w dobrej wierze. Skarżące zaprzeczają ponadto, że AZ wywierała presję na swoich firmowych prawników i odsyłają w tym zakresie do zeznania jednego z prawników.

390 Skarżące dodają, że rozsądny charakter i dobrą wiarę tej interpretacji rozporządzenia nr 1768/92 potwierdza okoliczność, iż Bundesgerichtshof (federalny trybunał sprawiedliwości, Niemcy) uznał, że to rozporządzenie jest dostatecznie niejasne, aby zadać Trybunałowi pytania prejudycjalne w przedmiocie jego wykładni.

391 Ponadto skarżące twierdzą, iż interpretacja rozporządzenia nr 1768/92 przyjęta przez AZ jest zgodna z jego celem, a mianowicie zrekompensowaniem skrócenia okresu gospodarczego wykorzystania patentu. Na przykładzie Francji wyjaśniają, że francuskie zezwolenie techniczne, które stanowi pierwsze zezwolenie techniczne udzielone we Wspólnocie, zostało wydane w kwietniu 1987 r., podczas gdy cena została zatwierdzona dwa i pół roku później w listopadzie 1989 r. i dopiero od tego czasu omeprazol mógł być sprzedawany we Francji. Na poparcie swoich zapewnień skarżące okazują dziesięć oświadczeń złożonych pod przysięgą przez obecnych i byłych pracowników

AZ, a także dziesięć oświadczeń złożonych pod przysięgą przez rzeczników patentowych i prawników.

392 Skarżące uważają w konsekwencji, że Komisja nie ma podstaw, by twierdzić w motywie 666 zaskarżonej decyzji, iż AZ świadomie złożyła fałszywe oświadczenia, ponieważ, akurat przeciwnie, zostały one złożone w dobrej wierze. Zarzucają również Komisji, że w motywach 151 i 152 zaskarżonej decyzji opisała art. 8 rozporządzenia nr 1768/92, dodając w opisie elementy pochodzące z wykładni tego przepisu w sposób sprawiający wrażenie, iż przedmiotowe rozporządzenie wyraźnie wskazywało, że data zezwolenia technicznego jest tym samym co data zezwolenia na obrót produktem leczniczym.

393 Skarżące uważają, iż Komisja nie mogła utrzymywać, że krajowe urzędy patentowe nie weryfikowały informacji przekazywanych przez podmioty wnioskujące o wydanie SPC w zakresie daty pierwszych zezwoleń na obrót produktami leczniczymi. W istocie Komisja oparła się na praktyce tylko dwóch państw, a mianowicie Finlandii i Norwegii, a dowody pochodziły z połowy roku 1994, tj. z okresu długo po złożeniu pierwotnych wniosków o wydanie SPC w czerwcu 1993 r. Co więcej, Komisja nie utrzymuje, że nadużycie pozycji dominującej miało miejsce w Finlandii. Ponadto nie został przedstawiony żaden dowód na brak weryfikacji w pozostałych państwach członkowskich, w szczególności w Niemczech i w Danii w okresie składania pierwszych wniosków w czerwcu 1993 r. Komisja nawet nie kontaktowała się z przedmiotowymi organami krajowymi w celu ustalenia tej kwestii. Twierdzenie Komisji podważa zresztą okoliczność, iż wnioski AZ zostały zakwestionowane przez wiele urzędów. Skarżące dodają, że z okoliczności, iż zgodnie z art. 10 ust. 5 rozporządzenia nr 1768/92 państwa członkowskie nie były zobowiązane do weryfikowania pierwszej daty zezwolenia we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym, wcale nie musi wynikać, że nie przeprowadzały one tego rodzaju weryfikacji.

394 Komisja nie wykazała również, iż AZ wiedziała o rzekomym braku weryfikacji. Skarżące utrzymują, że AZ spodziewała się, że będzie musiała dyskutować na temat podstaw swoich wniosków z rzecznikami patentowymi oraz bronić swojej interpretacji rozporządzenia nr 1768/92 przed urzędami patentowymi. W tym względzie skarżące odsyłają do zeznania dyrektora departamentu patentowego złożonego w trakcie procedury ustnej przed Komisją, a także do oświadczeń rzeczników patentowych.

W przedmiocie pierwszej fazy nadużycia

395 Skarżące zaznaczają, iż Komisja słusznie stwierdziła, że trzy notatki z dnia 16 marca 1993 r. wykazują, że AZ zauważyła, że data pierwszego zezwolenia technicznego we Wspólnocie dla omeprazolu, felodypiny oraz omeprazolu sodowego wydaje się być wcześniejsza niż 1 stycznia 1988 r. Przyznają również, że pierwszą reakcją niektórych pracowników AZ było przekonanie, iż AZ nie może uzyskać SPC w Niemczech i w Danii. Wskazują jednak, że AZ wiedziała o istnieniu teorii, według której datą pierwszego zezwolenia na obrót produktem leczniczym jest data zezwolenia na faktyczne wprowadzenie do obrotu (patrz trzecia notatka z dnia 16 marca 1993 r.). Wobec czego Komisja nie ma podstaw, by twierdzić, iż AZ wiedziała, że datą decydującą dla wniosku musiała być data zezwolenia technicznego i że nie mogła uzyskać SPC w krajach, w przypadku których pierwsze zezwolenie we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym powinno być wydane po 1 stycznia 1988 r. W tej kwestii skarżące odsyłają do pkt 6 i 7 zeznania pani D.

396 Jeśli chodzi o informacje uzyskane przez AZ od swoich lokalnych spółek dystrybucyjnych, a których wybiórczy charakter Komisja krytykuje w motywie 636 zaskarżonej

decyzji, ponieważ informacje te dotyczą jedynie „produktów z problemami” i koncentrują się wyłącznie na przypadkach, w których zezwolenia techniczne zostały wydane przed dniem 1 stycznia 1988 r., skarżące wskazują, iż AZ potrzebowała tylko informacji na temat produktów oraz krajów, w przypadku których data zezwolenia na faktyczne wprowadzenie do obrotu mogła mieć znaczenie, ponieważ problem z wydaniem SPC nie istniał w przypadku pozostałych produktów, których daty zezwoleń technicznych były późniejsze od 1988 r. Skarżące wyjaśniają, iż AZ dysponowała ograniczonymi zasobami oraz że różne metody przechowywania dokumentacji w spółkach dystrybucyjnych utrudniały weryfikację prawidłowości dat zezwoleń na faktyczne wprowadzenie do obrotu. Racjonalnie wykorzystując swoje ograniczone zasoby AZ postanowiła w rezultacie zażądać jedynie informacji dotyczących produktów, w przypadku których daty zezwoleń mogły sprawić trudności. Skarżące dodają, że o ile podejście AZ można określić jako niekonsekwentne, nie pozwala ono jednak wykazać ani zamiaru wprowadzenia w błąd, ani celowego oszustwa.

<sup>397</sup> Skarżące podkreślają, iż Komisja pominęła milczeniem okoliczność, że pismo z dnia 17 grudnia 1987 r. dotyczące zatwierdzenia ceny na omeprazol w Luksemburgu, wspomniane w motywie 637 zaskarżonej decyzji, zostało przyjęte przez Astra Belgique z datą wpływu 31 grudnia 1987 r. Pismo spółki dystrybucyjnej potwierdza ponadto, że dzień ten wypada w okresie zamknięcia biur z okazji Świąt Bożego Narodzenia, tak że Astra nie mogła na nie zareagować wcześniej niż w poniedziałek 4 stycznia 1998 r. W piśmie z dnia 17 grudnia 1987 r. Astra została poinformowana, że data pierwszego zezwolenia we Wspólnocie na faktyczne wprowadzenie do obrotu kapsulek omeprazolu powinna być późniejsza niż 1 stycznia 1988 r. w Luksemburgu, tj. po terminie, który ma zastosowanie w Niemczech i w Danii.

<sup>398</sup> Skarżące twierdzą, iż z wyrażenia „będzie bronić przed”, użytego w notatce z dnia 29 marca 1993 r. wynika jasno, że AZ spodziewała się, że podstawa wniosków składanych w urzędach patentowych niemieckim i duńskim może budzić kontrowersje i że przygotowywała się do obrony swojej interpretacji rozporządzenia nr 1768/92 przed

urzędami patentowymi. Zaprzeczają więc, po pierwsze, że AZ spodziewała się, że urzędy patentowe bez dyskusji uwzględnią jej wnioski i zaakceptują daty podane we wnioskach bez weryfikowania, a po drugie, że AZ usiłowała zataić podstawę swoich wniosków. W tym względzie skarżące odsyłają do strony 83 transkrypcji procedury ustnej przed Komisją.

<sup>399</sup> Skarżące powtarzają swoje argumenty przedstawione w pkt 392 i 393 powyżej i uważają, iż Komisja nie może twierdzić, że AZ usiłowała zataić podstawę prawną dat, które podała, ponieważ twierdzenie, jakoby weryfikowanie było na ogół ograniczone, jest w tym względzie niewystarczające. Ponadto fakt, iż AZ miała zamiar przedyskutować daty zezwoleń ze swoimi rzecznikami patentowymi oraz z urzędami patentowymi, potwierdza okoliczność, uznana przez samą Komisję, że rzecznicy patentowi ze Zjednoczonego Królestwa i Irlandii byli powiadomieni o interpretacji rozporządzenia nr 1768/92. Podobnie rzecznicy patentowi z Luksemburga i Francji również byli poinformowani.

<sup>400</sup> Skarżące nie zgadzają się z twierdzeniem Komisji, że notatka z dnia 29 marca 1993 r., przytoczona w pkt 397 powyżej, zawiera propozycję pana H. dotyczącą przejęcia inicjatywy i zwrócenia uwagi urzędów patentowych na koncepcję zastosowaną przez AZ i podkreślają, iż Komisja nie dostarczyła żadnego dowodu w tym zakresie. Skarżące utrzymują, iż ta notatka ukazuje jedynie, że Astra przewidywała, że będzie musiała przedstawić i bronić swojej interpretacji rozporządzenia nr 1768/92. Skarżące dodają, że odrzucenie przez Komisję złożonego pod przysięgą oświadczenia dyrektora departamentu patentowego, które wskazuje, że odbyło się wiele rozmów z rzecznikami patentowymi, oznacza odwrócenie ciężaru dowodu i jest sprzeczne z zasadą domniemania niewinności.

401 Ponadto z notatki z dnia 30 marca 1993 r., do której nawiązuje Komisja w motywach 639–641 zaskarżonej decyzji, wynika, że Hässle uważała, iż data zezwolenia na faktyczne wprowadzenie do obrotu jest datą decydującą do celów art. 19 ust. 1 rozporządzenia nr 1768/92. Hässle poinformowała departament patentowy AZ, że data ogłoszenia ceny urzędowej jest datą zezwolenia na faktyczne wprowadzenie do obrotu w Luksemburgu oraz że ta data nie może być wcześniejsza niż 2 stycznia 1988 r. Wreszcie Hässle zaproponowała, żeby uzyskać daty zezwoleń na faktyczne wprowadzenie do obrotu we wszystkich pozostałych krajach.

402 Skarżące wyjaśniają, że w notatce z dnia 7 kwietnia 1993 r. zatytułowanej „Re. Submission of SPC application” Hässle przekazała do departamentu patentowego dodatkowe informacje uzyskane od spółek dystrybucyjnych belgijskiej i francuskiej, wśród tych materiałów znajdował się dokument przedstawiony jako wykaz produktów dopuszczonych do obrotu w Luksemburgu, noszący datę „marzec 1988 r”. Dokument ten (zwany dalej „wykazem z Luksemburga”) zawiera jednostronicowy wykaz, w którym wymienione są między innymi Losec w kapsułkach oraz preparaty do infuzji, i na którym widnieje data 21 marca 1988 r. W dniu 6 maja 1993 r. Hässle podjęła decyzję w sprawie instrukcji, które miały być przekazane rzecznikom patentowym na temat wniosków o wydanie SPC dla omeprazolu, jak wynika z notatki z dnia 29 marca 1993 r. Skarżące zaprzeczają, że instrukcje te były wprowadzające w błąd i utrzymuje, że adnotacje na notatce z dnia 29 marca 1993 r. wprowadzały po prostu w życie koncepcję przyjętą przez spółki Astra i Hässle, polegającą na podawaniu we wnioskach o wydanie SPC daty zezwolenia na faktyczne wprowadzenie do obrotu w Luksemburgu i we Francji. Te poprawki zostały wprowadzone na podstawie dokumentów zebranych przez departament patentowy, z których wynika, iż Luksemburg był pierwszym państwem członkowskim, które wydało zezwolenie na faktyczne wprowadzenie do obrotu w dniu 21 marca 1988 r., oraz że wydanie zezwoleń na obrót w innych państwach członkowskich nastąpiło w późniejszym czasie, tak że w efekcie dodatkowe poszukiwania stały się zbędne. W celu poparcia swojego stanowiska skarżące odsyłają do pkt 10–12 zeznania świadka dr. V., prezesa Astra Hässle w okresie, kiedy miały miejsce tamte zdarzenia.

403 Skarżące uważają, że zarzuty sformułowane przez Komisję w motywach 643 i 665 zaskarżonej decyzji są nieuzasadnione i wynikają z nieobiektywnej interpretacji istotnych dokumentów. Zaprzeczają, że AZ usiłowała zataić daty zezwoleń technicznych udzielonych we Francji i w Luksemburgu, ponieważ AZ uważała jedynie, iż właściwą datą jest data zezwolenia na faktyczne wprowadzenie do obrotu.

404 Skarżące utrzymują, że okoliczność, iż AZ w swoich instrukcjach nakazała używanie daty „marzec 1988 r.” we wszystkich wnioskach składanych we wszystkich krajach, wykazuje brak zamiaru wprowadzenia w błąd krajowych urzędów patentowych. W istocie, ich zdaniem, gdyby AZ miała zamiar wprowadzić władze w błąd, użyłaby daty „marzec 1988 r.” tylko we wnioskach złożonych w Danii i w Niemczech. Ponadto twierdzenie, że AZ zataiła charakter zezwolenia z Luksemburga, jest nieuzasadnione, ponieważ z wyglądu wykazu z Luksemburga, załączonego do wniosków o wydanie SPC wynika jasno, iż dokument ten nie stanowi zezwolenia technicznego.

405 Skarżące twierdzą, że umieszczenie numeru zezwolenia technicznego dla Luksemburga nastąpiło w wyniku błędu ze strony AZ, a umieścił go luksemburski urząd patentowy. Zaznaczają, iż dyrektor departamentu patentowego spółki Astra stawiał się na przesłuchaniu i zaświadczył o dobrej wierze AZ.

406 Jeśli chodzi o stosowanie przepisów prawa luksemburskiego dotyczących zezwolenia technicznego, o którym mowa w części „przepisy prawne” instrukcji z dnia 7 czerwca 1993 r., skarżące utrzymują, iż AZ umieściła ten zapis za radą rzeczników patentowych z Luksemburga. Powołują się w tym względzie na zeznanie luksemburskiego rzecznika patentowego.

407 Jeśli chodzi o niespójności wynikające z okoliczności, iż w ostatecznej wersji instrukcji departamentu patentowego Austrii występowały trzy rodzaje dat różnych zezwoleń do wpisywania we wnioskach o wydanie SPC dotyczących poszczególnych produktów, skarżące kolejny raz twierdzą, iż jest to efektem ograniczeń pod względem środków oraz ograniczeń czasowych, które miały wpływ na AZ. Daty zezwoleń technicznych dotyczących produktów innych niż omeprazol i omeprazol sodowy przypadają na rok 1988 lub później. W konsekwencji daty zezwoleń na faktyczne wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie musiały być późniejsze. Używając dat zezwoleń technicznych, Astra miała pewność, że w każdym razie SPC zostaną udzielone, chociaż okres ochrony będzie krótszy, niż ona uważała, że jej przysługuje. Jeśli chodzi o felodypinę, datą zezwolenia technicznego był dzień 29 grudnia 1987 r., co wykluczało uzyskanie SPC w Danii i w Niemczech. Wobec czego AZ wskazała datę pierwszej publikacji zezwolenia technicznego.

408 Skarżące zaprzeczają, że AZ wiedziała, iż data figurująca w wykazie z Luksemburga, jest błędna. Notatka Hässle z dnia 30 marca 1993 r. wskazuje – ich zdaniem – że datą decydującą jest data ogłoszenia ceny produktu i potwierdza, iż w Luksemburgu cena produktu musi zostać oficjalnie ogłoszona, żeby można było go sprzedawać w aptekach. W dniu 7 kwietnia 1993 r. w notatce zatytułowanej „Re. Submission of SPC Application” Hässle przekazała do departamentu patentowego dodatkowe informacje, które otrzymała od belgijskiej spółki dystrybucyjnej AZ, a które obejmowały wykaz z Luksemburga noszący datę „marzec 1988 r”. Belgijska spółka dystrybucyjna określiła ten wykaz jako kopię urzędowego dokumentu, w którym wymieniono produkty dopuszczone do obrotu w Luksemburgu. Skarżące uważają, że Hässle mogła racjonalnie wywnioskować, iż informacja dostarczona przez belgijską spółkę dystrybucyjną dotyczy daty ogłoszenia ceny produktu w Luksemburgu.

409 Ponieważ strona przewodnia wykazu z Luksemburga nosiła datę „marzec 1988 r”, a datą figurującą na właściwej stronie wykazu był dzień 21 marca 1988 r., można było racjonalnie wyciągnąć wniosek, iż dzień 21 marca 1988 r. jest datą zezwolenia na faktyczne wprowadzenie do obrotu. Zatem stwierdzenie Komisji, że nawet jeśli przyjąć interpretację AZ faktycznego wprowadzenia do obrotu z rozporządzenia nr 1768/92, AZ nie mogła racjonalnie oprzeć się na wykazie z Luksemburga, jest w oczywisty sposób nieprawidłowe. W celu poparcia swoich twierdzeń skarżące odsyłają do pkt 8–11 zeznania pani C. Jeśli chodzi o powołaną przez Komisję okoliczność, iż pani D. nie знаła „teorii faktycznego wprowadzenia do obrotu”, skarżące utrzymują, iż nie może ona stanowić dowodu celowego usiłowania użycia błędnej daty.

410 Skarżące dodają, iż Komisja nie ma racji utrzymując, że opinia prawna sporządzona przez jedną z kancelarii prawnych, które poproszono o poradę, nie odnosi się do wykazu z Luksemburga i wobec czego nie ma znaczenia dla sprawy. [*poufne*] Wreszcie skarżące przyznają wprawdzie, iż w instrukcjach z dnia 7 czerwca 1993 r. występują niespójności i ubolewają, że do nich doszło, jednak stanowczo zaprzeczają, jakoby te niespójności stanowiły element strategii mającej na celu zatajenie podstawy wniosków o wydanie SPC oraz interpretacji rozporządzenia nr 1768/92 i uważają, że nie istnieje żaden dowód wystarczający, aby pozwolić Komisji na potwierdzenie tego zarzutu.

411 Skarżące nie zgadzają się ponadto z twierdzeniem Komisji, że wyjaśnienia przedstawione przez dyrektora departamentu patentowego w pkt 34 jego zeznania na temat powodu, dla którego w instrukcjach przekazanych rzecznikom patentowym użyto daty francuskiego zezwolenia na obrót produktem leczniczym, są sprzeczne z wyjaśnieniami przedstawionymi przez AZ w pkt 6.84 jej odpowiedzi na pismo w sprawie przedstawienia zarzutów.

- 412 Odpowiadając na zastrzeżenia Komisji dotyczące okoliczności, iż data duńskiego zezwolenia na faktyczne wprowadzenie do obrotu nie została użyta we wniosku o wydanie SPC dotyczącym felodypiny, skarżące utrzymują, że dokument, na którym Komisja opiera się twierdząc, że AZ była poinformowana o dacie faktycznego wprowadzenia do obrotu tego produktu od dnia 30 marca 1993 r., a mianowicie faks z tą datą skierowany przez Hässle do doradców w sprawach własności intelektualnej zatrudnionych w Astrze, świadczy o tym, że sytuacja związana z felodypiną w Danii była niejasna i że Astra zastanawiała się wciąż nad stanowiskiem, jakie powinna zająć. Skarżące wyjaśniają, iż felodypina jest produktem, w przypadku którego data zezwolenia mogła sprawiać problemy, ponieważ data zezwolenia technicznego była zbyt wczesna, by umożliwić uzyskanie SPC. W związku z czym dla AZ ważne było ustalenie daty właściwej z prawnego punktu widzenia.
- 413 Skarżące twierdzą, iż data faktycznego wprowadzenia do obrotu w Danii nie została użyta we wniosku o wydanie SPC w odniesieniu do felodypiny ze względu na okoliczność, iż data ta była niewłaściwa, ponieważ nie stanowiła pierwszego duńskiego zezwolenia zgodnie z dyrektywą 65/65 ani pierwszego zezwolenia we Wspólnocie. Skarżące zaprzeczają, że dyrektor departamentu patentowego miał utrzymywać w trakcie procedury ustnej przed Komisją, iż chciał użyć dat faktycznego wprowadzenia do obrotu dla wszystkich produktów, gdyż w rzeczywistości powiedział on, że „chciałby, żeby wszystkie osiem wniosków zostało opartych na pierwszej procedurze zatwierdzającej dopuszczenie do obrotu skuteczne, prawidłowe i pełne, włącznie z zatwierdzeniem ceny i wszystkich innych niezbędnych parametrów”. Skarżące podnoszą na koniec, iż duński rzecznik patentowy oraz urząd patentowy Danii byli poinformowani o podstawie, na jakiej AZ złożyła wniosek o wydanie SPC dla felodypiny, jak zostało powiedziane w odpowiedzi na pismo w sprawie przedstawienia zarzutów.
- 414 Generalnie skarżące zaprzeczają, że AZ powołała się na interpretację obowiązujących przepisów a posteriori w celu uzasadnienia użycia daty z marca 1988 r. i odsyłają w tym względzie do notatki Hässle z dnia 30 marca 1993 r. Skarżące uważają, iż Komisja sama sobie przeczy twierdząc, że AZ opracowała swoją interpretację rozporządzenia nr 1768/92 po złożeniu wniosków o wydanie SPC w związku ze sporem,

który powstał po wydaniu SPC. W istocie z motywów 239–245 i 705 zaskarżonej decyzji wynika, że między marcem a czerwcem 1994 r. AZ zasięgnęła porad prawnych w zakresie interpretacji tego rozporządzenia, jaką należy przyjąć. Ponadto Komisja sama przyznała w motywie 697 zaskarżonej decyzji, że we wrześniu 1993 r. AZ postanowiła bronić przed urzędem patentowym Zjednoczonego Królestwa swojej „teorii faktycznego wprowadzenia do obrotu” w celu uzyskania SPC. Skarżące zwracają również uwagę, iż w motywie 222 zaskarżonej decyzji Komisja stwierdziła, że spór w sprawie Ratiopharm w Niemczech, który uważano za pierwsze postępowanie sądowe, w ramach którego AZ broniła swojej strategii w zakresie SPC, rozpoczął się w dniu 18 czerwca 1996 r. W celu poparcia swoich twierdzeń skarżące odsyłają do zeznań pana W.

W przedmiocie drugiej fazy nadużycia

— W przedmiocie charakteru zarzutów dotyczących drugiej fazy nadużycia pozycji dominującej

<sup>415</sup> Skarżące twierdzą, że Komisja dzieli drugą fazę nadużycia na trzy elementy. Po pierwsze Komisja uznała, iż AZ usiłowała zataić przed niektórymi urzędami patentowymi wcześniejszą datę zezwolenia technicznego na obrót produktem leczniczym we Francji, tj. dzień 15 kwietnia 1987 r., i że w ten sposób usiłowała uzyskać dodatkowy okres siedmiu miesięcy ochrony zapewnionej przez SPC. Jednak ten zarzut nie ma żadnego związku z zarzutami dotyczącymi pierwszej fazy nadużycia, które nie odnoszą się do

użycia daty zezwolenia technicznego na obrót produktem leczniczym w Luksemburgu, ani do żadnego usiłowania uzyskania SPC na tej podstawie.

<sup>416</sup> Po drugie, Komisja utrzymuje, że AZ pozostawiła rzeczników patentowych oraz urzędy patentowe w niewiedzy w kwestii swojej strategii opierającej się na dacie faktycznego wprowadzenia do obrotu. Tymczasem, według skarżących, zarzucenie braku wyjaśnień jest czym innym od zarzutu rzekomo celowego użycia niespójnych dat w celu wprowadzenia w błąd organów władzy. Liczne dowody wykazują, iż AZ wyjaśniła swoją „teorię faktycznego wprowadzenia do obrotu” zarówno własnym rzecznikom patentowym jak i urzędowi patentowemu. Nawet jeżeli zabrakło wyjaśnień, nie zostało wcale wykazane, że było to celowe.

<sup>417</sup> Po trzecie, Komisja utrzymuje, że chociaż – według jej własnych twierdzeń – AZ oparła się na wykazie z Luksemburga w składanych przez siebie wnioskach o wydanie SPC, wiedziała jednak o rosnącej liczbie dowodów wskazujących, iż Losec został wprowadzony do obrotu w Luksemburgu przed dniem 21 marca 1988 r. Skarżące uważają natomiast, że zarzut ten jest pozbawiony podstaw i że AZ mogła rozsądnie uznać, iż dzień 21 marca 1988 r. stanowi datę pierwszego faktycznego wprowadzenia do obrotu w Luksemburgu.

<sup>418</sup> Skarżące utrzymują, iż elementy, na których opiera się Komisja są przeoczeniami lub zaniechaniami, a nie fałszywymi oświadczeniami. Otóż okoliczność, iż AZ nie ujawniła w całości, otwarcie i skrupulatnie wszystkich okoliczności swoim rzecznikom patentowym oraz urzędowi patentowemu, nie może stanowić nadużycia pozycji dominującej.

— W przedmiocie instrukcji przesłanych rzecznikom patentowym

419 Skarżące zaznaczają, że przed wysłaniem wzorów formularzy z instrukcjami do zewnętrznych rzeczników patentowych w dniu 7 czerwca 1993 r. departament patentowy AZ naniósł zmiany ograniczające się jedynie do dat zezwoleń uzyskanych we Francji i w Luksemburgu, ze względu na krótki termin, jaki miał do dyspozycji. Według skarżących, wprowadzenie tych zmian spowodowało widoczny brak spójności pomiędzy informacjami załączonymi do instrukcji przekazanych rzecznikom patentowym, jednak niespójność nie dotyczyła informacji bezpośrednio istotnych dla poszczególnych złożonych wniosków.

420 Komisja nie ma racji zarzucając AZ, że nie wyjaśniła ani rzecznikom patentowym, ani urzędowi patentowemu swojej strategii opierającej się na „teorii faktycznego wprowadzenia do obrotu”. Ze względu na oficjalny charakter instrukcji AZ nie musiała szczegółowo wyjaśniać przyjętej przez siebie interpretacji, co było zgodne z jej zwykłymi praktykami. Według skarżących, byłoby wręcz zaskakujące, gdyby AZ postąpiła w ten sposób. Było bowiem przewidziane, iż w razie potrzeby rzecznicy patentowi będą mogli zwrócić się do AZ o wyjaśnienia. Skarżące dodają, że okoliczność, iż AZ przekazała kopię wykazu z Luksemburga każdemu ze swoich rzeczników patentowych i wskazała im datę z marca 1998 r., przeczy tezie, jakoby usiłowała zataić interpretację rozporządzenia nr 1768/92, na której opierały się jej wnioski, ponieważ ta lista ukazuje jasno, że nie chodzi o datę zezwolenia technicznego. Ponieważ postawa AZ polegająca na udzielaniu informacji tylko, jeśli ktoś o nie prosi, nie ma w sobie nic nieprawidłowego, nie może stanowić jasnego i przekonującego dowodu usiłowania wprowadzenia w błąd lub nadużycia.

421 Skarżące utrzymują ponadto, iż AZ przedyskutowała znaczenie „pierwszego zezwolenia” z wieloma rzecznikami patentowymi po złożeniu wniosków. Otóż, z dowodów przedstawionych Komisji w toku postępowania administracyjnego wynika, że dyrektor departamentu patentowego oraz pan H., również zatrudniony w departamencie

patentowym AZ, wyjaśnili rzecznikom patentowym w większości przedmiotowych krajów interpretację rozporządzenia o SPC przyjętą przez AZ. Mimo iż Komisja nie dopuściła tych dowodów, sama nie przedstawiła żadnego dowodu pozwalającego ustalić, w jakim stopniu rzecznicy patentowi byli poinformowani o podstawie wniosków AZ.

— W przedmiocie oświadczeń złożonych przed luksemburskim urzędem patentowym (czerwiec 1993)

<sup>422</sup> Skarżące uważają, iż Komisja nie ma podstaw, żeby utrzymywać w motywach 682–686 zaskarżonej decyzji, że, po pierwsze, AZ nie poinformowała ani luksemburskiego rzecznika patentowego ani luksemburskiego urzędu patentowego o dacie zezwolenia technicznego na obrót produktem leczniczym we Francji, a po drugie, że AZ nie wyjaśniła podstawy swojej interpretacji francuskiemu rzecznikowi patentowemu w piśmie z dnia 11 czerwca 1993 r., tak że w efekcie sądził on, że wysyła publikację zezwolenia technicznego z Luksemburga.

<sup>423</sup> Skarżące wyjaśniają, że francuski rzecznik patentowy miał za zadanie złożyć wnioski o wydanie SPC we Francji i w Luksemburgu. Rzecznik ten z kolei powierzył złożenie wniosków w Luksemburgu o wydanie SPC dla Astry swojemu własnemu rzecznikowi patentowemu w Luksemburgu, na zasadzie podwykonawstwa. Astra nie miała więc bezpośredniego kontaktu ani z luksemburskim rzecznikiem patentowym, ani z luksemburskim urzędem patentowym.

<sup>424</sup> Pismem z dnia 10 czerwca 1993 r. francuski rzecznik patentowy poprosił AZ między innymi o zezwolenia na obrót produktem leczniczym w Luksemburgu. Z tego pisma wynika, iż data 15 kwietnia 1987 r. odpowiadająca zezwoleniu technicznemu na

obrót produktem leczniczym we Francji, była znana w tej kancelarii. Pismem z dnia 11 czerwca 1993 r. AZ przekazała zezwolenia techniczne na obrót produktem leczniczym w Luksemburgu dla omeprazolu i omeprazolu sodowego. *[poufne]* Zatem, ponieważ francuski rzecznik patentowy znał daty zezwoleń technicznych we Francji i w Luksemburgu, nieprawdą jest twierdzenie, iż AZ dała mu do zrozumienia, że data „marzec 1988 r.” jest datą publikacji zezwolenia technicznego, a nie ogłoszenia ceny związanej z zezwoleniem na obrót produktem leczniczym. *[poufne]* Według skarżących, rzecznicy patentowi, o których mowa, powinni byli wiedzieć, że ogłoszenie w wykazie z Luksemburga nie oznacza publikacji zezwolenia technicznego.

*[poufne]* Według skarżących, ponieważ francuski rzecznik patentowy wydawał instrukcje bezpośrednio rzecznikowi luksemburskiemu i znał datę zezwolenia technicznego we Francji, do jego obowiązków należało przekazanie tej informacji rzecznikowi luksemburskiemu, gdyby uważał to za ważne. Nie ma żadnych podstaw pozwalających przypuszczać, że AZ wydała francuskiemu rzecznikowi patentowemu instrukcję, żeby nie przekazywał tej informacji swojemu podwykonawcy luksemburskiemu.

<sup>426</sup> Ponadto skarżące uważają, iż Komisja nie dostarczyła żadnego solidnego dowodu na poparcie swojego twierdzenia, jakoby można było wywnioskować ze wzmianki na temat krajowego dziennika urzędowego w piśmie z dnia 17 czerwca 1993 r., że francuski rzecznik patentowy zrozumiał, że wskazana data jest datą zezwolenia technicznego. Skarżące dodają, iż AZ nie znała tego pisma i nie można jej czynić odpowiedzialną za błędne przekonania francuskiego rzecznika patentowego, gdyż AZ wyraźnie wskazała, że chodzi o opublikowanie w wykazie z Luksemburga.

<sup>427</sup> Podobnie, skarżące kwestionują, że pismo francuskiego rzecznika patentowego skierowane do AZ w dniu 17 czerwca 1993 r., o którym Komisja wspomina w motywie 205 zaskarżonej decyzji, wykazuje, iż sądził on, że wykaz z Luksemburga stanowi publikację zezwolenia technicznego i przypuszczał, że AZ zamierza zastosować tę samą

koncepcję do wszystkich swoich produktów. W istocie, chociaż w korespondencji tej jest mowa o „datach publikacji zezwoleń w »Spécialités pharmaceutiques«”, jednak użycie wyrażenia „zezwoleń” wynika z jego użycia w rozporządzeniu nr 1768/92, które samo jest w tym względzie niejednoznaczne, ponieważ wyrażenie „zezwoleń” może oznaczać albo zezwolenie techniczne, albo zezwolenie na obrót produktem leczniczym. Skarżące dodają, że z zeznania luksemburskiego rzecznika patentowego wynika, iż nie został on wprowadzony w błąd i nie uważał również, żeby wprowadzono w błąd francuskiego rzecznika patentowego.

- 428 Skarżące utrzymują także, że okoliczność, iż luksemburski rzecznik patentowy otrzymał pismo z dnia 17 czerwca 1993 r. dopiero po złożeniu wniosku o wydanie SPC jest nieistotna, ponieważ w swoim pierwotnym wniosku o wydanie SPC nie podał o żadnej dacie, a datę zezwolenia na obrót produktem leczniczym w Luksemburgu, a mianowicie dzień 21 marca, dopisał odrębnie dopiero w późniejszym czasie.

— W przedmiocie oświadczeń złożonych przed belgijskim urzędem patentowym (wrzesień – listopad 1993)

- 429 Skarżące wyjaśniają, iż w związku z żądaniem belgijskiego urzędu patentowego udzielenia informacji na temat dokładnej daty zezwolenia z Luksemburga, AZ wydała belgijskiemu rzecznikowi patentowemu instrukcje [*poufne*].

- 430 W dniu 10 września 1993 r. belgijska spółka dystrybucyjna należąca do Astry, na żądanie tej ostatniej przekazała belgijskiemu rzecznikowi patentowemu dokumenty, o które prosił. W dniu 29 września 1993 r. belgijski rzecznik patentowy poinformował,

że według niego datą zezwolenia na obrót produktem leczniczym w Luksemburgu jest data figurująca na zezwoleniu wydanym na podstawie dyrektywy nr 65/65 z późniejszymi zmianami, i że jeśli nie otrzyma innych instrukcji, poda datę 16 listopada 1987 r. jako datę wydania zezwolenia na obrót produktem leczniczym w Luksemburgu. W dniu 30 września 1993 r. belgijski rzecznik patentowy przekazał do belgijskiego urzędu patentowego dokumenty dotyczące zezwolenia technicznego w Luksemburgu, podpisane w dniu 16 listopada 1987 r. i w dniu 4 października 1993 r. poinformował spółkę Astra, że wniosek o wydanie SPC został zmieniony, aby dzień 16 listopada 1987 r. figurował jako data zezwolenia na obrót produktem leczniczym w Luksemburgu.

431 W dniu 16 listopada 1993 r. belgijski urząd patentowy wydał belgijskie SPC. Skarżące utrzymują, iż departament patentowy AZ nie zdawał sobie sprawy z okoliczności, że SPC było oparte błędnej dacie aż do roku 1996, kiedy to SPC zostało wzruszone w wyniku sporu powstałego w Niemczech. W maju 1998 r. AZ złożyła w belgijskim urzędzie patentowym wniosek o zmianę okresu obowiązywania swojego SPC i obliczenie okresu ochronnego od dnia 21 marca 1988 r. na podstawie przyjętej przez nią interpretacji rozporządzenia nr 1768/92 opartej na jej „teorii faktycznego wprowadzenia do obrotu”. Sąd belgijski unieważnił to SPC w dniu 25 września 2002 r.

432 Skarżące nie zgadzają się z wnioskiem Komisji, że AZ, po pierwsze, wprowadziła w błąd belgijski urząd patentowy, podając datę zezwolenia technicznego w Luksemburgu, a po drugie, nie wyjaśniła „teorii faktycznego wprowadzenia do obrotu” swojemu belgijskiemu rzecznikowi patentowemu. Skarżące zwracają uwagę, iż Komisja nie wzięła pod uwagę okoliczności, że AZ starała się, aby składany przez nią wniosek był zgodny z jej podejściem opierającym się na dacie zezwolenia na faktyczne wprowadzenie do obrotu, tj. 21 marca 1988 r. Przypominają w tym względzie, iż to rzecznik patentowy z własnej inicjatywy postanowił użyć daty zezwolenia technicznego w Luksemburgu. Komisja nie uwzględniła również okoliczności, iż AZ wystąpiła w maju 1998 r. o zmianę w belgijskim SPC, aby odzwierciedlało ono prawidłowo jej podejście bazujące na dacie zezwolenia na faktyczne wprowadzenie do obrotu z dnia 21 marca 1988 r., zaznaczając wyraźnie, że chodzi o jej prywatną interpretację

rozporządzenia nr 1768/92. Skarżące powołują się w tym względzie na zeznania pana P. oraz pana M. AZ zwróciła również uwagę odpowiednich władz na wszystkie ważne daty. Skarżące zaprzeczają, że AZ została zmuszona do ujawnienia swojej teorii z powodu sporu z Ratiopharm w Niemczech oraz wniosku dotyczącego omeprazolu sodowego w Belgii i twierdzą, iż nie ma na to żadnego dowodu.

- <sup>433</sup> Skarżące utrzymują, że AZ wysłała pismo przed wygaśnięciem patentu na substancję, a więc nigdy nie starała się wykorzystać siedmiu miesięcy dodatkowej ochrony. Otóż gdyby AZ miała zamiar wprowadzić urząd patentowy w błąd w celu uzyskania siedmiu miesięcy dodatkowej ochrony, podając datę niewłaściwego zezwolenia technicznego, nigdy nie występowałyby o zmianę posiadanego SPC, wskazując datę faktycznego wprowadzenia do obrotu.

— W przedmiocie oświadczeń złożonych przed niderlandzkim urzędem patentowym (listopad – grudzień 1993)

- <sup>434</sup> Skarżące wyjaśniają, iż w dniu 26 listopada 1993 r. niderlandzki rzecznik patentowy wysłał do AZ dwa identyczne pisma zawierające podsumowanie sprawozdań z poszukiwań związanych z wnioskami o wydanie SPC dotyczącymi kapsułek omeprazolu i omeprazolu sodowego, w których to pismach znalazło się zastrzeżenie w kwestii niedokładności daty pierwszego zezwolenia. W dwóch identycznych pismach AZ wskazała [*poufne*]. Według skarżących, dzień 16 listopada 1987 r. stanowił datę pierwszego zezwolenia we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym dla omeprazolu sodowego. Natomiast w przypadku kapsułek data była błędna, a jej wskazanie było więc efektem pomyłki.

435 Rzecznik patentowy AZ poinformował niderlandzki urząd patentowy, iż wykaz z Luksemburga stanowi jedyną urzędową publikację w Luksemburgu, a oświadczenie to było zgodne z opinią luksemburskiej spółki dystrybucyjnej grupy Astra. Urząd patentowy wydał SPC wskazując datę 16 listopada 1987 r. na okres ochrony od dnia 3 kwietnia 1999 r., tj. daty wygaśnięcia patentu na substancję do dnia 16 listopada 2002 r. zamiast kwietnia 2002 r., tj. daty, która zostałaby wyznaczona, gdyby rzecznik patentowy podał datę zezwolenia technicznego we Francji. W maju 1998 r. AZ wystąpiła do niderlandzkiego urzędu patentowego o skorygowanie daty 16 listopada 1987 r. wyjaśniając, że wszystkie zezwolenia niezbędne, aby umożliwić wprowadzenie produktu na rynek w pierwszym państwie członkowskim, a mianowicie w Luksemburgu, zostały wydane po raz pierwszy w dniu 21 marca 1988 r.

436 Skarżące nie zgadzają się z wnioskami Komisji, że AZ wprowadziła w błąd niderlandzki urząd patentowy, podając datę zezwolenia technicznego z Luksemburga oraz nie wyjaśniając swojemu niderlandzkiemu rzecznikowi patentowemu przyjętej przez siebie interpretacji rozporządzenia nr 1768/92 opartej na „teorii faktycznego wprowadzenia do obrotu”. Skarżące twierdzą przede wszystkim, iż Komisja powinna była uwzględnić dowód wykazujący – według nich – że AZ popełniła błąd nieumyślnie, wskazując datę 16 listopada 1987 r. Skarżące wyjaśniają, że błąd ten powstał w wyniku okoliczności, iż obydwa przedmiotowe pisma były redagowane w tym samym czasie przy użyciu tego samego szablonu oraz że jest nieprawdopodobne, by AZ świadomie postanowiła wysłać instrukcje, żądając podania daty 16 listopada 1987 r. dla omeprazolu, ponieważ takie instrukcje są sprzeczne z instrukcjami wydanymi we wszystkich pozostałych krajach.

437 Ponadto Komisja po raz kolejny nie wzięła pod uwagę okoliczności, iż w maju 1998 r. AZ złożyła w niderlandzkim urzędzie patentowym wniosek o dokonanie korekty daty i zwróciła uwagę organu na wszystkie ważne daty. Co więcej, AZ złożyła ten wniosek przed wygaśnięciem patentu na substancję, co świadczy o tym, że nie miała zamiaru wykorzystywać siedmiu miesięcy dodatkowej ochrony. Skarżące uważają ponadto, iż żaden dokument mający moc dowodową nie pozwala Komisji utrzymywać, że AZ nie wyjaśniła swojej „teorii faktycznego wprowadzenia do obrotu” niderlandzkiemu

rzecznikowi patentowemu. Odsyłają w tym względzie do zeznania niderlandzkiego rzecznika patentowego AZ.

- <sup>438</sup> Odpowiadając na argument Komisji, że faks z dnia 16 grudnia 1993 r., o którym mowa w pkt 9 zeznania niderlandzkiego rzecznika patentowego, miał na celu zasugerowanie rzecznikowi patentowemu, że opublikowanie w wykazie z Luksemburga odnosi się do zezwolenia technicznego, skarżące zapewniają, że ten faks wskazuje, iż wykaz stanowi informację urzędową o udzieleniu „zezwoleń na obrót produktem leczniczym”.
- <sup>439</sup> Skarżące kwestionują ponadto twierdzenie Komisji, iż żaden dowód nie potwierdza oświadczenia dyrektora departamentu patentowego przedstawionego w pkt 54 jego zeznania, z którego wynika, że AZ została „poinformowana przez swoich niderlandzkich [rzeczników patentowych], że nie może nic zrobić”, i odsyłają do sprawozdania sporządzonego pismem odręcznym ze spotkania odbytego w Londynie w dniu 11 grudnia 1996 r., znajdującego się na stronach 4489–4491 akt Komisji, a także do pkt 6.154 swojej odpowiedzi na pismo w sprawie przedstawienia zarzutów.
- <sup>440</sup> Jeśli chodzi o faks z dnia 11 października 1996 r. wysłany przez dyrektora departamentu patentowego do dyrektora niderlandzkiej spółki dystrybucyjnej, powołany przez Komisję, skarżące zaprzeczają, że ten dokument wykazuje, jakoby dyrektor departamentu patentowego miał wiedzieć, że nieprawidłowa data zezwolenia z Luksemburga została użyta zamiast daty francuskiego zezwolenia technicznego lub daty faktycznego wprowadzenia do obrotu w Luksemburgu. Ten faks świadczy jedynie o tym, że dyrektor departamentu patentowego był świadomy możliwości niezaakceptowania przez sądy i urzędy patentowe „teorii faktycznego wprowadzenia do obrotu”, co, gdyby nastąpiło, spowodowałoby utratę przez AZ sześciu miesięcy ochrony przyznanej przez SPC.

— W przedmiocie oświadczeń złożonych przed urzędem patentowym Zjednoczonego Królestwa (styczeń – czerwiec 1994)

- 441 Skarżące przede wszystkim przypominają, iż w grudniu 1993 r. AZ zwróciła się o poradę w zakresie prawa krajowego Luksemburga oraz prawa wspólnotowego do dwóch kancelarii prawnych.
- 442 Następnie wyjaśniają, iż w związku z wnioskiem złożonym w czerwcu 1993 r. urząd patentowy Zjednoczonego Królestwa zażądał od AZ w dniu 7 września 1993 r. podania dokładnej daty pierwszego zezwolenia na obrót produktem leczniczym. Pismem z dnia 7 stycznia 1994 r. rzecznik patentowy Astra ze Zjednoczonego Królestwa poinformował urząd patentowy Zjednoczonego Królestwa, że datą pierwszego zezwolenia we Wspólnocie jest data figurująca na wykazie z Luksemburga, tj. 21 marca 1988 r. Pismem z dnia 18 stycznia 1994 r. urząd patentowy Zjednoczonego Królestwa odpowiedział, że prawidłową datą zezwolenia z Luksemburga jest dzień 16 listopada 1987 r.
- 443 W dniu 16 czerwca 1994 r. AZ przedłożyła w urzędzie patentowym Zjednoczonego Królestwa opinie dwóch kancelarii prawnych, w których zasięgnęła porady w zakresie prawa krajowego Luksemburga oraz prawa wspólnotowego. AZ porównała również informacje i zebrała wszystkie daty, które mogły być istotne, od spółek dystrybucyjnych w każdym z państw członkowskich w celu uzasadnienia swojego rozumowania dotyczącego zezwolenia na faktyczne wprowadzenie do obrotu. W związku z czym w notatce z dnia 14 lutego 1994 r. departament patentowy zwrócił się do Hässle o przekazanie mu [*poufne*].
- 444 W ramach koordynowanych przez Hässle poszukiwań informacji prowadzonych w spółkach dystrybucyjnych pan S, zatrudniony w Astra Luxembourg, faksem z dnia 3 marca 1994 r. zawiadomił Hässle, iż datą podpisania zezwolenia wydanego na podstawie dyrektywy nr 65/65 jest dzień 16 listopada 1987 r. oraz że jako zatwierdzenie cen traktuje się pismo ministra z dnia 17 grudnia 1987 r. Z kolei opublikowanie w wykazie z Luksemburga z marca 1988 r. opisał jako ogłoszenie w dzienniku Mémorial

(*dziennik urzędowy Wielkiego Księstwa Luksemburga*) i wskazał, że rozpoczęcie sprzedaży miało miejsce w dniu 11 marca 1988 r. W wyniku odpowiedzi przekazanych przez Hässle do departamentu patentowego, zawierających między innymi informację, iż datą publikacji zezwolenia jest marzec 1988 r., departament patentowy zażądał od Hässle zweryfikowania dat dotyczących poszczególnych krajów i produktów. Faksem z dnia 8 kwietnia 1994 r. Hässle dokonała korekty daty urzędowej publikacji ceny podając dzień 21 marca 1988 r. i zmieniła datę pisma w sprawie zezwolenia na obrót produktem leczniczym, zastępując datą 16 listopada 1987 r. niepoprawną datą 5 października 1987 r.

445 W odpowiedzi na kolejne żądanie Hässle skierowane do pana S. o wyjaśnienia w sprawie istotnych dat, ten ostatni ponownie wysłał swój faks z dnia 3 marca 1994 r. W dniu 30 maja 1994 r. Hässle ponownie zwróciła się do pana S. o potwierdzenie, że datą urzędowej publikacji ceny jest dzień 21 marca 1988 r. Faksem z dnia 8 czerwca 1994 r. pan S. odpowiedział, że zgoda w sprawie ceny została wydana w dniu 17 grudnia 1987 r., ale nie była publikowana, natomiast urzędowe ogłoszenie zezwolenia w dzienniku *Mémorial* miało miejsce w marcu 1988 r.

446 W dniu 16 czerwca 1994 r. rzecznik patentowy AZ ze Zjednoczonego Królestwa złożył w urzędzie patentowym Zjednoczonego Królestwa kolejny wniosek, który zawierał tabelę przedstawiającą poszczególne etapy postępowania o wydanie zezwolenia na omeprazol w różnych krajach oraz zestawienie najważniejszych dat związanych z tymi postępowaniami o wydanie zezwolenia. W tabeli podano informacje, że datą zezwolenia technicznego we Francji jest dzień 15 kwietnia 1987 r. oraz że datą rejestracji oraz urzędowej publikacji ceny w Luksemburgu jest dzień 21 marca 1988 r. W tym wniosku zaznaczono, iż w Luksemburgu jest praktycznie niemożliwe, żeby wprowadzić do sprzedaży produkt leczniczy zanim nie znajdzie się w wykazie leków, na które udzielono zezwolenia na obrót produktem leczniczym, ogłaszanym przez ministra zdrowia. Jednakże urząd patentowy nie zgodził się z tezą AZ i uznał, że prawidłową datą jest data zezwolenia udzielonego we Francji, tj. dzień 15 kwietnia 1987 r.

447 Skarżące odsyłają dodatkowo do pkt 8–11 zeznania pana W., zewnętrznego rzecznika patentowego Astry w przedmiotowym okresie. Zwracają uwagę, iż AZ wyraźnie przedstawiła urzędowi patentowemu Zjednoczonego Królestwa swoją interpretację rozporządzenia nr 1768/92 oraz powodu, dla którego proponuje datę 21 marca 1988 r. Ponadto AZ bez oporów przekazała datę zezwolenia technicznego we Francji tj. 15 kwietnia 1987 r. urzędowi patentowemu Zjednoczonego Królestwa oraz swoim rzecznikom patentowym. Skarżące uważają, iż w świetle zachowania AZ w stosunku do urzędu patentowego Zjednoczonego Królestwa, jest nieprawdopodobne, żeby usiłowała wprowadzić w błąd organy władzy przy okazji wniosków w innych krajach, a w szczególności w krajach Beneluksu.

448 Skarżące nie zgadzają się z ustaleniem Komisji, że z wniosku z dnia 14 lutego 1994 r. wynika, iż AZ nie wiedziała, czy Losec był sprzedawany w Luksemburgu przed zakończeniem negocjacji w sprawie cen. Utrzymują, że wniosek ten dotyczył wszystkich państw członkowskich, a nie tylko Luksemburga i dodają, że AZ była poinformowana o tym, że w Luksemburgu uzgodnienia cenowe muszą być zakończone i oficjalnie ogłoszone, żeby produkt mógł być wprowadzony na rynek, jak wynika z notatki skierowanej przez Hässle do departamentu patentowego w dniu 30 marca 1993 r.

449 Jeśli chodzi o opinię Komisji, jakby z faksu z dnia 3 marca 1994 r. wynikało, iż AZ wiedziała, że rozpoczęcie sprzedaży w Luksemburgu miało miejsce w dniu 11 marca 1988 r., a nie w dniu 21 marca 1988 r., skarżące zwracają uwagę, że po pierwsze w fakcie z dnia 3 marca 1994 r. jest mowa o sprzedaży w znaczeniu „oficjalna inauguracja sprzedaży produktu”, ale nie dotyczy on sprzedaży z praktycznego punktu widzenia. Podkreślają w tym względzie, że we wniosku o wydanie SPC wyjaśniono, iż lekarze przepisują, a apteki wydają lek dopiero po otrzymaniu wykazu produktów dopuszczonych do obrotu. Po drugie, skarżące utrzymują, iż AZ miała poważne wątpliwości co do dokładności informacji przekazanych przez pana S. w fakcie z dnia 3 marca 1994 r. W szczególności zaznaczają, że fakt ten zawierał nieścisłości, ponieważ z jednej strony rejestracja z dnia 16 listopada 1987 r. dotyczyła jedynie prób klinicznych, a nie zezwolenia na obrót produktem leczniczym, z drugiej zaś strony publikacja z marca 1988 r. była publikacją w dzienniku Mémorial zezwolenia udzielonego na

podstawie dyrektywy nr 65/65, które w rzeczywistości zostało opublikowane w dniu 4 grudnia 1987 r. Ponadto skarżące powtarzają, iż AZ była poinformowana o tym, że uzgodnienia cenowe muszą być zakończone i oficjalnie ogłoszone, żeby produkt mógł być wprowadzony na rynek, jak wynika z notatki skierowanej przez Hässle do departamentu patentowego w dniu 30 marca 1993 r. Zatem okoliczność, iż według pana S. „oficjalna inauguracja sprzedaży produktu” miała miejsce w dniu 11 marca nie oznacza, że możliwe było prowadzenie sprzedaży w praktyce.

<sup>450</sup> Właśnie dlatego AZ wołała oprzeć się na informacjach, które otrzymała wcześniej, potwierdzonych przez wykaz z Luksemburga, zgodnie z którym właściwą datą jest 21 marca 1988 r. Skarżące odsyłają w tym względzie do zeznania pani J. Skarżące dodają, iż Komisja nie może utrzymywać, że informacje zawarte w fakcie pana S. były jedynymi informacjami, jakimi dysponowała AZ ze względu na kontekst, w jakim dokument ten został przekazany oraz okoliczność, iż AZ dysponowała wykazem z Luksemburga. Komisja nie ma więc podstaw, aby utrzymywać, że AZ dała dowód złej wiary opierając się na dacie 21 marca 1988 r.

<sup>451</sup> Skarżące zaprzeczają, że AZ wyraźnie starała się stworzyć wrażenie, że wykaz z Luksemburga jest publikacją zezwolenia technicznego. Twierdzą, iż faks z dnia 16 grudnia 1993 r. adresowany do niderlandzkiego rzecznika patentowego, do którego odsyła Komisja, nie wskazuje na żadne starania tego rodzaju, a w każdym razie pan S. nigdy go nie widział.

<sup>452</sup> Skarżące utrzymują, że w każdym razie okoliczność, iż AZ wskazała datę 21 marca, a nie datę 11 marca, która przecież była prawidłową zgodnie z jej interpretacją, nie może uzasadniać zarzutu oszustwa, ponieważ to oszustwo nie miało żadnego wpływu na urząd patentowy Zjednoczonego Królestwa, który w całości odrzucił teorię AZ.

— W przedmiocie wycofania wniosku o wydanie SPC w Danii (listopad 1994)

<sup>453</sup> Skarżące zaznaczają przede wszystkim, że wycofanie wniosku o wydanie SPC nie może stanowić nadużycia pozycji dominującej. Następnie dodają, że działanie w sposób taktyczny lub wykazanie się brakiem przejrzystości również nie może stanowić nadużycia. Ponadto raporty wykazują, iż AZ miała zamiar bronić swojej interpretacji rozporządzenia nr 1768/92 w Niemczech. Co najwyżej był to „forum shopping” ze strony AZ. Według skarżących, sama okoliczność, iż AZ użyła daty „marzec 1988 r.” we wniosku złożonym w Danii, nie może stanowić nadużycia, ponieważ wskazanie tej daty wynikało z prawnie uzasadnionego stosowania interpretacji rozporządzenia nr 1768/92. W tym względzie okoliczność, iż AZ nie ujawniła podstaw swojej interpretacji prawnej tego rozporządzenia, nie może, według skarżących, stanowić nadużycia.

<sup>454</sup> Skarżące zwracają również uwagę, że w motywie 719 zaskarżonej decyzji Komisja przyznała, iż wycofanie było przynajmniej częściowo uzasadnione z powodu podania błędnego numeru patentu, co stanowiło istotną wadę wniosku. W tej kwestii powołano się na zeznania duńskiego rzeczownika patentowego oraz duńskiego adwokata. Zatem twierdzenia dotyczące wycofania wniosków o wydanie SPC w Danii nie mogłyby wykazać nadużycia pozycji dominującej, nawet gdyby zostało dowiedzione.

<sup>455</sup> Jeśli chodzi o twierdzenie Komisji, że AZ wycofała swój wniosek, żeby nie być zmuszoną do wyjaśniania jego podstaw, skarżące utrzymują, iż sprawozdanie ze spotkania w dniu 15 listopada 1994 r. powołane w tym zakresie przez Komisję w rzeczywistości wykazuje, że AZ postanowiła bronić swojej tezy w Niemczech, a nie w Danii, ale nie o tym, że nie chciała wyjaśnić swojej tezy. Podobnie, skarżące zaprzeczają, że AZ wycofała swój wniosek w Danii, żeby uniemożliwić niepożądane kontakty pomiędzy urzędami patentowymi. Według skarżących, wprawdzie wspomniane powyżej sprawozdanie wskazuje, iż urząd patentowy Zjednoczonego Królestwa kontaktował się

z duńskim urzędem patentowym, nie świadczy jednak o tym, że powodem wycofania była chęć uniemożliwienia dalszych kontaktów pomiędzy urzędami patentowymi.

— W przedmiocie oświadczeń AZ złożonych w ramach drugiej serii wniosków o wydanie SPC

- <sup>456</sup> Skarżące kwestionują ustalenia przedstawione przez Komisję w motywie 721 zaskarżonej decyzji, że AZ otrzymała informacje, z których wynikało, iż Losec był sprzedawany przed dniem 21 kwietnia 1988 r. oraz że decyzja w sprawie ceny nigdy nie została opublikowana. Skarżące utrzymują, że AZ otrzymała co najwyżej informacje – pochodzące z tego samego źródła, co inne informacje, które okazały się niezgodne z prawdą – sugerujące, iż „oficjalna inauguracja sprzedaży” produktu miała miejsce w dniu 11 marca 1988 r. Tym informacjom przeczyły wcześniejsze informacje uzyskane ze źródła uważanego za bardziej wiarygodne, a które wskazywały, iż datą wprowadzenia produktu do sprzedaży jest dzień 21 marca 1988 r. oraz że decyzja w sprawie ceny musiała być opublikowana w Luksemburgu, żeby produkt mógł zostać rzeczywiście wprowadzony na rynek.

— W przedmiocie wniosków złożonych w krajach EOG

- <sup>457</sup> Jeśli chodzi o ustalenia przedstawione przez Komisję w motywie 722 zaskarżonej decyzji, skarżące twierdzą, iż brak informacji o dacie zezwolenia na faktyczne wprowadzenie do obrotu w Szwecji wynika z niedopatrzności, w których znaczenie tej daty nie było oczywiste. W istocie, mimo iż AZ posiadała informacje o zezwoleniu wydanym przez szwedzkie władze dla Losecu, w tamtym czasie jednak nie zdawała sobie sprawy ze znaczenia tej daty w ramach wniosków o wydanie

SPC. Skarżące wyjaśniają, że rozporządzenie nr 1768/92 było stosowane w krajach EFTA na podstawie decyzji nr 7/94, która weszła w życie w dniu 1 lipca 1994 r., lecz decyzja ta nigdy nie była stosowana w Szwecji, która miała swój własny, krajowy system ochrony za pomocą SPC. Według nich, chociaż okoliczność, iż państwo to nigdy nie przystąpiło do systemu SPC w ramach EOG, nie oznacza, iż data faktycznego wprowadzenia do obrotu w Szwecji jest nieistotna, to jednak jest zrozumiałe, że waga daty zezwolenia na faktyczne wprowadzenie do obrotu w Szwecji umknęła AZ.

458 Skarżące nie zgadzają się z twierdzeniem Komisji, jakoby w piśmie z dnia 21 grudnia 1994 r. adresowanym do szwedzkiego urzędu patentowego dyrektor departamentu patentowego miał twierdzić, iż SPC na kraje Unii powinny się opierać na podstawie związanej z Unią, a SPC na kraje EFTA na podstawie związanej z EOG. W istocie z korespondencji tej wynika, wręcz przeciwnie, że dyrektor departamentu patentowego sugerował, iż zastosowanie ma wyłącznie data zezwolenia z Unii. Skarżące utrzymują ponadto, że nie ma żadnego dowodu świadczącego o tym, że dyrektor departamentu patentowego usiłował zataić swoje stanowisko, ponieważ dowody, jakimi dysponowała Komisja sugerują coś przeciwnego, a mianowicie, iż dyrektor departamentu patentowego otwarcie wyrażał swoje opinie. Twierdzą one również, że pismo z dnia 3 marca 1995 r. skierowane do dyrektora departamentu patentowego przez szwedzki urząd patentowy, nie wskazuje jasno, iż właściwą datą jest data wprowadzenia na rynek w Szwecji, gdyż pismo to informuje, że chodzi o datę pierwszego w strefie EOG zezwolenia na obrót produktem leczniczym „po wejściu w życie porozumienia EOG”. W związku z niedokonaniem w Szwecji transpozycji systemu SPC w ramach EOG, istniały więc uzasadnione wątpliwości w kwestii, czy porozumienie EOG reguluje ten aspekt. Skarżące dodają, iż notatka z dnia 26 września 1994 r. nie zawiera żadnej informacji pomocnej do ustalenia, czy właściwą datą jest data zezwolenia wydanego w Szwecji czy zezwolenia z Unii.

459 Skarżące wyjaśniają, że AZ oraz jej rzecznicy patentowi na Austrię, Finlandię i Norwegię spotkali się w Wiedniu (Austria) w dniu 6 grudnia 1994 r. i przedyskutowali interpretację rozporządzenia nr 1768/92 przyjętą przez AZ. Po czym rzecznicy patentowi złożyli wnioski o wydanie SPC podając, że datą pierwszego zezwolenia we Wspólnocie jest dzień 21 marca 1988 r. Zatem AZ nie usiłowała zataić swojej „teorii faktycznego wprowadzenia do obrotu” przed własnymi rzecznikami patentowymi, co wykazuje również, iż nie zachowywała się inaczej w stosunku do swoich rzeczników patentowych we Francji czy w Beneluksie. Ponadto żaden z rzeczników patentowych, którzy uczestniczyli w tym spotkaniu, nie poruszył kwestii, czy należy używać daty szwedzkiego zezwolenia z dnia 5 lutego 1988 r.

— W przedmiocie oświadczeń złożonych przed irlandzkim urzędem patentowym (październik 1995)

460 Skarżące wyjaśniają, iż AZ utrzymywała przed irlandzkim urzędem patentowym, że prawidłową datą zezwolenia jest dzień 21 marca 1988 r., ale przekazała także do irlandzkiego urzędu patentowego datę pierwszego zezwolenia technicznego we Francji z dnia 15 kwietnia 1987 r. Skarżące nie zgadzają się z ustaleniami Komisji przedstawionymi w motywie 725 zaskarżonej decyzji i ponownie zwracają uwagę, iż AZ bez oporów przekazała datę pierwszego zezwolenia technicznego we Wspólnocie z dnia 15 kwietnia 1987 r., co wykazuje, że nie starała się wprowadzić w błąd urzędów patentowych z krajów Beneluksu.

— W przedmiocie oświadczeń złożonych przed urzędami patentowymi w krajach Beneluksu oraz w Finlandii (maj 1998)

<sup>461</sup> Skarżące kwestionują podobnie twierdzenie Komisji zawarte w motywie 726 za-skarżonej decyzji, że AZ posiadała informacje jednoznacznie wskazujące, iż faktycz-ne wprowadzenie do obrotu w Luksemburgu miało miejsce przed dniem 21 marca 1988 r., i powtarzają, że AZ dysponowała tylko sprzecznymi i mało przekonującymi informacjami.

<sup>462</sup> Jeśli chodzi o dokument z dnia 23 lutego 1988 r., na którym opiera się Komisja, i który wskazuje, że datą wprowadzenia do sprzedaży kapsułek omeprazolu jest dzień 1 lu-tego 1988 r., skarżące utrzymują, iż dokument ten to lista sporządzona na podstawie danych z wewnętrznej bazy zawierającej informacje na temat rynku. Wyjaśniają, że lokalne spółki dystrybucyjne przekazują do departamentu rejestracji leków AZ daty wprowadzenia produktu do sprzedaży z wyprzedzeniem i informują tylko, w jakim miesiącu planowane jest wprowadzenie produktu do sprzedaży. Departament re-jestracji leków ma zwyczaj uzupełniać te informacje dopisując datę pierwszego lub ostatniego dnia danego miesiąca bez sprawdzania, czy wprowadzenie produktu do sprzedaży rzeczywiście odbyło się w zapowiedzianym terminie. Dokument nie umoż-liwia więc udowodnienia rzeczywistej daty wprowadzenia produktu do sprzedaży w Luksemburgu ani w pozostałych krajach. Ponadto dzień 1 lutego 1988 r. wymie-niony w tym dokumencie nie zgadza się z datą 11 marca 1988 r., na której powinna była się oprzeć AZ, według Komisji, ani z datą 8 lutego 1988 r. wskazywaną w toku postępowania, które miało miejsce w Niemczech. Skarżące utrzymują, iż AZ miała obowiązek podać datę urzędowi patentowemu i że w świetle rozbieżnych informacji pochodzących z różnych źródeł, jakimi dysponowała, mogła podjąć decyzję o przy-jęciu jako daty początkowej dnia 21 marca 1988 r., nie mając przy tym intencji wpro-wadzenia kogokolwiek w błąd.

- 463 Skarżące uważają za nieuzasadniony dyskredytujący sposób, w jaki Komisja potraktowała zeznania pani J. i utrzymują, że ze względu na okoliczności towarzyszące przekazywaniu wykazu z Luksemburga przez Astra Belgique, można było rozsądnie wynioskować, iż stanowi on zezwolenie na faktyczne wprowadzenie do obrotu.

— W przedmiocie oświadczeń złożonych w toku postępowania sądowego w Niemczech

- 464 Skarżące z powodów przedstawionych w pkt 461 powyżej, kwestionują ustalenia zawarte w motywie 728 zaskarżonej decyzji i utrzymują, że, nawet jeżeli AZ popełniła błąd przyjmując datę 21 marca 1988 r. jako datę adekwatną w odniesieniu do pierwszego zezwolenia na obrót produktem leczniczym, nie istnieje żaden dowód świadczący o tym, że AZ wiedziała, że ta data nie jest poprawna. Jeśli chodzi bowiem o powołany przez Komisję wewnętrzny dokument z dnia 19 sierpnia 1996 r., który jakoby wskazuje, że rzeczywistą datą wprowadzenia produktu do sprzedaży jest dzień 1 lutego 1988 r., skarżące uważają, iż dokument ten nie stanowi samodzielnego dowodu, ponieważ został przedstawiony przez rzecznika patentowego, który nie był bezpośrednio zaangażowany w spór, a wykaz dat w załączniku nie wskazuje, skąd pochodzi data 1 lutego 1988 r. Jeśli chodzi następnie o dokument z dnia 9 września 1996 r. zawierający informację „1988-02-01/1988-03-11”, skarżące uważają, iż nie stanowi on jednoznacznego dowodu świadczącego o istnieniu wcześniejszej, pewnej daty wprowadzenia produktu do sprzedaży, lecz wręcz przeciwnie wskazuje na dużą niepewność w kwestii daty wprowadzenia do obrotu. Skarżące odsyłają również do zeznania pani J.

- 465 Jeśli chodzi o ustalenia Komisji przedstawione w motywach 730 i 731 zaskarżonej decyzji, skarżące twierdzą, iż niemiecki adwokat uznał za prawidłową datę 8 lutego 1988 r., opierając się na piśmie wysłanym przez AZ do władz Luksemburga w dniu

8 grudnia 1988 r. w celu przedstawienia im swojej propozycji ceny i w którym AZ zapowiedziała, że zamierza stosować tę cenę od dnia 8 lutego 1988 r. Niemiecki adwokat uznał zatem prawidłowość daty 8 lutego 1988 r., ponieważ przychylił się do szczególnej interpretacji rozporządzenia nr 1768/92, zgodnie z którą właściwą datą jest data zatwierdzenia ceny przez władze, umożliwiającego AZ legalną sprzedaż produktu po znanej i zatwierdzonej cenie. Ta interpretacja rozporządzenia nr 1768/92 nie uznaje znaczenia publikacji ceny produktu, informującej o jego cenie nabywców (lekarzy i aptekarzy). Niemiecki adwokat nie uznał jednak w ten sposób, że dzień 8 lutego 1988 r. był dniem, w którym sprzedaż rzeczywiście miała miejsce. Tymczasem, gdyby została zastosowana interpretacja przyjęta przez AZ, data 21 marca 1988 r. byłaby poprawna. Skarżące uważają w związku z tym, że Komisja popełniła błąd, uznając w motywie 735 zaskarżonej decyzji, iż w postępowaniu sądowym toczącym się w Niemczech przyjęto, że sprzedaż miała miejsce przed dniem 21 marca 1988 r. Skarżące nie zgadzają się, że rozróżnienie pomiędzy wyrażeniami „sprzedawać legalnie” a „faktyczne wprowadzenie do obrotu” jest nieistotne, ponieważ odzwierciedla ono realia działalności handlowej, na podstawie których AZ przyjęła swoją interpretację rozporządzenia nr 1768/92.

<sup>466</sup> Skarżące dodają, iż dokumenty, na których oparła się Komisja, są ze sobą sprzeczne, gdyż wymieniają daty 1 lutego 1988 r., 8 lutego i 11 marca 1988 r. W konsekwencji, nawet gdyby AZ wzięła pod uwagę te informacje, pozostałaby niepewność co do prawidłowej daty zezwolenia na faktyczne wprowadzenie do obrotu. Według skarżących, o ile dokumenty przytoczone przez Komisję wskazują co najwyżej na istnienie niepewności w kwestii prawidłowości daty 21 marca 1988 r., nie wykazują jednak ani że ta data jest fałszywa, ani jaką datę należało wybrać. Zatem dowody te nie wykazują, że AZ miała zamiar wprowadzić w błąd organy władzy publicznej.

— W przedmiocie oświadczeń złożonych w toku postępowania sądowego w Norwegii

<sup>467</sup> Jeśli chodzi o motyw 733 zaskarżonej decyzji, w którym Komisja przytacza dowody dostarczone przez władze luksemburskie, mające wykazać, iż wykaz z Luksemburga jest „dokumentem nieoficjalnym”, który wymienia produkty dopuszczone do obrotu, ale nie uwzględnia okoliczności, czy ich cena została zatwierdzona, skarżące twierdzą po pierwsze, iż żaden oficjalny dokument nie został w tamtym czasie opublikowany. Po drugie, wykaz z Luksemburga został opublikowany w imieniu spółki, która reprezentuje około połowy aptek i hurtowni farmaceutycznych w Luksemburgu. Ponadto wykaz z Luksemburga miał na celu informowanie aptekarzy o produktach dopuszczonych do obrotu oraz dostępnych na rynku i został opublikowany przez departament aptek i produktów leczniczych Luksemburga. Tak więc pomimo nieoficjalnego charakteru wykazu z Luksemburga, skarżące uważają, iż AZ działała rozsądnie, opierając się na tym dokumencie.

<sup>468</sup> Skarżące twierdzą również, iż w ramach postępowania związanego z odesłaniem prejudycjalnym toczącego się przed Trybunałem AZ przyznała, że nie dysponowała kompletnym wykazem ani jego częścią zawierającą informację o cenie Losecu. Co dowodzi braku jakiegokolwiek zamiaru wprowadzenia w błąd sądu pierwszej instancji w Oslo (Norwegia).

<sup>469</sup> W odpowiedzi na twierdzenia Komisji, jakoby AZ miała przeprowadzić poszukiwania informacji wskazujące, iż produkt został wprowadzony do sprzedaży przed dniem 21 marca 1988 r., skarżące zapewniają, że wyniki tych poszukiwań są niejasne i pełne sprzeczności, nie wykazały też, żeby wykaz z Luksemburga był nieistotny ani żeby ta data była nieprawidłowa albo nie stanowiła daty faktycznego wprowadzenia do obrotu.

— W przedmiocie oświadczeń złożonych w toku postępowania sądowego w Finlandii

- <sup>470</sup> Skarżące nie zgadzają się z motywem 735 zaskarżonej decyzji i uważają, że dokumenty, na których oparła się Komisja, nie wykazują, iż sprzedaż miała miejsce przed dniem 21 marca 1988 r. Twierdzą, że AZ wcale tego nie przyznała w trakcie postępowania toczącego się w Niemczech. Chodzi jedynie o opinię naukową, opartą na interpretacji rozporządzenia nr 1768/92 oraz na okoliczności, iż cena została zatwierdzona, a nie na dowodach rzeczywistej sprzedaży w Luksemburgu. Ponadto przed sądem pierwszej instancji w Helsinkach (Finlandia) AZ przyznała, że starała się uzyskać kopię kompletnego wykazu oraz ustalić, jakie jest oficjalne stanowisko w kwestii publikacji w Luksemburgu. Przyznała także, iż sytuacja w Luksemburgu była niepewna. Dowody te w konsekwencji nie ujawniają żadnego zamiaru ze strony AZ wprowadzenia w błąd sądu pierwszej instancji w Helsinkach. Ponadto skarżące zaprzeczają po raz kolejny, że poszukiwania przeprowadzone przez AZ wykazały, jakoby nieprawdą było, że Losecu nie można było sprzedawać w Luksemburgu przed dniem 21 marca 1988 r.

— W przedmiocie istnienia strategii mającej na celu wprowadzenie w błąd rzeczników patentowych AZ, krajowych urzędów patentowych oraz sądów krajowych

- <sup>471</sup> Skarżące kwestionują na koniec twierdzenie Komisji, zawarte w motywie 665 zaskarżonej decyzji, jakoby ówczesny dyrektor departamentu patentowego AZ przyznał w dniu 21 października 1999 r., że opracował strategię, która miała na celu umyślne wprowadzenie w błąd rzeczników patentowych AZ, krajowych urzędów patentowych oraz sądów krajowych. Powołując się na faks wysłany przez dyrektora departamentu patentowego do dyrektora generalnego AZ, skarżące utrzymują, iż faks ten nie zawiera żadnego przyznania się do podstępnej strategii. Faks wskazuje jedynie,

iż AZ przyjęła interpretację rozporządzenia nr 1768/92, co do której istniały wątpliwości oraz że uważano za wskazane, by sprawa trafiła do Trybunału, ponieważ załapałoby ostateczne rozstrzygnięcie w kwestii prawidłowej wykładni rozporządzenia nr 1768/92.

- <sup>472</sup> Skarżące zarzucają również, że Komisja nie dała autorowi przedmiotowego faksu możliwości przedstawienia uwag na temat wniosków, jakie zostały wyciągnięte z tej wiadomości. Odsyłają ponadto do zeznań dyrektora departamentu patentowego oraz panów L. i W.

## b) Argumenty Komisji

- <sup>473</sup> Komisja kwestionuje zasadność argumentów podniesionych przez skarżące w ramach zarzutu drugiego.

## c) Ocena Sądu

## W przedmiocie ciężaru dowodu

<sup>474</sup> Na wstępie należy przypomnieć, iż ciężar dowodu w odniesieniu do istnienia okoliczności stanowiących naruszenie art. 82 WE spoczywa na Komisji (ww. w pkt 32 wyrok w sprawie Microsoft przeciwko Komisji, pkt 688). W konsekwencji do jej obowiązków należy przedstawienie środków dowodowych, które wykażą istnienie okoliczności faktycznych stanowiących naruszenie.

<sup>475</sup> W tym względzie, jeżeli sąd ma wątpliwości, to należy je rozpatrywać [rozstrzygać] na korzyść przedsiębiorstw będących adresatami decyzji stwierdzającej naruszenie. Sąd nie może zatem dojść do wniosku, że Komisja wykazała istnienie danego naruszenia w sposób zgodny z prawem, jeżeli ma jeszcze co do tego wątpliwości, w szczególności w ramach skargi o stwierdzenie nieważności decyzji nakładającej grzywnę.

<sup>476</sup> W tej ostatniej sytuacji należy bowiem uwzględnić zasadę domniemania niewinności, wyrażoną w szczególności w art. 6 ust. 2 europejskiej Konwencji Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności otwartej do podpisu w dniu 4 listopada 1950 r. w Rzymie, zaliczającą się do praw podstawowych, które zgodnie z orzecznictwem Trybunału, potwierdzonym ponadto przez art. 6 ust. 2 UE, stanowią zasady ogólne prawa wspólnotowego. Uwzględniając charakter danych naruszeń oraz charakter i stopień dotkliwości sankcji nałożonych z ich powodu, zasada domniemania niewinności obowiązuje w szczególności w postępowaniach w sprawie naruszenia zasad konkurencji obowiązujących przedsiębiorstwa, mogących zakończyć się nałożeniem grzywnien lub kar pieniężnych (zob. analogicznie wyrok Sądu z dnia 12 września

2007 r. w sprawie T-36/05 Coats Holdings i Coats przeciwko Komisji, niepublikowany w Zbiorze, pkt 68–70 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 477 Komisja jest zatem zobowiązana do dostarczenia dokładnych i zgodnych dowodów w celu ustalenia istnienia naruszenia. Natomiast Komisja nie musi koniecznie przedstawiać takich dowodów w odniesieniu do każdego elementu naruszenia. Wystarczy, żeby temu wymogowi odpowiadał zbiór poszlak przywołanych przez instytucję, oceniany globalnie, przy czym jego poszczególne elementy mogą się wzajemnie wzmacniać (zob. podobnie i analogicznie wyroki Sądu: z dnia 8 lipca 2004 r. w sprawach połączonych T-67/00, T-68/00, T-71/00 i T-78/00 JFE Engineering i in. przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-2501, pkt 179, 180, 275; z dnia 27 września 2006 r. w sprawach połączonych T-44/02 OP, T-54/02 OP, T-56/02 OP, T-60/02 OP i T-61/02 OP Dresdner Bank i in. przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-3567, pkt 62, 63 i przytoczone tam orzecznictwo).

W przedmiocie pierwszej fazy nadużycia pozycji dominującej

- 478 Tytułem wstępu należy przypomnieć, iż pomimo podkreślania jednolitego i ciągłego charakteru pierwszego nadużycia pozycji dominującej Komisja – jak zostało powiedziane w pkt 306 i 307 powyżej – wyróżniła dwie fazy w przebiegu tego nadużycia. Faza pierwsza wyodrębniona przez Komisję obejmuje wprowadzające w błąd oświadczenia złożone przez AZ przy wysyłaniu instrukcji w dniu 7 czerwca 1993 r. do rzeczników patentowych, za pośrednictwem których zostały złożone wnioski o wydanie SPC w siedmiu państwach członkowskich, wśród których znajdują się Niemcy, Belgia, Dania, Niderlandy oraz Zjednoczone Królestwo (zob. motyw 628 zaskarżonej decyzji). Druga faza wyodrębniona przez Komisję obejmuje, po pierwsze, wprowadzające w błąd oświadczenia przedstawione w 1993 r. i w 1994 r. urzędowi patentowym w odpowiedzi na ich pytania dotyczące wniosków o wydanie SPC złożonych przez AZ, po drugie, wprowadzające w błąd oświadczenia złożone w grudniu 1994 r., przy okazji drugiej serii wniosków o wydanie SPC w trzech państwach członkowskich EOG, a mianowicie w Austrii, Finlandii i Norwegii, po trzecie zaś oświadczenia

wprowadzające w błąd przedstawione w późniejszym czasie przed innymi urzędami patentowymi oraz przed sądami krajowymi w ramach postępowań spornych wszczętych przez wytwórców konkurencyjnych produktów generycznych w celu unieważnienia SPC w tych państwach (zob. motyw 629 zaskarżonej decyzji).

<sup>479</sup> Jeśli chodzi o pierwszą fazę nadużycia, należy przypomnieć okoliczności faktyczne towarzyszące pierwszej fazie zachowania, które Komisja określiła jako nadużycie, wynikające zarówno z zaskarżonej decyzji jak i z akt sprawy przedstawionych przed Sądem. W rozpoznawanej sprawie jest bowiem pewne, iż w notatce z dnia 16 marca 1993 r. departament patentowy stwierdził, że pierwsze zezwolenie we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym dla omeprazolu zostało wydane we Francji, w kwietniu 1987 r. Departament patentowy oznajmił w związku z tym, iż nie uważa, żeby uzyskanie SPC było możliwe w Niemczech i w Danii, gdyż pierwsze zezwolenie na obrót produktem leczniczym jest wcześniejsze niż z 1988 r. Ten sam problem został stwierdzony w przypadku omeprazolu sodowego oraz felodypiny (zob. motywy 634, 635 zaskarżonej decyzji).

<sup>480</sup> Należy w tym względzie przypomnieć, iż zgodnie z przepisem przejściowym zawartym w art. 19 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia nr 1768/92 (zob. pkt 299 powyżej), uzyskanie SPC w Niemczech i w Danii jest możliwe w przypadku produktów, dla których pierwsze zezwolenie we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym zostało uzyskane po dniu 1 stycznia 1988 r.

<sup>481</sup> W połowie marca 1993 r. departament patentowy AZ rozpoczął zbieranie informacji za pośrednictwem Hässle od lokalnych spółek dystrybucyjnych. Zbieranie informacji koncentrowało się wyłącznie na produktach, przy których występował problem związany z datą wydania pierwszego zezwolenia technicznego, a mianowicie na omeprazolu, omeprazolu sodowym oraz felodypinie, ponieważ data ta była wcześniejsza niż 1 stycznia 1988 r. W dniu 22 marca 1993 r. belgijska spółka dystrybucyjna

przekazała Hässle kopię zezwolenia technicznego na obrót w Luksemburgu dla omeprazolu z dnia 16 listopada 1987 r., a także kopię decyzji w sprawie zatwierdzenia ceny na omeprazol w tym kraju z dnia 17 grudnia 1987 r. (zob. motywy 170, 636, 637 zaskarżonej decyzji).

482 W notatce departamentu patentowego z dnia 29 marca 1993 r. jako pierwsze zezwolenie we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym zostało wskazane zezwolenie, które wydano we Francji, w kwietniu 1987 r. Departament patentowy oznajmił jednak, iż dla potrzeb wniosków o wydanie SPC w Niemczech i w Danii przed urzędami patentowymi będzie utrzymywał, że pierwsze zezwolenie we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym nie miało miejsca przed dniem 1 stycznia 1988 r. (zob. motyw 638 zaskarżonej decyzji).

483 W notatce skierowanej do departamentu patentowego w dniu 30 marca 1993 r. Hässle przekazała otrzymane informacje na temat dat związanych z zezwoleniami dotyczącymi omeprazolu we Francji i w Luksemburgu oraz felodypiny w Danii. Jeśli chodzi o omeprazol w Luksemburgu, notatka potwierdza informacje otrzymane w dniu 22 marca 1993 r. od belgijskiej spółki dystrybucyjnej, a mianowicie, że luksemburskie zezwolenie techniczne na obrót produktem leczniczym zostało wydane w dniu 16 listopada 1987 r. oraz że decyzja w sprawie zatwierdzenia ceny dla tego produktu zapadła w dniu 17 grudnia 1987 r., zaznaczając równocześnie, że data publikacji ceny nie jest jeszcze znana. Notatka ta potwierdziła również, że zezwolenia na obrót dla omeprazolu we Francji miało miejsce w kwietniu 1987 r., przy czym dodano, że uzgodnienia w sprawie ceny zakończyły się wiosną 1989 r., a publikacja ceny w dzienniku *Journal officiel de la République française* nastąpiła w dniu 22 listopada 1989 r. – aczkolwiek w notatce zapisano datę „22. 11. 1988”, Sąd uważa, iż Komisja słusznie uznała w motywie 171 zaskarżonej decyzji, że zapis ten jest efektem błędu maszynowego, a autor notatki zamierzał wymienić datę 22 listopada 1989 r. Jeśli chodzi o felodypinę w Danii, Hässle poinformowała, że zezwolenie na obrót produktem leczniczym zostało wydane w dniu 29 grudnia 1987 r., że zezwolenie to zostało opublikowane

w dniu 21 stycznia 1988 r. oraz że cena została ogłoszona w dniu 29 lutego 1988 r. w *Specialitetstaksten* (cennik produktów farmaceutycznych).

- <sup>484</sup> W notatce tej Hässle zaznaczyła, że we Francji, w Luksemburgu oraz w Danii ceny muszą być ustalone i opublikowane zanim produkt będzie mógł pojawić się w sprzedaży. Hässle uważała zatem, że „ta data jest decydująca”. Poinformowała, że starała się uzyskać te same dane dotyczące pozostałych krajów w celu ustalenia daty przy użyciu tego samego kryterium w różnych krajach (zob. motywy 639–641 zaskarżonej decyzji).
- <sup>485</sup> W dniu 5 kwietnia 1993 r. belgijska spółka dystrybucyjna przekazała Hässle stronę przewodnią oraz stronę 246 wykazu z Luksemburga, powołując się na kopię urzędowego dokumentu z marca 1998 r. (należy czytać „marzec 1988 r.”) zawierającego wykaz produktów dopuszczonych do obrotu w Wielkim Księstwie Luksemburga. Ten dokument został przekazany do departamentu patentowego wraz z notatką z dnia 7 kwietnia 1993 r. (zob. motywy 172, 173, 658 zaskarżonej decyzji).
- <sup>486</sup> Jak zaznaczyła Komisja w motywie 173 zaskarżonej decyzji, strona przewodnia wykazu z Luksemburga jest zatytułowana „Ministère de la Santé – Spécialités pharmaceutiques – Liste des spécialités pharmaceutiques admises à la vente dans le Grand-Duché de Luxembourg” (Ministerstwo Zdrowia – Produkty farmaceutyczne – Wykaz produktów farmaceutycznych dopuszczonych do obrotu w Wielkim Księstwie Luksemburga). W stopce strony przewodniej znajdują się następujące informacje: „éditeur: CEFIP sàrl Luxembourg – Tout droit réservé – Modification au 24.2 comprise – Mars 1988” (wydawca: CEFIP sàrl Luxembourg – Wszystkie prawa zastrzeżone – Zawiera zmiany do 24.2 – Marzec 1988). Na stronie 246 tego dokumentu znajduje się wykaz w porządku alfabetycznym nazw 23 produktów farmaceutycznych rozpoczynających się od liter „lo”, a później od liter „lu”, zawierający między innymi dwie pozycje dotyczące Losecu: kapsułki omeprazolu oraz preparat omeprazolu do infuzji (omeprazol sodowy). Obok wymienionych produktów nie ma żadnej ceny. W lewym górnym rogu strony 246 znajduje się następująca wzmianka: „date: 21/03/88” (data:

21/03/88). Strona ta wygląda, jakby pochodziła z dokumentu zawierającego wykaz leków dopuszczonych do sprzedaży, obejmującego setki stron.

<sup>487</sup> Komisja stwierdziła również, że AZ przyznała przed sądami norweskimi w maju 1999 r., iż nie posiadała kompletnego wykazu ani jego części zawierającej cenę Losecu i to pomimo wysiłków podjętych w celu uzyskania tego dokument (motywy 241, 661 zaskarżonej decyzji). Podobnie zaznaczyła, iż przed sądami fińskimi AZ przyznała w dniu 30 czerwca 1999 r., że sytuacja w Luksemburgu „była niejasna” (motywy 245, 661 zaskarżonej decyzji). Komisja uznała także, że wewnętrzne dokumenty AZ potwierdzają, iż nie wiedziała ona, czy Losec mógł być wprowadzony do sprzedaży przed marcem 1988 r. W tym względzie nawiązała do notatki wewnętrznej z dnia 14 lutego 1994 r. (motywy 210, 211, 661 zaskarżonej decyzji) oraz do pewnego dokumentu uzyskanego od firmowych prawników (motywy 230; przypis dolny na stronie nr 302; motyw 661 zaskarżonej decyzji).

<sup>488</sup> Komisja zauważyła, że data rzekomego faktycznego wprowadzenia do obrotu, a mianowicie data ogłoszenia ceny produktu, nie została użyta we wszystkich wnioskach o wydanie SPC. Istotnie data ta została bowiem użyta tylko dla omeprazolu i omeprazolu sodowego. Jeśli chodzi o felodypinę, została użyta data pierwszej publikacji zezwolenia technicznego na obrót produktem leczniczym, a mianowicie publikacji w Danii w dniu 21 stycznia 1988 r. Dla pięciu innych produktów AZ wykorzystała daty zezwoleń technicznych na obrót produktem leczniczym, które są wszystkie późniejsze niż dzień 1 stycznia 1988 r. (zob. motywy 643–645 zaskarżonej decyzji).

<sup>489</sup> Jeśli chodzi o wnioski o wydanie SPC dla omeprazolu, Komisja uważała, iż wprowadzające w błąd oświadczenia wynikły z decyzji Hässle z dnia 6 maja 1993 r., podjętej w formie trzech odrębnych adnotacji w języku szwedzkim na notatce departamentu patentowego z dnia 29 marca 1993 r. (motywy 648 zaskarżonej decyzji). Odrębne adnotacje wskazują, że, jeśli chodzi o Luksemburg, należy przekazać urzędowi

patentowym datę z marca 1988 r. jako pierwsze zezwolenie we Wspólnocie, a jeśli chodzi o Francję, należy podać datę 22 listopada 1989 r.

490 Decyzja z dnia 6 maja 1993 r. została wprowadzona w życie w instrukcjach z dnia 7 czerwca 1993 r., będących przedmiotem zarzutów, przekazanych rzecznikom patentowym do wniosków o wydanie SPC dotyczących omeprazolu. Ocena Komisji, że te instrukcje w wersji ostatecznej wprowadzały w błąd, opiera się na okoliczności, iż AZ, nie uprzedziwszy o tym rzeczników patentowych ani krajowych urzędów patentowych, w odniesieniu do Francji i Luksemburga wskazała nie daty odpowiadające wydaniu zezwolenia technicznego na obrót produktem leczniczym, lecz temu, co AZ nazywa „zezwoleń na faktyczne wprowadzenie do obrotu”, tzn. datę rzekomego ogłoszenia ceny produktu leczniczego (motyw 651 zaskarżonej decyzji).

491 Zastąpienie dat wydania zezwoleń technicznych na obrót produktem leczniczym we Francji oraz w Luksemburgu datami odpowiadającymi publikacji cen leku w tych krajach, według Komisji, mogło wprowadzić w błąd urzędy patentowe z trzech powodów. Po pierwsze, daty podane na formularzu wniosku w odniesieniu do siedmiu pozostałych krajów dotyczyły wydania zezwolenia technicznego na obrót produktem leczniczym, tak że w efekcie można było przypuszczać, iż daty podane dla Francji oraz Luksemburga również odnoszą się do zezwoleń technicznych na obrót produktem leczniczym. Po drugie, pozostawiono numery odpowiadające francuskim i luksemburskim zezwoleniom technicznym na obrót produktem leczniczym. W konsekwencji numery te figurowały obok dat „zezwoleń na faktyczne wprowadzenie do obrotu”, sugerując w ten sposób, że te daty odpowiadają zezwoleniom technicznym. Numery zezwoleń technicznych również zresztą zostały podane dla siedmiu pozostałych krajów. Po trzecie, w celu spełnienia wymogów określonych w art. 8 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 1768/92, AZ wskazała przepisy prawa luksemburskiego, które nie odnosiły się do daty z marca 1988 r., lecz do zezwolenia technicznego na obrót produktem leczniczym, które powołuje te przepisy (zob. motywy 653–655 zaskarżonej decyzji). Ponadto chcąc przedstawić kopię publikacji zezwolenia w krajowym dzienniku urzędowym wymaganą zgodnie z art. 8 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 1768/92,

AZ przekazała stronę przewodnią oraz stronę 246 wykazu z Luksemburga (zob. motyw 656 zaskarżonej decyzji).

<sup>492</sup> Z powyższego wynika, iż nic w sposobie prezentacji informacji przekazanych w ramach instrukcji z dnia 7 czerwca 1993 r., nie pozwalało przypuszczać, że daty podane w odniesieniu do Francji i Luksemburga nie dotyczą zezwoleń technicznych na obrót produktem leczniczym. W tym względzie, nawet jeśli założyć, że można było zaproponować alternatywne interpretacje pojęcia „zezwolenie na obrót produktem leczniczym” zawartego w rozporządzeniu nr 1768/92, nie ulega jednak wątpliwości, iż zarówno urzędy patentowe jak i rzecznicy patentowi rozumieli to pojęcie jako odnoszące się do zezwolenia „technicznego”. Notatka z dnia 16 marca 1993 r. wykazuje zresztą jasno, iż AZ również w ten sposób je rozumiała, ponieważ początkowo uważała za niemożliwe uzyskanie SPC w Niemczech i w Danii (zob. pkt 478 powyżej).

<sup>493</sup> Należy w konsekwencji uznać, iż ze względu na kontekst, w jakim oświadczenia były przekazane rzecznikom patentowym oraz urzędom patentowym, AZ nie mogła, rozsądnie rozumując, nie zdawać sobie sprawy, że, skoro z własnej inicjatywy nie ujawniła interpretacji, jaką zamierzała przyjąć dla rozporządzenia nr 1768/92, a która była podstawą wyboru dat przekazanych w odniesieniu do Francji oraz Luksemburga, urzędy patentowe będą musiały zrozumieć te oświadczenia jako stwierdzające, że pierwszym zezwoleniem technicznym we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym jest zezwolenie wydane w Luksemburgu w „marcu 1988 r”. Zatem bez potrzeby wykazywania przez Komisję złej wiary ze strony AZ lub jej rzeczywistego zamiaru oszustwa, wystarczy stwierdzić, iż takie zachowanie cechujące się oczywistym brakiem przejrzystości, jest nie do pogodzenia ze szczególną odpowiedzialnością, która ciąży na przedsiębiorstwie zajmującym pozycję dominującą za to, by swym zachowaniem nie naruszać skutecznej i niezakłóconej konkurencji na wspólnym rynku (zob. podobnie ww. w pkt 30 wyrok w sprawie *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin* przeciwko Komisji, pkt 57).

494 Wobec czego, różnica zdań pomiędzy stronami w kwestii, czy charakter wprowadzający w błąd wniosków o wydanie SPC wynika ze złej woli AZ, jest pozbawiony znaczenia dla sprawy. W każdym razie liczne argumenty skarżących opierające się na rzekomym braku złej wiary po stronie AZ, jeśli chodzi o zarówno o interpretację rozporządzenia nr 1768/92, jaką postanowiła wybrać, jak i sposób zaprezentowania wniosków o wydanie SPC, czy też znaczenie przypisane przez nią wykazowi z Luksemburga, nie może stanowić obiektywnego uzasadnienia dla nieujawnienia z własnej inicjatywy, po pierwsze, jakiego rodzaju daty zostały podane w odniesieniu do zezwoleń na obrót produktem leczniczym w Luksemburgu i we Francji, po drugie zaś interpretacji rozporządzenia nr 1768/92, z której wynikał wybór tych dat.

495 Tak więc, jeśli chodzi przede wszystkim o deklarowany zamiar omówienia z urzędami patentowymi przekazanych dat oraz spodziewanie się przez AZ, że urzędy patentowe będą jej zadawać pytania na ten temat, należy stwierdzić, iż okoliczność ta jest w każdym razie nieistotna ze względu na mocno wprowadzający w błąd charakter oświadczeń przekazanych do urzędów patentowych w związku z wnioskami o wydanie SPC. Nie można bowiem uznać, że wnioski o wydanie SPC zostały przedstawione w sposób, który zachęcałby urzędy patentowe do zadawania pytań na temat daty podanej w odniesieniu do zezwolenia francuskiego (22 listopada 1989). Jedynie niedokładność daty podanej w związku z zezwoleniem na obrót produktem leczniczym udzielonym w Luksemburgu (marzec 1988) mogła skłonić do żądania dokładniejszych informacji w tym zakresie. Tymczasem – jak zwraca uwagę Komisja – należy stwierdzić, iż odpowiadając na żądania urzędów patentowych udzielenia wyjaśnień na temat daty zezwolenia z Luksemburga, oprócz kontaktów z urzędami patentowymi Zjednoczonego Królestwa oraz Irlandii, AZ wystrzegła się, żeby nie ujawniać z wymaganą przejrzystością, po pierwsze, wszystkich dat istotnych dla wydania SPC, a w szczególności daty zezwolenia wydanego we Francji tj. 15 kwietnia 1987 r., które stanowiło pierwsze zezwolenie techniczne na obrót produktem leczniczym wydane we Wspólnocie, po drugie zaś, interpretacji rozporządzenia nr 1768/92, która stanowiła podstawę dat podanych dla Francji oraz Luksemburga. Zatem fakty podważają twierdzenie skarżących, jakoby AZ miała zamiar przedyskutować z urzędami patentowymi datę właściwą do celów rozporządzenia nr 1768/92. Sposób, w jaki AZ zachowywała się przez dłuższy czas, sugeruje wręcz przeciwnie, że kierował nią raczej zamiar

wprowadzenia urzędów patentowych w błąd, jak to wynika z drugiej fazy niniejszego nadużycia.

<sup>496</sup> Jeśli chodzi następnie o deklarowaną dobrą wiarę AZ przy interpretowaniu rozporządzenia nr 1768/92 oraz rozsądny charakter interpretacji, należy stwierdzić, że są one nieistotne. Jak słusznie zaznaczyła Komisja w motywie 666 zaskarżonej decyzji, prawidłowość interpretacji obowiązujących przepisów nie jest w żadnym razie przedmiotem sporu w związku z pierwszym nadużyciem. Podnoszona przez skarżącą okoliczność, że można było przedstawić alternatywną interpretację rozporządzenia nr 1768/92, nie jest z założenia w stanie wpłynąć na obiektywnie wprowadzający w błąd charakter wniosków AZ o wydanie SPC, ponieważ AZ starannie wystrzegła się, żeby nie ujawnić urzędом patentowym tej interpretacji ani daty 15 kwietnia 1987 r. związanej z zezwoleniem technicznym na obrót produktem leczniczym wydanym we Francji, które było pierwszym zezwoleniem technicznym na obrót produktem leczniczym wydanym we Wspólnocie. W konsekwencji okoliczność, iż po wysłaniu instrukcji do rzeczników patentowych w celu złożenia w krajowych urzędach patentowych pierwotnych wniosków o wydanie SPC, kancelarie prawne sporządziły opinie popierające interpretację rozporządzenia nr 1768/92 przyjętą przez AZ, jest również pozbawiona znaczenia dla sprawy.

<sup>497</sup> Jeśli chodzi wreszcie o deklarowaną dobrą wiarę AZ w odniesieniu do znaczenia, jakie przypisała wykazowi z Luksemburga, wystarczy również w tym przypadku stwierdzić, iż nie jest ona w stanie zrekompensować faktu nieujawnienia urzędом patentowym jej „teorii faktycznego wprowadzenia do obrotu” oraz daty wydania we Francji zezwolenia technicznego na obrót produktem leczniczym z dnia 15 kwietnia 1987 r. Ponadto – jak stwierdziła Komisja w motywie 663 zaskarżonej decyzji – należy zaznaczyć, iż wykaz z Luksemburga jest dokumentem, który z powodu swojego wyglądu nie kwalifikuje się, aby go uważać za publikację ceny na omeprazol w Luksemburgu. W tym względzie należy stwierdzić, iż żadne ceny nie figurują obok produktów wymienionych w wykazie (zob. pkt 485 powyżej). Ponadto, biorąc pod uwagę okoliczność, iż strona 246 tego wykazu zawiera produkty w porządku alfabetycznym, których nazwy rozpoczynają się od liter „lo”, a następnie od liter „lu”, jest

mało wiarygodne, by były to produkty dopuszczone do wprowadzenia do obrotu tego samego dnia, a mianowicie 21 marca 1988 r.

498 Dodatkowo należy zaznaczyć, że – jak wykazuje badanie drugiej fazy nadużycia – okoliczność, iż AZ nadal broniła istotnego znaczenia wykazu z Luksemburga oraz daty 21 marca 1988 r., mimo że była w posiadaniu informacji wskazujących, że Losec był sprzedawany przed tym dniem, a jego cena nigdy nie była oficjalnie ogłoszona (zob. w szczególności motyw 700 zaskarżonej decyzji) raczej dyskredytuje twierdzenia skarżących o dobrej wierze AZ.

499 Jeśli chodzi o niespójności związane z użyciem przez AZ różnego rodzaju dat, a mianowicie daty rzekomej publikacji ceny produktu w odniesieniu do omeprazolu oraz omeprazolu sodowego, daty pierwszej publikacji zezwolenia technicznego na obrót produktem leczniczym w odniesieniu do felodypiny oraz dat zezwoleń technicznych na obrót produktem leczniczym dla pięciu pozostałych produktów, należy zauważyć, iż te niespójności nie mają bezpośredniego znaczenia dla pierwszego nadużycia, które ma związek tylko z samymi oświadczeniami wprowadzającymi w błąd w celu uzyskania SPC dla omeprazolu. Komisja odnotowała te niespójności (motywy 643–646 zaskarżonej decyzji) w celu wykazania istnienia ogólnej strategii w stosunku do wniosków o wydanie SPC, mającej na celu rozmyślne ukrycie przed urzędami patentowymi dat sprzed dnia 1 stycznia 1988 r.

500 Aczkolwiek ustalenia te mogą być ważne dla określenia kontekstu, w jakim występuje zachowanie AZ, należy jednak zaznaczyć, że nie są one bezwzględnie konieczne do wykazania pierwszego nadużycia, które w pierwszej fazie wyodrębnionej przez Komisję, polega na przekazaniu przez AZ do urzędów patentowych rzekomych dat publikacji ceny na omeprazol we Francji i w Luksemburgu bez poinformowania urzędów o interpretacji rozporządzenia nr 1768/92 przyjętej przez AZ ani o jej „teorii faktycznego wprowadzenia do obrotu” stanowiącej podstawę wyboru przekazanych dat.

W konsekwencji wszystkie argumenty wysunięte przez skarżące w celu wyjaśnienia niespójności i zakwestionowania oceny, że ich źródłem jest zła wiara ze strony AZ, są nieistotne, ponieważ nie mogą mieć wpływu na znamiona nadużycia w braku przejrzystości, jakim wykazała się AZ przy okazji wniosków o wydanie SPC.

W przedmiocie drugiej fazy nadużycia pozycji dominującej

501 Komisja zidentyfikowała również drugą serię oświadczeń, które także uznała za wprowadzające w błąd i zakwalifikowała wszystkie razem do drugiej fazy nadużycia stanowiącej bezpośrednie przedłużenie zachowania zidentyfikowanego jako pierwsza faza nadużycia. Faza druga obejmuje oświadczenia wprowadzające w błąd przedstawione w 1993 r. i w 1994 r. urzędowi patentowemu w odpowiedzi na ich pytania dotyczące wniosków o wydanie SPC złożonych przez AZ, oświadczenia wprowadzające w błąd złożone w grudniu 1994 r. przy okazji drugiej serii wniosków o wydanie SPC w trzech krajach EOG, a mianowicie w Austrii, w Finlandii i w Norwegii oraz oświadczenia wprowadzające w błąd przedstawione w późniejszym czasie przed innymi urzędami patentowymi, a także przed sądami krajowymi w ramach postępowań spornych wszczętych przez wytwórców konkurencyjnych produktów generycznych w celu unieważnienia SPC w tych krajach (zob. motywy 629 zaskarżonej decyzji).

502 Ponieważ skarżące kwestionują po kolei wszystkie ustalenia dokonane przez Komisję, należy poddać kontroli ustalenia faktyczne oraz ich ocenę, jaką następnie przeprowadziła Komisja w odniesieniu do każdego z oświadczeń złożonych przez AZ, które są przedmiotem zarzutów w ramach drugiej fazy nadużycia.

— W przedmiocie oświadczeń złożonych przed luksemburskim urzędem patentowym (czerwiec 1993)

- 503 Wniosek o wydanie SPC dla omeprazolu został przekazany do luksemburskiego urzędu patentowego za pośrednictwem francuskiego rzecznika patentowego, który z kolei korzystał z usług luksemburskiego rzecznika patentowego (motyw 202 zaskarżonej decyzji). Pismem z dnia 11 czerwca 1993 r. AZ przekazała francuskiemu rzecznikowi patentowemu zezwolenie techniczne na obrót produktem leczniczym w Luksemburgu zaznaczając równocześnie, że uważa, iż data publikacji w wykazie z Luksemburga, tj. 21 marca 1988 r. jest właściwą datą w rozumieniu art. 3 lit. d) rozporządzenia nr 1768/92. W ten sposób AZ wydała instrukcję, żeby podawać tę datę jako datę pierwszego zezwolenia we Wspólnocie. Dodała, że „żadna dodatkowa argumentacja nie jest wymagana na tym etapie” (motywy 203, 684 zaskarżonej decyzji).
- 504 Pismem z dnia 17 czerwca 1993 r. francuski rzecznik patentowy wydał instrukcje luksemburskiemu rzecznikowi patentowemu, żeby nie podawał we wnioskach o wydanie SPC daty figurującej na luksemburskim zezwoleniu na obrót produktem leczniczym, „lecz datę ogłoszenia w [l]uksemburskim [d]zienniku [u]rzędowym »Spécialités pharmaceutiques«, tzn. datę 21 marca 1988 r”. Francuski rzecznik patentowy dodał, iż: „[t]o stanowisko jest z pewnością dyskusyjne, ale uprzejmie prosimy, żeby zastosował się Pan do tych instrukcji” (motyw 204 zaskarżonej decyzji). Pismem z tego samego dnia francuski rzecznik patentowy zapytał AZ, czy życzy sobie, żeby we wnioskach o wydanie SPC dla innych produktów również podawać „daty publikacji zezwoleń w »Spécialités pharmaceutiques«”. W odpowiedzi w piśmie z dnia 21 czerwca 1993 r. AZ poinformowała go, że jej instrukcje z dnia 7 czerwca 1993 r. odnoszą się wyłącznie do omeprazolu oraz omeprazolu sodowego (motywy 205, 206 zaskarżonej decyzji).
- 505 Już w dniu 16 czerwca 1993 r. luksemburski rzecznik patentowy przekazał do urzędu patentowego niekompletny wniosek o wydanie SPC. W istocie przekazał do urzędu patentowego numer zezwolenia technicznego na obrót produktem leczniczym

w Luksemburgu, jak tego wymagała AZ, ale nie przekazał daty „marzec 1988 r.” ani wykazu z Luksemburga. W tym względzie zaznaczył, że „kopia zezwolenia luksemburskiego” zostanie przekazana w późniejszym czasie. Następnie na formularzu wniosku została naniesiona odrębna adnotacja o treści „16 listopada 1987 r.”, jak się wydaje, przez sam luksemburski urząd patentowy. W związku z czym zostało wydane w Luksemburgu SPC ważne do dnia 16 listopada 2002 r. (motywy 207, 682 zaskarżonej decyzji).

506 Komisja stwierdziła, że ani luksemburski rzecznik patentowy, ani luksemburski urząd patentowy nie byli poinformowani o zezwoleniu technicznym na obrót produktem leczniczym wydanym wcześniej, tj. w dniu 15 kwietnia 1987 r. we Francji (motywy 682 zaskarżonej decyzji). Ponadto według niej jest jasne, iż francuski rzecznik patentowy zrozumiał instrukcje AZ w ten sposób, że wymaga się od niego podania daty publikacji zezwolenia technicznego na obrót produktem leczniczym oraz że AZ nie wyjaśniła mu rzeczywistej natury daty 21 marca 1988 r. (motywy 686 zaskarżonej decyzji).

507 Należy stwierdzić, iż wprowadzający w błąd charakter wniosku o wydanie SPC w Luksemburgu polega przede wszystkim na braku przejrzystości w kwestii istnienia zezwolenia na obrót produktem leczniczym udzielonego we Francji w dniu 15 kwietnia 1987 r., które stanowiło pierwsze zezwolenie wydane we Wspólnocie i które w konsekwencji powinno być brane pod uwagę do ustalenia okresu ważności SPC.

508 Skarżące usiłują przerzucić odpowiedzialność za to na francuskiego rzecznika patentowego, który znał datę zarówno zezwolenia udzielonego we Francji jak i w Luksemburgu. W tym względzie należy podkreślić, iż dokumenty wewnętrzne AZ nie potwierdzają tezy, jakoby nieprzekazanie daty 15 kwietnia 1987 r. odnoszącej się do wydania zezwolenia na obrót produktem leczniczym we Francji odbyło się bez wiedzy AZ. W istocie z faksu z dnia 11 października 1996 r. (zob. pkt 529 poniżej) wynika,

iż AZ była świadoma niepoprawności daty pierwszego zezwolenia we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym oraz że oceniła ryzyko związane z niepodaniem daty 15 kwietnia 1987 r. uznając, że w najgorszym wypadku oznacza ono utratę sześciu miesięcy ochrony z tytułu SPC. Tę ocenę potwierdza jeszcze sprawozdanie ze spotkania w Kopenhadze (Dania) w dniu 15 listopada 1994 r. (zob. pkt 551 poniżej), w którym zostało zaprotokołowane, że AZ jest „przekonana”, iż w krajach, w przypadku których przepisy przejściowe rozporządzenia nr 1768/92 nie stwarzają problemów, lecz w odniesieniu do których „w celu zachowania spójności” posłużono się luksemburskim zezwoleniem, w razie sporu związanego z SPC będzie można powrócić do daty zezwolenia francuskiego, zważywszy niepewność co do wykładni przedmiotowych przepisów rozporządzenia w momencie składania wniosków o wydanie SPC.

509 Wreszcie instrukcje, które AZ przekazała swojemu francuskiemu rzecznikowi patentowemu, który z kolei miał obowiązek przekazania ich luksemburskiemu rzecznikowi patentowemu, były całkowicie jasne. Wyraźnie wymagano przekazania luksemburskiemu urzędowi patentowemu daty 21 marca 1988 r., przy czym nie wspomniano nic na temat daty 15 kwietnia 1987 r. Otóż – jak wynika z notatki z dnia 16 marca 1993 r. wymienionej w pkt 478 powyżej – jeszcze przed ustaleniem swojej alternatywnej interpretacji pojęcia zezwolenia na obrót produktem leczniczym, AZ wiedziała, iż data 15 kwietnia 1987 r. jest adekwatna jako data pierwszego zezwolenia we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym.

510 Jeżeli nieprzekazanie daty 15 kwietnia 1987 r. rzeczywiście wynikało z błędu popełnionego nieumyślnie, AZ powinna była w każdym razie wystąpić o skorygowanie luksemburskiego SPC po jego wydaniu, wzięwszy pod uwagę szczególną odpowiedzialność ciążącą na przedsiębiorstwie zajmującym pozycję dominującą.

511 Dodatkowo należy zaznaczyć, iż podniesiona przez skarżące okoliczność, że francuski rzecznik patentowy znał daty zarówno francuskiego zezwolenia na obrót produktem leczniczym jak i luksemburskiego zezwolenia na obrót produktem leczniczym, nie daje podstaw do wniosku, że wiedział on, iż publikacja w wykazie z Luksemburga (*Spécialités pharmaceutiques*) odpowiada rzekomemu ogłoszeniu ceny produktu. Jak podkreśliła Komisja w motywie 686 zaskarżonej decyzji, należy zauważyć, iż AZ nie wyjaśniła francuskiemu rzecznikowi patentowemu celu rzekomej publikacji w wykazie z Luksemburga ani, w konsekwencji, natury daty 21 marca 1988 r., i to mimo iż z pisma z dnia 17 czerwca 1993 r. adresowanego do AZ wynikało wyrażenie, iż tenże rzecznik patentowy sądził, że chodzi o publikację samego zezwolenia na obrót produktem leczniczym. Ponadto – jak zaznacza Komisja – z pisma francuskiego rzecznika patentowego z dnia 2 sierpnia 1996 r. wynika również, iż jeszcze wówczas sądził on, że wykaz z Luksemburga oraz data 21 marca 1988 r. odpowiadają publikacji luksemburskiego zezwolenia na obrót produktem leczniczym.

512 W tym względzie należy odrzucić argument skarżących, że w swoim piśmie z dnia 17 czerwca 1993 r. adresowanym do AZ francuski rzecznik patentowy wyrażenie „zezwoenie” rozumiał jako zezwolenie na faktyczne wprowadzenie do obrotu. Jest bowiem oczywiste, że to pismo nie nawiązuje do pojęcia zezwolenia, takiego jak je zinterpretowała AZ, a mianowicie do jej „teorii faktycznego wprowadzenia do obrotu”. Odpowiedni fragment tego pisma brzmi następująco:

„Potwierdzamy, że otrzymaliśmy Państwa instrukcje dotyczące podawania w formularzach wniosku dat publikacji zezwoeń w »Spécialité pharmaceutique« oraz niepowoływanie się na daty figurujące na samych zezwoeniach”.

513 Ponadto z oświadczenia luksemburskiego rzecznika patentowego nie wynika wcale, że ani on, ani francuski rzecznik patentowy nie zostali wprowadzeni w błąd.

— W przedmiocie oświadczeń złożonych przed belgijskim urzędem patentowym (wrzesień – listopad 1993)

- 514 Z zaskarżonej decyzji wynika, że belgijski rzecznik patentowy przekazał do belgijskiego urzędu patentowego datę z marca 1988 r. oraz numer luksemburskiego zezwolenia technicznego na obrót produktem leczniczym, zgodnie z instrukcjami AZ z dnia 7 czerwca 1993 r. Pismem z dnia 20 lipca 1993 r. belgijski rzecznik patentowy poprosił AZ o podanie mu dokładnej daty luksemburskiego zezwolenia technicznego na obrót produktem leczniczym. Pismem z dnia 26 sierpnia 1993 r. belgijski rzecznik patentowy ponowił swoją prośbę (zob. motywy 186 zaskarżonej decyzji).
- 515 Pismem z dnia 10 września 1993 r. AZ poinformowała swojego belgijskiego rzecznika patentowego, że jej zdaniem datą, którą należy uwzględnić jest data publikacji w wykazie z Luksemburga, a mianowicie 21 marca 1988 r. Tego samego dnia belgijska spółka dystrybucyjna AZ na jej prośbę przekazała belgijskiemu rzecznikowi patentowemu kopię luksemburskiego zezwolenia na obrót produktem leczniczym. Pismem z dnia 29 września 1993 r. belgijski rzecznik patentowy poinformował AZ, iż jego zdaniem datą, którą należy przekazać urzędowi patentowemu jest data figurująca na zezwoleniu technicznym na obrót produktem leczniczym, a mianowicie 16 listopada 1987 r. i że jeśli nie otrzyma innych instrukcji, przekaże właśnie tę datę. W dniu 30 września 1993 r. belgijski rzecznik patentowy przekazał tę datę belgijskiemu urzędowi patentowemu i poinformował o tym AZ pismem z dnia 4 października 1993 r. (zob. motywy 187, 188 zaskarżonej decyzji).
- 516 Na podstawie tych informacji belgijski urząd patentowy wydał SPC ważne do dnia 16 listopada 2002 r., o czym AZ została zawiadomiona w dniu 25 listopada 1993 r. To SPC zostało unieważnione przez belgijski sąd w dniu 25 września 2002 r. (zob. motywy 189, 190 zaskarżonej decyzji).

- 517 Komisja stwierdziła, iż AZ nigdy nie poinformowała belgijskiego rzecznika patentowego o istnieniu francuskiego zezwolenia technicznego na obrót produktem leczniczym z dnia 15 kwietnia 1987 r. Ponadto odrzuciła argument, że belgijski rzecznik patentowy działał na własną rękę, wzięwszy pod uwagę podobne instrukcje przekazane przez AZ niderlandzkiemu i belgijskiemu rzecznikowi patentowemu. Komisja uznała również, że AZ nie wyjaśniła belgijskiemu rzecznikowi patentowemu swojej „teorii faktycznego wprowadzenia do obrotu” (zob. motywy 688, 689 zaskarżonej decyzji).
- 518 Otóż argumenty podniesione przez skarżące nie mogą podważyć tych ustaleń. Jeśli chodzi przede wszystkim o okoliczność, iż AZ wydała instrukcję, że podstawą wniosku o wydanie SPC ma być data zezwolenia na faktyczne wprowadzenie do obrotu, tj. dzień 21 marca 1988 r., należy stwierdzić, że Komisja słusznie uznała, w motywie 689 zaskarżonej decyzji, że pismo AZ z dnia 10 września 1993 r. nie zawiera żadnego wyjaśnienia dotyczącego „teorii faktycznego wprowadzenia do obrotu”, gdyż AZ ograniczyła się jedynie do poinformowania w tym piśmie, że jej zdaniem do celów związanych z wnioskami o wydanie SPC powinna być użyta data opublikowania w wykazie z Luksemburga.
- 519 Jeśli chodzi następnie o argument, jakoby belgijski rzecznik patentowy miał działać na własną rękę, a AZ nie zdawała sobie sprawy aż do roku 1996, że belgijskie SPC zostało wydane na podstawie daty 16 listopada 1987 r., należy zaznaczyć, iż – jak zwraca uwagę Komisja – w swoim piśmie skierowanym do belgijskiego urzędu patentowego w dniu 8 maja 1998 r. dyrektor departamentu patentowego zaznaczył, że Hässle zgodziła się, żeby belgijski rzecznik patentowy podał datę 16 listopada 1987 r. i nie starała się spowodować, żeby okres obowiązywania SPC był ustalany na podstawie daty 21 marca 1988 r. Wynika stąd, iż brak odpowiedzi ze strony AZ na pismo belgijskiego rzecznika patentowego z dnia 29 września 1993 r. wynikał z celowego zamiaru dopuszczenia do przekazania przez rzecznika belgijskiemu urzędowi patentowemu daty 16 listopada 1987 r. jako daty pierwszego zezwolenia we Wspólnocie. Potwierdzają to uwagi przedstawione przez AZ w dniu 4 kwietnia 1997 r. w ramach postępowania sądowego toczącego się przed Bundespatentgericht (federalny sąd patentowy, Niemcy),

zgodnie z którymi [*poufne*], a także jej uwagi przed Bundesgerichtshof, w których twierdzi [*poufne*].

520 Jeśli chodzi wreszcie o pismo skierowane przez AZ do belgijskiego urzędu patentowego w dniu 8 maja 1998 r., należy stwierdzić, że wspomniane pismo w żadnym razie nie miało na celu ujawnienia temu organowi informacji o istnieniu we Wspólnocie zezwolenia technicznego na obrót produktem leczniczym z wcześniejszą datą niż 16 listopada 1987 r. Pismo to jedynie sprawia wrażenie, że jego celem jest poinformowanie belgijskiego urzędu patentowego o sporze toczącym się w Niemczech w związku z wykładnią rozporządzenia nr 1768/92 oraz „teorią faktycznego wprowadzenia do obrotu”, która według AZ uzasadnia uwzględnienie daty 21 marca 1988 r. do wydania SPC w Belgii. Żaden element tego pisma nie pozwala zatem uważać, że AZ chciała dokonać sprostowania podstawy, na jakiej zostało wydane SPC w Belgii, informując o istnieniu zezwolenia technicznego na obrót produktem leczniczym udzielonego we Francji w dniu 15 kwietnia 1987 r. Twierdzenie skarżących, jakoby AZ zwróciła uwagę władz na wszystkie ważne daty, jest więc niezgodne z prawdą.

521 Ponadto z oświadczenia pana P. nie wynika wcale, że był on poinformowany o istnieniu daty zezwolenia technicznego na obrót produktem leczniczym we Francji.

— W przedmiocie oświadczeń złożonych przed niderlandzkim urzędem patentowym (listopad i grudzień 1993)

522 W Niderlandach AZ wystąpiła o wydanie SPC dla omeprazolu i omeprazolu sodowego, podając datę „marzec 1988 r.” dla obydwu tych produktów.

523 W dwóch pismach identycznej treści z dnia 26 listopada 1993 r. dotyczących omeprazolu i omeprazolu sodowego niderlandzki rzecznik patentowy poinformował AZ, że niderlandzki urząd patentowy ma wątpliwości, czy wykaz z Luksemburga stanowi publikację zezwolenia na obrót produktem leczniczym w dzienniku *Mémorial, Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg*, w rozumieniu art. 8 ust. 1 lit. a), iv) rozporządzenia nr 1768/92. Rzecznik patentowy zawiadomił również AZ, iż urząd patentowy ma zastrzeżenia do niedokładności daty związanej z luksemburskim zezwoleniem na obrót produktem leczniczym (marzec 1988). Według rzecznika patentowego, „wydaje się, że ta data odnosi się raczej do miesiąca, w którym wykaz z Luksemburga został opublikowany, a nie daty wydania zezwolenia na obrót produktem leczniczym”. W dwóch identycznych pismach z dnia 16 grudnia 1993 r. dotyczących omeprazolu i omeprazolu sodowego AZ stwierdziła, iż data 21 marca 1988 r. figuruje na wykazie z Luksemburga, który stanowi publikację zezwolenia na obrót produktem leczniczym w rozumieniu art. 8 ust. 1 lit. a), iv) rozporządzenia nr 1768/92. Zaznaczyła, że zezwolenie na obrót produktem leczniczym zostało wydane w dniu 16 listopada 1987 r. oraz że uważa, iż data 21 marca 1988 r. jest datą właściwą do celów art. 8 ust. 1 lit. a), iv) rozporządzenia nr 1768/92. AZ poinformowała jednak, że obydwie te daty można przekazać ekspertowi (zob. motywy 191–193 zaskarżonej decyzji).

524 Urząd patentowy uwzględnił datę 16 listopada 1987 r. i wydał SPC dla omeprazolu ważne do dnia 15 listopada 2002 r.

525 W trakcie spotkania, które odbyło się w Londynie w dniu 11 grudnia 1996 r. niderlandzki rzecznik patentowy poinformował dyrektora departamentu patentowego, iż nie ma żadnej możliwości prawnej dokonania korekty w urzędzie patentowym. Podczas tego spotkania AZ postanowiła nie podejmować działań w stosunku do tego urzędu patentowego (zob. motyw 197 zaskarżonej decyzji).

526 Jednak pismem z dnia 29 stycznia 1997 r. niderlandzki rzecznik patentowy powiadomił AZ, że kontaktował się z pewnym urzędnikiem niderlandzkiego urzędu patentowego

w sprawie możliwości dokonania korekty w SPC po jego wydaniu. Rzecznik niderlandzki poinformował, że urzędnik ten uważa, iż chociaż formalnie nie istnieje żaden przepis w tym zakresie, powinna być jednak możliwość dokonania takiej korekty. Wobec czego rzecznik zaproponował, żeby formalnie przekazać do urzędu patentowego korektę świadectwa.

527 W odpowiedzi w piśmie z dnia 10 lutego 1997 r. AZ poinformowała, że jest „bardzo zaskoczona” dowiadując się, iż niderlandzki rzecznik patentowy kontaktował się z urzędem patentowym w tej sprawie, biorąc pod uwagę ustalenia, które zapadły na spotkaniu w Londynie. Stwierdziła, że nie zgadza się na propozycję formalnego wystąpienia o korektę SPC, ponieważ takie działanie może doprowadzić do nieprzewidywanych i niepożądanych rezultatów. Zaznaczono, iż dyrektor departamentu patentowego również uważa, że nie należy podejmować żadnych działań w stosunku do niderlandzkiego urzędu patentowego (zob. motywy 198, 199 zaskarżonej decyzji).

528 Komisja uznała także, iż z faksu z dnia 11 października 1996 r. skierowanego przez dyrektora departamentu patentowego do niderlandzkiej spółki dystrybucyjnej wynika, że AZ już w roku 1993 r. była świadoma faktu, iż straciłaby sześć miesięcy ochrony z tytułu SPC, gdyby rzecznik patentowy otrzymał instrukcję podania daty zezwolenia technicznego na obrót produktem leczniczym we Francji z dnia 15 kwietnia 1987 r. (motyw 200 zaskarżonej decyzji).

529 Na wniosek złożony przez konkurentów AZ niderlandzki urząd patentowy w dniu 29 października 2002 r. stwierdził, że prawidłowym terminem wygaśnięcia SPC jest dzień 15 kwietnia 2002 r. (zob. motyw 201 zaskarżonej decyzji).

530 Jeśli chodzi o twierdzenie skarżących, jakoby podanie daty 16 listopada 1987 r. dla wniosku o wydanie SPC dotyczącego omeprazolu wynikało z pomyłki, należy stwierdzić, iż faks z dnia 11 października 1996 r. przedstawiony przez Komisję podważa tę tezę. W istocie z tego faksu wysłanego przez dyrektora departamentu patentowego do dyrektora niderlandzkiej spółki dystrybucyjnej AZ w odpowiedzi na faks tego ostatniego z dnia 10 października 1996 r., wynika, iż AZ była całkowicie świadoma niepoprawności daty pierwszego zezwolenia we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym, przekazanej niderlandzkiemu urzędowi patentowemu. W swoim piśmie z dnia 10 października 1996 r. dyrektor niderlandzkiej spółki zależnej AZ poinformował bowiem, że podanie niepoprawnej daty może być podstawą albo do sprostowania SPC w taki sposób, że termin jego wygaśnięcia zostanie przyspieszony o sześć miesięcy, albo unieważnienia SPC tytułem sankcji. Dyrektor departamentu patentowego odpowiedział na to, że jest „przekonany, iż jedyne ryzyko [jakie istnieje] w Niderlandach to strata sześciu miesięcy ochrony z tytułu SPC”. Dyrektor departamentu patentowego dodał, że „ta możliwość została oceniona już w 1993 r”.

531 Skarżące nie mogą w tym względzie utrzymywać, iż to pismo dotyczy zaakceptowania „teorii faktycznego wprowadzenia do obrotu” przez urząd patentowy, ponieważ ten ostatni w żadnym razie nie uwzględnił proponowanej daty 21 marca 1988 r. figurującej na wykazie z Luksemburga.

532 Ponadto należy zaznaczyć, że nawet przy założeniu, że – jak utrzymują skarżące – AZ dopiero w roku 1996 dowiedziała się o rzekomym błędzie polegającym na przekazaniu daty 16 listopada 1987 r. – czemu z kolei przeczy korespondencja badana powyżej – w każdym razie jako przedsiębiorstwo zajmujące pozycję dominującą miała obowiązek w momencie, kiedy popełniła błąd, przedsięwziąć wszystkie niezbędne działania w celu zapobieżenia wystąpieniu antykonkurencyjnych skutków, jakie taki błąd musi powodować. Tymczasem jest pewne, iż w swoim piśmie z dnia 10 lutego 1997 r. AZ odrzuciła propozycję niderlandzkiego rzecznika patentowego sprostowania SPC, mimo iż ta możliwość wydawała się realna.

- 533 Nawet gdyby ją rozpatrywać w odizolowaniu, wyjętą ze swojego kontekstu, odmowa ze strony AZ wystąpienia o sprostowanie SPC przyznającego ochronę dłuższą niż ochrona, o której AZ wiedziała, że ma do niej prawo, stanowi niedopuszczalne zachowanie ze strony przedsiębiorstwa zajmującego pozycję dominującą. Ten jeden powód jest sam w sobie wystarczający, aby odrzucić jako nieistotny argument wywiedziony z okoliczności, iż niderlandzki rzecznik patentowy podczas spotkania w Londynie w dniu 11 grudnia 1996 r. poinformował, że nic nie można zrobić, biorąc pod uwagę propozycję tegoż rzecznika przedstawioną w późniejszym czasie i odrzuconą przez AZ.
- 534 Ponadto należy zaznaczyć, iż – oceniania w odpowiednim dla niej kontekście, a w szczególności w świetle faksu dyrektora departamentu patentowego z dnia 11 października 1996 r., który wcale nie podnosi wiarygodności tezy o pomyłce – reakcja AZ na propozycję niderlandzkiego rzecznika patentowego wygląda na kontynuację jej zachowania polegającego na zatajaniu przed urzędami patentowymi istnienia zezwolenia na obrót produktem leczniczym udzielonego we Francji w dniu 15 kwietnia 1987 r.
- 535 Jeśli chodzi o pismo z dnia 8 maja 1998 r. adresowane do niderlandzkiego urzędu patentowego, jest ono identyczne we wszystkich aspektach z pismem skierowanym tego samego dnia do belgijskiego urzędu patentowego (zob. pkt 519 powyżej). Pismo to wcale nie miało informować niderlandzkiego urzędu patentowego o istnieniu zezwolenia na obrót produktem leczniczym we Francji z dnia 15 kwietnia 1987 r.
- 536 Wreszcie skarżące nie mają racji twierdząc, iż Komisja ma obowiązek udowodnić, że AZ nie wyjaśniła swojej „teorii faktycznego wprowadzenia do obrotu” niderlandzkiemu rzecznikowi patentowemu. Wobec wszystkich dowodów wskazujących, że niderlandzki rzecznik patentowy nie był poinformowany ani o tej teorii, ani o istnieniu zezwolenia technicznego na obrót produktem leczniczym we Francji, obowiązek dostarczenia dowodów na to, co utrzymują należy oczywiście do skarżących. Należy zaznaczyć poza tym, iż oświadczenie niderlandzkiego rzecznika patentowego wykazuje, że jeszcze w momencie sporządzania tego oświadczenia sądził on, iż wykaz

z Luksemburga stanowi publikację zezwolenia technicznego na obrót produktem leczniczym.

- 537 Ponadto z pisma AZ z dnia 16 grudnia 1993 r. wynika, iż wyjaśniła ona niderlandzkiemu rzecznikowi patentowemu, że wykaz z Luksemburga stanowi publikację zezwolenia na obrót produktem leczniczym. Biorąc pod uwagę kontekst, jest oczywiste, iż AZ wiedziała, że rzecznik patentowy zrozumie to pismo w ten sposób, że chodzi o publikację związaną z zezwoleniem technicznym.

— W przedmiocie oświadczeń złożonych przed urzędem patentowym Zjednoczonego Królestwa (styczeń – czerwiec 1994)

- 538 Komisja ustaliła, że po tym, jak rzecznik patentowy przekazał urzędowi patentowemu Zjednoczonego Królestwa datę „marzec 1988 r.”, urząd zażądał pismem z dnia 7 września 1993 r. sprecyzowania tej daty. W odpowiedzi w piśmie z dnia 7 stycznia 1994 r. rzecznik patentowy Zjednoczonego Królestwa poinformował, iż zezwolenie techniczne na obrót produktem leczniczym nosi datę 16 listopada 1987 r. oraz że data 21 marca 1988 r. może być użyta zamiast daty „marzec 1988 r.” Pismem z dnia 18 stycznia 1994 r. urząd patentowy Zjednoczonego Królestwa powiadomił, że prawidłową datą jest data 16 listopada 1987 r. (zob. motywy 209, 697 zaskarżonej decyzji).

- 539 W notatce wewnętrznej z dnia 14 lutego 1994 r. skierowanej do Hässle dyrektor departamentu patentowego poinformował, że w celu zapewnienia w poszczególnych krajach europejskich możliwie jak najdłuższego okresu obowiązywania SPC dla Losecu, jego pracownicy przygotowali argument, że definicja pojęcia zezwolenia na obrót produktem leczniczym jest niejasna. [poufne] Dyrektor departamentu patentowego dodał, iż jego pracownicy starają się doprowadzić do zaakceptowania poprawności

tej ostatniej daty, ponieważ zapewnia ona najdłuższy okres obowiązywania SPC oraz możliwość utrzymania w mocy SPC w Niemczech i uzyskania SPC w Danii. Dyrektor departamentu patentowego prosił o przekazanie mu informacji na temat terminu, w którym Losec był po raz pierwszy sprzedawany w każdym z tych państw członkowskich i dodał, co następuje (zob. motywy 210, 211 zaskarżonej decyzji):

„W szczególności proszę mnie poinformować, czy sprzedawaliśmy Losec w którymś z państw UE przed zakończeniem uzgodnień w sprawie ceny w tym kraju”

<sup>540</sup> W notatce z dnia 3 marca 1994 r. luksemburska spółka dystrybucyjna poinformowała Hässle między innymi, że sprzedaż Losecu w Luksemburgu po raz pierwszy miała miejsce w dniu 11 marca 1988 r. oraz że zgoda w sprawie ceny wydana w dniu 17 grudnia 1987 r. nigdy nie została opublikowana. Spółka zależna AZ w Luksemburgu wskazała również, że zezwolenie na obrót dla Losecu zostało opublikowane w dzienniku Mémorial w marcu 1988 r. Jednakże ta ostatnia informacja była błędna, ponieważ ogłoszenie w Mémorial miało miejsce w dniu 4 grudnia 1987 r. W związku z prośbą o potwierdzenie ze strony Hässle z dnia 17 maja 1994 r. Astra Luxembourg w dniu 18 maja 1994 r. ponownie wysłała swój faks z dnia 3 marca 1994 r. W dniu 30 maja 1994 r. Hässle jeszcze raz poprosiła Astrę Luxembourg o potwierdzenie tych informacji, ta ostatnia zaś faksem z dnia 8 czerwca 1994 r. ponownie wysłała wiadomość z dnia 3 marca 1994 r., dodając przy okazji, iż zatwierdzenie ceny, które nigdy nie zostało opublikowane, miało miejsce w dniu 17 grudnia 1987 r. oraz że urzędowe ogłoszenie zezwolenia w dzienniku Mémorial miało miejsce w marcu 1988 r. (zob. motywy 211, 212 zaskarżonej decyzji).

<sup>541</sup> Pismem z dnia 16 czerwca 1994 r. rzecznik patentowy Zjednoczonego Królestwa przedłożył w urzędzie patentowym Zjednoczonego Królestwa podanie w celu uzyskania potwierdzenia, że pojęcie zezwolenia na obrót produktem leczniczym powinno być rozszerzone tak, żeby obejmowało faktyczne wprowadzenie produktu do obrotu, kiedy zostały już zakończone wszystkie etapy postępowania administracyjnego koniecznego, by produkt mógł być w praktyce wprowadzony na rynek. W załączniku do tego pisma znajdowała się tabela przedstawiająca poszczególne etapy

postępowania o wydanie zezwolenia dla omeprazolu w różnych krajach. W tabeli podano datę 15 kwietnia 1987 r. jako datę zezwolenia na obrót produktem leczniczym we Francji oraz datę 21 marca 1988 r. jako datę rejestracji oraz urzędowej publikacji ceny w Luksemburgu. Do tego pisma załączono również opinie prawne dwóch kancelarii prawnych sporządzone w dniach 8 marca i 8 czerwca 1994 r., popierające interpretację rozporządzenia nr 1768/92, za którą opowiada się AZ. Rzecznik patentowy Zjednoczonego Królestwa twierdził, że w Luksemburgu jest praktycznie niemożliwe, żeby wprowadzić do sprzedaży produkt leczniczy zanim nie znajdzie się w wykazie luksemburskiego ministra zdrowia, tj. „Spécialités pharmaceutiques” (wykaz z Luksemburga), który został ogłoszony w dniu 21 marca 1988 r. Utrzymywano, iż rozpoczęcie sprzedaży w Luksemburgu miało miejsce w końcu marca 1988 r. (zob. motywy 213, 214 zaskarżonej decyzji).

<sup>542</sup> Jednakże urząd patentowy odrzucił argumenty AZ i przyjął, że pierwsze zezwolenie we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym zostało wydane w dniu 15 kwietnia 1987 r. W dniu 30 września 1994 r. wydał SPC, którego termin wygaśnięcia został ustalony na dzień 14 kwietnia 2002 r. (zob. motywy 215, 216 zaskarżonej decyzji).

<sup>543</sup> Należy zaznaczyć, iż zachowanie AZ przed urzędem patentowym Zjednoczonego Królestwa było bardziej przejrzyste niż jej zachowanie przed urzędami patentowymi luksemburskim, belgijskim i niderlandzkim. Zamiast po prostu zaakceptować decyzję organu Zjednoczonego Królestwa o uznaniu daty 16 listopada 1987 r. jako daty pierwszego zezwolenia we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym, AZ chciała wyjaśnić powód, dla którego zaproponowała przyjęcie daty 21 marca 1988 r. oraz przedstawić swoją interpretację pojęcia zezwolenia na obrót produktem leczniczym.

<sup>544</sup> W zaskarżonej decyzji Komisja podkreśla, iż AZ zignorowała informacje przekazane przez spółkę zależną AZ z Luksemburga, które wydawały się odbierać wykazowi z Luksemburga oraz dacie 21 marca 1988 r. znaczenie, jakie AZ zamierzała im przypisać. Komisja zaznaczyła, iż Astra Luxembourg trzykrotnie informowała, że cena

zatwierdzona w dniu 17 grudnia 1987 r. nie była nigdy ogłaszana oraz że po raz pierwszy Losec był sprzedawany w dniu 11 marca 1988 r., czyli przed dniem 21 marca 1988 r.

<sup>545</sup> W tym względzie rzeczywiście AZ była w posiadaniu informacji, które nie przemawiały za rolą, jaką chciała przypisać wykazowi z Luksemburga. Jak już zostało powiedziane w pkt 496 powyżej, dokument ten wcale nie kwalifikuje się, aby go uważać za oficjalną publikację ceny Losecu, ponieważ żadne ceny nie figurują w nim obok wymienionych produktów. Okoliczność, iż Astra Luxembourg poinformowała, że nie było żadnego ogłoszenia ceny, tym bardziej odbiera wiarygodność tezie, że dokument ten stanowił publikację ceny Losecu.

<sup>546</sup> Podobnie, wskazanie okoliczności, iż sprzedaż Losecu rozpoczęła się od dnia 11 marca 1988 r., również przyczynia się do odebrania wykazowi z Luksemburga znaczenia, jakie AZ zamierzała mu przypisać. W tym względzie roztrząsanie kwestii, czy „oficjalna inauguracja sprzedaży” produktu, o której wspomina spółka zależna AZ z Luksemburga, podając tę datę, może być rozumiana jako rzeczywiste rozpoczęcie sprzedaży, nie jest w stanie wpłynąć na ustalenie, że Losec mógł być rzeczywiście sprzedawany niezależnie od publikacji wykazu z Luksemburga.

<sup>547</sup> W każdym razie należy uznać, iż oświadczenia AZ składane przed urzędem patentowym Zjednoczonego Królestwa w celu spowodowania zaakceptowania przez urząd daty 21 marca 1988 r. w ramach jej „teorii faktycznego wprowadzenia do obrotu”, przestały mieć charakter wprowadzający w błąd od pisma z dnia 16 czerwca 1994 r., w którym AZ otwarcie wspomniała o istnieniu pierwszego francuskiego zezwolenia na obrót produktem leczniczym z dnia 15 kwietnia 1987 r. oraz o interpretacji rozporządzenia nr 1768/92, której zamierzała bronić. Świadczy o tym również treść motywu 774 zaskarżonej decyzji, w którym Komisja ustaliła, że pierwsze nadużycie zakończyło się w dniu 16 czerwca 1994 r. w Zjednoczonym Królestwie.

548 Jednakże ze wszystkich dowodów z dokumentów przedłożonych Sądowi, a zwłaszcza z faksu z dnia 11 października 1996 r. badanego w pkt 529 powyżej oraz ze sprawozdania ze spotkania w Kopenhadze w dniu 15 listopada 1994 r. badanego w pkt 550 i 551 poniżej, wynika jednoznacznie, iż w pierwotnej wersji wniosek o wydanie SPC złożony w urzędzie patentowym Zjednoczonego Królestwa był częścią ogólnej strategii stosowanej w zakresie wniosków o wydanie SPC, dążącej do oparcia wniosków na dacie 21 marca 1988 r. zamiast na dacie 15 kwietnia 1987 r. odpowiadającej pierwszemu zezwoleniu na obrót produktem leczniczym wydanemu na obszarze Wspólnoty.

549 W konsekwencji, biorąc pod uwagę opisany kontekst, nagła zmiana postawy zamknięta przez AZ w stosunku do władz Zjednoczonego Królestwa w jej piśmie z dnia 16 czerwca 1994 r. nie wpływa na charakter wprowadzający w błąd oświadczeń pierwotnie złożonych przed tym organem we wniosku o wydanie SPC ani na znamiona nadużycia w jej zachowaniu przed innymi krajowymi urzędami patentowymi, w stosunku do których AZ wystrzegała się, żeby nie ujawnić istotnych informacji, tak że urzędy zostały wprowadzone w błąd w kwestii okresu ochronnego z tytułu SPC, do którego AZ miała prawo.

— W przedmiocie wycofania wniosku o wydanie SPC w Danii (listopad 1994)

550 W dniu 30 września 1994 r. AZ wycofała swój wniosek o wydanie SPC złożony duńskim urzędzie patentowym w oparciu o luksemburską datę z marca 1988 r.

551 Sprawozdanie ze spotkania z dyrektorem departamentu patentowego duńskiego prawnika i duńskiego rzecznika patentowego, odbytego w dniu 15 listopada 1994 r. w Kopenhadze, przedstawia w skrócie strategię AZ w zakresie wniosków o wydanie SPC stosowaną do tamtej pory oraz rzuca światło na powody wycofania tego wniosku.

Dokument ten wskazuje, iż AZ postanowiła utrzymywać, że data pierwszego zezwolenia na obrót produktem leczniczym odpowiada momentowi, w którym została również zatwierdzona cena, co prowadzi do uwzględnienia daty z Luksemburga z marca 1988 r. i w ten sposób umożliwia złożenie wniosków o wydanie SPC w Niemczech oraz w Danii. W sprawozdaniu zaznaczono, że złożenie tych wniosków nie byłoby możliwe, gdyby zostało uwzględnione francuskie zezwolenie na obrót produktem leczniczym z dnia 15 kwietnia 1987 r. Dokument ten informuje, że AZ postanowiła nie bronić już dłużej swojego stanowiska przed urzędem patentowym Zjednoczonego Królestwa i zaakceptować SPC wydane na podstawie daty francuskiego zezwolenia, co nie powinno mieć wpływu na interpretację rozporządzenia nr 1768/92, której AZ zamierzała bronić w Niemczech.

552 Ponadto w sprawozdaniu jest powiedziane, że AZ jest „przekonana”, iż w krajach, w przypadku których przepisy przejściowe nie stwarzają problemów, lecz w odniesieniu do których „w celu zachowania spójności” posłużono się luksemburskim zezwoleniem, w razie sporu związanego z SPC będzie można powrócić do daty zezwolenia francuskiego, zważywszy niepewność co do wykładni przedmiotowych przepisów rozporządzenia w momencie składania wniosków o wydanie SPC. W dokumencie tym zostało powiedziane, że duński urząd patentowy nieformalnie poinformował, iż nie uważa, żeby data z Luksemburga była datą „pierwszego zezwolenia”. Ten urząd patentowy miał zamiar zająć identyczne stanowisko, jak urząd patentowy Zjednoczonego Królestwa, z którym utrzymywał ścisłe kontakty w sprawach SPC. Duński urząd miał jednakże inny, formalny powód do odrzucenia wniosku o wydanie SPC, co pozwalało uniknąć dyskusji na temat pierwszego zezwolenia. Sprawozdanie z tego spotkania wskazuje, iż ostatecznie po namyśle AZ postanowiła nie bronić swojego stanowiska w Danii, ale nadal posługiwać się argumentem opartym na „teorii faktycznego wprowadzenia do obrotu” w odniesieniu do wniosku o wydanie SPC w Niemczech, oraz po przedyskutowaniu sprawy ze swoimi duńskimi przedstawicielami wycofać wniosek o wydanie SPC w Danii, ale zrobić to w taki sposób, żeby to wyglądało na wycofanie w związku z błędem w podanym numerze patentu (zob. motyw 219, 220 zaskarżonej decyzji).

553 Należy uznać, iż oceniane w świetle faksu z dnia 11 października 1996 r. skierowanego przez dyrektora departamentu patentowego do dyrektora niderlandzkiej spółki dystrybucyjnej AZ (zob. pkt 529 powyżej), sprawozdanie ze spotkania w Kopenhadze, które odbyło się w dniu 15 listopada 1994 r., stanowi ważny dowód w kwestii celowego charakteru niepodania daty 15 kwietnia 1987 r. związanej z zezwoleniem na obrót produktem leczniczym we Francji w urzędach patentowych belgijskim, luksemburskim i niderlandzkim. Nie ulega bowiem wątpliwości, iż w sytuacjach, gdy urzędy patentowe nie zgadzały się uwzględnić daty 21 marca 1988 r., AZ nie ujawniała im daty 15 kwietnia 1987 r. i pozwalała im oprzeć SPC na dacie 16 listopada 1987 r. związanej z wydaniem luksemburskiego zezwolenia technicznego, którą uważały za datę pierwszego zezwolenia we Wspólnocie. W razie, gdyby doszło do ujawnienia daty 15 kwietnia 1987 r., AZ zamierzała powoływać się na argument o rzekomo niepewnej wykładni przepisów rozporządzenia w celu wyjaśnienia przekazania nieprawidłowej daty. Ponadto w ramach postępowania administracyjnego przed Komisją oraz w ramach postępowania przed Sądem w celu wyjaśnienia przekazania nieprawidłowej daty skarżące powołują się na błąd popełniony nieumyślnie (zob. pkt 435 i 529 powyżej).

554 To sprawozdanie wskazuje ponadto, że AZ wycofała swój wniosek o wydanie SPC w Danii, żeby uniknąć otrzymania decyzji odmownej, która stanowiłaby szkodliwy precedens zmniejszający jej szanse na uzyskanie SPC w Niemczech, w kraju, który podobnie jak Dania nie wydawał SPC dla produktów, w przypadku których pierwsze zezwolenie techniczne na obrót produktem leczniczym pochodziło sprzed dnia 1 stycznia 1988 r.

555 Wziąwszy pod uwagę te dowody Sąd uważa, iż Komisja słusznie uznała, że przy braku kontaktów pomiędzy urzędami patentowymi Zjednoczonego Królestwa i Danii jest prawdopodobne, że strategia AZ pozwoliłaby uzyskać SPC w Danii (motyw 719 zażalenie skarżącej decyzji).

— W przedmiocie wniosków złożonych w krajach EOG (grudzień 1994)

<sup>556</sup> W zaskarżonej decyzji Komisja stwierdziła, że w grudniu 1994 r. rzecznicy patentowi AZ rozpoczęli składanie drugiej serii wniosków o wydanie SPC w Austrii, w Finlandii i w Norwegii na podstawie instrukcji AZ z dnia 18 listopada 1994 r. Instrukcje te zawierały jedynie datę i numer pierwszego zezwolenia w EOG, z pominięciem dat i numerów zezwoleń na obrót produktem leczniczym w dziesięciu państwach członkowskich. W tych instrukcjach AZ podała również datę 21 marca 1988 r. jako datę pierwszego zezwolenia we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym oraz numer luksemburskiego zezwolenia technicznego na obrót produktem leczniczym z dnia 16 listopada 1987 r. Załączyła do nich wykaz z Luksemburga jako właściwą publikację tego zezwolenia oraz kopię luksemburskiej ustawy w sprawie zezwolenia technicznego na obrót produktem leczniczym (zob. motywy 183, 184, 232 zaskarżonej decyzji).

<sup>557</sup> Komisja zaznaczyła, że szwedzkie władze dopuściły Losec do obrotu w dniu 5 lutego 1988 r. Produkt ten został rzeczywiście wprowadzony do sprzedaży w dniu 28 lutego 1988 r. (motyw 232 zaskarżonej decyzji).

<sup>558</sup> W Austrii, rzecznik patentowy zażądał dodatkowych informacji, żeby być w stanie wyjaśnić urzędowi patentowemu powód, dla którego data zezwolenia na obrót produktem leczniczym (21 marca 1988 r.) nie jest właściwą datą pierwszego zezwolenia we Wspólnocie. Austriacki rzecznik patentowy przekazał jednak datę 21 marca 1988 r. do urzędu patentowego, ten zaś w konsekwencji wydał SPC na podstawie tej daty z terminem ważności do 24 sierpnia 2005 r. (zob. motyw 233 zaskarżonej decyzji).

- 559 W Norwegii rzecznik patentowy złożył wniosek o wydanie SPC w dniu 21 grudnia 1994 r. zgodnie z instrukcjami AZ. W dniu 14 kwietnia 1997 r. norweski urząd patentowy wydał SPC dla omeprazolu na podstawie daty 21 marca 1988 r. z terminem ważności do dnia 21 marca 2003 r. To SPC zostało zaskarżone przez konkurentów przed sądem pierwszej instancji w Oslo, następnie spór był rozpoznawany przez sąd apelacyjny. Ostatecznie SPC zostało unieważnione w dniu 29 czerwca 1999 r. (motywy 234, 242 zaskarżonej decyzji).
- 560 W Finlandii wniosek o wydanie SPC został złożony przez fińskiego rzecznika patentowego w dniu 30 grudnia 1994 r. Fiński urząd patentowy wydał SPC opierając się na dacie 21 marca 1988 r. Ta decyzja została zaskarżona przez konkurenta w 21 grudnia 1998 r. przed sądem pierwszej instancji w Helsinkach. W momencie wydania zaskarżonej decyzji postępowanie przed tym sądem jeszcze się toczyło (motywy 243, 244 zaskarżonej decyzji).
- 561 Według Komisji, pomimo okoliczności, iż AZ uzyskała pozwolenie na wprowadzenie Losecu do sprzedaży w Szwecji w dniu 5 lutego 1988 r., wołała podać datę 21 marca 1988 r., która jednakże nie odpowiadała już dacie pierwszego faktycznego wprowadzenia do obrotu Losecu (motyw 722 zaskarżonej decyzji).
- 562 Skarżące i Komisja nie są zgodne w kwestii, czy AZ świadomie zaniechała podania daty 5 lutego 1988 r., która przecież była właściwa w świetle przyjętej przez AZ interpretacji pojęcia „zezwoenie”, jako daty pierwszego zezwolenia na faktyczne wprowadzenie do obrotu w EOG. Komisja w celu wykazania, że AZ wiedziała, iż właściwą datą jest pierwsze zezwolenie w EOG, opiera się w istocie na różnych pismach, których znaczenie dla sprawy oraz moc dowodową kwestionują skarżące.

563 Tymczasem nie ma potrzeby rozstrzygania tych kwestii, ponieważ wystarczy stwierdzić, iż – podobnie jak to się stało w przypadku innych krajów, AZ przekazała urzędowi patentowemu datę 21 marca 1988 r. zamiast właściwej daty 15 kwietnia 1987 r. związanej z zezwoleniem na obrót produktem leczniczym we Francji, które przecież stanowiło pierwsze zezwolenie we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym, a zatem w EOG.

564 Należy zatem stwierdzić, iż Komisja miała podstawy do uznania, że AZ wprowadziła władze krajowe w błąd przez nieprzekazanie przedmiotowym urzędowi patentowemu wszystkich istotnych informacji pozwalających im na wydanie SPC z odpowiednią znajomością sprawy.

565 Należy ponadto zaznaczyć, że w replice skarżące utrzymują, iż dyrektor departamentu patentowego uważał, że zastosowanie ma wyłącznie data zezwolenia z Unii. W konsekwencji AZ miała obowiązek przekazać urzędowi patentowemu również datę 15 kwietnia 1987 r., ponieważ ta data jest właśnie datą pierwszego zezwolenia we Wspólnocie według najbardziej powszechnie przyjętej interpretacji rozporządzenia nr 1768/92. Należy w tym względzie powtórzyć, że w sytuacji, gdy AZ zamierzała bronić szczególnej interpretacji rozporządzenia nr 1768/92, miała obowiązek przekazać różne istotne informacje w sposób przejrzysty w celu umożliwienia organowi władzy publicznej wydanie odpowiedniej decyzji oraz zapewnienia, że organ nie zostanie wprowadzony w błąd w wyniku nieujawnienia niejasnych kwestii.

— W przedmiocie oświadczeń złożonych przed irlandzkim urzędem patentowym (październik 1995)

<sup>566</sup> Komisja zaznaczyła, iż w odpowiedzi na pytanie irlandzkiego urzędu patentowego dotyczące informacji „marzec 1988 r.”, w roku 1995, AZ podała datę pierwszego zezwolenia we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym, a mianowicie zezwolenia wydanego we Francji w dniu 15 kwietnia 1987 r., utrzymując równocześnie, że datą, którą należy uwzględnić jest dzień 21 marca 1988 r. Według Komisji, biorąc pod uwagę informacje, jakimi dysponowała, AZ nie mogła jednak twierdzić, iż faktyczne wprowadzenie do obrotu Losecu było niemożliwe przed dniem 21 marca 1988 r. (motyw 725 zaskarżonej decyzji).

<sup>567</sup> Jak zostało powiedziane w odniesieniu do wniosku o wydanie SPC w Zjednoczonym Królestwie, na tym etapie AZ zapewniła wymaganą przejrzystość, podając datę 15 kwietnia 1987 r. Okoliczność, iż AZ posiadała informacje odbierające w dużej mierze wiarygodność jej twierdzeniom, nie wpływa na to ustalenie.

<sup>568</sup> Jednakże – jak zostało powiedziane w pkt 548 powyżej – przejrzystość, jaką AZ wykazała w stosunku do irlandzkiego urzędu patentowego nie odbiera oświadczeniom złożonym przed innymi krajowymi urzędami patentowymi, w szczególności przed urzędami w krajach Beneluksu, ich charakteru wprowadzającego w błąd.

— W przedmiocie oświadczeń złożonych przed urzędami patentowymi w krajach Beneluksu oraz w Finlandii (maj 1998)

- 569 Komisja zaznaczyła, że kiedy w swoich pismach z dnia 8 maja 1998 r. dyrektor departamentu patentowego poinformował urzędy patentowe belgijski, fiński, luksemburski i niderlandzki, że w Niemczech AZ wniosła odwołanie od orzeczenia Bundespatentgericht do Bundesgerichtshof, utrzymywał on, iż pierwsze zezwolenie we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym w rozumieniu rozporządzenia nr 1768/92 miało miejsce w dniu 21 marca 1988 r., ponieważ „po raz pierwszy zostały udzielone wszystkie pozwolenia niezbędne, aby umożliwić wprowadzenie produktu do sprzedaży w pierwszym państwie członkowskim (Luksemburg)”.
- 570 Komisja przypominała, że w okresie, kiedy padło to oświadczenie AZ dysponowała informacjami, z których jednoznacznie wynikało, iż Losec był już wprowadzony na rynek przed tą datą. Komisja zaznaczyła również w swoich uwagach przedstawionych przed Bundespatentgericht, że AZ przyznała już w dniu 4 kwietnia 1997 r., iż data ustalenia ceny w dniu 8 lutego 1988 r. stanowi właściwą datę faktycznego wprowadzenia do obrotu. Ponadto Komisja podkreśliła, że AZ dysponowała jeszcze czwartym dokumentem wewnętrznym z dnia 23 lutego 1998 r., z którego wynika, że omeprazol w kapsułkach 20 mg był w sprzedaży w dniu 1 lutego 1988 r. (motywy 726, 730 zażalenie decyzyj).
- 571 Skarżące zaprzeczają, że dokument z dnia 23 lutego 1998 r. jest wiarygodnym źródłem informacji w zakresie dokładnej daty wprowadzenia Losecu do obrotu. Natomiast wynika stąd, że nie zaprzeczają, iż wprowadzenie Losecu do sprzedaży w Luksemburgu miało miejsce nie później niż w ciągu lutego 1988 r., a więc przed dniem 21 marca 1988 r.

572 Ponadto – jak stwierdziła Komisja w motywie 224 zaskarżonej decyzji – z dokumentu wewnętrznego AZ z dnia 9 września 1996 r. wynika, iż wiedziała ona, że Losec był sprzedawany przed dniem 21 marca 1988 r., chociaż na tym etapie dokładna data wprowadzenia produktu do obrotu nie była jasno ustalona, gdyż w tym zakresie była wymieniana zarówno data 1 lutego 1988 r. jak i data 11 marca 1988 r. Podobnie dokument wewnętrzny z dnia 19 sierpnia 1996 r. wymienia dzień 1 lutego 1988 r. jako datę wprowadzenia Losecu do sprzedaży w Luksemburgu.

573 Biorąc pod uwagę powyższe dowody z dokumentów, które uzupełniają powołany powyżej cały materiał dowodowy dotyczący wniosków o wydanie SPC w poszczególnych krajach, Sąd uważa, że Komisja słusznie uznała, iż AZ nie działała w dobrej wierze, kiedy oświadczyła urzędowi patentowemu z krajów Beneluksu oraz z Finlandii, że Losec w praktyce nie mógł być wypuszczony na rynek przed dniem 21 marca 1988 r.

— W przedmiocie oświadczeń złożonych w toku postępowania sądowego w Niemczech

574 Z zaskarżonej decyzji wynika, iż niemiecki rzecznik patentowy złożył wniosek o wydanie SPC w niemieckim urzędzie patentowym zgodnie z instrukcjami AZ z dnia 7 czerwca 1993 r. Na formularzu wniosku widać, że liczba „21” została dopisana odręcznie obok informacji „März 1988”. W dniu 10 listopada 1993 r. niemiecki urząd patentowy wydał SPC na podstawie tej daty z terminem ważności do 21 marca 2003 r. (motyw 221 zaskarżonej decyzji).

- 575 W dniu 18 czerwca 1996 r. wytwórca produktów generycznych, Ratiopharm, pozwał AZ przed Bundespatentgericht twierdząc, iż SPC wydane AZ powinno zostać unieważnione, ponieważ pierwsze zezwolenie techniczne we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym zostało udzielone w dniu 15 kwietnia 1987 r. we Francji (zob. motywy 222 zaskarżonej decyzji).
- 576 Komisja uważa, że AZ złożyła oświadczenia wprowadzające w błąd w toku postępowań sądowych w Niemczech. W istocie w dniu 9 października 1996 r. AZ twierdziła, że przez cały czas od złożenia wniosków o wydanie SPC w czerwcu 1993 r. „sądziła”, iż ponieważ data 21 marca 1988 r. stanowi datę publikacji zezwolenia i obejmuje ustalenie ceny, jest więc decydująca jako data pierwszego zezwolenia na obrót produktem leczniczym, dopiero bowiem od tego dnia produkt mógł być sprzedawany jako produkt podlegający refundacji w stałej cenie (motywy 223, 728 zaskarżonej decyzji).
- 577 Komisja podkreśliła ponadto, iż w momencie składania tego oświadczenia AZ dysponowała dodatkowymi informacjami, zgodnie z którymi decyzja z dnia 17 grudnia 1987 r. w sprawie ustalenia ceny nie była publikowana, a omeprazol w kapsułkach był wprowadzony do sprzedaży przed dniem 21 marca 1988 r., a mianowicie w dniu 11 marca 1988 r., według odpowiedzi uzyskanej od belgijskiej spółki dystrybucyjnej w 1994 r. albo w dniu 1 lutego, albo 11 marca 1988 r., według notatek wewnętrznych AZ z dnia 19 sierpnia oraz z dnia 9 września 1996 r. W tym względzie Komisja zwróciła uwagę, iż notatka wewnętrzna z dnia 9 września 1996 r. wskazuje, że zezwolenia na obrót produktem leczniczym oraz jego publikacji, a także pisma informującego o ustaleniu ceny spodziewano się przed wprowadzeniem produktu do obrotu. Z notatki tej wynika natomiast, iż publikacji „wykazu” przez ministerstwo zdrowia „raczej” nie oczekiwano. Notatka ta ujawnia trzy „problemy”, a mianowicie, po pierwsze, wydanie oraz publikacja zezwolenia miały miejsce przed dniem 1 stycznia 1988 r., po drugie, data 16 listopada 1987 r. została przyjęta jako podstawa SPC, pomimo starań podjętych w celu przekonania do zaakceptowania daty 21 marca 1988 r., po trzecie zaś, produkt został wprowadzony do sprzedaży przed opublikowaniem wykazu z Luksemburga (zob. motywy 224, 729 zaskarżonej decyzji).

578 Komisja zaznaczyła również w swoich późniejszych uwagach przed Bundespatentgericht, że w dniu 4 kwietnia 1997 r. AZ powtórzyła, iż sądziła, że produkt mógł być zgodnie z prawem sprzedawany dopiero po ogłoszeniu ustalonej ceny w dniu 21 marca 1988 r. oraz że powody, które ją skłoniły do uznania, iż data 21 marca 1988 r. jest datą właściwą są całkowicie zrozumiałe, „choć w ostatecznym rozrachunku, to dzień 8 lutego 1988 r. był datą decydującą dla ustalenia ceny”. Komisja w tym względzie podkreśliła, że, chociaż na tym etapie AZ przyznała *implicite*, że opublikowanie wykazu z Luksemburga nie było warunkiem *sine qua non* wprowadzenia produktu do sprzedaży, nie umieściła jednak tej informacji w swoich pismach skierowanych do urzędów patentowych z krajów Beneluksu i Finlandii w dniu 8 maja 1998 r. (motywy 225, 730 zaskarżonej decyzji).

579 Skarżące zaprzeczają, iż AZ miała zamiar wprowadzić w błąd niemieckie organy sądowe oraz że wiedziała, iż data 21 marca 1988 r. nie jest prawidłową datą w odniesieniu do pierwszego zezwolenia na obrót produktem leczniczym. W tym względzie, jeśli chodzi przede wszystkim o argumenty skarżących, jakoby, po pierwsze, data 1 lutego 1988 r. wymieniona w notatce wewnętrznej z dnia 19 sierpnia 1996 r. wynikała z informacji przekazanej przez rzecznika patentowego i była niewiadomego pochodzenia, po drugie zaś, dokument z dnia 9 września 1996 r. świadczył o niepewności co do daty wprowadzenia Losecu do obrotu, należy zauważyć, iż skarżące nie poparły swoich wypowiedzi dowodem w postaci dokumentu od rzecznika patentowego, który wymienił tę datę. Ponadto skarżące nie przedstawiły żadnego dowodu pozwalającego uznać, iż informacja dotycząca daty 1 lutego 1988 r., rzekomo przekazana przez rzecznika patentowego, jest bez wartości lub mniej wiarygodna niż data 21 marca 1988 r.

580 Otóż, należy po raz kolejny stwierdzić, że wszystkie informacje, jakimi dysponowała AZ, aczkolwiek niepewne w kwestii dokładnej daty wprowadzenia produktu do obrotu, są jednakże zgodne w kwestii, iż rzeczywiste wprowadzenie Losecu do sprzedaży miało miejsce przed datą wymienioną w wykazie z Luksemburga, a mianowicie przed dniem 21 marca 1988 r. Ponadto – jak już zostało powiedziane (zob. pkt 496 i 544 powyżej) – nie można było rozsądnie uważać wykazu z Luksemburga za publikację

ceny Losecu ze względu na jego obiektywny wygląd oraz okoliczność, iż luksemburska spółka dystrybucyjna AZ już w marcu 1994 r. poinformowała, że luksemburska decyzja w sprawie ustalenia ceny nie była publikowana.

581 Jeśli chodzi następnie o stanowisko zajęte przez przedstawicieli AZ w toku postępowania przed Bundespatentgericht, skarżące utrzymują, iż dopuszczenie poprawności daty 8 lutego 1988 r. jako daty właściwej, którą należy uwzględnić, opierało się na szczególnej interpretacji rozporządzenia nr 1768/92, zgodnie z którą właściwą datą jest data zatwierdzenia ceny przez władze. Skarżące kwestionują zatem, że AZ w rzeczywistości uważała, iż wykaz z Luksemburga jest nieistotny. W tym zakresie, bez względu na prawdziwość twierdzeń skarżących, wystarczy ponownie stwierdzić, iż już w miesiącu marcu 1994 r. AZ dysponowała informacjami wskazującymi, że luksemburska decyzja w sprawie ustalenia ceny nie została ogłoszona. Ponadto wykaz z Luksemburga, na którym figuruje data 21 marca 1988 r., nie zawiera żadnej informacji na temat ceny Losecu. Skarżące nie mogą więc w żadnym razie utrzymywać, że AZ mogła poważnie uważać, iż data 21 marca 1988 r. stanowi datę publikacji ceny, która to publikacja stanowi z kolei warunek prawny wymagany do wprowadzenia produktu do sprzedaży.

582 Z powyższego wynika, iż Komisja słusznie stwierdziła, że w toku postępowań spornych przed sądami niemieckimi AZ złożyła oświadczenia niezgodne z prawdą, chociaż dysponowała informacjami zgodnymi w kwestii braku znaczenia wykazu z Luksemburga oraz daty 21 marca 1988 r. dla ustalenia daty, którą należy uwzględnić, według jej własnej interpretacji rozporządzenia nr 1768/92 oraz jej „teorii faktycznego wprowadzenia do obrotu”. Wydaje się zatem, iż AZ usiłowała po prostu bronić ważności SPC, których jej udzielono w Niemczech na podstawie wprowadzających w błąd oświadczeń wskazujących datę 21 marca 1988 r. jako datę pierwszego zezwolenia we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym.

— W przedmiocie oświadczeń złożonych w toku postępowań sądowych w Norwegii i w Finlandii

<sup>583</sup> Jeśli chodzi o postępowanie przed sądem pierwszej instancji w Oslo, Komisja zaznaczyła w ramach swoich uwag z dnia 12 lutego oraz z dnia 20 maja 1999 r., że AZ broniła znaczenia daty 21 marca 1988 r. i wykazu z Luksemburga, pomimo posiadanych informacji świadczących o tym, że Losec został wypuszczony na rynek przed tym terminem. Komisja stwierdziła również, iż AZ nie wspomniała o dacie 8 lutego 1988 r., którą przecież uznała przed Bundespatentgericht, oraz utrzymywała, iż opublikowanie wykazu z Luksemburga, zawierającego rzekomo produkty dopuszczone do obrotu, których ceny zostały zatwierdzone, stanowi warunek konieczny, żeby Losec mógł być sprzedawany w Luksemburgu (motywy 235, 236, 733 zaskarżonej decyzji).

<sup>584</sup> Ponadto Komisja stwierdziła, że w toku tego postępowania sądowego AZ przyznała, iż nie posiada całego wykazu z Luksemburga lub jakiegokolwiek innej jego części zawierającej cenę Losecu. W tym względzie Komisja podkreśliła, że AZ przekonywała jednak o znaczeniu tego wykazu rzeczników patentowych, urzędy patentowe oraz sądy. Zaznaczyła, iż postępowanie sporne w Norwegii ujawniło istnienie innej publikacji luksemburskiej, „luksemburskiego wykazu cen produktów farmaceutycznych”, z którego AZ okazała jedną stronę zawierającą jedną wzmiankę na temat Losecu, przy której podano datę 16 stycznia 1988 r. Poszukiwania informacji przeprowadzone w urzędach luksemburskich przez powodów w postępowaniach przed sądami norweskimi również wykazały, że wykaz z Luksemburga w tamtym okresie (marzec 1988) nie był uważany za publikację urzędową, ponieważ jego celem było jedynie informowanie lekarzy, farmaceutów i przedsiębiorstwa farmaceutyczne o produktach, które zostały dopuszczone do sprzedaży niezależnie od tego, czy ich cena była zatwierdzana (zob. motywy 239, 240, 734 zaskarżonej decyzji).

585 Jeśli chodzi o postępowanie przed sądem pierwszej instancji w Helsinkach, Komisja zaznaczyła, że w dniu 25 lutego 1999 r. AZ przedłożyła uwagi identyczne z uwagami przedstawionymi przed sądem pierwszej instancji w Oslo w dniu 12 lutego 1999 r. Następnie stwierdziła, iż w dniu 30 czerwca 1999 r. AZ powtórzyła, że Losec nie mógł być sprzedawany w Luksemburgu przed dniem 21 marca 1988 r. i nie był wprowadzony na rynek w żadnym kraju EOG. AZ oświadczyła również, że zarówno powódka w tym postępowaniu, Merck Generics Oy, jak i ona sama starały się ustalić status prawny publikacji w Luksemburgu oraz znaleźć pełną wersję wykazu z Luksemburga, a także że „sytuacja w Luksemburgu była dość niejasna”. Komisja podkreśliła po raz kolejny, iż AZ złożyła te oświadczenia pomimo posiadanych informacji, z których wynika w sposób jednoznaczny, że rozpoczęcie sprzedaży Losecu miało miejsce przed dniem 21 marca 1988 r. (motywy 244, 245, 735 zaskarżonej decyzji).

586 Jak już zostało powiedziane wcześniej, należy odrzucić argument skarżących, jakoby AZ mogła w rozsądny sposób oprzeć się na wykazie z Luksemburga, żeby utrzymać, że datą zezwolenia na faktyczne wprowadzenie do obrotu jest 21 marca 1988 r. Obrona AZ przed sądem w Oslo nie była już oczywiście do utrzymania, w szczególności po tym, jak władze luksemburskie potwierdziły, że wykaz z Luksemburga nie stanowi urzędowej publikacji. W istocie nawet po ujawnieniu istnienia „liste luxembourgeoise des prix pharmaceutiques” i okazaniu przez samą AZ jednej strony z tej publikacji ze wzmianką o Losecu i datą 16 stycznia 1988 r., AZ nadal utrzymywała, iż żaden wykaz obejmujący Losec oraz informację o jego cenie nie został opublikowany przed dniem 21 marca 1988 r. i że wykaz z Luksemburga zawierał również informacje o cenie Losecu (motywy 241 zaskarżonej decyzji).

587 Biorąc pod uwagę wszystkie informacje, jakimi dysponowała, które – wbrew temu, co utrzymują skarżące – zgodnie wskazują, iż Losec został wprowadzony do obrotu przed dniem 21 marca 1988 r., Sąd uważa, że Komisja słusznie uznała, co do istoty,

iż AZ nie mogła rozsądnie oprzeć się na wykazie z Luksemburga (zob. także w tym względzie motywy 236, 237; motywy 733, 734 zaskarżonej decyzji).

588 W konsekwencji należy odrzucić argument skarżących, jakoby przyznanie przez AZ w ramach postępowania w trybie prejudycjalnym przed Trybunałem, że nie dysponuje pełnym wykazem z Luksemburga ani jego częścią zawierającą cenę Losecu, miało wykazywać brak zamiaru wprowadzenia w błąd organów władzy publicznej. Ponadto, gdyby przed Trybunałem stwierdziła coś innego, musiałaby przedstawić cały wykaz lub jego odpowiednią część, czego nie była w stanie zrobić. W związku z czym nie miała w każdym razie innego wyboru niż przyznać, iż nie posiada tych dokumentów.

589 Powyższa ocena odnosi się również do oświadczeń złożonych przez AZ przed sądem pierwszej instancji w Helsinkach. Jest bowiem oczywiste, iż AZ przyjęła tam taką samą linię postępowania polegającą na utrzymywaniu, że Losec nie mógł być sprzedawany przed dniem 21 marca 1988 r., chociaż dysponowała zgodnymi informacjami świadczącymi o tym, że produkt ten został wprowadzony do obrotu przed tym terminem oraz że wykaz z Luksemburga nie miał znaczenia dla możliwości legalnego wprowadzenia produktu na rynek.

590 Należy zatem uznać, iż – podobnie jak się to odbyło przed sądami niemieckimi – przed sądami norweskimi i fińskimi AZ usiłowała jedynie bronić ważności SPC, których jej udzielono w tych krajach na podstawie wprowadzających w błąd oświadczeń wskazujących datę 21 marca 1988 r. jako datę pierwszego zezwolenia w EOG.

## Wnioski w przedmiocie pierwszego nadużycia pozycji dominującej

- 591 Z badania dwóch faz pierwszego nadużycia wynika, że zachowanie AZ polegało przede wszystkim na przekazaniu do urzędów patentowych w Niemczech, w Belgii, w Danii, w Irlandii, w Luksemburgu, w Niderlandach i w Zjednoczonym Królestwie informacji o treści „marzec 1988 r.” jako daty pierwszego zezwolenia we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym, bez poinformowania ich, na jakiej podstawie ta data rzekomo została wybrana, a mianowicie alternatywnej interpretacji, jaką AZ chciała przyjąć dla pojęcia „zezwolenie na obrót produktem leczniczym” użytego w rozporządzeniu nr 1768/92, ani o istnieniu zezwolenia na obrót produktem leczniczym wydanego we Francji w dniu 15 kwietnia 1987 r. Komisja słusznie uznała pierwsze przekazane informacje do urzędów patentowych za wprowadzające w błąd ze względu na ich ogólny wygląd, który sugerował, że wzmianka o treści „marzec 1988 r.” ma związek z wydaniem pierwszego zezwolenia technicznego we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym.
- 592 Na podstawie tych pierwszych informacji, po przekazaniu dodatkowych wyjaśnień dotyczących dokładnej daty, do której odnosi się wzmianka „marzec 1988 r.”, w dniu 10 listopada 1993 r. w Niemczech zostało wydane SPC, którego termin ważności ustalono do dnia 21 marca 2003 r.
- 593 Zachowanie AZ poza tym polegało na nieujawnieniu daty 15 kwietnia 1987 r. związanej z francuskim zezwoleniem na obrót produktem leczniczym, po otrzymaniu od urzędów patentowych żądania udzielenia dodatkowych wyjaśnień na temat wzmianki „marzec 1988 r.”. Nieujawnienie tej informacji sprawiło, że urzędy patentowe belgijski, luksemburski i niderlandzki uważały, iż data 16 listopada 1987 r. odnosi się do wydania zezwolenia technicznego na obrót produktem leczniczym w Luksemburgu, którą to datę należy uwzględnić jako datę pierwszego zezwolenia we Wspólnocie na obrót produktem leczniczym. W efekcie powyższe urzędy patentowe wydały SPC na podstawie tej daty.

- 594 Należy w tym względzie zauważyć, iż AZ nie podjęła żadnych kroków w tych urzędach patentowych w celu sprostowania SPC, mimo iż, po pierwsze, dokumenty wewnętrzne AZ świadczą o tym, że miała ona świadomość nieprawidłowości ich podstawy, po drugie zaś, niderlandzki rzecznik patentowy wyraźnie jej sugerował takie działania.
- 595 Należy natomiast zaznaczyć, iż w następstwie pytań zadanych przez urzędy patentowe Zjednoczonego Królestwa i Irlandii, AZ ujawniła istnienie francuskiego zezwolenia technicznego na obróbt produktem leczniczym z dnia 15 kwietnia 1987 r. Ze względu na kontakty, jakie duński urząd patentowy utrzymywał z urzędem patentowym Zjednoczonego Królestwa, AZ była zmuszona wycofać swój wniosek o wydanie SPC w Danii.
- 596 Niemniej jednak AZ nie zmieniała swojego zachowania, polegającego na przekazywaniu oświadczeń wprowadzających w błąd w celu uzyskania SPC na podstawie daty 21 marca 1988 r., w stosunku do urzędów patentowych krajów EOG (Austria, Finlandia i Norwegia). Oświadczenia te sprawiły, że powyższe urzędy patentowe wydały SPC na podstawie daty 21 marca 1988 r.
- 597 Wreszcie zachowanie AZ polegało na obronie ważności SPC, które zostały udzielone na podstawie jej wprowadzających w błąd oświadczeń, przed sądami niemieckimi, fińskimi oraz norweskimi.
- 598 Z całości powyższych ustaleń wynika, iż AZ przyjęła stałą i konsekwentną linię postępowania, która polegała na przekazywaniu urzędowi patentowemu wprowadzających w błąd oświadczeń w celu spowodowania wydania SPC, do których albo nie miała prawa (Niemcy, Finlandia, Dania i Norwegia), albo do których miała prawo, ale na krótszy okres (Austria, Belgia, Luksemburg, Irlandia i Niderlandy).

- 599 Liczne dowody z dokumentów zawarte w aktach sprawy oraz skala spornego zachowania, które trwało od czerwca 1993 r., tj. od przekazania wniosków o wydanie SPC do krajowych urzędów patentowych (motyw 185 zaskarżonej decyzji), do czerwca 1999 r., tj. do czasu, kiedy AZ broniła przed sądem w Helsinkach ważności SPC wydanego w Finlandii, które to zachowanie było stosowane 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.
- 600 Biorąc pod uwagę wszystkie dowody z dokumentów, na których opiera się Komisja, Sąd uważa, że tych ustaleń nie mogą podważyć oświadczenia przedstawione przez skarżące między innymi w celu obrony dobrej wiary AZ. Pomijając okoliczność, iż w niektórych aspektach oświadczenia te wydają się potwierdzać zasadność zaskarżonej 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.
- 601 W świetle badania wszystkich elementów stanu faktycznego przeprowadzonego w ramach rozpoznawania niniejszego zarzutu należy udzielić odpowiedzi – na ile to jeszcze jest konieczne – na argumenty podniesione przez skarżące na etapie zarzutu pierwszego, w celu zakwestionowania istnienia nadużycia pozycji dominującej w Niemczech, w Belgii, w Danii, w Norwegii, w Niderlandach i w Zjednoczonym Królestwie, na podstawie braku skutków oświadczeń wprowadzających w błąd.
- 602 Jeśli chodzi przede wszystkim o stopień skuteczności ujawnionych praktyk antykonkurencyjnych, należy zaznaczyć, że okoliczność, iż te oświadczenia wprowadzające w błąd nie pozwoliły AZ uzyskać SPC w Danii albo w Zjednoczonym Królestwie na podstawie daty, która nie odpowiadała dacie pierwszego zezwolenia na obrót produktem leczniczym wydanego we Wspólnocie, nie ujmuje jej zachowaniu w tych krajach

jego charakteru nadużycia, ponieważ zostało wykazane, że oświadczenia były w dużym stopniu zdolne doprowadzić do wydania SPC.

603 Z badania niniejszego zarzutu oraz z dowodów z dokumentów, które zostały okazane przez strony wynika, że – jakkolwiek AZ wykazała bardziej przejrzystą postawę przed urzędem patentowym Zjednoczonego Królestwa, któremu otwarcie przedstawiła swoją alternatywną interpretację pojęcia zezwolenia na obrót produktem leczniczym oraz ujawniła istnienie francuskiego zezwolenia technicznego na obrót produktem leczniczym z dnia 15 kwietnia 1987 r. – pierwotny wniosek o wydanie SPC był obiektywnie wprowadzający w błąd i miał na celu uzyskanie SPC na podstawie daty, która nie odpowiadała pierwszemu zezwoleniu na obrót produktem leczniczym udzielonemu we Wspólnocie (zob. pkt 547 i 548 powyżej).

604 Jeśli chodzi o Danię, z okazanych Sądowi dowodów z dokumentów wynika, że AZ wycofała swój wniosek o wydanie SPC w Danii, aby uniknąć otrzymania decyzji odmownej urzędu patentowego, która stanowiłaby szkodliwy precedens zmniejszający jej szanse na uzyskanie SPC w Niemczech, w kraju, który podobnie jak Dania nie wydawał SPC dla produktów, w przypadku których pierwsze we Wspólnocie zezwolenie techniczne na obrót produktem leczniczym pochodziło sprzed dnia 1 stycznia 1988 r. (zob. pkt 553 powyżej). Jednakże – jak zwraca uwagę Komisja – możliwości oświadczenia wprowadzającego w błąd złożonego w duńskim urzędzie patentowym doprowadzenia do wydania nienależnego SPC potwierdza okoliczność, iż SPC zostały wydane przez urzędy patentowe w Niemczech, w Belgii, w Norwegii i w Niderlandach na podstawie wprowadzających w błąd oświadczeń, które przedstawiła im AZ.

605 Podobnie okoliczność, iż w Niemczech SPC zostało unieważnione w czerwcu 1997 r. przed wygaśnięciem patentu podstawowego w wyniku powództwa wytoczonego przez Ratiopharm, wytwórcę produktów generycznych, nie może wpływać na kwalifikację prawną zachowania AZ, która uzyskała SPC w tym kraju na podstawie oświadczeń wprowadzających w błąd. Przeznaczeniem bowiem takiego SPC jest obowiązywanie

po wygaśnięciu patentu podstawowego oraz przedłużenie wyłączności, jaką zapewnia ten ostatni. Gdyby konkurenci nie wytoczyli żadnej sprawy, to SPC wywołałoby w ten sposób poważne skutki antykonkurencyjne, jeśli w ogóle samo istnienie SPC, samo przez się, nie było już w stanie wywołać takich skutków jeszcze przed wygaśnięciem patentu podstawowego.

<sup>606</sup> Ponadto okoliczność, iż nadprogramowa dodatkowa ochrona uzyskana w Belgii i w Niderlandach na podstawie oświadczeń wprowadzających w błąd obejmuje okres od kwietnia 2002 r. odpowiednio do września oraz października 2002 r., tzn. po utracie przez AZ pozycji dominującej w tych państwach członkowskich, nie może mieć wpływu, z powodów przedstawionych w pkt 379 powyżej, na kwalifikację spornego zachowania jako nadużycia pozycji dominującej.

<sup>607</sup> Jeśli chodzi wreszcie o Norwegię – jak zostało powiedziane w pkt 558 i 595 powyżej – nie ulega wątpliwości, iż AZ uzyskała SPC wydane przez norweski urząd patentowy w dniu 14 kwietnia 1997 r. na podstawie daty 21 marca 1988 r. (zob. także motyw 234 zaskarżonej decyzji). To SPC zostało unieważnione w dniu 29 czerwca 1999 r. w wyniku powództwa wytoczonego przez jednego z konkurentów. W związku z czym, nawet jeśli uwzględni się, że AZ posiadała patent na kompozycję farmaceutyczną, który w dniu unieważnienia SPC nadal uniemożliwiał wejście na rynek produktów generycznych, należy stwierdzić, iż wprowadzające w błąd oświadczenia AZ umożliwiły wydanie SPC, do którego nie miała ona prawa. Te oświadczenia wprowadzające w błąd obiektywnie miały charakter ograniczający konkurencję i z tego powodu stanowią nadużycie pozycji dominującej. Dodatkowo, zarówno z motywu 16 zaskarżonej decyzji jak i z odpowiedzi stron na pytania zadane przez Sąd wynika, iż możliwości zapewnienia wyłączności na produkt w przypadku patentu na kompozycję farmaceutyczną nie są w żadnym razie równe możliwościom, jakie oferuje patent na substancję czynną, która może być składnikiem różnych kompozycji farmaceutycznych.

- 608 Na koniec należy zaznaczyć, iż z badania zarzutu drugiego wynika, że oświadczenia wprowadzające w błąd złożone przez AZ w celu uzyskania SPC, których nie miała prawa lub do których miała prawo, ale na krótszy okres, są elementami praktyki opierającej się wyłącznie na metodach niemających nic wspólnego z konkurencją między świadczeniami. Takie zachowanie służy jedynie utrzymaniu wytwórców produktów generycznych z dala od rynku poprzez uzyskiwanie SPC z naruszeniem przepisów rozporządzenia, które ustanowiły dodatkowe prawo ochronne.
- 609 Z całości powyższych ustaleń wynika, że Komisja nie popełniła oczywistego błędu uznając, iż AZ nadużyła swojej pozycji dominującej w Niemczech, w Belgii, w Danii, w Niderlandach i w Zjednoczonym Królestwie w rozumieniu art. 82 WE oraz w Norwegii, w rozumieniu art. 54 porozumienia EOG.
- 610 Wobec czego należy oddalić w całości zarzut drugi dotyczący pierwszego nadużycia pozycji dominującej.
- 611 Jednakże zaskarżona decyzja zawiera błąd w zakresie, w jakim w motywie 774 zostało uznane, iż w Niemczech, w Belgii, w Danii, w Niderlandach i w Zjednoczonym Królestwie to nadużycie rozpoczęło się w dniu 7 czerwca 1993 r., wraz z przekazaniem przez AZ instrukcji dla rzeczników patentowych. W istocie – jak zostało powiedziane w pkt 370–372 powyżej – to nadużycie rozpoczęło się wraz z przekazaniem krajowym urzędом patentowym wniosków o wydanie SPC.
- 612 W konsekwencji – jak zostało stwierdzone w pkt 381 powyżej – w świetle motywu 185 zaskarżonej decyzji należy uznać, iż pierwsze nadużycie pozycji dominującej rozpoczęło się najpóźniej w dniu 30 czerwca 1993 r.

- <sup>613</sup> Ponadto skarżące nie wykazały, że pozostałe wnioski Komisji zawarte w motywie 774 zaskarżonej decyzji są obarczone błędem w zakresie, w jakim uznano, że nadużycie zakończyło się w Niemczech pod koniec 1997 r., w Belgii i w Niderlandach pod koniec 2000 r., w Danii w dniu 30 listopada 1994 r., a w Zjednoczonym Królestwie w dniu 16 czerwca 1994 r. Podobnie, skarżące nie wykazały istnienia błędu, który by obciążał ustalenie Komisji, że w Norwegii nadużycie trwało w okresie od dnia 21 grudnia 1994 r. do końca roku 2000.

*D — W przedmiocie drugiego nadużycia pozycji dominującej, dotyczącego wybiórczego cofnięcia zezwoleń na wprowadzanie do obrotu kapsulek Losecu*

# *1. Ramy prawne i zarzucane zachowanie*

- <sup>614</sup> W wersji obowiązującej w momencie właściwym dla okoliczności faktycznych rozpatrywanych w niniejszym przypadku, w 1998 r., dyrektywa 65/65, ze zmianami wprowadzonymi między innymi na mocy dyrektywy Rady 87/21/EWG z dnia 22 grudnia 1986 r. (Dz.U. 1987, L 15, s. 36) oraz dyrektywy Rady 93/39/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. zmieniającej także dyrektywy 75/318/EWG i 75/319/EWG odnoszące się do produktów leczniczych (Dz.U. L 214, s. 22) stanowi w art. 3 akapit pierwszy, że „[ż]aden produkt leczniczy nie może być wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim bez uzyskania wydanego przez właściwą władzę tego państwa członkowskiego zezwolenia na obrót produktem leczniczym”.

<sup>615</sup> W artykule 4 akapit trzeci tej dyrektywy wyjaśniono, jakie informacje i dokumenty musi przedstawić podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu w celu uzyskania zezwolenia na obrót produktem leczniczym. Artykuł 4 akapit trzeci pkt 8 dyrektywy 65/65 posiada następujące brzmienie:

„8. wyniki:

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

Jednakże, bez uszczerbku dla przepisów dotyczących ochrony własności przemysłowej i handlowej:

- a) 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, przedstawionej zgodnie z art. 1 ust. 2 dyrektywy 75/318/EWG, 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 w rozumieniu wykazu zamieszczonego w części A załącznika do dyrektywy 87/22/EWG lub produktu leczniczego w rozumieniu wykazu zamieszczonego w części B załącznika do tej dyrektywy, po przeprowadzeniu procedury przewidzianej w art. 2 tejże dyrektywy; ponadto państwo członkowskie może także przedłużyć ten okres do dziesięciu lat w drodze indywidualnej decyzji obejmującej wszelkie produkty lecznicze wprowadzone do obrotu na jego terytorium, jeśli uważa to za niezbędne z uwagi na interes zdrowia publicznego. Państwa członkowskie mogą niestosować ww. sześcioletniego okresu po dacie wygaśnięcia patentu chroniącego produkt oryginalny.

[...]"

<sup>616</sup> Artykuł 10 ust. 1 dyrektywy 65/65 stanowi między innymi, że zezwolenie wydaje się na pięć lat i jest przedłużane na okres pięciu lat na wniosek podmiotu uprawnionego złożony co najmniej trzy miesiące przed jego wygaśnięciem.

<sup>617</sup> W wyroku z dnia 16 października 2003 r. w sprawie C-223/01 AstraZeneca, Rec. s. I-11809, pkt 49, 58, Trybunał orzekł, że aby wniosek o wydanie zezwolenia na obrót produktem leczniczym mógł być rozpatrywany w ramach procedury skróconej przewidzianej w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 65/65 konieczne i wystarczające jest, by zezwolenie na obrót produktem leczniczym odniesienia było ważne w danym państwie członkowskim w dniu złożenia tego wniosku.

<sup>618</sup> W wersji obowiązującej w momencie właściwym dla okoliczności faktycznych rozpatrywanych w niniejszym przypadku druga dyrektywa Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do produktów leczniczych gotowych (Dz.U. L 147, s. 13), zmieniona między innymi na mocy dyrektywy 93/39, ustanowiła w rozdziale Va system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii do celów zebrania informacji dotyczących niepożądanych skutków produktów leczniczych dopuszczonych o obrotu we Wspólnocie. W art. 29c i 29d dyrektywy 75/319 na przedsiębiorstwo odpowiedzialne za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu nałożono obowiązki z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii polegające na kontroli niepożądanych skutków wywoływanych przez produkt leczniczy i na regularnym przekazywaniu właściwym władzom sprawozdań wraz z analizami naukowymi.

<sup>619</sup> W rozpatrywanej sprawie zarzucane przez Komisję zachowanie AZ polega na złożeniu wniosków o cofnięcie zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu w Danii, Norwegii i Szwecji, powiązanych z zastąpieniem na rynku tabletkami Losecu MUPS kapsułek Losecu, czyli wprowadzeniem do obrotu tabletek Losecu MUPS i wycofaniem z rynku kapsułek (motyw 860 zaskarżonej decyzji).

## 2. *W przedmiocie zarzutu pierwszego dotyczącego błędu co do prawa*

### a) Argumenty skarżących

W przedmiocie ram prawnych i okoliczności faktycznych

<sup>620</sup> Skarżące wskazują, że chociaż Komisja stwierdziła w motywie 830 zaskarżonej decyzji, że nie podważa przedstawionej przez AZ interpretacji wspólnotowego prawa farmaceutycznego, jej interpretacja uregulowań prawnych, przytoczona w motywach 255–264 zaskarżonej decyzji, jest niezgodna z interpretacją dokonaną przez AZ. Przytaczają w tym względzie treść właściwych uregulowań prawnych, jaka wynika z art. 3 i 4 oraz art. 10 ust. 1 dyrektywy 65/65, a także rozdziału Va dyrektywy 75/319.

<sup>621</sup> Skarżące podnoszą, że celem wprowadzenia na mocy dyrektywy 87/21 procedury skróconej, o której mowa w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (i)–(iii) dyrektywy 65/65, było ustanowienie ograniczonego odstępstwa od zasady ogólnej, zgodnie z którą wnioskodawca pierwotny powinien posiadać wyłączne prawo do korzystania z własnych danych. Celem tego odstępstwa nie było uproszczenie procedury wydawania zezwoleń na produkty generyczne, ale chronienie innowacji aż do upływu rozsądnego terminu, w którym dane przedsiębiorstwo może odzyskać koszty inwestycji i po upływie którego jest ono uprawnione do oparcia się do dotychczas dostarczonych informacjach w celu uniknięcia zbędnego powtarzania testów na ludziach i zwierzętach.

622 Twierdzą, co Komisja przyznała w motywach 832 i 833 zaskarżonej decyzji i podnosiła w toku postępowania w sprawie, która doprowadziła do wydania wyroku Trybunału z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie C-94/98 Rhône-Poulenc Rorer i May & Baker, Rec. s. I-8789, że posiadacz zezwolenia na obrót produktem leczniczym ma prawo do złożenia wniosku o jego wyrejestrowanie, jeśli leży to w jego interesie, lub zezwolić na jego wygaśnięcie, przy czym nie jest zobowiązany do przedstawienia powodu w tym zakresie i troszczenia się o skutki tej decyzji dla wytwórców produktów generycznych lub importerów równoległych.

623 Skarżące wyjaśniają, że w dniu 22 września 1997 r. AZ uzyskała w Dani zezwolenie na obrót kapsułkami Losec w 1989 r., a także tabletek Losecu MUPS. W dniu 23 lutego 1998 r. składające skargę złożyły wniosek o wydanie zezwolenia na obrót odmianą generyczną kapsułek Losecu w ramach procedury skróconej. W dniu 6 kwietnia 1998 r. na wniosek AZ wyrejestrowano zezwolenie na obrót produktem leczniczym kapsułek Losecu. W dniu 30 września 1998 r. składające skargę uzyskały zezwolenie na obrót odmianą generyczną kapsułek Losec. AZ podważyła przed sądami duńskimi wydanie tego zezwolenia z tego względu, że w momencie jego wydania nie istniało żadne ważne zezwolenie na obrót produktem odniesienia we wspomnianym państwie członkowskim. W odpowiedzi na pytanie postawione we wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym Trybunał orzekł, że zezwolenie na obrót produktem leczniczym odniesienia musi być ważne w państwie członkowskim w dniu złożenia wniosku (ww. w pkt 616 wyrok w sprawie AstraZeneca, pkt 58).

W przedmiocie analizy prawnej przeprowadzonej przez Komisję

624 Skarżące zarzucają Komisji, że w zaskarżonej decyzji nie przeprowadziła analizy prawnej zidentyfikowanego nadużycia pozycji dominującej. Podnoszą, że rozumowanie

prawne Komisji pojawia się wyłącznie w motywie 820 zaskarżonej decyzji, w którym Komisja stwierdza, że przedsiębiorstwo zajmujące pozycję dominującą, które korzysta ze specjalnego prawa, takiego jak zezwolenie na obrót produktem leczniczym, powinno z niego korzystać rozsądnie i nie wykorzystywać go w oczywistym celu wykluczenia jego konkurentów. Jednakże orzecznictwo, do którego Komisja się odwołała w celu przedstawienia tego stwierdzenia, dotyczyło zdaniem skarżących sytuacji odmiennych.

<sup>625</sup> Przede wszystkim w odniesieniu do ww. w pkt 242 wyroku z dnia 8 października 1996 r. w sprawie *Compagnie maritime belge transports i in. przeciwko Komisji*, spółka zajmująca pozycję dominującą zawarła porozumienie przyznające jej wyłączne prawo, następnie podjęła kroki w celu zapewnienia sobie korzystania z wyłączności przewidzianej w tym porozumieniu. Okoliczności rozpatrywanej sprawy są odmienne, ponieważ AZ nie zawarła porozumienia w celu korzystania z wyłączności na rynku. AZ była zobowiązana do uzyskania zezwolenia na obrót kapsułkami Losecu w celu ich sprzedaży, które nie przyznawało jej żadnego prawa wyłącznego na rynku. Zezwolenie na obrót nie zakłócało konkurencji na rynku generycznych produktów leczniczych lub importu równoległego, ani sprzedaży konkurencyjnych IPP na rynkach duńskim, norweskim i szwedzkim. Skarżące dodają, że wspomniana sprawa nie dotyczy prawa własności, niezależnie od jego charakteru, i że stwierdzenie nadużycia pozycji dominującej nie prowadzi do nałożenia pozytywnych obowiązków na sprawców nadużycia, podczas gdy w rozpatrywanej sprawie utrzymanie zezwolenia wiąże się ze stałymi obowiązkami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

<sup>626</sup> Następnie, skarżące podnoszą, że rozpatrywana sprawa różni się od sprawy, która doprowadziła do wydania wyroku z dnia 11 listopada 1986 r. w sprawie 226/84 *British Leyland przeciwko Komisji*, Rec. s. 3263, ponieważ w rozpatrywanej sprawie na posiadacza zezwolenia na obrót ciąży istotne obowiązki z zakresu „uaktualniania” oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dopóki zezwolenie jest ważne. Ponadto AZ nie korzystała z monopolu administracyjnego w związku z uzyskaniem zezwolenia na obrót kapsułkami Losecu. Poza tym, zezwolenie to nie było niezbędne, by konkurencyjne produkty mogły wejść na rynek, a jego cofnięcie nie miało

automatycznego wpływu na istniejące zezwolenia na obrót generycznymi produktami leczniczymi i na pozwolenia na import równoległy. Skarżące dodają, że kolejnym elementem odróżniającym jest w rozpatrywanej sprawie okoliczność, że AZ nie wspierała rozwoju ani handlu generycznymi odmianami Losecu ani importu równoległego, podczas gdy w ramach sprawy, która doprowadziła do wydania ww. wyroku w sprawie British Leyland przeciwko Komisji, British Leyland zezwolił na rozwój handlu samochodem „Metro” z kierownicą po lewej stronie. Wreszcie w odróżnieniu do niniejszego przypadku, wspomniana sprawa nie dotyczyła w żadnej mierze prawa własności do poufnych informacji handlowych.

<sup>627</sup> W sprawie, która doprowadziła do wydania ww. w pkt 242 wyroku w sprawie Hilti przeciwko Komisji, Sąd orzekł, że Hilti nadużyła pozycji dominującej, ponieważ niechętnie udzielała licencji. Nadużycie pozycji dominującej polegało także na wymaganiu opłat sześciokrotnie wyższych od opłat ostatecznie ustalonych przez właściwy organ władzy publicznej, przedłużając w ten sposób niepotrzebnie procedurę przyznawania licencji. Tymczasem zdaniem skarżących w rozpatrywanej sprawie zezwolenie na obrót nie przyznawało AZ żadnego prawa wyłącznego, a AZ zachowała prawo żądania w każdym momencie cofnięcia jej zezwolenia. Ponadto na AZ ciążyły liczne obowiązki z zakresu „uaktualniania” oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

<sup>628</sup> Skarżące zauważają także, że w toku postępowań przed Trybunałem dotyczących kwestii, czy posiadacz zezwolenia na obrót produktem leczniczym miał prawo do żądania jego cofnięcia, Komisja stale utrzymywała, że pojęcie licencji obligatoryjnej nie jest znane we wspólnotowym prawie farmaceutycznym. Skarżące podnoszą także, że w ww. wyrokach, do których odwołuje się Komisja, nie rozpatrywano argumentów przedstawionych przez AZ i że Komisja nie uwzględniła orzecznictwa w zakresie „odmowy dostarczenia” i „kluczowej infrastruktury”. A zatem zdaniem skarżących, zakładając nawet że okoliczności faktyczne ustalone przez Komisję są prawidłowe, zachowanie AZ nie może stanowić nadużycia pozycji dominującej w świetle orzecznictwa

dotyczącego wykonywania praw własności intelektualnej i „kluczowej infrastruktury”. Przypominają w tym zakresie orzecznictwo wypracowane w ww. w pkt 229 wyroku w sprawie *Magill i IMS Health*, w wyroku Trybunału z dnia 26 listopada 1998 r. w sprawie *C-7/97 Bronner*, Rec. s. I-7791 i w wyroku Sądu z dnia 12 czerwca 1997 r. w sprawie *T-504/93 Tiercé Ladbroke przeciwko Komisji*, Rec. s. II-923, pkt 131.

629 Skarżące twierdzą, że dokumentacja obejmująca szczegółowe dane złożona przez AZ w celu uzyskania zezwoleń na obrót kapsułkami *Losecu* zgodnie z dyrektywą 65/65 zawierała poufne informacje handlowe, które powinny być objęte ochroną prawną. Jednakże w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) pkt (i)–(iii) dyrektywy 65/65 ustanowiono wyjątek od poufności danych, z którego mogła skorzystać AZ, ponieważ przepis ten zwalnia późniejszego wnioskodawcę z obowiązku przedstawienia własnej dokumentacji obejmującej szczegółowe dane. Skarżące zauważają, że nie podważa się, że AZ miała prawo żądania cofnięcia jej zezwolenia na obrót kapsułkami *Losecu* i że z orzecznictwa wynika, iż skrócona procedura przewidziana w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 65/65 nie ma zastosowania po cofnięciu zezwolenia na obrót produktem leczniczym odniesienia. Po cofnięciu tego zezwolenia AZ zachowała zatem prawo do domagania się zachowania poufności jej dokumentacji obejmującej szczegółowe dane.

630 W tym względzie skarżące podważają twierdzenie Komisji, jakoby po upływie okresu wyłączności danych, trwającego od sześciu do dziesięciu lat, wytwórca produktów generycznych nie musiał przechodzić całego postępowania o wydanie zezwolenia na obrót produktem leczniczym, ponieważ organ władzy krajowej mógł oprzeć się na danych, którymi dysponuje w ramach pierwotnego postępowania w sprawie wydania zezwolenia. Takiej interpretacji dyrektywy 65/65 nie można bowiem pogodzić z ww. w pkt 616 wyrokiem w sprawie *AstraZeneca*, pkt 48, 50, z którego wynika, że organ władzy krajowej może opierać się na danych wynikających z pierwotnego wniosku o wydanie zezwolenia tylko wtedy, gdy zezwolenie to jest jeszcze ważne w momencie składania wniosku dotyczącego generycznego produktu leczniczego. Skarżące dodają, że wnioskodawca pierwotny posiada prawo własności do dokumentacji obejmującej szczegółowe dane przedłożonej organom władzy krajowej, którego ograniczenie zawarte jest w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 65/65 ustanawiającym wyjątek od prawa wnioskodawcy pierwotnego do kontrolowania korzystania z tych praw [wyrok Trybunału z dnia 3 grudnia 1998 r. w sprawie *C-368/96 Generics (UK)*].

i in., Rec. s. I-7967, pkt 77–87; opinia rzecznika generalnego D. Ruiza-Jaraba Colomera w tej sprawie, Rec. s. I-7971, pkt 68]. Z zastrzeżeniem tego wyjątku wnioskodawca pierwotny zachowuje prawo do zakazania wykorzystania, na które nie wydał zezwolenia, jego informacji poufnych przez organ władzy krajową lub podmiot trzeci.

<sup>631</sup> Twierdzenia te prowadzą zdaniem skarżących do podważania zasadności tezy Komisji, zgodnie z którą orzecznictwo dotyczące „kluczowej infrastruktury” nie ma zastosowania w rozpatrywanej sprawie ze względu na okoliczność, iż prawo własności AZ wygasło, tak że nie korzysta ona już z tego prawa. W odpowiedzi na argument Komisji dotyczący wyroku Sądu z dnia 23 października 2003 r. w sprawie T-65/98 Van den Bergh Foods przeciwko Komisji, Rec. s. II-4653, skarżące podnoszą, że w rozpatrywanej sprawie istnienie faktyczne przekazanie aktywów, w tym sensie, że wytwórcy produktów generycznych mogą korzystać z informacji poufnych bez zgody AZ, przy czym AZ nie ma nawet możliwości wymagania zapłaty za wykorzystanie tych informacji. Ich zdaniem okoliczność, że w motywie 820 zaskarżonej decyzji Komisja nie uznaje prawa własności, z którego korzysta AZ, uzasadnia stwierdzenie nieważności decyzji w tym zakresie.

<sup>632</sup> Tytułem żądania pomocniczego skarżące podnoszą, że dostęp do dokumentacji obejmującej szczegółowe dane AZ nie był niezbędny dla wejścia na rynek innych produktów. W tym względzie twierdzą, że kilka konkurencyjnych IPP weszło na rynek w rozpatrywanym okresie. Ponadto cofnięcie zezwolenia na obrót produktem leczniczym uzyskanego przez AZ nie stanowi przeszkody dla pojawienia się nowego produktu, na który istniał popyt ze strony konsumentów. Procedura skrócona przewidziana w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 65/65 z definicji była dostępna tylko dla produktów zasadniczo podobnych do kapsułek Losecu AZ. Skarżące podkreślają, że cofnięcie zezwolenia na obrót produktem leczniczym było uzasadnione w świetle okoliczności, iż na AZ ciążyły stałe obowiązki z zakresu „uaktualniania” oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii związane z zezwoleniem,

z którego już w żaden sposób nie korzystała w sposób handlowy. W każdym razie cofnięcie zezwolenia na obrót produktem leczniczym kapsułek Losec nie wykluczyło wszelkiej konkurencji na rozpatrywanym rynku, ponieważ AZ została skonfrontowana z konkurencją ze strony generycznych produktów leczniczych, importu równoległego oraz konkurencyjnych IPP.

- <sup>633</sup> Skarżące podważają poza tym znaczenie okoliczności, że AZ zażądała cofnięcia jej zezwoleń i nie czekała na ich wygaśnięcie. Praktyczny skutek cofnięcia zezwolenia jest bowiem taki sam jak jego wygaśnięcia, ponieważ posiadacz zezwolenia odzyskuje kontrolę nad jego dokumentacją obejmującą szczegółowe poufne dane. W konsekwencji odrzucają twierdzenie Komisji, zgodnie z którym orzecznictwo wypracowane w ww. w pkt 229 wyroku w sprawie Magill, nie ma w rozpatrywanej sprawie zastosowania ze względu na okoliczność, że niniejsza sprawa nie dotyczy odmowy przyścia z pomocą konkurentom, ale aktywnego zachowania AZ w celu uniemożliwienia wejścia jej konkurentów na rynek.

W przedmiocie nadużycia pozycji dominującej bez względu na okoliczności

- <sup>634</sup> Skarżące zaprzeczają, że przyznały, iż wnioski o cofnięcie zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu wpisują się w rama strategii, której głównym celem było uniemożliwienie lub co najmniej opóźnienie wejścia kapsułek omeprazolu generycznego na dane rynki oraz uniemożliwienie importu równoległego kapsułek Losecu na te rynki.

635 Twierdzą, że nie należy nakładać na przedsiębiorstwo, nawet zajmujące pozycję dominującą, obowiązku utrzymania w mocy jego zezwoleń na obrót produktem leczniczym, aby generyczne produkty lecznicze oraz import równoległy mogły z większą łatwością wejść na rynek i konkurować z nim. Tak jest w szczególności, w przypadku gdy przedsiębiorstwo nie ma już interesu handlowego w sprzedawaniu produktu, którego dotyczy zezwolenie i w konsekwencji nie ma już interesu w utrzymywaniu w mocy tego zezwolenia, podczas gdy utrzymywanie tego zezwolenia nakłada na nie stałe obowiązki z zakresu „uaktualniania” oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

636 W tym zakresie skarżące podważają twierdzenie Komisji, zgodnie z którym przestrzeganie obowiązków z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w państwie członkowskim może być transponowane do innego państwa członkowskiego ze względu na charakter nałożonych obowiązków oraz różnorodność opinii władz krajowych na temat wprowadzenia w życie tych obowiązków.

637 Ponadto w toku postępowania administracyjnego AZ przedłożyła Komisji między innymi sprawozdania opracowane przez kancelarię prawną i przez profesora S., z których wynika, że potencjalni konkurenci AZ mogli powołać się na zwolnienie oparte na literaturze opublikowanej od początku 1998 r. W tym zakresie skarżące podważają twierdzenia Komisji, przedstawione w motywach 851 i 852 zaskarżonej decyzji. Wskazują, że wbrew temu, co twierdzi Komisja, nie jest prawdą, że zwolnienie oparte na opublikowanej literaturze jest rzadko stosowane. Ponadto okoliczność ta, podobnie jak fakt, że Komisja nie wiedziała o wniosku złożonym w tym zakresie w odniesieniu do omeprazolu, są w każdym razie pozbawione znaczenia, ponieważ AZ wykazała, że mogła ubiegać się o to zwolnienie w odniesieniu do Losec i że Komisja nie przedstawiła żadnego dowodu przeciwnego. Z tego samego względu Komisja nie może utrzymywać, że wniosek dotyczący generycznego produktu leczniczego na bazie omeprazolu w pierwszej połowie roku 1998 stanowił „bardzo ograniczony przypadek”. Zdaniem skarżących twierdzenie Komisji, jakoby zwolnienie oparte na

opublikowanej literaturze wiązało się ze skomplikowaną oceną, także nie prowadzi do oddalenia dowodów, które przedstawiły.

<sup>638</sup> Skarżące dodają, że wymóg, do celów zastosowania zwolnienia opartego na opublikowanej literaturze, korzystania w okresie powyżej dziesięciu lat został wprowadzony dopiero przez dyrektywę Komisji 1999/83/WE z dnia 8 września 1999 r. zmieniającą załącznik do dyrektywy Rady 75/318/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich odnoszących się do norm i protokołów analitycznych, toksyno-farmakologicznych i klinicznych w zakresie testowania produktów leczniczych (Dz.U. L 243, s. 9). W każdym razie w 1998 r. omeprazol był wykorzystywany od ponad dziesięciu lat.

<sup>639</sup> Skarżące podnoszą także, że twierdzenie Komisji zawarte w motywie 853 zaskarżonej decyzji, zgodnie z którym w dokumentach AZ nie wymieniono możliwości powołania się na zwolnienie oparte na opublikowanej literaturze, jest pozbawione znaczenia, ponieważ w każdym razie wykazały one ten fakt. W odniesieniu do twierdzenia przedstawionego w motywie 854 zaskarżonej decyzji, skarżące zauważają, że Komisja nie dostarcza informacji na temat znaczenia opóźnień spowodowanych dla wytwórców generycznych produktów leczniczych w wyniku cofnięcia zezwoleń na obrót produktem leczniczym. Przyznanie przez Komisję, iż nie wie, jakie duże jest to opóźnienie, czyni jej argument teoretycznym. Ponadto skarżące dodają, że żadne opóźnienie związane z oceną wniosku o wydanie zezwolenia na obrót produktem leczniczym nie może być nieograniczone, ponieważ mające zastosowanie prawodawstwo wymaga, by ocena przeprowadzana na podstawie art. 4 akapit trzeci, pkt 8, lit. a) dyrektywy 65/65 została ukończona w ciągu 120 dni lub, w wyjątkowych okolicznościach, w ciągu 210 dni (art.7 dyrektywy). Ponieważ oszacowanie opóźnienia powstałego w ramach złożenia wniosku w oparciu o zwolnienie oparte na opublikowanej literaturze powinna uwzględniać te terminy, maksymalne teoretyczne opóźnienie może wynosić co najwyżej kilka miesięcy, co nie uzasadnia stwierdzenia nadużycia pozycji dominującej w okresie kilku lat.

<sup>640</sup> Wreszcie skarżące twierdzą, że z ww. w pkt 311 wyroku w sprawie ITT Promedia przeciwko Komisji, pkt 56, wynika, że podważenie przez AZ prawa jej konkurentów do skorzystania ze skróconej procedury przewidzianej w dyrektywie 65/65 w celu chronienia się przed importem równoległym i generycznymi produktami leczniczymi, nie jest zachowaniem, które można zakwalifikować jako nadużycie. Zauważają, że Komisja przyznała w pkt 502 pisma w sprawie przedstawienia zarzutów, że zachowanie AZ przyjęte w celu chronienia jej zezwoleń na obrót produktem leczniczym nie podlega sankcji.

## b) Argumenty Komisji

W przedmiocie ram prawnych i okoliczności faktycznych

<sup>641</sup> Na wstępie Komisja wyjaśnia, że motyw 830 zaskarżonej decyzji nie oznacza, że zgadza się ona z prezentacją i interpretacją dyrektywy 65/65 przez AZ. W motywie tym wyrażono jedynie ideę, że interpretacja wspólnotowego prawa farmaceutycznego dokonana przez AZ nie jest częścią drugiego nadużycia pozycji dominującej i że nadużycie to nie jest uzależnione od prawidłowej interpretacji uregulowań prawnych.

<sup>642</sup> Komisja wyjaśnia, że art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 65/65 ustanawia równowagę pomiędzy interesami przedsiębiorstw wytwarzających innowacyjne produkty lecznicze a interesami wytwórców produktów generycznych, wprowadzając skróconą procedurę wydawania zezwoleń w odniesieniu do produktów leczniczych zasadniczo podobnych do produktów leczniczych, na które już uzyskano zezwolenie, jednocześnie przewidując okres wyłączności danych wynoszący od sześciu do

dziesięciu lat, rozpoczynający bieg od dnia wydania pierwszego zezwolenia na obrót produktem leczniczym we Wspólnocie, podczas którego procedura skrócona jest dostępna wyłącznie dla produktów generycznych, i umożliwiając w ten sposób wnioskodawcy pierwotnemu skorzystanie z wyników badań fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych znajdujących się w dokumentacji dotyczącej produktu. Komisja odsyła w tym zakresie do ww. w pkt 616 wyroku w sprawie AstraZeneca, pkt 42–44, 52).

<sup>643</sup> Komisja wyjaśnia, że prawodawca był świadomy ryzyka, że okres wyłączności danych może prowadzić do sztucznego wydłużenia skutków patentu i rozwiązał ten problem za pomocą art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 65/65, który chroni prawo państw członkowskich do „niestosowa[nia] [...] sześcioletniego okresu po dacie wygaśnięcia patentu”. Komisja zaprzecza, jakoby prawodawca ustanowił ten przepis jako wyjątek lub odstępstwo od praw własności do poufnych informacji handlowych, jak podnoszą skarżący. Podejście skarżących prowadziłoby bowiem do stwierdzenia, że władze farmaceutyczne nigdy nie mogłyby oprzeć się na danych zawartych w dokumentacji pierwotnego produktu leczniczego, ani przed ani po okresie od sześciu do dziesięciu lat. Ponadto wykorzystanie przez organ władzy farmaceutycznej odniesień farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych zawartych w dokumentacji dotyczącej pierwotnego produktu leczniczego nie może naruszać poufności niektórych informacji handlowych, gdyż informacje te nigdy nie są upubliczniane ani ujawniane drugiemu wnioskodawcy.

<sup>644</sup> Komisja odrzuca argument skarżących, zgodnie z którym konkurencja produktów generycznych jest w pewnym sensie „pasożytnicza”. Ich zdaniem rekompensaty za innowacje są zasadniczo zapewniane przez systemy patentów i SPC, które przyznają wytwórcy produktu oryginalnego czasowy monopol w zakresie handlowego wykorzystywania jego wynalazku. Groźba pojawienia się produktów generycznych zmusza przedsiębiorstwa do wprowadzania innowacji w taki sposób, aby uzyskać rekompensatę w formie patentów, SPC i okresów wyłączności danych.

645 Tymczasem, drugie nadużycie przez AZ pozycji dominującej naruszyło ten system. AZ cofnęła bowiem zezwolenie na obrót kapsułkami Losecu tak że mimo upływu okresu wyłączności danych wynoszącego od sześciu do dziesięciu lat i natychmiastowego wygaśnięcia patentu na omeprazol, droga skróconej rejestracji nie była dostępna dla wytwórców omeprazolu generycznego. W ten sposób AZ dążyła do sztucznego zachowania jej wyłączności na rynku poprzez ubezszkudzenie prawa do niedostarczania danych zwartych w dokumentacji złożonej z pierwotnymi wnioskami, które uregulowania prawne przyznają drugiemu i późniejszym wnioskodawcom, w przypadku gdy kończy się okres wyłączności danych.

646 Komisja wyjaśnia, że w zaskarżonej decyzji nie twierdzi, iż wprowadzenie nowej postaci produktu (tabletek) i decyzja o zaprzestaniu sprzedaży kapsułek Losecu w Danii, w Norwegii i w Szwecji stanowiły nadużycie same z siebie, każda z osobna lub razem. Wprowadzenie tabletek Losecu i wycofanie kapsułek są warunkami koniecznymi, a nie niewystarczającymi, dla ustalenia nadużycia pozycji dominującej. Nadużycie pojawiłoby się, gdyby ta operacja zastąpienia była powiązana z wnioskami o cofnięcie zezwoleń. Komisja podkreśla zatem, że jak wynika z art. 1 ust. 2 zaskarżonej decyzji, nadużycie składa się z trzech elementów, czyli wniosków o cofnięcie zezwoleń złożonych z Dani, w Norwegii i w Szwecji w połączeniu z wprowadzeniem tabletek Losecu MUPS i wycofaniem kapsułek Losecu w tych trzech państwach. Biorąc pod uwagę tę analizę, Komisja zaprzecza temu, co uznała za próbę ze strony skarżących oddzielenia elementów nadużycia pozycji dominującej, a zwłaszcza wniosków o cofnięcie zezwoleń na obrót produktem leczniczym. Ponadto w zaskarżonej decyzji nie podważa ona interpretacji dyrektywy 65/65 przedstawionej przez AZ lub okoliczności, że AZ podjęła działania w celu zapewnienia ochrony jej patentów lub zezwoleń na obrót produktem leczniczym.

W przedmiocie analizy prawnej przeprowadzonej przez Komisję

<sup>647</sup> Komisja zaprzecza przede wszystkim, że uzasadnienie prawne zaskarżonej decyzji jest ograniczone do jej motywu 820. Odsyła w tym względzie do motywów 325–328, 817 i 818, a także do motywów 788–847 zaskarżonej decyzji.

<sup>648</sup> Komisja następnie przypomina, że w orzecznictwie stwierdzono, iż zapewnienie sobie przewagi na rynku poprzez wykorzystanie procedur i uregulowań państwowych stanowi nadużycie przez przedsiębiorstwo zajmujące pozycję dominującą. Podnosi, że sprawa, która doprowadziła do wydania ww. w pkt 625 wyroku w sprawie *British Leyland* przeciwko Komisji, jest w znacznym stopniu podobna do drugiego nadużycia pozycji dominującej ustalonego w zaskarżonej decyzji. Skarżące nie mogą utrzymywać, że rozwiązanie przyjęte w tym wyroku nie ma zastosowania w rozpatrywanej sprawie z tego względu, że ważność zezwolenia na obrót kapsułkami *Losecu* nie była niezbędna wejścia na rynek produktów konkurencyjnych. W ww. w pkt 625 wyroku w sprawie *British Leyland* przeciwko Komisji nie ustanowiono żadnego wymogu w tym zakresie. Nie wskazano w nim, że rozpatrywany produkt nie był narażony na żadną konkurencję lub znajdował się na rynku, który był dla niego właściwy. Przeciwnie, niezależnie od istnienia importu równoległego, dane przedsiębiorstwo znalazło się w obliczu konkurencji ze strony dziesiątek innych producentów. Komisja podnosi ponadto, że wyrok ten dotyczy zachowania wykraczającego poza to, które jest rozpatrywane w ramach niniejszej sprawy, ponieważ dotyczy braku reakcji *British Leyland* na wygaśnięcie krajowego świadectwa homologacji, podczas gdy niniejsza sprawa odnosił się do pozytywnych działań podejmowanych w celu uzyskania cofnięcia zezwolenia.

<sup>649</sup> W odpowiedzi na uwagi skarżących dotyczące okoliczności, iż *British Leyland*, w przeciwieństwie do *AZ*, zezwoliła na rozwój handlu równoległego, Komisja dodaje, że nadużycie pozycji dominującej, które prowadzi do wykluczenia konkurentów z rynku, nie jest mniejszej wagi niż nadużycie, które uniemożliwia im wejście na rynek. Podważa w każdym razie, że handel równoległy dotyczący *Losecu* w rozpatrywanych trzech krajach nie rozwinął się przed zażądaniem cofnięcia zezwoleń (tabele

25, 28 i 29 załącznika do zaskarżonej decyzji). Ponadto w odniesieniu do argumentu skarżących dotyczącego braku w ramach niniejszej sprawy prawa własności intelektualnej do poufnych informacji handlowych Komisja zauważa, że uzyskanie homologacji na pojazd na podstawie dyrektywy Rady 70/156/EWG z dnia 6 lutego 1970 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w odniesieniu do homologacji typu pojazdów silnikowych i ich przyczep (Dz.U. L 42, s. 1) wymaga także dostarczenia kosztownych i skomplikowanych pod względem technicznym informacji w ramach długiej procedury. Importerzy równolegli mogli jednak być z tego wymogu zwolnieni, ponieważ dysponowali już dokumentacją techniczną, której treści zobowiązali się nie ujawniać. Prawo do poufności, jakie posiadała AZ, w żaden sposób nie różniło się od prawa, jakie posiadała British Leyland.

<sup>650</sup> W odniesieniu do ww. w pkt 242 wyroku w sprawie Hilti przeciwko Komisji Komisja podnosi, że dotyczy on także instrumentalizacji uregulowań prawnych przez przedsiębiorstwo zajmujące pozycję dominującą w celu uzyskania przewagi na rynku, przy czym przedsiębiorstwo to wykorzystało proceduralne zasady przyznawania licencji w ramach wykonywania prawa do negocjowania opłat. Ponadto sprawa, która doprowadziła do wydania ww. w pkt 329 wyroku Trybunału z dnia 16 marca 2000 r. i ww. w pkt 242 wyroku Sądu z dnia 8 października 1996 r. w sprawie *Compagnie maritime belge transports i in. przeciwko Komisji* jest także istotna w zakresie, w jakim dotyczyła przedsiębiorstwa zajmującego pozycję dominującą, które oparło się na prawie wynikającym w umowy w celu wykluczenia konkurentów.

<sup>651</sup> W odniesieniu do orzecznictwa dotyczącego „kluczowej infrastruktury” Komisja utrzymuje, że nie ma ono zastosowania do rozpatrywanej sprawy. Wyroki w sprawie *Magill i IMS Health*, pkt 229 powyżej, i w sprawie *Tiercé Ladbroke przeciwko Komisji i Bronner*, pkt 627 powyżej, dotyczą bowiem odmowy przez przedsiębiorstwo zajmujące pozycję dominującą negocjowania z innymi przedsiębiorstwami i umożliwienia im poprzez środki umowne wykorzystania składnika aktywów, w przypadku którego system prawny przyznaje co do zasady prawo wyłączne. Tymczasem, jak przyznają same skarżące, zezwolenie na obrót produktem leczniczym nie przyznało AZ żadnego prawa wyłącznego, oprócz okresu wyłączności od sześciu do dziesięciu lat w odniesieniu do danych i informacji przedłożonych władzom. Jednakże w rozpatrywanej

sprawie okres ten upłynął. Komisja podnosi, że po upływie okresu wyłączności drugi wnioskodawca ma prawo do niedostarczania danych, które są znane władzom, ponieważ znajdują się one w dokumentacji złożonej wraz z pierwotnym wnioskiem. AZ zmierzała jednakże do unieważnienia tego prawa.

<sup>652</sup> Komisja podnosi ponadto, że orzecznictwo odnoszące się do „kluczowej infrastruktury” nie jest istotne w odniesieniu do sytuacji, w których nie pojawia się kwestia przekazania przez przedsiębiorstwo zajmujące pozycję dominującą składnika aktywów lub zawarcia umowy z osobami, których nie wybrało (postanowienie Trybunału z dnia 28 września 2006 r. w sprawie C-552/03 P Unilever Bestfoods przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-9091, i ww. w pkt 630 wyrok w sprawie Van den Bergh Foods przeciwko Komisji, pkt 161). Komisja zaprzecza bowiem, by zezwolenie udzielone władzom farmaceutycznym na odwołanie się do informacji dostępnych w dokumentacji pierwotnej, nie ujawniając jednak ich konkurentom lub podmiotom trzecim, mogło być uznane za prowadzące do przekazania składnika aktywów. Jej zdaniem niniejsza sprawa nie wiąże się z żadnym prawem własności intelektualnej i nie dotyczy biernej odmowy udzielenia pomocy konkurentom poprzez prowadzenie z nimi negocjacji, ale zachowania aktywnego mającego na celu uniemożliwienie konkurentom wejścia na rynek. W rozpatrywanej sprawie przedsiębiorstwo zajmujące pozycję dominującą aktywnie bowiem zmierzało do wykluczenia konkurentów z rynku w momencie wygaśnięcia jego prawa własności i praw wyłącznych, wykorzystując uregulowania prawne w taki sposób, by uniemożliwić zastosowanie przewidzianego w nich systemu, który umożliwia pojawienie się produktów generycznych po upływie okresu wyłączności informacji dostarczonych organom władzy medycznej.

<sup>653</sup> Co do stanowiska skarżących, zgodnie z którym rozróżnienie pomiędzy aktywnym cofnięciem zezwoleń na obrót produktem leczniczym a faktem pozwolenia na wygaśnięcie tych zezwoleń, jest bez znaczenia dla zastosowania art. 82 WE, Komisja podkreśla przede wszystkim, że w zaskarżonej decyzji nie wypowiedziała się na temat hipotetycznej sytuacji, w której AZ pozwoliła na wygaśnięcie zezwoleń na obrót produktem leczniczym, stwierdzając jedynie nadużycie pozycji dominującej

z okolicznościach faktycznych rozpatrywanej sprawy. Jednakże dodaje, że w każdym razie ww. w pkt 625 wyrok w sprawie *British Leyland przeciwko Komisji* umożliwia oparcie się na stwierdzeniu, zgodnie z którym fakt pozwolenia na wygaśnięcie zezwolenia w ramach strategii wykluczenia posiadającej cechy stwierdzone w rozpatrywanej sprawie może stanowić nadużycie pozycji dominującej. W związku z powyższym, taka strategia wykluczenia posiadająca wszystkie cechy stwierdzone w rozpatrywanej sprawie, oprócz aktywnych wniosków o cofnięcie zezwoleń jest nieprawdopodobna biorąc pod uwagę, że zasadniczy element strategii wykluczenia, który musi zapewniać synchronizację szeregu czynników, polega na momencie wybranym w celu cofnięcia zezwoleń w zakresie, w jakim zamierzonym celem jest wykluczenie produktów generycznych i handlu równoległego. W tym zakresie Komisja zauważa, że w przeciwieństwie do wniosku o cofnięcie zezwolenia, wygaśnięcie zezwolenia w związku z jego nieprzedłużeniem jest wydarzeniem przewidywalnym.

<sup>654</sup> Poza tym Komisja wyjaśnia, że wniosek o wycofanie produktu w Danii, w Norwegii i w Szwecji w celu wykluczenia konkurencji nie był działaniem objętym istotą zezwolenia na obrót AZ, ale, przeciwnie, próbą utrzymania wykluczenia konkurentów, w przypadku gdy przedsiębiorstwo nie korzysta już z wyłącznego prawa umożliwiającego ich wykluczenie. Odsyła w tym zakresie do w motywu 843 zaskarżonej decyzji.

<sup>655</sup> Komisja ponadto podnosi, że o ile można dostrzec analogię ze sprawami wiążącymi się z odmową udostępnienia składników aktywów objętych prawami własności, należy podnieść, że strategia AZ polegała na uniemożliwieniu wprowadzania produktu, którego już nie oferuje, mimo istnienia popytu na ten produkt, co stanowi przypadek nadużycia pozycji dominującej zidentyfikowany w ww. w pkt 229 wyroku w sprawie *Volvo* i w wyroku Trybunału z dnia 5 października 1988 r. w sprawie 53/87 *CIRCA i Maxicar*, Rec. s. 6039. W tym względzie Komisja podważa fakt, jakoby wytwórcy produktów generycznych lub importerzy równolegli mieli zamiar skopiować produkt, który oferowała już AZ.

656 Komisja oddała poza tym argument skarżących dotyczący zgodności z prawem wniosku o cofnięcie w prawie farmaceutycznym. Podkreśla w tym zakresie, że bezprawność noszącego znamiona nadużycia zachowania w świetle art. 82 WE pozostaje bez związku z jego zgodnością z innymi systemami prawnymi i że w większości przypadków nadużycia pozycji dominującej polegają na zachowaniach skądinąd zgodnych z prawem w świetle gałęzi prawa innych niż prawo konkurencji. A zatem nie podważa ona w zaskarżonej decyzji interpretacji prawa farmaceutycznego przedstawionej przez skarżące. Twierdzi ona wyłącznie, że w przypadku przedsiębiorstwa zajmującego pozycję dominującą żądanie uprzedniego cofnięcia zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu w kontekście ogólnego planu opracowanego w celu uniemożliwienia wejścia na rynek produktów generycznych i importu równoległego i mogącego wywierać taki skutek jest sprzeczne z art. 82 WE (motywy 817–820 zaskarżonej decyzji).

W przedmiocie braku nadużycia pozycji dominującej bez względu na okoliczności

657 Komisja przede wszystkim podważa, że w zaskarżonej decyzji nałożyła na AZ pozytywny obowiązek żądania przedłużenia ważności zezwolenia na obrót produktem leczniczym. Nadużycie polega na żądaniu uprzedniego cofnięcia zezwolenia na obrót kapsułkami omeprazolu w Szwecji, w Danii i w Norwegii, co należy odróżnić od faktu pozwolenia na wygaśnięcie zezwolenia w wyniku niezłożenia wniosku o przedłużenie jego ważności. Wyjaśnia, że zaskarżona decyzja nie zawiera żadnego stwierdzenia, zgodnie z którym niezłożenie przez AZ wniosku o przedłużenie ważności zezwolenia na obrót produktem leczniczym stanowi nadużycie.

658 Komisja oddała uzasadnienie przedstawione przez skarżące na poparcie wniosku o uprzednie cofnięcie zezwoleń na obrót produktem leczniczym w trzech rozpatrywanych krajach, dotyczące istotnych obowiązków ciążyących na posiadaczu zezwolenia na obrót z tytułu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Komisja

bowiem zauważa, że AZ w każdym razie musiała przestrzegać obowiązków z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jako posiadacz zezwolenia na obrót kapsułkami Losecu w Hiszpanii, we Włoszech, w Austrii, we Francji, w Niemczech i w Niderlandach i że musiała zatem zebrać i przekazać te same informacje władzom poszczególnych państw członkowskich. Gdyby AZ nie złożyła wniosków o uprzednie cofnięcie zezwoleń, musiałaby ponieść znaczne dodatkowe koszty i obciążenia biurokratyczne.

<sup>659</sup> Ponadto nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii z zachowaniem wymogów wynikających z dyrektywy 75/319 może zwykle być zapieniony poprzez współpracę z władzami krajowymi państw członkowskich dzięki dostępowi do dokumentów i danych przedstawionych przez wytwórcę w odniesieniu dawnej odmiany produktu w państwach członkowskich, z których jest jeszcze sprzedawany w oparciu o ważne zezwolenie na obrót produktem leczniczym (wyrok Trybunału z dnia 10 września 2002 r. w sprawie C-172/00 Ferring, Rec. s. I-6891, pkt 36, 38). Komisja zauważa ponadto, że AZ nie zażądała cofnięcia zezwoleń na obrót produktem leczniczym w Niemczech i w Niderlandach, mimo że kapsułki zostały wycofane z tych rynków. Poza tym w żadnym z dokumentów AZ o charakterze strategicznym nie wspomniano o obciążeniu rzekomo związanym z utrzymaniem zezwoleń na obrót jako okoliczności, którą należy uwzględnić przy podejmowaniu decyzji o ich cofnięciu.

<sup>660</sup> Komisja następnie zaprzecza argumentowi skarżących, jakoby konkurenci AZ mogli oprzeć się na opublikowanej literaturze w celu uzyskania zezwolenia na obrót produktem leczniczym zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (ii) dyrektywy 65/65. Komisja stwierdza, że analiza przeprowadzona przez skarżące opiera się na założeniu dotyczącym doktryny „kluczowej infrastruktury”, że wnioski o cofnięcie mogą mieć charakter nadużycia tylko wtedy, gdy procedura skrócona jest niezbędna dla wejścia na rynek produktów generycznych i importu równoległego. Jej zdaniem okoliczność, iż uregulowania prawne przewidują alternatywną drogę w celu uzyskania rejestracji, nie legalizuje zachowania mającego na celu uniemożliwienie konkurentom skorzystania z procedury skróconej przewidzianej przez prawodawcę w celu ułatwienia dostępu do rynku produktów generycznych. Ponadto

teoretycznej dostępności drogi alternatywnej nie można oddzielić od stopnia niepewności co do sukcesu, kosztów i kalendarza dążenia do uzyskania zezwolenia przy wykorzystaniu tej drogi. Tymczasem, jak już przedstawiono w motywach 851 i 852 zaskarżonej decyzji, droga ta była ogólnie rzadko wykorzystywana i nigdy z niej nie skorzystano w odniesieniu do omeprazolu. Szanse osiągnięcia sukcesu przez tę opcję były niskie, ponieważ okoliczności rozpatrywanej sprawy stanowią „ograniczony przypadek” i w każdym razie wymagały długiej procedury. Komisja dodaje, że skarżące nie podważają jej ustaleń przedstawionych w motywach 852–854 zaskarżonej decyzji. Utrzymuje, że znaczne trudności związane z tą drogą stanowią istotną okoliczność, którą należy uwzględnić, ponieważ określają one rzeczywisty stopień wykluczenia, do którego w praktyce doprowadziło zachowanie AZ.

<sup>661</sup> Komisja w tym względzie zauważa, że drugie nadużycie pozycji dominującej stanowi klasyczny przykład zachowania zwiększającego koszty ponoszone przez konkurentów. W tej perspektywie okoliczność, iż konkurenci także mogli skorzystać z pełnej postępowania o wydanie zezwoleń na obrót produktem leczniczym, nie pozbawia zarzucanego zachowania charakteru nadużycia.

<sup>662</sup> W odniesieniu do argumentu, w którym skarżące zarzucają Komisji, że nie dostarczyła wskazówki co do znacznego opóźnienia w zakresie wejścia na rynek produktów konkurencyjnych w związku z wykorzystaniem procedury odnoszącej się do opublikowanej literatury, Komisja podnosi, że niemożliwe jest jego oszacowanie ze względu na teoretyczny charakter tej alternatywnej drogi. W każdym razie opóźnienie spowodowane w stosunku do konkurentów, którzy skorzystali z tej możliwości było znaczne i wynosiło kilka miesięcy, przy czym nie ograniczało się do okresu 210 dni mającego zastosowanie w momencie wystąpienia okoliczności faktycznych (a nie 120 dni, jak podnoszą skarżące), ponieważ wytwórcy produktów generycznych zostali poinformowani o cofnięciu dopiero po jego dokonaniu i musieli, w tym momencie, rozpocząć procedurę poszukiwania, nabycia i kompilacji danych. Tymczasem, każde opóźnienie spowodowane w stosunku do konkurentów generowało dodatkowe znaczne wydatki w świetle wielkości sprzedaży Losecu, której do dotyczyło. Komisja

podkreśla ponadto, że moment, w którym doszło do opóźnienia był istotny, ponieważ służył uzyskaniu wyższych cen zwrotu w negocjacjach dotyczących esomeprazolu, kolejnej generacji IPP, którą AZ zamierzała wprowadzić do obrotu.

<sup>663</sup> Komisja podnosi, że sama AZ uznała skorzystanie z procedury dotyczącej opublikowanej literatury odnoszącej się do omeprazolu za znikome ryzyko w zakresie, w jakim nie zawarła najmniejszego komentarza na ten temat w analizie strategicznej najlepszego sposobu uniemożliwienia wejścia na rynek produktów generycznych (motyw 853 zaskarżonej decyzji).

<sup>664</sup> Poza tym Komisja podważa znaczenie zeznań pana S. Podnosi, że nie istnieje żaden dowód, że pan S. przejrzał w sposób szczegółowy całą dostępną literaturę i stwierdza, że nie podważa on, że złożenie wniosku opartego na „ugruntowanym zastosowaniu leczniczym” jest czasochłonne. Komisja odwołuje się poza tym do odpowiedzi na skargę agencji duńskiej w postępowaniu przed sądami duńskimi, która wyjaśnia, że w ramach procedury przewidzianej w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (ii) dyrektywy 65/65 wnioskodawca musi ustalić brak szkodliwości i skuteczność produktu leczniczego, przedstawiając dokumentację bibliograficzną wynikającą z pogłębionego i kosztownego badania, które nie zawsze jest możliwe do przeprowadzenia.

<sup>665</sup> Komisja wyjaśnia wreszcie, że drugie nadużycie pozycji dominującej pozostaje bez związku z postępowaniami, w które AZ mogła być zaangażowana w celu ochrony jej zezwoleń na obrót produktem leczniczym, ale dotyczy wniosków o cofnięcie zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu złożonych w celu uniemożliwienia lub opóźnienia wejścia na rynek omeprazolu generycznego i importu równoległego.

## c) Ocena Sądu

## Kontekst prawny

<sup>666</sup> Na wstępie należy podnieść, że w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 65/65 ustanowiono procedurę skróconą, której celem jest umożliwienie wytwórcom produktów leczniczych zasadniczo podobnych do produktów leczniczych, które już dopuszczono do obrotu, zaoszczędzenia czasu i kosztów koniecznych dla zebrania danych dotyczących wyników badań farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych i uniknięcie zbytecznego powtarzania testów na ludziach i zwierzętach. Jednakże określając wymogi nałożone w celu umożliwienia skorzystania z tej skróconej procedury prawodawca uwzględnił także interesy przedsiębiorstw wprowadzających innowacje, między innymi uzależniając zastosowanie takiej procedury od wymogu, że produkt leczniczy odniesienia jest dopuszczony do obrotu we Wspólnocie od sześciu lub dziesięciu lat [ww. w pkt 629 wyrok w sprawie Generics (UK) i in., pkt 4, 72, 73; ww. w pkt 616 wyrok w sprawie AstraZeneca, pkt 42, 43].

<sup>667</sup> Przepis ten powierza w ten sposób posiadaczowi pierwotnego produktu leczniczego wyłączne prawo wykorzystywania wyników badań farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych załączonych do dokumentacji w okresie sześciu lub dziesięciu lat od wydania pierwszego zezwolenia na obrót produktem leczniczym we Wspólnocie. Ten okres wyłączności wynika z wyważenia przez prawodawcę, z jednej strony, interesów przedsiębiorstw wprowadzających innowacje oraz interesów wytwórców produktów zasadniczo podobnych, a z drugiej strony interesu uniknięcia zbędnego powtarzania testów na ludziach i zwierzętach [zob. podobnie ww. w pkt 629 wyrok w sprawie Generics (UK) i in., pkt 81, 83].

668 W konsekwencji, po upływie okresu sześciu lub dziesięciu lat od wydania pierwszego zezwolenia na obrót produktem leczniczym dyrektywa 65/65 nie przyznaje już posiadaczowi pierwotnego produktu leczniczego wyłącznego prawa wykorzystywania wyników badań farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych załączonych do dokumentacji. Umożliwia natomiast uwzględnienie tych danych przez władze krajowe do celów wydania zezwoleń na obrót produktami zasadniczo podobnymi w ramach procedury skróconej przewidzianej w jej art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii).

669 Jednakże Trybunał orzekł, że interes związany z ochroną zdrowia publicznego, która stanowi zasadniczy cel dyrektywy 65/65, wymaga, by wniosek o wydanie zezwolenia na obrót generycznym produktem leczniczym mógł być rozpatrzony w ramach procedury skróconej przewidzianej w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii), dyrektywy 65/65, by zezwolenie na obrót produktem leczniczym odniesienia było już ważne w danym państwie członkowskim w dniu złożenia tego wniosku i sprzeciwia się w konsekwencji, by ta procedura skrócona była jeszcze dostępna po cofnięciu zezwolenia na obrót produktem leczniczym odniesienia (ww. w pkt 616 wyrok w sprawie AstraZeneca, pkt 49–54).

670 Z powyższego wynika, że celem cofnięcia zezwolenia na obrót pierwotnym produktem leczniczym jest uniemożliwienie ze względów związanych z ochroną zdrowia publicznego, by wnioskodawca o zezwolenie na obrót produktem leczniczym zasadniczo podobnym 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 brak jego szkodliwości i jego skuteczności. A zatem w rozpatrywanej sprawie chociaż przepisy prawne nie przyznają już AZ wyłącznego prawa do wykorzystywania wyników badań farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych załączonych do dokumentacji, 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 zezwoleń na obrót produktem leczniczym, uzyskania w ramach procedury skróconej przewidzianej w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (ii) dyrektywy 65/65 zezwoleń

na obrót produktami leczniczymi zasadniczo podobnymi, do skorzystania z której wytwórcy produktów generycznych mieli jednak prawo.

W przedmiocie podejścia prawnego przyjętego przez Komisję

<sup>671</sup> Artykuł 82 WE nakłada na przedsiębiorstwo zajmujące pozycję dominującą, niezależnie od przyczyn takiej pozycji, szczególną odpowiedzialność, by swoim zachowaniem nie naruszać skutecznej i niezakłóconej konkurencji na wspólnym rynku poprzez odwoływanie się środków innych niż te wchodzące w zakres konkurencji niecenowej (zob. podobnie ww. w pkt 30 wyrok w sprawie *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin* przeciwko Komisji, pkt 57; wyrok Sądu z dnia 6 października 1994 r. w sprawie T-83/91 *Tetra Pak* przeciwko Komisji, Rec. s. II-755, pkt 114; ww. w pkt 242 wyrok z dnia 8 października 1996 r. w sprawie *Compagnie maritime belge transports* i in. przeciwko Komisji, pkt 106, w związku z ww. w pkt 243 wyrokiem w sprawie *AKZO* przeciwko Komisji, pkt 70).

<sup>672</sup> A zatem, chociaż istnienie pozycji dominującej nie pozbawia przedsiębiorstwa znajdującego się w takiej sytuacji prawa do ochrony swych własnych interesów handlowych, kiedy są one zagrożone (wyrok Sądu z dnia 1 kwietnia 1993 r. w sprawie T-65/89 *BPB Industries i British Gypsum* przeciwko Komisji, Rec. s. II-389, pkt 69), nie może ono 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.

673 Argumenty skarżących mające na celu, po pierwsze, odróżnienie niniejszego przypadku od spraw, które doprowadziły do wydania ww. w pkt 242 wyroku z dnia 8 października 1996 r. w sprawie *Compagnie maritime belge transports i in.* przeciwko Komisji, ww. w pkt 625 wyroku w sprawie *British Leyland* przeciwko Komisji, i ww. w pkt 242 wyroku w sprawie *Hilti* przeciwko Komisji, a po drugie, podważenie znaczenia odwołania się do tych wyroków przez Komisję w motywie 820 zaskarżonej decyzji, nie mogą mieć wpływu na to stwierdzenie.

674 W rozpatrywanej sprawie należy zauważyć, jak podnoszą skarżące, że dane dotyczące wyników badań farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych, jakie AZ przeprowadziła do celów uzyskania pierwotnego zezwolenia na obrót produktem leczniczym są wynikiem inwestycji, jakich musiała dokonać, aby móc wprowadzić do obrotu kapsułki Losecu. Takie inwestycje są charakterystyczne dla praktyk z zakresu konkurencji niecenowej, z których konsumenci mogą odnieść korzyść. Jak podniesiono w pkt 665–667 powyżej, w dyrektywie 65/65 uznano interes ochrony takich inwestycji, przewidując okres wyłączności na rzecz posiadacza w zakresie wykorzystywania tych danych. Jednakże po upływie tego okresu wyłączności art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 65/65 nie przyznaje już posiadaczowi pierwotnego produktu leczniczego wyłącznego prawa do wykorzystywania wyników badań farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych dołączonych do dokumentacji i umożliwia wytwórcom produktów leczniczych zasadniczo podobnych korzystanie z tych danych do celów uzyskania zezwolenia na obrót produktem leczniczym w ramach procedury skróconej.

675 W takich okolicznościach należy stwierdzić, że po upływie okresu wyłączności, o którym mowa powyżej, zachowanie mające na celu uniemożliwienie wytwórcom produktów generycznych skorzystania z ich prawa do wykorzystywania wyników badań farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych do celów wprowadzenia do obrotu produktu pierwotnego, nie znajduje żadnego oparcia w uzasadnionej ochronie inwestycji wchodzących w zakres konkurencji niecenowej, ponieważ właściwie

AZ nie posiada już na mocy dyrektywy 65/65 wyłącznego prawa do wykorzystywania wyników tych badań farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych.

<sup>676</sup> Okazuje się natomiast, jak to zostanie zbadane w sposób bardziej szczegółowy w ramach rozpatrywania drugiego zarzutu, że cofnięcie przez AZ zezwoleń na obrót produktem leczniczym wyłącznie uniemożliwiło wnioskodawcom o zezwolenie na obrót produktami leczniczymi zasadniczo podobnymi skorzystanie z procedury skróconej przewidzianej w art. 4 akapit trzeci 4 pkt 8 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 65/65 i w ten sposób zahamowało lub opóźniło wejście na rynek produktów generycznych. Podobnie, w zależności od postawy przyjętej przez władze krajowe wobec cofnięcia zezwolenia na obrót produktem z przyczyn innych niż ochrona zdrowia publicznego, takie cofnięcie może uniemożliwić import równoległy. Badanie kwestii, czy biorąc pod uwagę kontekst faktyczny i prawny rozpatrywany w niniejszym przypadku Komisja wykazała w sposób wystarczającym pod względem prawnym, że cofnięcie zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu mogło wykluczyć import równoległy tego produktu zostanie przeprowadzone w ramach analizy drugiego zarzutu.

<sup>677</sup> Ponadto przywoływana przez skarżące okoliczność, jakoby AZ miała 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 zauważa Komisja, bezprawność zachowania noszącego znamiona nadużycia w świetle art. 82 WE pozostaje bez związku ze zgodnością z innymi przepisami prawnymi. W tym względzie należy zauważyć, że nadużycia pozycji dominującej polegają w większości przypadków na zachowaniach zgodnych z prawem w świetle innych gałęzi prawa niż prawo konkurencji.

<sup>678</sup> Skarżące także podnoszą, że zgodność zarzucanego zachowania z art. 82 WE należy oceniać zgodnie z kryteriami wypracowanymi w orzecznictwie dotyczącym „kluczowej infrastruktury”.

679 W tym zakresie należy na wstępie podnieść, że orzecznictwo dotyczące „kluczowej infrastruktury” dotyczy co do zasady okoliczności, w których odmowa świadczenia ze strony przedsiębiorstwa zajmującego pozycję dominującą poprzez, w szczególności, wykonywanie prawa własności, może stanowić nadużycie pozycji dominującej. Orzecznictwo to dotyczyło zatem między innymi sytuacji, w których swobodne wykonywanie prawa wyłącznego, które przysługuje ze względu na wykonywanie inwestycji lub opracowanie wynalazku, może być ograniczone w interesie niezakłóconej konkurencji na wspólnym rynku (zob. podobnie opinia rzecznika generalnego F.G. Jacobsa w ww. w pkt 627 sprawie Bronner, pkt 57–65; ww. w pkt 32 wyrok w sprawie Microsoft przeciwko Komisji, pkt 331–333).

680 W tym względzie należy zauważyć, na podstawie ustaleń przedstawionych w pkt 667 powyżej, że dyrektywa 65/65 nie przyznaje już AZ wyłącznego prawa do wykorzystywania wyników badań farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych związanych z dokumentacją, ale umożliwia, by te informacje zostały uwzględnione przez władze krajowe do celów wydanie zezwoleń na obrót produktami zasadniczo podobnymi w ramach procedury skróconej przewidzianej w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii). Jak podniesiono w pkt 667 powyżej, okres od sześciu do dziesięciu lat, w którym posiadacz pierwotnego produktu leczniczego dysponuje wyłącznym prawem wykorzystywania wyników badań farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych związanych z dokumentacją, wynika z wyważenia przez prawodawcę interesów, z jednej strony, przedsiębiorstw wprowadzających innowacje oraz interesów wytwórców produktów zasadniczo podobnych, a z drugiej strony także interesu uniknięcia zbędnego powtarzania testów na ludziach lub zwierzętach.

681 O ile, jak podnoszą skarżące, należałoby stwierdzić, że informacje te są własnością przedsiębiorstwa, które je przedstawiło, biorąc pod uwagę że, jak ponosi Komisja, nie są one w żadnym razie nigdy upubliczniane ani ujawniane wnioskodawcom o zezwolenia na obrót produktami zasadniczo podobnymi, niemniej jednak dyrektywa 65/65 wprowadziła ograniczenie tego ewentualnego prawa własności, ustanawiając w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii) procedurę skróconą, która umożliwia władzom

krajowym skorzystanie z danych przedstawionych w ramach wniosku o wydanie pierwotnego zezwolenie na obrót produktem leczniczym.

<sup>682</sup> A zatem rozpatrywane zachowanie nie polega na odmowie udostępnienia wyników badań farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych dołączonych do dokumentacji, gdyż AZ nie może żadnym razie sprzeciwić się na podstawie jej rzekomego prawa własności, by władze krajowe odwołały się do rozpatrywanych danych w ramach procedury skróconej, ale dotyczyło działań polegających na cofnięciu zezwoleń na obrót produktem leczniczym w ten sposób, by uniemożliwić zastosowanie procedury skróconej przewidzianej w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 65/65 i w konsekwencji ograniczenia ustanowionego w tym przepisie wobec wyłącznego wykorzystania informacji wynikających z badań farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych.

<sup>683</sup> A zatem jak wynika z ww. w pkt 617 wyroku w sprawie AstraZeneca, pkt 49–54, okoliczność, iż procedura skrócona przewidziana w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 65/65 nie jest już dostępna po cofnięciu zezwolenia na obrót produktem leczniczym odniesienia nie znajduje uzasadnienia w trosce o zagwarantowanie wytwórcy produktu leczniczego odniesienia wyłączności danych, które ono dostarczyło, ale w dążeniu do zapewnienia ochrony zdrowia publicznego, która stanowi zasadniczy cel dyrektywy 65/65.

<sup>684</sup> W takich okolicznościach nie można zastosować do okoliczności faktycznych rozpatrywanej sprawy orzecznictwa dotyczącego „kluczowej infrastruktury”, do którego odwołują się skarżące.

W przedmiocie braku nadużycia pozycji dominującej bez względu na okoliczności

685 Skarżące wyjaśniają, że AZ nie miała już interesu handlowego w sprzedaży kapsułek Losecu, ani w konsekwencji w utrzymywaniu zezwolenia na obrót produktem leczniczym, podczas gdy utrzymywanie tego zezwolenia nakładało na nią obowiązki z zakresu „uaktualniania” oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

686 W tym zakresie należy na wstępie zauważyć, że to obiektywne uzasadnienie zostało powołane po raz pierwszy na etapie postępowania spornego przez Sądem. Tymczasem należy podnieść, że o ile Komisja jest zobowiązana do uwzględnienia ewentualnego obiektywnego uzasadnienia zachowania, które może stanowić nadużycie pozycji dominującej, jednak do danego przedsiębiorstwa należy przedstawienie tego ewentualnego obiektywnego uzasadnienia i przedstawienie w tym względzie argumentów i dowodów przed zakończeniem postępowania administracyjnego (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 15 marca 2007 r. w sprawie C-95/04 P British Airways przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-2331, pkt 69; ww. w pkt 32 wyrok w sprawie Microsoft przeciwko Komisji, pkt 1144). Tak jest w szczególności, w przypadku gdy wyłącznie dane przedsiębiorstwo zna to obiektywne uzasadnienie lub znajduje się w sposób naturalny w lepszej sytuacji niż Komisja, by podnieść jego istnienie lub wykazać jego prawdziwość.

687 Tymczasem z utrwalonego orzecznictwa wynika, że zgodność z prawem aktu wspólnotowego powinna być oceniana w oparciu o informacje, którymi dysponowała Komisja w momencie jej wydania. Nikt zatem nie może powoływać się przed sądem wspólnotowym na elementy stanu faktycznego, które nie zostały podniesione w toku postępowania administracyjnego (zob. podobnie wyrok Trybunału z dnia 7 lutego 1979 r. w sprawach połączonych 15/76 i 16/76 Francja przeciwko Komisji, Rec. s. 321, pkt 7; wyroki Sądu: z dnia 11 lipca 2007 r. w sprawie T-58/05 Centeno Mediavilla i in. przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-2523, pkt 151; z dnia 2 czerwca 2008 r. w sprawie T-268/06 Olimpiaki Aeroporia Ypiresies przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-1091, pkt 55).

688 W tym względzie jak podnosi Komisja, należy zauważyć, że kwestia obciążenia związanego z obowiązkami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii nigdy nie została podniesiona w dokumentach wewnętrznych AZ dotyczących jej strategii handlowej. Ten brak we wspomnianych dokumentach jakiegokolwiek wzmianki dotyczącej obiektywnego uzasadnienia uniemożliwił Komisji jego poznanie i w każdym razie czyni mało wiarygodną tezę, jakoby cofnięcie zezwoleń na obrót produktem leczniczym znajdowało w nim przyczynę.

689 Ponadto nie podważa się, że AZ nie zażądała cofnięcia jej zezwoleń na obrót produktem leczniczym w Niemczech, w Austrii, w Hiszpanii, we Włoszech i w Niderlandach. Otóż Sąd stwierdza, że skarżące nie wykazały przed nim, że dodatkowe obciążenie które zostałyby nałożone na AZ, gdyby nie dokonała cofnięcia jej zezwoleń na obrót produktem leczniczym w Danii, w Norwegii i w Szwecji, byłoby to tego stopnia znaczące, że stanowiłoby ono obiektywne uzasadnienie.

690 Jak podkreśliła Komisja podczas rozprawy, należy podnieść, że art. 29d dyrektywy 75/319 nakłada na przedsiębiorstwo odpowiedzialne za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu, po pierwsze, obowiązek zgłoszenia właściwej władzy w ciągu piętnastu dni każdego przypuszczenia dotyczącego poważnego niepożądanego skutku, o którym poinformował je pracownik służby zdrowia, a po drugie, obowiązek przedkładania właściwej władzy szczegółowych sprawozdań dotyczących każdego innego przypuszczalnego niepożądanego skutku wraz z oceną naukową. Sprawozdania dotyczące innych przypuszczalnych niepożądanych skutków należy przedłożyć natychmiast na wniosek lub, w przypadku gdy zezwolenie na obrót produktem leczniczym zostało wydane ponad pięć lat wcześniej, co pięć lat, jednocześnie z wnioskiem o przedłużenie ważności zezwolenia.

<sup>691</sup> Tymczasem jest bezsporne, że w czasie składania wniosków o cofnięcie zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu w Danii, w Norwegii i w Szwecji, odpowiednio w dniu 19 marca, 12 października i 20 sierpnia 1998 r. AZ dysponowała tymi zezwoleniami od ponad pięciu lat. W takich okolicznościach można rozsądnie domniemywać, że prawdopodobieństwo, iż pojawią się nieznaczne dotychczas poważne niepożądane skutki dotyczące kapsułek Losec, było niskie.

<sup>692</sup> Ponadto obowiązek przedkładania co pięć lat sprawozdań na temat innych przypuszczalnych niepożądanych skutków nie stanowi obciążenia z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii do tego stopnia znacznego, by mogło ono stanowić poważane obiektywne uzasadnienie. O ile prawdą jest, że art. 29d dyrektywy 75/319 nie uniemożliwia państwom członkowskim nakładania dodatkowych wymogów przy wydawaniu zezwoleń na obrót produktem leczniczym, skarżące nie wykazały, w ich odpowiedziach na pytanie postawione przez Sąd, że władze duńskie, norweskie i szwedzkie nałożyły takie znaczne dodatkowe obowiązki. Przeciwnie, jak podniosła Komisja podczas rozprawy, z samych odpowiedzi na pytania postawione przez Sąd wynika, że w Niemczech, w państwie w którym AZ nie zaprzestała sprzedaży kapsułek Losecu, organy władzy publicznej nałożyły obowiązki z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii surowsze niż w Danii, w Norwegii i w Szwecji.

<sup>693</sup> Podobnie, skarżące nie wykazały, że władze duńskie, norweskie i szwedzkie stosują obowiązki z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ustanowione w rozdziale Va dyrektywy 75/319 w sposób to tego stopnia odmienny od innych państw, w których kapsułki Losecu są nadal sprzedawane, że wyniknęło z niego dla AZ dodatkowe znaczące obciążenie z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

<sup>694</sup> Z wszystkich powyżej przedstawionych względów należy oddalić argument skarżących, podniesiony po raz pierwszy na etapie postępowania przed Sądem, jakoby w rozpatrywanej sprawie obowiązki z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które ciążyły na AZ w Danii, w Norwegii i w Szwecji, stanowiły obiektywne uzasadnienie wniosków o cofnięcie zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu w tych państwach.

<sup>695</sup> Skarżące podnoszą także, że zarzucane zachowanie nie może być zakwalifikowane jako nadużycie pozycji dominującej, ponieważ w każdym razie potencjalni konkurenci mogli postępować zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (ii) dyrektywy 65/65, który umożliwia wnioskodawcy wykazanie, poprzez szczegółowe odwołanie do opublikowanej literatury naukowej, że produkt leczniczy, w odniesieniu do której złożono wniosek o wydanie zezwolenia na obrót produktem leczniczym, posiada potwierdzoną skuteczność oraz akceptowalny poziom bezpieczeństwa. Zarzucają Komisji, że nie oszacowała opóźnień, jakie zostało spowodowane dla przedsięwzięcia konkurencyjnych wytwarzających produkty generyczne. Zasadność tych argumentów, powtórzonych w zarzucie drugim, zostanie zbadana w pkt 828–834 poniżej w ramach rozpatrywania wspomnianego zarzutu.

<sup>696</sup> Z zastrzeżeniem zbadania zasadności tych ostatnio przedstawionych argumentów należy stwierdzić, że wszystkich przedstawionych powyżej względów, że żaden z argumentów przedstawionych przez skarżące nie pozwala na uznanie, że Komisja popełniła błąd co do prawa, kwalifikując drugie zarzucane zachowanie jako nadużycie pozycji dominującej. Bez uszczerbku dla późniejszego zbadania zasadności argumentów, o których mowa w punkcie poprzednim, należy zatem oddalić pierwszy zarzut.

### 3. *W przedmiocie zarzutu drugiego dotyczącego błędów co do okoliczności faktycznych*

#### a) Argumenty skarżących

<sup>697</sup> Skarżące podnoszą, że jest normalne, iż posiadacz patentu, który wygaś, dąży do czerpania zysku ze sprzedaży produktu i zachowania udziału w rynku. Na różne sposoby usiłuje zatem uniemożliwić lub w jak największym stopniu ograniczyć sprzedaż produktów generycznych i importu równoległego, co stanowi zwykłe zachowanie konkurencyjne na rynkach produktów farmaceutycznych w Unii. W tym świetle, w dokumentach przytoczonych przez Komisję nie ma nic nadzwyczajnego, gdyż po prostu ujawniają one zwykłe cele i niepokoje każdej spółki farmaceutycznej, która utraciła lub niebawem utraci ważny patent. Skarżące zaprzeczają w konsekwencji, jakoby przytoczona w motywach 798 i 799 zaskarżonej decyzji okoliczność, iż AZ miała jednoznacznie na celu uniemożliwienie lub opóźnienie wejścia na rynek produktów leczniczych generycznych i importu równoległego, stanowiła przyczynę zarzutu. Stwierdzenie bowiem, że AZ nie mogła zgodnie z prawem dążyć do osiągnięcia tego celu prowadziłoby do zakazania temu przedsiębiorstwu rywalizacji z jego konkurentami. W tym względzie podważają, że cofnięcie zezwolenia na obrót produktem, który sam został wycofany z rynku, jest działaniem wykraczającym poza zakres konkurencji niecenowej i odwołują do motywu 842 zaskarżonej decyzji, w którym Komisja przyznała, że celem zezwoleń na obrót nie było ułatwienie wejścia na rynek produktów generycznych.

<sup>698</sup> Skarżące utrzymują następnie, że cofnięcie zezwolenia na obrót produktem leczniczym nie jest bezprawne. Zaprzeczają, jakoby cofnięcie to zostało dokonane wyłącznie lub głównie w celu uniemożliwienia wydania zezwolenia na generyczne produkty lecznicze lub import równoległy. Tabletki Losecu zostały wprowadzone

w rozpatrywanych państwach, ponieważ chodziło o produkt lepszej jakości i ponieważ lokalne spółki dystrybucyjne uznały, że korzystniejsze byłoby posiadanie tylko jednego produktu na rynku. Ponieważ AZ zastąpiła jeden produkt innym, było naturalne że złoży wniosek o wyrejestrowanie zezwolenia na obrót produktem, którego już nie produkuje.

- <sup>699</sup> Skarżące twierdzą, że Komisja nie przedstawiła wystarczających dowodów by stwierdzić naruszenie art. 82 WE i podnoszą, że sama Komisja przyznała, że posiada jedynie kilka rzetelnych dowodów (transkrypcja procedury ustnej z dnia 16 i 17 lutego 2004 r., s. 162). Zaskarżona decyzja oparta jest wyłącznie na wnioskach wyciągniętych w sposób niesłuszny i błędny z dokumentów dostarczonych przez AZ. Komisja nie zorganizowała spotkań z autorami dokumentów, na których się oparła, i nie przeprowadziła żadnego niezależnego dochodzenia w zakresie generycznych produktów leczniczych, importu równoległego, agencji produktów leczniczych i konsumentów.

## Przyczyny opracowania Losecu MUPS i jego sprzedaży

- <sup>700</sup> Skarżące utrzymują, że Losec MUPS został opracowany, ponieważ stanowi produkt lepszej jakości. Wyjaśniają, że substancja aktywna Losecu, omeprazol, szybko się rozkłada i traci swa skuteczność, gdy jest narażona na kwaśne środowisko żołądka. A zatem kapsułki Losecu, opracowane w 1988 r., składały się z powłok odpornych na kwas umieszczonych w osłonie na bazie żelatyny, które nie uwalniały substancji aktywnej w żołądku i umożliwiały jej wchłonięcie w jelicie cienkim. Te kapsułki Losecu posiadały jednak pewne niedoskonałości [*poufne*].

701 W 1991 r. Astra rozpoczęła badania wykonalności na temat opracowania nowej tabletki Losec w zawieszynie zawierającej kilkaset mikropowłok omeprazolu w powłoce kwasoodpornej, zwanej „Multiple Unit Pellet System” (MUPS), a w 1994 r., po kilku latach dodatkowych badań, postanowiła rozpocząć jej opracowywanie. Złożyła wniosek o objęcie nowego procesu produkcji ochroną w postaci patentu o numerze referencyjnym WO 96/1623, którego „datą pierwszeństwa” był dzień 8 stycznia 1994 r. Skarżące wyjaśniają, że AZ napotkała jeszcze na pewne trudności w opracowaniu satysfakcjonującego kompozycji farmaceutycznej tabletek, a zatem Losec MUPS był gotowy do wprowadzenia w 1998 r. Utrzymują, że decyzja o niewprowadzaniu Losecu MUPS wcześniej była podyktowana okresem, który był konieczny dla opracowania MUPS i przygotowania dokumentacji obejmującej szczegółowe dane dla lokalnych władz regulacyjnych.

702 Skarżące podnoszą, że o ile decyzja o opracowaniu Losecu MUPS została podjęta przez Astrę na szczeblu centralnym ze względu na okoliczność, że wiązała się z uruchomieniem znacznych środków w zakresie badań i rozwoju, do lokalnych spółek dystrybucyjnych należało podjęcie decyzji o momencie i metodzie wprowadzenia produktu w zależności od warunków lokalnych. Centralny zespół ds. marketingu AZ zachęcał spółki lokalne do wprowadzenia Losecu MUPS ze względu na korzyści jakie ten produkt posiadał i nadzorował kalendarz wprowadzania Losecu MUPS, a w stosowym przypadku kalendarz wycofywania kapsułek Losecu w celu zapewnienia, by dostawa obydwóch produktów na rynki była prawidłowo zorganizowana i zgodna z wyznaczonymi terminami.

703 Losec MUPS został wprowadzony na poszczególnych rynkach krajowych w różnych datach ze względu na odmienne warunki, które na nich panowały i różne terminy rozpatrywania wniosków o wydanie zezwolenia na obrót produktem leczniczym. Decyzja o niewprowadzaniu tego produktu w Hiszpanii, we Włoszech, w Grecji, w Austrii, w Portugalii i we Francji była uzasadniona względami handlowymi. Skarżące utrzymują, że lokalne spółki dystrybucyjne nie określały ich strategii w oparciu o skutki decyzji dotyczących handlu równoległego lub wejścia na rynek generycznych produktów leczniczych i nie miały na celu uniemożliwiania ich wejścia. Nie zaprzeczają jednakże, jakoby centralny zespół ds. marketingu AZ przewidywał, że wycofanie kapsułek Losecu było obciążone ryzykiem umożliwienia rozwoju kapsułkom generycznym ze szkodą dla produktu MUPS, gdyby ten ostatni produkt nie odniósł

sukcesu. Ponadto zespół centralny AZ zbadał także konsekwencje decyzji podjętych przez lokalne spółki dystrybucyjne dla wchodzących na rynek produktów generycznych i importu równoległego. W związku z tym sama Komisja przyznała, że wszczęcie postępowań w odniesieniu do sprzedaży generycznych produktów leczniczych i importu równoległego w związku z decyzjami o wyrejestrowaniu zezwoleń na obrót produktem leczniczym podjętymi przez lokalne spółki dystrybucyjne, nie stanowi nadużycia.

704 W Zjednoczonym Królestwie [*poufne*].

705 W związku z tym posiedzeniem centralny zespół ds. koordynacji AZ zbadał konsekwencje cofnięcia zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu dla wytwórców produktów generycznych i importerów równoległych. Skarżące utrzymują, że zadaniem lokalnych spółek dystrybucyjnych, a nie centralnego zespołu ds. koordynacji Astry, było podjęcie decyzji, czy Losec MUPS ma być wprowadzony do obrotu, czy kapsułki Losecu mają być wycofane w rynku i w stosownym przypadku czy należy cofnąć zezwolenie na obrót kapsułkami Losecu.

706 W odniesieniu do Szwecji skarżące podnoszą, że w czerwcu 1995 r. Astra wysłała memorandum zwane „Minisignal” do spółek dystrybucyjnych na świecie, informując je o opracowaniu Losecu MUPS, do którego dołączyła kwestionariusz dotyczący planów poszczególnych spółek dystrybucyjnych co do nowego produktu. W lutym 1996 r. szwedzka spółka dystrybucyjna odpowiedziała na Minisignal oświadczając, że zarówno Losec w kapsułkach jak i Losec MUPS będą nadal dostępne w Szwecji, ale że kapsułki Losecu będą wycofywane wraz z akceptacją nowego kompozycji farmaceutycznej przez konsumentów.

- 707 W styczniu 1997 r. spółki dystrybucyjne zostały poinformowane faksem, że udostępniono im dokumentację dotyczącą Losecu MUPS w celu złożenia wniosków o zezwolenie na obrót produktem leczniczym i że zostanie im ona przekazana na ich wnioski. Do lokalnych spółek dystrybucyjnych należało złożenie wniosku o przekazanie dokumentacji, a w konsekwencji podjęcie decyzji o stosowności i momencie złożenia wniosku o wydanie zezwolenia na obrót produktem leczniczym, a także o wprowadzenia produktu.
- 708 Astra Suède złożyła w Szwecji wniosek o wydanie zezwolenia na obrót Losekiem MUPS w dniu 2 maja 1997 r., a zezwolenie zostało wydane w dniu 19 grudnia 1997 r. Skarżące utrzymują, że ta spółka dystrybucyjna postanowiła stopniowo wycofać kapsułki Losecu po przeprowadzeniu czterech badań rynku (w tym badania przeprowadzonego na wiosnę 1998 r.) i testu dotyczącego preferencji pacjentów. Jak wskazała Astra Suède w odpowiedzi na Minisignal, z badań tych wynika, że należy zastąpić w pełni kapsułki Losecu przez Losec MUPS. Nie istnieje bowiem żaden powód, dla którego należałoby utrzymać ten produkt na rynku.
- 709 W odniesieniu do spółek dystrybucyjnych z siedzibą w Norwegii i Danii, także same określiły one strategię wprowadzenia Losecu MUPS na ich rynki krajowe. Skarżące zauważają, że dokumentacje tych spółek dystrybucyjnych nie przytaczają żadnej debaty na temat kwestii, czy zezwolenia dotyczące kapsułek Losecu powinny być zarejestrowane lub nie powinny zostać przedłużone po ich wygaśnięciu. Ich zdaniem tłumaczy to okoliczność, że nie było konieczne utrzymywanie zezwolenia na obrót produktem, który został wycofany z rynku i że nie było żadnego powodu, dla którego należałoby uwzględnić w tym zakresie inne względy.
- 710 Skarżące podkreślają, że centralny zespół marketingu Astry [*poufne*]. Ponadto centralny zespół ds. koordynacji Astry otrzymał zadanie przeprowadzenia oceny konsekwencji prawnych [*poufne*].

711 Skarżące wyjaśniają, że centralny zespół ds. koordynacji Astry postanowił nie wprowadzać do obrotu Losecu MUPS w Hiszpanii i Włoszech. *[poufne]*.

712 *[poufne]*

713 *[poufne]*

714 *[poufne]*

## Podważenie dowodów

715 Skarżące podważają dowody, na których Komisja oparła swój wniosek, iż wprowadzenie Losecu MUPS i cofnięcie zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu były częścią strategii ogólnej opracowanej w celu uniemożliwienia wejścia na rynek produktów generycznych i importu równoległego. W odniesieniu do protokołu z wewnętrznego posiedzenia rady konsultacyjnej ds. sprzedaży (MAC, Marketing Advisory Council), które odbyło się w dniu 9 sierpnia 1996 r., przedstawiającego opracowanie strategii po wygaśnięciu patentu, dotyczącej Losecu (Losec Post-Patent Strategy, dalej „strategia LPP”) (zob. motyw 266 zaskarżonej decyzji), skarżące podnoszą, że termin ten należy rozumieć w ten sposób, że Astra zaproponowała, że zaplanuje rozpatrzenie niektórych kwestii, przy czym nie można domniemywać złej wiary. Podnoszą, że okoliczność, iż AZ badała zagrożenie konkurencyjne i środki, by „mu się oprzeć”, jest częścią zwykłej praktyki handlowej przedsiębiorstwa. Ich zdaniem ponieważ w dokumencie

tym dokonano analizy „sposobów prawnych umożliwiających zakłócenie/opóźnienie zatwierdzenia/wprowadzenia produktów generycznych”, nie zawiera on żadnego elementu wykraczającego poza zakres konkurencji niecenowej. Dodają także, że z żadnego dowodu z dokumentów przytoczonego przez Komisję nie wynika, że AZ zastosowała strategię nieprzychylną dla konkurentów, mającą na celu wyrejestrowania zezwoleń na obrót produktem leczniczym w Danii, w Norwegii i w Szwecji, by opóźnić wejście na rynek produktów generycznych i uniemożliwić handel równoległy.

<sup>716</sup> Skarżące powtarzają, że Astra koordynowała na szczeblu centralnym postępowania sądowe wszczęte przeciwko konkurentom wprowadzającym do obrotu, zalecała wprowadzanie tabletek Losecu i zapewniała swą pomoc krajowym spółkom dystrybucyjnym w celu uzyskania zezwoleń na obrót produktem leczniczym oraz w zakresie produkcji i zaopatrzenia w Losec. Lokalne spółki dystrybucyjne jednakże opracowały indywidualnie ich plany marketingowe. Skarżące odsyłają do rozdziału 7 odpowiedzi AZ, a w szczególności do jego pkt 7.108–7.155, a także do zeznań dr N., wiceprezesa wykonawczego AstraZeneca plc oraz prezesa-dyrektora generalnego AstraZeneca AB (strony 104–119 transkrypcji z procedury ustnej przeprowadzonej w dniach 16 i 17 lutego 2005 r.).

<sup>717</sup> W odniesieniu do kwestionariusza przekazanego lokalnym spółkom dystrybucyjnym w 1996 r., przytoczonego w motywie 267 zaskarżonej decyzji, w którym Astra zwróciła się o wskazanie środków prawnych, które mogą zakłócić lub opóźnić zatwierdzenie lub wprowadzenie generycznych produktów leczniczych, skarżące stwierdzają, że postawienie tych pytań przez centralny zespół ds. marketingu jest zgodne z prawem. Podkreślają, że chodziło o legalne środki prawne i że Komisja nie wykazała, że Astra miała zamiar korzystać z bezprawnych środków. Ponadto nie podniosła ona zastrzeżeń wobec procedur prawnych wszczętych przez Astrę mających na celu określenia stopnia, w jakim na wnioski o wydanie zezwolenia na obrót produktami generycznymi lub wnioski o wydanie pozwoleń na import równoległy wpłynęło cofnięcie zezwolenia na obrót, na którym się one opierały (pkt 502 pisma w sprawie przedstawienia zarzutów).

- 718 Skarżące twierdzą, że centralny zespół ds. marketingu i centralny zespół ds. koordynacji Astry nie koordynowały strategii wykluczenia dla Danii, Szwecji i Norwegii i podkreślają zdecentralizowany charakter organizacji Astry. Odsyłają w tym zakresie do zeznań dr N., członka biura AZ w czasie właściwym dla okoliczności faktycznych niniejszego przypadku, z którego wynika, że doradcy zewnętrzni opisali Astrę jako „nadzwyczaj zdecentralizowaną”. Twierdzą, że Komisja nie może ignorować tych zeznań nie wykazawszy, że są one niewiarygodne.
- 719 Podważają, że sama okoliczność, iż spółki z siedzibą w Danii, w Norwegii i w Szwecji należały w stu procentach do AZ, wystarczy do stwierdzenia, że AZ wywierała decydujący wpływ na ich politykę handlową. Ich zdaniem należałoby określić, czy spółka dominująca była w stanie wywierać decydujący wpływ i czy taki wpływ wywierała (wyrok Trybunału z dnia 25 października 1983 r. w sprawie 107/82 AEG-Telefunken przeciwko Komisji, Rec. s. 3151, pkt 48–50). Wyjaśniają w tym względzie, że spółka zależna nie odczuwa decydującego wpływu spółki dominującej, w przypadku gdy może w sposób niezależny określić swe zachowanie na rynku (ww. w pkt 267 wyrok w sprawie Europemballage i Continental Can przeciwko Komisji).
- 720 W odniesieniu do badania strategii ogólnej Astry, przedstawionej w motywach 268–274 zaskarżonej decyzji, która opiera się na dokumencie zatytułowanym „Strategia po wygaśnięciu patentu na Losec” (strategia LPP) z dnia 29 kwietnia 1997 r. oraz przemówienia z października 1999 r., skarżące przypominają, że Komisja stwierdziła, iż składa się ona z trzech faz, po pierwsze, ze zróżnicowania gamy produktów Losec, po drugie, z opóźnienia wejścia na rynek generycznych produktów leczniczych poprzez wykorzystanie środków technicznych i prawnych, a po trzecie z wprowadzenia nowych produktów ulepszonych posiadających własną ochronę w postaci patentu. Podnoszą, że Komisja nie może twierdzić, że podlega sankcji podjęcie środków w celu chronienia wielkości produkcji, ponieważ oznaczałoby to stwierdzenie, że podlega sankcji konkurowanie. Astra dążyła wyłącznie do realizacji swych praw własności intelektualnej, takich jak jej patenty na kompozycję farmaceutyczną, do zagwarantowania przestrzegania przepisów prawnych dotyczących wydawania zezwoleń na obrót produktami generycznymi oraz ulepszenia swej gamy produktów leczniczych

przeciwko chorobie wrzodowej poprzez poszerzenie tej gamy oraz stworzenie nowej generacji produktów. Tymczasem takie zachowanie nie stanowi nadużycia.

721 W tym względzie skarżące zauważają, że Komisja nie podważyła w motywie 830 zaskarżonej decyzji przedstawionej przez Astrę interpretacji przepisów prawnych dotyczących wydawania zezwoleń na obrót. Ponadto Komisja przyznała, odpowiednio w pkt 502 i 458 pisma w sprawie przedstawienia zarzutów, że zachowanie przejęte przez Astrę w celu chronienia jej zezwoleń na obrót produktem leczniczym nie podlega sankcji i że postępowania sądowe wszczęte przez Astrę w celu chronienia swych prawa własności intelektualnej nie stanowiły nadużycia. Skarżące twierdzą, że wprowadzając Losec MUPS i wycofując kapsułki Losecu, Astra zamierzała uzyskać zgodną z prawem przewagę konkurencyjną na rynku. W tym zakresie zauważają, że w motywie 793 zaskarżonej decyzji Komisja sama przyznała, że to zachowanie handlowe nie stanowiło samo w sobie nadużycia.

722 W odniesieniu do sześciu elementów składających się na drugą fazę strategii Astry, przedstawionych w motywie 271 zaskarżonej decyzji, skarżące uważają, że nie są one w żadnym stopniu niezgodne z prawem. W odniesieniu bowiem przede wszystkim do ochrony dokumentów, uzasadnia ją zgodny z prawem interes Astry, by chronić informacje poufne przedłożone władzom krajowym w ramach wniosków o wydanie zezwolenia na obrót produktem leczniczym. Następnie w odniesieniu do poprawy jakości produktów, zachowanie to wpisuje się w rama konkurencji niecenowej. W odniesieniu do uzyskania dodatkowych patentów ofensywnych i defensywnych, wnioski o wydanie tych patentów nie zawiera żadnego elementu który można podważyć. Program nadzorowania działań konkurentów sprzedających produkty generyczne także jest częścią zgodnej z prawem praktyki, ponieważ zastosowanie środków tymczasowych w ramach powództwa o naruszenie jest często uzależnione od natychmiastowych działań podjętych przez składającego skargę. W odniesieniu do wszczęcia postępowań sądowych, ich celem jest dochodzenie praw własności intelektualnej Astry i zostały one wszczęte wyłącznie na podstawie ważnych względów prawnych.

Wreszcie w odniesieniu do całkowitego zastąpienia kapsułek Losecu tabletkami Losecu, jest to zachowanie wypisujące się w rama konkurencji niecenowej.

<sup>723</sup> Skarżące podważają twierdzenia Komisji, jakoby Astra zamierzała sprzedawać tabletki Losecu na rynkach, w przypadku których patent na substancję miał wkrótce wygasnąć. Twierdzą, że zamiarem i w interesie Astry było wprowadzenie kompozycji farmaceutycznej w postaci tabletek Losecu najszybciej jak to możliwe ze względu na niedogodności, jakie wiążą się z kapsułkami Losecu, ale podczas opracowywania Losecu MUPS napotkała na trudności techniczne. Skarżące przyznają, że zamiar Astry, by wprowadzić kompozycję farmaceutyczną w postaci tabletek, stawał się coraz bardziej naglący w miarę jak zbliżały się daty wygaśnięcia patentu na substancję omeprazolu. Jednakże ta nagła konieczność nie prowadziła do tego, że kalendarz wprowadzenia tabletek Losecu został opracowany w taki sposób, by zbiegał się w czasie z wygaśnięciem patentu, ani że celem tego wprowadzenia było uniemożliwienie wejścia na rynek produktów generycznych.

<sup>724</sup> Skarżące zaprzeczają, by przemówienie przedstawione w październiku 1999 r. przy okazji posiedzenia zarządu AZ, przytoczony przez Komisję w motywie 273 zaskarżonej decyzji, dowodziło, że AZ stosowała strategię antykonkurencyjną. Z dokumentu tego wynika wyłącznie, że AZ zastosowała strategię obronną w stosunku do jej własności przemysłowej. Zauważają także, że z dokumentu zatytułowanego „Strategia po wygaśnięciu patentu na Losec” wynika, że Astra była zaangażowana w konkurencję niecenową, [*poufne*].

<sup>725</sup> Skarżące uważają, że Komisja bezzasadnie twierdzi w motywie 274 zaskarżonej decyzji, w związku z szeregiem przeżroczy z maja 1997 r., że Astra niesłusznie rozważała sposób, by uniemożliwić rozwój handlu równoległego Losec pochodzącego z rynków, na których patent wygasnął. Podnoszą, że przeżroczą te nie przyczyniają się do wykazania nadużycia pozycji dominującej, ponieważ nie sugerują, by Astra miała zamiar wykorzystania nieuzasadnionych lub bezprawnych środków, ani że takie środki wykorzystwała.

<sup>726</sup> Jeśli chodzi o motywy 275–306 zaskarżonej decyzji, w których zbadano szczególne okoliczności faktyczne dotyczące wprowadzenia na rynek tabletek Losecu MUPS, wycofanie z rynku kapsułek Losecu i cofnięcia zezwoleń na obrót tymi kapsułkami, skarżące podnoszą że, ponieważ Komisja przyznała w motywie 793 zaskarżonej decyzji, że wprowadzenie tabletek Losecu MUPS i wycofanie kapsułek Losecu nie stanowią same z siebie nadużycia pozycji dominującej, powinna przedstawić dowód, że cofnięcie zezwoleń w Danii, w Norwegii i w Szwecji miało na celu wykluczenie generycznych produktów leczniczych i importu równoległego z rynku. Jednakże taki dowód nie został przedstawiony.

<sup>727</sup> Z dokumentu zatytułowanego „Streszczenie etapów Losec® MUPS”, przytoczonego przez Komisję w motywie 276 zaskarżonej decyzji, i w rzeczywistości sporządzanego w styczniu 1997 r. wynika, że centralny zespół ds. marketingu Astry skierował uwagę lokalnych spółek dystrybucyjnych na okoliczność, że wycofanie kapsułek Losecu stwarza ryzyko handlowe i że decyzja o wycofaniu kapsułek powinna być szczegółowo oceniona w odniesieniu do każdego rynku. W konsekwencji centralny zespół ds. marketingu Astry zwrócił się do każdej lokalnej spółki dystrybucyjnej o podjęcie decyzji co do stosowności i momentu wycofania kapsułek Losecu. Z dokumentu tego wynika, że decyzja o wycofaniu z rynku kapsułek Losecu, między innymi w Szwecji, Danii i Norwegii, wynikała z racjonalnej i niezależnej strategii handlowej spółek lokalnych, stosowanej z tego względu, że stanowiła lepszy sposób sprzedaży Losecu

MUPS, a nie wynikała z planu mającego na celu uniemożliwienie wejścia na rynek generycznych produktów leczniczych i importu równoległego.

<sup>728</sup> Skarżące twierdzą, że w motywie 278 zaskarżonej decyzji Komisja niesłusznie wywnioskowała z protokołu posiedzenia wewnętrznego, które odbyło się w dniu 18 września 1997 r., że decyzja Astry dotycząca wprowadzenia MUPS była uzasadniona zamiarem ograniczenia konkurencji. Przyznają, że centralny zespół ds. koordynacji Astry zbadał krajowe przepisy prawne dotyczące wprowadzenia tabletek Losec i wycofania kapsułek. Zauważają jednakże, że w protokole wskazano wyłącznie, że projekt strategii dotyczącej MUPS miał być przygotowany do dnia 3 października 1997 r. Ponadto Komisja nie wykazała, że względy dotyczące przepisów prawnych zdeterminowały centralną strategię Astry lub decyzje lokalnych spółek dystrybucyjnych. Skarżące dodają, że autor tego dokumentu, dr N., przedstawił zeznanie ustne i oświadczenie pod przysięgą, w których twierdzi, że nie istniała strategia ze strony AZ.

<sup>729</sup> Jeśli chodzi o faks zatytułowany „MUPS”, przytoczony przez Komisję w motywie 279 zaskarżonej decyzji, skarżące wyjaśniają, że zawiera on protokół z posiedzenia, które odbyło się w dniu 24 września 1997 r. i przedstawia zestawienie wszystkich planów krajowych, których celem było zastąpienie sprzedaży kapsułek Losecu sprzedażą Losecu MUPS. Twierdzą, że AZ wyjaśniła w odpowiedzi pisemnej (odpowiedź, rozdział 7, sekcja V, pkt 7.143–7.147), iż decyzje te zostały podjęte z uzasadnionych względów handlowych i że nie zawierają one żadnej wskazówki pozwalającej na sformułowanie założenia, że decyzja o wprowadzeniu tabletek Losecu i wycofaniu kapsułek Losecu została podjęta przez lokalne spółki dystrybucyjne z innych względów.

730 Jeśli chodzi o wstępny projekt dokumentu z dnia 3 października 1997 r., zatytułowanego „Strategia dotycząca Losecu MUPS”, przytoczonego w motywie 280 zaskarżonej decyzji, skarżące twierdzą, że wynika z niego wyłącznie, że Astra miała zamiar wprowadzić na rynek produkt wyższej jakości, co jest w pełni zgodne z konkurencją niecenową. Ponadto, jak wynika z memorandum załączanego do dokumentu, celem tego dokumentu było przeprowadzenie debaty i nie zawierał on żadnego planu, który już byłby uzgodniony.

731 Z powyższego wynika, że Komisja bezzasadnie utrzymuje w motywie 281 zaskarżonej decyzji, że Astra opracowała scentralizowany plan mający na celu ograniczenie konkurencji wykorzystując konsekwencje prawne cofnięcia zezwoleń dotyczących kapsułek i że udzieliła w tym zakresie instrukcji lokalnym spółkom dystrybucyjnym. Z fragmentów dokumentów przytoczonych w tym motywie wynika poza tym, że zadaniem Astry nie było działanie z naruszeniem prawa konkurencji i że zwróciła się do ekspertów krajowych o udzielenie porad prawnych.

732 W odniesieniu do motywu 282 zaskarżonej decyzji skarżące twierdzą, że zamiar Astry sprzedawania Losecu MUPS w pierwszym rzędzie na rynkach, w odniesieniu do których patenty na substancję miały wkrótce wygasnąć, nie był w żadnym stopniu bezprawny, ponieważ celem tej decyzji było prowadzenie konkurencji pozytywnej poprzez wprowadzenie tabletek MUPS, a nie konkurencji negatywnej poprzez wycofanie kapsułek Losecu. Ponadto decyzja Astry o unikaniu wprowadzania do obrotu Losecu MUPS po raz pierwszy na rynku, na którym ceny były niskie, jest uzasadniona troską o zapewnienie, by ceny tego produktu określone przez władze krajowe innych państw nie zostały nie zostały zaniżone. Wybiórczość geograficzna charakteryzująca strategię sprzedaży Losecu MUPS także została podyktowana względami finansowymi i handlowymi, a nie względami związanymi z przepisami prawnymi lub wolą zakłócenia handlu równoległego lub wejścia na rynek produktów generycznych.

733 Jeśli chodzi o motyw 283–285 zaskarżonej decyzji, w których Komisja przytacza opinię opracowaną przez wewnętrznego doradcę prawnego, dotyczącą prawdopodobnych skutków cofnięcia zezwoleń dotyczących kapsułek, skarżące twierdzą, że opinia ta nie dowodzi, iż decyzja dotycząca sprzedaży Losecu MUPS i wycofania z rynku kapsułek została podjęta na podstawie prawdopodobnych skutków cofnięcia zezwolenia na obrót produktem leczniczym, ani że decyzje dotyczące Danii, Szwecji i Norwegii zostały podjęte na szczeblu centralnym. Z powyższego wynika, że centralny zespół ds. koordynacji Astry zbadał kwestie prawne powstałe w wyniku cofnięcia zezwoleń na obrót kapsułkami. Podobnie, z fragmentu przytoczonego w motywie 285 zaskarżonej decyzji wynika co najwyżej, że Astra podczas wprowadzania tabletek Losec i wycofania kapsułek Losec знаła reguły konkurencji.

734 Skarżące podnoszą, że w motywach 286–295 zaskarżonej decyzji, Komisja przytoczyła fragmenty pochodzące z trzech dokumentów, czyli dokumentu z dnia 29 kwietnia 1998 r. zatytułowanego „Losec/H 199 scenariusz”, memorandum z dnia 30 listopada 1998 r. zatytułowanego „Projekt dokumentu na posiedzenie zespołu ds. dziedziny terapeutycznej GI w dniu 4 grudnia 1998 r.” (dalej „zespół GITA”) oraz dokument z dnia 12 maja 1999 r. zatytułowany „Plan franszyzy w dziedzinie zaburzeń żołądkowo-jelitowych, Poziom 1-3, 1999–2007 (i w okresie późniejszym)”. Na podstawie tych dokumentów Komisja dążyła do wykazania, że Astra, po pierwsze, wprowadziła Losec MUPS z zamiarem opóźniania lub zakłócenia wejścia na rynek generycznych produktów leczniczych i handlu równoległego, po drugie, poszerzyła gamę w celu zachowania swej pozycji lidera na rynku do czasu aż będzie gotowa do wprowadzenia w pełni nowego produktu na bazieesomeprazolu (Nexium), a po trzecie, miała zamiar zgłoszenia wszystkich niedoskonałości w zakresie jakości produktów generycznych obecnych na rynku.

735 Skarżące nie podważają twierdzeń Komisji w tym zakresie, ale podkreślają, że Astra wykorzystała jedynie zgodne z prawem środki w celu wykluczenia i zaszkodzenia konkurentom. Ich zdaniem z dokumentu „Losec/H199 scenariusz” wynika, że Astra prowadziła wyłącznie konkurencję niecenową. Losec MUPS stanowił produkt wyższej

jakości w stosunku do kapsułek Losecu, co doprowadziło do zmniejszenia popytu na kapsułki, niezależnie od tego czy były to produkty generyczne czy też pochodziły one z importu równoległego. Ponadto skarżące przypominają, że AZ wyjaśniła w pkt 70–74 odpowiedzi na pismo dotyczące okoliczności faktycznych, że Komisja popełniła błąd przytaczając ten dokument w celu ustalenia, że Astra przyznała, że cofnięcie zezwoleń na obrót było bezprecedensowe i doprowadziło do wykluczenia konkurentów. Odesłano także w tym zakresie do zeznań pana R. dotyczących oświadczeń wystosowanych w toku postępowania sądowego, które toczyło się w Danii.

<sup>736</sup> W odniesieniu do wstępnego projektu wewnętrznego dotyczącego posiedzenia zespołu GITA skarżące twierdzą, że z dokumentu tego wynika zamiar Astry rywalizowania w ramach konkurencji niecenowej, poprzez zgodne z prawem środki. Podnoszą ponadto, że z pogłębionej analizy dokumentu zatytułowanego „Plan franszyzy w dziedzinie zaburzeń żołądkowo-jelitowych, Poziom 1-3, 1999-2007 (i w okresie późniejszym)” nie wynika nieprzychylny dla konkurentów zamiar Astry, by bezprawnie wykluczyć konkurencję produktów generycznych i import równoległy w Danii, w Norwegii i w Szwecji. Szczegółowo przedstawiają treść tego dokumentu przed sformułowaniem wniosku, że wynika z niego wyłącznie, że Astra zcentralizowała informacje dotyczące kwestii własności intelektualnej i przepisów prawnych i przekazała je lokalnym spółkom dystrybucyjnym.

<sup>737</sup> Skarżące utrzymują także, że okoliczność, iż Astra uznała Losec MUPS za produkt przejściowy pomiędzy kapsułkami Losecu a Nexium, jest pozbawiona znaczenia, ponieważ nie istnieje żaden powód, by uniemożliwić wprowadzenie na rynek Losecu MUPS właśnie w tego względu, że opracowywano Nexium. Ponadto konkurencyjny charakter rynku nie pozwolił Astrze na duże opóźnienie wprowadzenia do obrotu Losecu MUPS. Ponadto w 1997 r. i w 1998 r. Astra nie widziała, czy uzyska zezwolenia na obrót Nexium i w związku z tym nie postanowiła jeszcze jego wprowadzeniu.

738 Skarżące potwierdzają, że powód, dla którego spółki dystrybucyjne postanowiły o wyrejestrowaniu zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu jest związany z okolicznością, że nie były one już konieczne. AZ nie miała żadnego obowiązku chronienia interesów spółek dystrybucyjnych zajmujących się sprzedażą produktów generycznych i importem równoległym, chcących korzystać z danych przedłożonych na poparcie wniosków o wydanie zezwoleń na obrót produktem leczniczym. Zamiarem AZ nie było zatem wyrejestrowanie zezwoleń w celu zakłócenia konkurencji produktów generycznych. Centralny zespół Astry przewidział bowiem nawet, że jedno z zagrożeń wycofania kapsułek Losecu polega na tym, że kapsułki generyczne będą rozwijać się za szkodą dla produktu MUPS Astry w przypadku, gdyby nie osiągnął on sukcesu.

739 W odniesieniu do ustaleń dokonanych przez Komisję w motywach 296–303 zaskarżonej decyzji skarżące nie zaprzeczają, że Astra miała zamiar opóźnić wejście na rynek generycznych produktów leczniczych i handlu równoległego poprzez poszerzenie gamy takiej jak Losec MUPS w celu zachowania swej pozycji lidera na rynku aż do momentu, kiedy będzie ona gotowa do sprzedaży Nexium. Nie podważają także, że Astra miała zamiar wprowadzenia Losecu MUPS zanim na rynku nie pojawią się znaczne ilości produktów generycznych i spowodują spadek cen. Twierdzą jednakże, że cele te nie stanowią nadużycia pozycji dominującej, ponieważ nie wykorzystano żadnego bezprawnego środka.

740 Skarżące uważają, że wnioski które Komisja wyciąga w motywie 296 zaskarżonej decyzji z faksu wysłanego przez Astrę w dniu 29 maja 1998 r. wypaczają znaczenie okoliczności faktycznych. Z tego faksu wynika, że Astra zaproponowała lokalnym spółkom dystrybucyjnym przygotowanie indywidualnych planów w celu bronięcia patentu na Losec i chronienia się przed wprowadzeniem na rynek generycznych produktów leczniczych. Z faksu tego można zatem wywnioskować zdecentralizowany charakter procedury podejmowania decyzji dotyczącej wprowadzenia tabletek Losecu, mimo że Astra jest na szczeblu centralnym odpowiedzialna, po pierwsze, za koordynację postępowań sądowych wszczętych przeciwko wytwórcom konkurencyjnych produktów generycznych, którzy naruszyli prawa własności intelektualnej, a po drugie ocenę konsekwencji prawnych wycofania kapsułek Losecu i związanych z nimi

zezwoleń. Ponadto okoliczność, że autor tego faksu skarżył się na fakt, iż działania Astry nie były skoordynowane, potwierdza fakt, że proces podejmowania decyzji dotyczący wprowadzenia na rynek Losecu MUPS w dużej mierze był udziałem lokalnych spółek dystrybucyjnych.

- <sup>741</sup> Skarżące wyjaśniają, że autor faksu chciał, by Astra wykorzystała wszystkie środki, którymi zgodnie z prawem dysponowała, by uniemożliwić spółkom generycznym naruszenie tych praw. W odpowiedzi na argumenty Komisji wyjaśniają, że ten faks nie dotyczy wprowadzenia w poszczególnych państwach planu mającego na celu wyrejestrowanie zezwoleń na obrót produktem leczniczym, ale działań Astry podejmowanych w ramach obrony jej patentów na Losec. Poza tym podnoszą, że w dniu wysłania tego faksu, czyli w dniu 29 maja 1998 r., kapsułki Losecu już zostały zastąpione tabletkami Losecu MUPS, a zezwolenia na obrót produktem leczniczym już zostały wyrejestrowane w Danii, że Losec MUPS już został wprowadzony w Szwecji i że zezwolenie na obrót Losekiem MUPS było przedmiotem wniosku w Norwegii. W tego samego względu faks z dnia 27 maja 1997 r. i pismo z dnia 22 października 1998 r., przytaczane przez Komisję, nie mogą być przytoczone na poparcie tezy, jakoby AZ koordynowała cofnięcie zezwoleń na obrót produktem leczniczym, ponieważ dokumenty te dotyczą działań z zakresu koordynacji patentów po dniu 27 maja 1998 r.

- <sup>742</sup> W odniesieniu do motywów 304–306 zaskarżonej decyzji skarżące przedstawiają w tabeli wszystkie daty dotyczące, w piętnastu państwach, wprowadzenia do obrotu Losecu MUPS, wycofania z rynku kapsułek Losecu, wniosków o cofnięcie zezwoleń na obrót kapsułkami i rzeczywistego wyrejestrowania tych zezwoleń. Twierdzą, że cofnięcie zezwolenia na obrót produktem leczniczym Astry Danemark nie miało miejsca ani w dniu 19 marca 1998 r., dacie którą Komisja uznaje za początek drugiego nadużycia pozycji dominującej, ani przed dniem 6 kwietnia 1998 r. Rozpatrywane daty w poszczególnych krajach wykazują, że lokalne spółki dystrybucyjne działały

w odmienny sposób w zależności od okoliczności właściwych dla rynków krajowych. Skarżące podnoszą w szczególności, że daty wprowadzenia tabletek Losec w Szwecji i w Norwegii dzieliło około dziewięć miesięcy, a daty wprowadzenia tabletek Losec w Danii i w Norwegii dzieliło około osiem miesięcy i że cofnięcie zezwoleń na obrót produktem leczniczym w Szwecji i w Norwegii dzieliło około pięć miesięcy, a w Danii i Norwegii około siedem miesięcy. Zauważają także, że zamiarowi Astry uniemożliwienia działalności wchodzących na rynek przedsiębiorstw produkujących produkty generyczne jest zaprzecza okoliczność, że nie złożyła ona wniosku o cofnięcie zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu w Niderlandach i Niemczech, przy czym Niemcy były pierwszym państwem, w którym zostały wprowadzone produkty lecznicze generyczne.

<sup>743</sup> Zdaniem skarżących okoliczność, że Astra podjęła na szczeblu centralnym decyzję o niesprzedawaniu tabletek Losec w Grecji, w Luksemburgu, w Portugalii, we Włoszech i w Hiszpanii nie pozwala na sformułowanie wniosku, że decyzje dotyczące wprowadzenia Losecu MUPS, wycofania z rynku kapsułek Losec i cofnięcia zezwoleń na obrót produktem leczniczym w Danii, w Norwegii i w Szwecji zostały podjęte na szczeblu centralnym. Żaden dokument nie dowodzi istnienia scentralizowanej strategii, ani, zakładając, iż taka strategia istniała, że była ona stosowana z zamiarem ograniczenia konkurencji. Podobnie, dowody istnienia pozycji dominującej, na których Komisja próbuje się oprzeć, nie wskazują, że spółki zależne założone w Danii, w Norwegii i w Szwecji w większym stopniu pod wpływem AZ niż spółki zależne założone w Belgii, Niderlandach i Zjednoczonym Królestwie, które nie wyrejestrowały zezwoleń na obrót produktem leczniczym. Tymczasem, zakładając że AZ rzeczywiście wywierała decydujący wpływ na jej spółki zależne, było logiczne, że spółki zależne założone w Belgii i Niderlandach dokonają cofnięcia zezwoleń na obrót produktem leczniczym, ponieważ jako pierwsze stanęły one wobec konkurencji ze strony produktów generycznych. Ponadto okoliczność, iż jedynie trzy spośród trzydziestu trzech spółek AZ dystrybucyjnych na świecie wyrejestrowały zezwolenia na obrót produktem leczniczym, nie można pogodzić z twierdzeniem, że AZ wywierała decydujący wpływ na jej spółki zależne.

## W przedmiocie skutków

<sup>744</sup> Jeśli chodzi o skutki zachowania Astry w Danii skarżące twierdzą, że Komisja nie ustaliła w motywach 307–311 zaskarżonej decyzji, że wejście na rynek generycznych produktów leczniczych zostało opóźnione ze względu na cofnięcie zezwolenia na obrót produktem leczniczym kapsulek Losecu i że Komisja popełniła błąd stwierdzając, że trudności, jakie napotkały wchodzące na rynek produkty generyczne były spowodowane cofnięciem zezwolenia. Podnoszą, że spółki produkujące produkty generyczne mogły z łatwością odwołać się do zwolnienia opartego na opublikowanej literaturze przewidzianego w dyrektywie 65/65, jak Komisja przyznała to w motywie 830 zaskarżonej decyzji. AZ przedłożyła dowody w tym zakresie wykazując, że właściwe władze w danych państwach członkowskich wydały spółkom, które się o to zwróciły, zezwolenia na obrót na podstawie tego zwolnienia. Odsyła w tym zakresie do zeznań prof. S. przed procedurą ustną i opinii pana D.-S. w toku procedury ustnej przeprowadzonej w dniach 16 i 17 lutego 2004 r. Skarżące podważają z tych względów twierdzenie Komisji, jakoby okoliczność, że spółka produkująca produkty generyczne została wykluczona, oznacza, że inne wnioski o wydanie zezwoleń na obrót produktami generycznymi nie mogły być skuteczne, gdyż twierdzenie to nie jest poparte.

<sup>745</sup> Ponadto, ponieważ Astra posiadała patent na kompozycję farmaceutyczną do 2007 r., cofnięcie zezwolenia na obrót kapsułkami Losec nie miało żadnego wpływu na stopień konkurencji, jaki mogły osiągnąć generyczne produkty lecznicze w Danii. W odpowiedzi na argument Komisji dotyczący okoliczności, że sama AZ twierdziła, że patenty te nie zostały utrzymane w Danii po wygaśnięciu patentu dotyczącego głównej substancji aktywnej w kwietniu 1999 r., skarżące podnoszą, że sposób, w jaki osoby trzecie postrzegają trwałość patentu i skutki jego istnienia dla osób trzecich są jedynymi czynnikami rozstrzygającymi. Twierdzą poza tym, że patent ten jest wystarczająco trwały, by umożliwić AZ uzyskanie zakazów.

<sup>746</sup> Skarżące przyznają, że czterech importerów równoległych, którzy sprzedawali kapsułki Losecu w Danii od 1995 r., opuściło rynek, kiedy Astra wyrejestrowała zezwolenie na obrót kapsułkami Losecu. Twierdzą jednakże, że Komisja nie wykazała przyczyn tego opuszczenia rynku. Ponadto twierdzenie, jakoby utrzymanie pozwoleń na import równoległy w Danii spowodowało znaczną sprzedaż kapsułek Losecu jest bezzasadne. AZ bowiem wyjaśniła w rozdziale 7 sekcji VII, pkt 7.241 odpowiedzi pisemnej, że ze względu na sukces Losecu MUPS sprzedaż kapsułek Losecu znacznie spadła w okresie do 1998 r. do 2000 r. w Szwecji, Norwegii i Niemczech, podczas gdy w Szwecji importerom równoległym zezwolono na zachowanie ich pozwoleń na import kapsułek nawet po cofnięciu zezwoleń na obrót produktem leczniczym i że Komisja nie zidentyfikowała żadnego nadużycia pozycji dominującej w Niemczech. Skarżące podważają, jakoby związek przyczynowy pomiędzy cofnięciem zezwoleń na obrót produktem leczniczym oraz zaprzestaniem importu równoległego można domniemywać. Ponadto Komisja nie wykazała, że gdyby zezwolenie zostało utrzymane, istniałby znaczny popyt na kapsułki Losecu importowane równolegle. Skarżące w tym względzie podnoszą, że wnioskuje na podstawie tego, co się wydarzyło na innych rynkach, iż jest bardzo nieprawdopodobne, by istniał silny popyt na kapsułki Losecu importowane równolegle.

<sup>747</sup> Podobnie, skarżące twierdzą, że Komisja popełniła błąd w motywach 312 i 313 zaskarżonej decyzji, przypisując brak w Szwecji kapsułek omeprazolu generycznego trudnościom, jakie napotkały spółki produkujące produkty generyczne w zakresie uzyskania zezwoleń na obrót produktem leczniczym. Spółki produkujące produkty generyczne nie były w stanie sprzedawać kapsułek omeprazolu generycznego w Szwecji ze względu na SPC, które posiadała Astra do dnia 4 lutego 2003 r. na omeprazol sodu oraz na substancję omeprazolu. Ponadto Komisja nie uwzględniła okoliczności, że spółki produkujące produkty generyczne mogły uzyskać zezwolenia na obrót produktem leczniczym na podstawie opublikowanej literatury na temat omeprazolu. Skarżące podnoszą poza tym, że Komisja przyznała w motywie 855 zaskarżonej decyzji, że wnosząca skargę w ramach niniejszej sprawy mogła wejść na rynek przed cofnięciem w Szwecji zezwolenia na obrót produktem leczniczym. A zatem cofnięcie zezwolenia na obrót produktem leczniczym nie miało żadnego wpływu na wejście produktów leczniczych generycznych na rynek w Szwecji. Podobnie, w swych

pismach Komisja przyznała, że nie wie, w jakiej mierze uzyskanie zezwoleń na obrót produktem leczniczym przez innych wytwórców produktów generycznych zostało w Szwecji zakłócone w bezpośredniej konsekwencji cofnięcia zezwolenia AZ.

<sup>748</sup> W odniesieniu wpływu cofnięcia zezwolenia na obrót produktem leczniczym na handel równoległy skarżące zauważają, że sama Komisja przyznaje w motywie 857 zaskarżonej decyzji, że nie może potwierdzić z pewnością skutku tego cofnięcia, ponieważ spadek importu na kapsułek Losecu może być także spowodowany sukcesem tabletek Losecu MUPS. Ponadto w tym samym motywie Komisja przyznała, że pozwolenia na import równoległy zostały w Szwecji wycofanie, a później przywrócone.

<sup>749</sup> Stwierdzenia te są ważne również w odniesieniu do Norwegii, państwa, w przypadku którego Komisja ponadto nie wykazała w motywie 323 zaskarżonej decyzji, że cofnięcie zezwolenia na obrót produktem leczniczym uniemożliwiło wejście na rynek produktom generycznym. Skarżące powtarzają bowiem przede wszystkim, że spółki wytwarzające produkty generyczne mogły uzyskać zezwolenia na obrót produktem leczniczym na podstawie opublikowanej literatury, a następnie że Komisja przyznała odpowiednio w motywach 855 i 858 zaskarżonej decyzji, po pierwsze, że składająca skargę mogła wejść na rynek przed cofnięciem zezwolenia na obrót produktem leczniczym w Norwegii i że nie mogła określić stopnia, w jakim uzyskaniu zezwolenie na obrót przeszkodziło wyłącznie cofnięcie zezwolenia, a po drugie, że strategia Astra nie odniosła żadnego pozytywnego skutku w odniesieniu do importu równoległego.

750 Skarżące dodają, że twierdzenie Komisji, zgodnie z którym cofnięcie zezwoleń na obrót produktem leczniczym w Danii, w Norwegii i w Szwecji miało bezpośredni wpływ na konkurencję w tych państwach, jest sprzeczne z motywami 830 i 842 zaskarżonej decyzji, w których stwierdziła, odpowiednio, po pierwsze, że wytwórcy generycznych produktów leczniczych i importerzy równolegli nie byli uzależnieni od istnienia zezwolenia na obrót produktem leczniczym, aby móc konkurować z posiadaczem wcześniejszego zezwolenia i dostarczyć produktów identycznych lub podobnych, a po drugie, że celem zezwoleń na obrót produktem leczniczym nie było ułatwienie wejścia na rynek produktów generycznych. Ponadto jest niezbędne, by Komisja sama była w stanie zidentyfikować skutki cofnięcia zezwoleń na obrót produktem leczniczym. Tymczasem Komisja nie wykazała tych skutków.

#### b) Argumenty Komisji

751 Komisja podważa zasadność drugiego zarzutu.

752 W szczególności jeśli chodzi o skutki rozpatrywanego zachowania Komisja zauważa, że ich dowód nie jest konieczny do ustalenia naruszenia art. 82 WE w przypadku gdy wykazano, że zachowanie to może mieć taki skutek.

753 W tym względzie oddala twierdzenie skarżących, zgodnie z którym związek przyczynowy pomiędzy wyeliminowaniem handlu równoległego a zarzucanym zachowaniem nie został ustalony. Dokument zarządu AZ Danemark, wymieniony w motywie 311 zaskarżonej decyzji, opisuje skutki działań wprowadzonych wcześniej w ramach strategii MUPS dla handlu równoległego. Podobnie, dokument norweski dotyczący

strategii LPP, wskazany w motywie 302 zaskarżonej decyzji, przewidywał wykluczenie handlu równoległego od dnia 1 lutego 1999 r. Sami skarżący uznają, że działania AZ opóźniły wejście na rynek produktów generycznych, kiedy odwołują się do zezwolenia opartego na opublikowanej literaturze. Komisja dodaje, że w każdym razie też związek przyczynowy można domniemywać, biorąc pod uwagę że importerom równoległym uniemożliwiono pod względem prawnym importowanie ich produktów.

<sup>754</sup> Jeśli chodzi o import równoległy do Danii i w odpowiedzi na argument skarżących, że istniałby tylko słaby popyt na kapsułki Losecu importowane równoległe w tym państwie, gdyby zezwolenie zostało utrzymane, Komisja odsyła do motywu 298 zaskarżonej decyzji, w którym ustalono, że AZ Danemark stwierdziła, że mogłaby stracić „75% rynku”, gdyby konkurencja produktów generycznych nie została odparta.

<sup>755</sup> W odniesieniu do importu równoległego w Szwecji Komisja wyjaśnia, że w motywie 857 zaskarżonej decyzji wskazała, że nie może zmierzyć skutku wyrejestrowania zezwolenia. Utrzymuje jednakże, że cofnięcie pozwoleń na import równoległy z pewnością musiał spowodować zmniejszenie tego importu, chociaż nie było ono wyłączną przyczyną tego spadku. Odsyła w tym zakresie do wyjaśnienia przedstawionego przez szwedzką agencję produktów medycznych, zgodnie z którym ze względu na brak zezwolenia na obrót produktem leczniczym produktów odniesienia, nie było już „podstawy dla pozwoleń na handel równoległy” (motywy 313–315, 395–398 zaskarżonej decyzji), a także do szybkiego spadku sprzedaży (motyw 316 zaskarżonej decyzji). W każdym razie nie było konieczne, by Komisja zbadała rzeczywiste skutki zachowania prowadzącego do wykluczenia, ponieważ nie ulega wątpliwości, że celem drugiego nadużycia w Szwecji było ograniczenie konkurencji i że mogło ono wywieść taki skutek (zob. motyw 318 zaskarżonej decyzji).

<sup>756</sup> W odniesieniu wreszcie do importu równoległego w Norwegii Komisja zauważa, że skarżące nie przedstawiły żadnego szczególnego dowodu i odsyła do motywów 852–854 zaskarżonej decyzji. Podnosi, że niepowodzenie strategii w odniesieniu do importu zostało spowodowane okolicznością, że norweska agencja kontroli produktów leczniczych utrzymała licencje na import równoległy kapsułek Losecu poprzez działanie, które skarżąca uznała za niezgodne z prawem (motywy 858, 321 zaskarżonej decyzji).

#### c) Ocena Sądu

<sup>757</sup> Do celów zbadania zarzutów podniesionych przez skarżące należy po pierwsze przedstawić kontekst faktyczny zachowania stanowiącego drugie nadużycie pozycji dominującej zidentyfikowane przez Komisję. Mimo że stwierdzenie przez Komisję okoliczności faktycznych, w których osadzone było to zachowanie nie stanowi samo z siebie przedmiotu podważenia przez skarżące, niemniej jednak skarżące nie kwestionują oceny przeprowadzonej przez Komisję i wniosków, jakie z niej wyciągnęła. Należy zatem przytoczyć część treści dokumentów rozpatrywanych przez strony. Następnie zostaną także przedstawione niektóre okoliczności faktyczne dotyczące wprowadzenia przez AZ w życie zarzucanego działania i jego skutków.

<sup>758</sup> Po drugie ocena tych okoliczności faktycznych przez Komisję zostanie zbadana w świetle zarzutów podniesionych przez skarżące.

Kontekst faktyczny drugiego nadużycia pozycji dominującej zidentyfikowanego przez Komisję

— Protokół z posiedzenia MAC w dniu 9 sierpnia 1996 r.

<sup>759</sup> Protokół z wewnętrznego posiedzenia rady doradczej ds. wprowadzania na rynek (MAC, Marketing Advisory Council), które odbyło się w dniu 9 sierpnia 1996 r., stanowi to, co Komisja uważa za pierwszą oznakę przygotowywania strategii po wygaśnięciu patentu na Losec (strategia LPP). W tym protokole wskazano, że AZ „pracuje nad kompletną strategią przed i po wygaśnięciu patentu na Losec, która zostanie ukończona we wrześniu”. W dokumencie tym wskazano także „możliwą strategię dla MUPS w Europie, która została omówiona z Astra Hässle, działem prawnym, departamentem patentowym i Astra UK” (zob. motyw 266 zaskarżonej decyzji).

— Memorandum dotyczące strategii LPP z dnia 20 grudnia 1996 r.

<sup>760</sup> Komisja podniosła także istnienie memorandum z dnia 20 grudnia 1996 r. dotyczącego strategii LPP, niedołączone do akt sprawy przed Sądem, skierowane przez dyrektora szwedzkiej spółki dystrybucyjnej do dyrektorów duńskiej i norweskiej spółki dystrybucyjnej, które zawierało kilka pytań dotyczących między innymi sposobu, w jaki produkty generyczne penetrują rynek zgodnie ze scenariuszem „do nothing” (scenariusz bezczynności). Komisja wyjaśnia, że pytano między innymi, jakie są ewentualne drogi prawne umożliwiające zakłócenie lub opóźnienie wprowadzenia produktów

generycznych na rynek i ile czasu można byłoby w ten sposób zyskać (zob. motyw 267 zaskarżonej decyzji).

— Dokument dotyczący strategii LPP z dnia 29 kwietnia 1997 r.

<sup>761</sup> W zaskarżonej decyzji, Komisja następnie skoncentrowała się na dokumencie dotyczącym strategii LPP z dnia 29 kwietnia 1997 r. W dokumencie tym podniesiono, że „[g]łówny patent z »rodziny patentów na omeprazol«, patent na substancję, wygaśnie na większości dużych rynków w okresie 1999–2004”. AZ stwierdza w nim, że „[w] niektórych państwach, na przykład Niemczech, Danii, Norwegii [...] patent na substancję wygaśnie w 1999 r., co oznacza, że rynki te zostaną otwarte na konkurencję produktów generycznych i że sprzedaż oraz ceny zostaną za dwa lata poddane erozji, co wpłynie na poziom cen w tych państwach, a także w innych państwach [...] w szczególności w Europie”. Autorzy dokumentu podnoszą także, że „[z]godnie ze scenariuszem „do nothing” przewidują erozję sprzedaży Losecu w związku z wygaśnięciem patentu, która w 2006 r. stanowiła 20–30% maksymalnej wartości sprzedaży w 2000 r. (zob. motyw 268 zaskarżonej decyzji).

<sup>762</sup> W części dokumentu poświęconej celowi strategii LPP wskazano, że „[p]ierwszym celem [strategii] LPP jest zidentyfikowanie strategii i działań kluczowych w celu zminimalizowania erozji sprzedaży w związku z wygaśnięciem patentu i opracowanie/ wprowadzenie produktów charakteryzujących się przewagą/odróżniających się na płaszczyźnie medycznej w celu konkurowania z tanim omeprazolem generycznym i utrzymania cen i wielkości sprzedaży” (zob. motyw 269 zaskarżonej decyzji).

763 W części dokumentu poświęconej podstawowym zasadom strategii LPP przedstawiono trzy zasady. Pierwsza zasada polega na zdywersyfikowaniu Losecu przed wygaśnięciem patentu na wprowadzenie rozszerzeń gam „bio-równoważnych” posiadających praktyczną przewagę. To rozszerzenie gamy obejmuje Losec MUPS. Ta dywersyfikacja marki przed wygaśnięciem patentu ma na celu ochronę sprzedaży w krótkim i średnim okresie po tym wygaśnięciu poprzez pogłębienie wierności konsumentów oraz wypracowanie ich zwyczajów konsumpcyjnych w braku podobnych produktów generycznych.

764 Druga zasada polega na opóźnieniu wprowadzenia produktów generycznych za pomocą barier technicznych i prawnych. W tym względzie w dokumencie przedstawiono następujące stwierdzenie:

„Cenny jest każdy dzień chronionej sprzedaży Losecu, biorąc pod uwagę ogromną wielkość sprzedaży przewidywanej po wygaśnięciu patentu. Stworzenie tych barier jest priorytetem i obejmuje szereg działań:

- ochronę dokumentacji;
- poprawę jakości produktów (na przykład zmiana metody syntezy, zmniejszenie ilości zanieczyszczeń);
- zagwarantowanie dodatkowych patentów ofensywnych/defensywnych w odniesieniu do Losec i jego prezentację (na przykład patenty na kompozycję farmaceutyczną);

- rozszerzenie praw własności intelektualnej (na przykład nazw handlowych, formy tabletek);
- ustanowienie pełnego programu nadzoru w celu zidentyfikowania potencjalnych dostawców/produktów/przedsiębiorstw w zakresie omeprazolu generycznego na przyszłych głównych rynkach;
- przygotowanie i podjęcie spójnych i natychmiastowych postępowań sądowych (na przykład w sprawie naruszenia patentu na kompozycję farmaceutyczną) przeciwko przedsiębiorstwom wprowadzającym do obrotu omeprazol generyczny;
- zbadanie całkowitego zastąpienia kapsułek Losec® tabletkami (na przykład MUPS) tam, gdzie dzięki lokalnym zasadom substytucji działanie to jest skuteczne [...]. Podejście to jest prawdopodobnie właściwe w przypadku rynków, na których wkrótce wygasną patenty, biorąc pod uwagę moment udostępnienia na rynku [esomeprazolu] (na przykład [...] Niemcy, Dania, Norwegia)."

<sup>765</sup> Trzecia zasada polega na wprowadzeniu produktów chronionych przez patent charakteryzujących się przewagą kliniczną oraz znacznymi różnicami w stosunku do omeprazolu generycznego. W dokumencie przedstawiono to jako „[n]ajważniejszą i najbardziej krytyczną część strategii, której celem jest generowanie dochodów w długim okresie po wygaśnięciu patentu na [omeprazol]”. Dwie pierwsze zasady przedstawiono jako „istotne w krótkim i średnim okresie po wygaśnięciu patentu” [*poufne*] (zob. motywy 270–273 zaskarżonej decyzji).

<sup>766</sup> W części 11, zatytułowanej „Proces Astra Hässle” wskazano, że strategia LPP „została wprowadzona w Astra Hässle za pomocą czterech odrębnych działań: komitet

Losec, grupę roboczą, »Task Force« i projekt [esomeprazol]”. AZ dodaje, że „[n]a podstawie priorytetów określonych przez [zespół zarządzający], [komitet Losec] jest organem decyzyjnym w odniesieniu do kwestii kluczowych o znaczeniu strategicznym i budżetowym dotyczących Losecu” (zob. motyw 812 zaskarżonej decyzji).

— Wystąpienie dyrektora departamentu patentowego AZ przedstawione w październiku 1999 r. oraz przezrocza przedstawione w maju 1997 r.

<sup>767</sup> Komisja ponadto podniosła, że podczas wystąpienia przedstawionego w październiku 1999 r. dyrektor departamentu patentowego AZ potwierdził, że celem strategii LPP jest opóźnienie wejścia do obrotu produktów generycznych „aby dać czas esomeprazolowi” (zob. motyw 273 zaskarżonej decyzji).

<sup>768</sup> W zaskarżonej decyzji, Komisja odniosła się także do przezroczy, co do których skarżące uważają, że pochodzą one z maja 1997 r., z których wynika, że AZ zamierzała opóźnić wejście na rynek produktów generycznych, broniąc patentów, i zyskać czas dla esomeprazolu. Stwierdziła, że AZ zadawała sobie następujące pytanie: „W jaki sposób Astra może uniemożliwić import do państw UE taniego duńskiego (lub niemieckiego) omeprazolu?”. Komisja stwierdziła także, że w innych przezroczach (nieprzedstawionych przed Sądem) wskazano na możliwość zarejestrowania „serii patentów” na mieszaniny, zastosowania, nowe wskazania terapeutyczne i substancje chemiczne, tak by opóźnić wejście na rynek produktów generycznych i wywołać niepewność (zob. motyw 274 zaskarżonej decyzji).

— Dokument „Losec® MUPS STEPSUM” przedstawiony w memorandum z dnia 26 lutego 1997 r.

<sup>769</sup> W odniesieniu do zastąpienia kapsułek Losecu tabletkami, określonego przez Komisję jako „strategia MUPS” zawarta w strategii LPP, Komisja przede wszystkim podniosła istnienie dokumentu zatytułowanego „Losec® MUPS STEPSUM” (streszczenie etapów wprowadzania do obrotu Losec® MUPS), przedstawionego w memorandum z dnia 26 lutego 1997 r. [*poufne*] (zob. motyw 276 zaskarżonej decyzji).

<sup>770</sup> W dokumencie tym AZ stwierdziła, że większość krajowych spółek dystrybucyjnych poinformowało, że zamierzają stopniowo wycofać kapsułki Losec w zależności od akceptacji Losecu MUPS na rynku oraz woli ograniczenia wprowadzania w błąd pacjentów oraz lekarzy ordynujących (zob. motyw 277 zaskarżonej decyzji).

— Protokół z posiedzenia „Losec MUPS i Europa – »Brain Storming«” z dnia 18 września 1997 r.

<sup>771</sup> Komisja stwierdziła także, że z protokołu z posiedzenia, które odbyło się w dniu 18 września 1997 r. i dotyczącego „Losecu MUPS i Europa – »Brain Storming«” wynika, że zarząd AZ w Szwecji, w tym jego wiceprezes generalny, zażądał dostarczenia projektu paneuropejskiej strategii MUPS przed dniem 3 października 1997 r. W protokole tym przytoczono ocenę konsekwencji całkowitego zastąpienia Losecu Losekiem MUPS, biorąc pod uwagę odnośne uregulowania krajowe i podniesiono kwestie, w jaki sposób te przepisy krajowe mogą być wykorzystane, gdyby kapsułki te musiały być wycofane lub czy mogą one być utrzymane na rynku. Zadanie przeprowadzenia tej oceny wyznaczono prawnikom przedsiębiorstwa, a członkowi zarządu

AZ powierzono zadanie opracowania planów dotyczących poszczególnych państw w odniesieniu do wygaśnięcia patentów (zob. motyw 278 zaskarżonej decyzji).

— Memorandum z dnia 25 września 1997 r.

- <sup>772</sup> Komisja ponadto podniosła, że w memorandum z dnia 25 września 1997 r. członek personelu AZ wskazał między innymi, że „[p]lan, przynajmniej w Europie (oprócz Włoszech i ewentualnie Portugalii i Grecji) polega na zastąpieniu sprzedaży kapsułek Losecu sprzedażą Losecu MUPS” (zob. motyw 279 zaskarżonej decyzji).

— Strategia MUPS z dnia 3 października 1997 r.

- <sup>773</sup> W dokumencie z dnia 3 października 1997 r. przedstawiającego projekt strategii MUPS AZ wskazała:

„Rozszerzenie gamy Losec mają przede wszystkim na celu:

— [poufne];

— [poufne];

— [poufne];

— [poufne];

— wywieranie większej presji w zakresie zasobów i czasu na przedsiębiorstwa opracowujące omeprazol generyczny;

— [poufne]”.

<sup>774</sup> W odniesieniu do strategii sprzedaży AZ zamierza wprowadzić Losec MUPS we wszystkich państwach europejskich, oprócz kilku wyjątków, i oprzeć to wprowadzenie na całkowitej substytucji produktów, w tempie uznanym za wykonalne lub stosowne dla poszczególnych rynków [poufne] (zob. motyw 280 zaskarżonej decyzji).

<sup>775</sup> W dokumencie tym AZ wskazała, że „wprowadzenie Losec® MUPS ożywiłoby markę Losec i [że] celem strategii zastąpienia jest wzmocnienie ochrony marki Losec (przed przyszłymi produktami generycznymi) oraz wzmocnienie konkurencyjności marki”. Dodaje, że „Losec MUPS jest przede wszystkim uważany za rozszerzenie głównej gamy w celu chronienia istniejącej sprzedaży i [że] nie [oczekiwano] od tego

produktu, że wygeneruje dodatkową znaczną sprzedaż, poza tą która powinna wynikać ze stałej penetracji rynku przez markę Losec” (zob. motyw 280 zaskarżonej decyzji).

<sup>776</sup> W części zatytułowanej „Względy prawne i regulacyjne dotyczące wycofania i wyrejestrowania kapsułek Losec® w przypadku dopuszczenia MUPS do obrotu” AZ wskazuje, że w przypadku gdy Losec MUPS zostanie wprowadzony kapsułki będą mogły być wycofane z rynku a zezwolenia na ich wprowadzenie do obrotu będą mogły w konsekwencji być cofnięte, oprócz Szwecji. Stwierdza, że „[k]onsekwencje [tych działań] z punktu widzenia prawnego i regulacyjnego zostaną dokładniej zbadane”. W odniesieniu do produktów generycznych AZ stawia także pytanie, czy „wytwórcy produktów generycznych będą mogli uzyskać zezwolenia na kompozycje farmaceutyczne w kapsułkach poprzez odwołanie do kapsułek Astry, gdy zezwolenia na obrót kapsułkami przez Astrę będą już nieważne”, [*poufne*]. AZ wskazuje także europejskie na reguły konkurencji i swobodnego przepływu towarów jako aspekty, które należy uwzględnić (zob. motyw 281 zaskarżonej decyzji).

<sup>777</sup> W części zatytułowanej „Strategia dostawy” AZ wskazuje, że „[r]ynki, na których wkrótce wygaśnie patent lub które wymagają specjalnych strategii ([na przykład] Szwecja) powinny być priorytetowe w zakresie dostawy Losecu MUPS”.

<sup>778</sup> Wreszcie w części zatytułowanej „Zalecenia” AZ wskazuje (zob. motyw 282 zaskarżonej decyzji):

— „[*poufne*];

- zalecane jest pełne zastąpienie;
  - [...]
  - ważne jest, by wprowadzenie Losec® MUPS do obrotu nie miało miejsca w państwie, gdzie stosowane są niskie ceny;
  - [...]
  - nie wprowadzać Losec® MUPS do obrotu we Włoszech/Hiszpanii;
  - [*poufne*];
  - jak najsilniejsza ochrona prawna na wszystkich rynkach w celu ochrony Astry przed konkurencją ze strony produktów generycznych niezależnie od kompozycji farmaceutycznej”.
- Memorandum z dnia 22 października 1997 r. zatytułowane „Konsekwencje strategii MUPS – Sprawozdanie tymczasowe”

<sup>779</sup> W memorandum wewnętrznym z dnia 22 października 1997 r. zatytułowanym „Konsekwencje strategii MUPS – Sprawozdanie tymczasowe” AZ podnosi w odniesieniu

do produktów generycznych, że „[p]onieważ wnioski dotyczące Losecu MUPS są oparte informacjach dotyczących kapsułek, [AZ] nie będzie w stanie wycofać dokumentacji dotyczących kapsułek nawet gdyby wycofano zezwolenia odnoszące się do nich w państwach europejskich”. Twierdzi, że kiedy wygaśnie wyłączność na informacje odnoszące się do kapsułek wytwórcy produktów generycznych będą mogli skorzystać z nich, gdy wykażą, że ich produkty i produkt obecny na rynku, czyli MUPS, są zasadniczo podobne (zob. motyw 284 zaskarżonej decyzji).

780 W odniesieniu do importu równoległego AZ przewiduje, że „[j]eśli zezwolenia na [obróć] kapsułkami [Losec] zostaną wycofane, z krajowych przepisów mających zastosowanie do pozwoleń na import równoległy często będzie wynikać, że wspomniane zezwolenia na obrót kapsułkami nie mogą być utrzymane [; m]oże to wynikać [...] z faktu, że pozwolenia na import równoległy zależą od istnienia ważnego zezwolenia na obrót produktem oryginalnym lub wymogu, by produkt wwożony był »taki sam« jak produkt oryginalny [; z]godnie z dostępnymi informacjami wiele władz skandynawskich przyjmuje co do zasady to stanowisko”. AZ, odwołując się do scenariuszy sporów, jakie mogą pojawić się pomiędzy importerami równoległymi a wytwórcą w odniesieniu do utrzymania lub nieutrzymania pozwolenia na import równoległy, dodaje, że „[w] tego rodzaju sprawie ważne jest, by wytwórca wykazał, że jego strategia nie prowadzi do sztucznego podziału rynku [; w]ażne jest, na przykład, by wykazać, że złożono wnioski o wydanie [zezwoleń] na obrót nowymi kompozycjami farmaceutycznymi we wszystkich państwach UE lub że istnieją obiektywne przyczyny, by działać w ten sposób” (zob. motywy 283, 285 zaskarżonej decyzji).

— Dokument „Losec/H199 scenariusz” z dnia 29 kwietnia 1998 r.

<sup>781</sup> W dokumencie wewnętrznym z dnia 29 kwietnia 1998 r. zatytułowanym „Losec/H199 scenariusz” AZ podniosła, że „zastąpienie kompozycji jest bezprecedensowe” (zob. motyw 286 zaskarżonej decyzji).

— Projekt dokumentu z dnia 30 listopada 1998 r. na posiedzenie zespołu ds. terapeutycznych GI w dniu 4 grudnia 1998 r.

<sup>782</sup> Następnie w odniesieniu do dokumentu z dnia 30 listopada 1998 r. zatytułowanego „Projekt dokumentu z dnia 30 listopada 1998 r. na posiedzenie zespołu ds. terapeutycznych GI w dniu 4 grudnia 1998 r.” i dotyczącego okresu 1999–2000 AZ w wskazała w nim, że [g]łównym celem ochrony za pomocą uregulowań jest uniemożliwienie lub opóźnienie wejścia na rynek produktów generycznych” (zob. motyw 287 zaskarżonej decyzji).

<sup>783</sup> W dokumencie tym AZ opisuje działania jakie zamierza podjąć lub jakie już podjęła w niektórych państwach (Australii, Danii, Finlandii i Norwegii) w celu utrudnienia wykazania istnienia zasadniczego podobieństwa pomiędzy produktami generycznymi a produktem oryginalnym. Działanie te obejmują opracowanie przez AZ dokumentacji technicznej odnoszącej się do jakości niektórych produktów generycznych w stosunku do Losec oraz przekazanie tej dokumentacji władzom krajowym do celów poinformowania ich o niskiej jakości produktów generycznych przed ich zatwierdzeniem, a także ulepszenie specyfikacji Losec w poszczególnych państwach,

tak by poprawić jakość produktu oryginalnego i utrudnić zgodność produktów generycznych z tymi specyfikacjami. [*poufne*] (zob. motywy 289, 290 zaskarżonej decyzji).

— Dokument dotyczący „Planu franszyzy w dziedzinie zaburzeń żołądkowo-jelitowym” z dnia 12 maja 1999 r.

<sup>784</sup> W odniesieniu do dokumentu z dnia 12 maja 1999 r. zatytułowanego „Plan franszyzy w dziedzinie zaburzeń żołądkowo-jelitowych, Poziom 1-3, 1999-2007 (i w okresie późniejszym)” Komisja podniosła, że obejmuje on strategię długoterminową dotyczącą całej dziedziny chorób żołądkowo-jelitowych. W odniesieniu do okresu 1999–2002, jedyne go okresu istotnego w rozpoznawanej sprawie, do którego odwołano się w dokumencie poprzez „poziom 1” AZ ponownie wskazała, że „[z]asadniczym celem jest uniemożliwienie lub opóźnienie wejścia na rynek omeprazolu generycznego poprzez przedłużenie wyłączności Losecu na rynku lub wymaganie od wytwórców produktów generycznych, by przedstawili więcej informacji i dokumentów przy składaniu wniosków o wydanie zezwoleń na obrót produktem leczniczym”. AZ wskazuje trzy zasady rządzące działaniami podjętymi w tym celu, przy czym pierwsza zasada polega na „wzmocnieniu przeszkód technicznych, biofarmaceutycznych i jakościowych wobec produktów generycznych” (zob. motywy 291–293 zaskarżonej decyzji).

<sup>785</sup> Komisja podniosła także, że w dokumencie tym wyliczono „działania już podjęte” i działania dotyczące okresu „1999–2002”. W ramach tych ostatnich AZ wskazuje między innymi „przekazanie dokumentacji nacji technicznych w Niemczech, Belgii, Danii, Niderlandach, Zjednoczonym Królestwie i Szwecji [; s]pecyfikacje Losecu powinny być ulepszone w celu stworzenia dodatkowej przeszkody w odniesieniu do omeprazolu generycznego”. AZ wskazuje także na „monitorowanie regulacyjnego wpływu przejścia do Losecu MUPS na import równoległy i zasępienie przez produkty generyczne” (zob. motyw 294 zaskarżonej decyzji).

## — Dokumenty dotyczące strategii krajowych

<sup>786</sup> Komisja podniosła, że kilka spółek dystrybucyjnych opracowało dokumenty dotyczące strategii krajowej zgodnie z dokumentami dotyczące ogólnej strategii opracowanej przez zarząd AZ. Chodziło o spółki z siedzibą w Finlandii, w Norwegii (październik 1998), w Niderlandach (październik 1998), w Danii (listopad 1998) i w Szwecji (luty 1999). Komisja twierdzi, że z faksu wysłanego przez zarząd AZ z dnia 29 maja 1998 r., w którym opowiedział się on za przyjęciem tych strategii krajowych w celu „zapewnienia w miarę możliwości, aby żaden produkt generyczny nie wszedł [na rynek]” wynika, że strategie krajowe: duńska, fińska i norweska, zostały opracowane przez AZ w Szwecji (zob. motyw 296 zaskarżonej decyzji).

<sup>787</sup> Z opisu i fragmentów przytoczonych przez Komisja dokumentów przedstawiających strategię LPP w Danii, w Norwegii i w Szwecji z dni odpowiednio 2 listopada i 23 listopada 1998 r. oraz 26 lutego 1999 r. wynika, że AZ była świadoma zagrożenia konkurencyjnego, jakie stanowi wprowadzanie produktów generycznych, które mogło według niej spowodować utratę znacznej części rynku, obniżenie cen i utrudnienie uzyskania w odniesieniu do esomeprazolu ceny porównywalnej do ceny kapsułek Losecu, biorąc pod uwagę praktykę władz krajowych, zwłaszcza norweskich, w zakresie określania cen i wysokości zwrotu w odniesieniu do produktów porównywalnych mających najniższą cenę na rynku. W dokumentach tych podkreślono znaczenie wprowadzenia do sprzedaży esomeprazolu przed wprowadzeniem do obrotu omeprazolu generycznego (zob. motyw 298–301 zaskarżonej decyzji).

<sup>788</sup> Komisja zatem stwierdziła, że dokumenty dotyczące strategii krajowych LPP były zasadniczo ukierunkowane przeciwko wprowadzeniu kapsułek generycznych, a także importu równoległego. W tym zakresie Komisja stwierdziła, że w dokumencie norweskim dotyczącym strategii LPP przewidziano, że w związku z cofnięciem zezwoleń na obrót produktem leczniczym kapsułek Losec 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” (zob. motyw 302 zaskarżonej decyzji).

— Rzeczywiste wprowadzenie w życie strategii LPP

<sup>789</sup> Komisja stwierdziła, że w Danii, państwie którym patent na substancję dotyczący omeprazolu wygasł w kwietniu 1999 r., wprowadzenie do obrotu Losecu MUPS miało miejsce w dniu 9 marca, wniosek o cofnięcie zezwolenia złożono w dniu 19 marca, a wycofanie zezwolenia miało miejsce w dniu 6 kwietnia 1998 r. W Finlandii, państwie w którym istniało ryzyko unieważnienia SPC, a patent na substancję wygasł w kwietniu 1999 r., wprowadzenie Losecu MUPS miało miejsce w dniu 20 maja, wniosek o cofnięcie zezwolenia złożono w dniu 28 maja, a wycofanie zezwolenia miało miejsce w dniu 1 października 1998 r. W Norwegii, państwie w którym także istniało ryzyko unieważnienia SPC, a patent na substancję wygasł w kwietniu 1999 r., wprowadzenie do obrotu Losecu MUPS miało miejsce w dniach 1 września i 1 listopada, wniosek o cofnięcie zezwolenia złożono w dniu 12 października, a wycofanie zezwolenia miało miejsce w dniu 1 grudnia 1998 r. W Szwecji, państwie w którym SPC powinno wygasnąć w lutym 2002 r. lub w lutym 2003 r. (według różnych informacji wskazanych w tym zakresie w przypisie nr 398 i w motywie 313 zaskarżonej decyzji), wprowadzenie Losecu MUPS miało miejsce w dniach 2 lutego i 1 sierpnia, wniosek o cofnięcie zezwolenia złożono 20 sierpnia 1998 r., a wycofanie zezwolenia miało miejsce w dniu 1 stycznia 1999 r. (zob. motyw 304 zaskarżonej decyzji).

<sup>790</sup> W Niemczech, państwie w którym istniało ryzyko utraty SPC w odniesieniu do omeprazolu w kwietniu 1999 r., AZ wprowadził Losec MUPS w dniu 1 grudnia 1998 r. i wycofał z rynku trzy kompozycje farmaceutyczne w kapsułkach w marcu i w październiku 1999 r. oraz w grudniu 2002 r. W Niderlandach, AZ wprowadziła Losec

MUPS w maju 1999 r. i wycofała z rynku kapsułki Losecu w grudniu 1999 r. W Zjednoczonym Królestwie, AZ wprowadziła Losec MUPS w dniu 27 września 1999 r. i pierwotnie wycofała z rynku kapsułki Losecu we wrześniu/październiku 1999 r., ale ponownie wprowadziła je w grudniu 1999 r. w związku z brakiem możliwości sprzedaży ich przez farmaceutę, w przypadku gdy recepty dotyczyły kapsułek. W Belgii AZ wprowadziła Losec MUPS w dniu 1 grudnia 2000 r. i wycofała kapsułki Losecu we wrześniu 2001 r. oraz we wrześniu 2002 r. W Irlandii, AZ wprowadziła na rynek Losec MUPS w dniu 1 listopada 1999 r. i w tym samym dniu wycofała kapsułki. Komisja wyjaśnia, że w dniu 13 grudnia 2002 r. cofnięcie zezwoleń na obrót produktem leczniczym nie miało miejsca lub nie złożono o nie wniosku w pozostałych państwach poza czterema „państwami nordyckimi”, czyli Danią, Finlandią, Norwegią i Szwecją (motyw 305 zaskarżonej decyzji).

— Skutki cofnięcia zezwoleń na obrót produktem leczniczym

<sup>791</sup> W zaskarżonej decyzji Komisja podniosła, że w Danii składający skargi złożyli wniosek o wydanie zezwolenia na obrót produktem leczniczym dotyczące odmiany generycznej Losecu w dniu 23 lutego, które duńska agencja farmaceutyczna przyznała w dniu 30 listopada 1998 r. W dniu 27 kwietnia 1999 r. AZ złożyła skargę na decyzję duńskiej agencji farmaceutycznej stwierdzając, że art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 65/65 wymagał, by produkt odniesienia był rzeczywiście sprzedawany nie tylko po złożeniu przez wytwórcę wniosku o wydanie zezwolenia na obrót produktem leczniczym, ale po podjęciu decyzji w sprawie wniosku przez organ władzy krajowej (zob. motyw 307 zaskarżonej decyzji).

- 792 W styczniu 2000 r. AZ uzyskała zakaz sprzedaży produktu składającej skargę powołując się na swój patent na kompozycję farmaceutyczną. AZ uzyskała także ten zakaz wobec dwóch innych konkurentów (GEA/Hexal i Biochemie), odpowiednio w marcu 2001 r. i w październiku 2003 r. (motyw 309 zaskarżonej decyzji).
- 793 W dniu 30 września 1998 r. duńska agencja farmaceutyczna odrzuciła wniosek o wydanie zezwolenia na obrót produktem generycznym złożony w ramach procedury skróconej z tego względu, że wniosek ten został złożony po cofnięciu zezwoleń na obrót Losekiem, w dniu 6 kwietnia 1998 r. i że w konsekwencji, nie spełniał on wymogów określonych w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) pkt (iii) dyrektywy 65/65. Następnie „Østre Landsret (duński sąd okręgowy) w dniu 23 maja 2001 r. skierował do Trybunału pytanie prejudycjalne w celu ustalenia wykładni, jaką należy nadać dyrektywie 65/65. W dniu 25 maja 2001 r. Ratiopharm uzyskała zezwolenie na obrót odmianą generyczną kapsułek omeprazolu, poprzez odniesienie do Losecu MUPS. Przedsiębiorstwo to zostało jednak zobowiązane do dostarczenia wyników określonych dodatkowych testów (motyw 310 zaskarżonej decyzji).
- 794 Jeśli chodzi o import równoległy Komisja podniosła w zaskarżonej decyzji, że w dokumencie wewnętrznym zarząd AZ Danemark stwierdził, że wycofanie Losecu z rynku w kwietniu 1998 r. wykluczyło import równoległy. Zdaniem Komisji, zarząd podniósł w tym dokumencie, że „Losec osiągnął swój najlepszy dotychczasowy wynik” (motyw 311 zaskarżonej decyzji).
- 795 W Szwecji jeden ze składających skargę uzyskał zezwolenie na obrót kapsułkami omeprazolu generycznego w dniu 29 grudnia 1998 r., trzy dni przed wejściem w życie cofnięcia zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu. Ten omeprazol generyczny został wprowadzony w maju 2000 r.

<sup>796</sup> Na wniosek AZ sąd w Sztokholmie wydał jednak zakaz sprzedaży tego produktu generycznego w dniu 17 listopada 2000 r. na podstawie szwedzkiego SPC, jakie posiadała AZ w odniesieniu do omeprazolu, ważne do dnia 15 listopada 2002 r. Komisja podniosła, że przyczyna, dla której zakaz ten nie był oparty na szwedzkim SPC odnoszącym się do omeprazolu dotyczyła okoliczności, że w związku z cofnięciem zezwolenia na obrót produktem leczniczym Losecu, które weszło w życie w dniu 1 stycznia 1999 r., szwedzka agencja patentowa unieważniła SPC, które posiadała AZ w odniesieniu do omeprazolu. Jednakże sąd apelacyjny ds. patentów uwzględnił odwołanie złożone przez AZ stwierdzając, że nowe zezwolenie na obrót produktem leczniczym Losecu MUPS było wystarczające dla utrzymania w mocy szwedzkiego SPC, które posiadała AZ w odniesieniu do omeprazolu i którego data wygaśnięcia została określona, zgodnie z informacją zawartą w motywie 313 zaskarżonej decyzji, na dzień 4 lutego 2003 r.

<sup>797</sup> W styczniu 2003 r. dwaj inni wytwórcy produktów generycznych, Biochemie i Ratio-pharm, uzyskali zezwolenia na obrót produktem leczniczym i w lutym 2003 r. wprowadzili do obrotu odmiany generyczne kapsułek omeprazolu. AZ pozwała te spółki za naruszenie jej patentu na kompozycję farmaceutyczną (motywy 312, 313 zaskarżonej decyzji).

<sup>798</sup> W odniesieniu do importu równoległego, szwedzka agencja produktów farmaceutycznych unieważniła pozwolenia na import w związku z cofnięciem zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu, które weszło w życie w dniu 1 stycznia 1999 r. Na wniosek importera równoległego szwedzka agencja wydała zgodę na przedłużenie o sześć miesięcy okresu ważności pozwolenia na import, czyli do dnia 30 czerwca 1999 r. (motywy 314, 315 zaskarżonej decyzji).

799 Importerzy równolegli wniesli skargę na unieważnienie przez agencję ds. szwedzkich pozwoleń na import, co doprowadziło do sporu administracyjnego przed sądem w Uppsala, a następnie przed kammarrätt (odwoławczy sąd administracyjny, Szwecja), który w dniu 26 lutego 1999 r. wydał wyrok korzystny dla AZ. Spór ten został następnie wniesiony do Regeringsrätten (Naczelny Sąd Administracyjny, Szwecja), który skierował do Trybunału pytanie prejudycjalne (motywy 316, 317 zaskarżonej decyzji).

800 Jeśli chodzi o Norwegię Komisja podniosła, że składająca skargę złożyła wniosek o wydanie zezwolenia na obrót kapsułkami omeprazolu przed rzeczywistym cofnięciem zezwolenia na obrót Losekiem i uzyskała je w dniu 1 listopada 1999 r., co pozwoliło jej na wprowadzenie na rynek tego produktu w tym samym miesiącu. Jednakże sprzedaż tego produktu generycznego została zakazana w związku z wydaniem zakazu na podstawie patentu na kompozycję farmaceutyczną, który posiadała AZ, w maju 2000 r. W dniu 2 lipca 2001 r. wydano zezwolenie na obrót inną odmianą generyczną kapsułek omeprazolu (motyw 320 zaskarżonej decyzji).

801 Wielkość importu równoległego znacznie zmniejszyła się po 1998 r., ale nadal ten import istniał. Norweska agencja ds. kontroli farmaceutycznej wydała bowiem pozwolenia na import kapsułek Losecu na podstawie zezwoleń na obrót Losekiem MUPS, przy czym pozwolenia te były oparte na zezwoleniach odnoszących się do kapsułek (motyw 321 zaskarżonej decyzji).

W przedmiocie noszącego znamiona nadużycia zachowania przyjętego przez AZ

— W przedmiocie strategii LPP

<sup>802</sup> W odniesieniu przede wszystkim do strategii LPP skarżące komentują ustalenia faktyczne dokonane przez Komisję w motywach 266–303 zaskarżonej decyzji i zaprzeczają, by ta opracowana przez AZ strategia mogła podlegać sankcji w świetle art. 82 WE.

<sup>803</sup> W tym zakresie należy podnieść, że z wszystkich dokumentów zgromadzonych przez Komisję wynika, że przed wygaśnięciem patentów na kompozycję farmaceutyczną dotyczących kapsułek Losecu, AZ była świadoma zagrożenia, jakie stanowi wejście na rynek produktów generycznych dla wielkości sprzedaży i poziomu cen kapsułek Losecu i konieczności podjęcia działań w celu zapobieżenia znacznemu pogorszeniu jej pozycji konkurencyjnej. W tym celu AZ opracowała strategię LPP opartą na trzech elementach, czyli po pierwsze, rozszerzeniu gamy Losecu obejmującej Losec MUPS, po drugie, stworzeniu barier technicznych i regulacyjnych mających na celu opóźnienie wejścia na rynek produktów generycznych, a po trzecie, wprowadzeniu produktu nowej generacji, esomeprazolu (lub „Losecu H199/18”), który miał odróżniać się od omeprazolu generycznego dzięki znaczącej przewadze klinicznej (zob. pkt 761–765 powyżej). Celem tej strategii było zasadniczo ograniczenie erozji wielkości sprzedaży Losecu [*poufne*]. Celem przeniesienia sprzedaży w kierunku Losecu MUPS i stworzenia barier technicznych i regulacyjnych było zatem powstrzymanie wejścia na rynek produktów generycznych i importu równoległego w oczekiwaniu na wprowadzenie esomeprazolu (zob. pkt 764, 766 powyżej).

804 Należy zauważyć, że opracowanie przez przedsiębiorstwo, nawet zajmujące pozycję dominującą, strategii mającej na celu zminimalizowanie erozji jej sprzedaży i stawienie czoła konkurencji 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, tak by przynieść korzyść konsumentom.

805 Tymczasem, Komisja nie wypowiada się w zaskarżonej decyzji na temat zgodności z 82 WE wszystkich działań przewidzianych w ramach trzech zasad, na których oparta jest strategia LPP. Nadużycie pozycji dominującej zidentyfikowane przez Komisję polega wyłącznie na cofnięciu zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu w Danii, w Norwegii i w Szwecji, w połączeniu z zastąpieniem sprzedaży kapsułek Losecu sprzedażą Losecu MUPS, czyli wprowadzeniem Losecu MUPS i wycofaniem z rynku kapsułek Losecu (zob. motyw 860 zaskarżonej decyzji). A zatem argumenty skarżących mające na celu obronę zgodności wszystkich działań przewidzianych w strategii LPP z art. 82 WE są pozbawione znaczenia, ponieważ nie dotyczą zarzucanego zachowania.

— W przedmiocie noszącego znamiona nadużycia zarzucanego zachowania

806 Następnie w odniesieniu do noszącego znamiona nadużycia zarzucanego zachowania należy przypomnieć, że zachowanie zakwalifikowane przez Komisję jako nadużycie pozycji dominującej polega na cofnięciu zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu w Danii, w Norwegii i w Szwecji, w połączeniu z zastąpieniem sprzedaży kapsułek Losecu sprzedażą Losecu MUPS, czyli wycofaniem z rynku kapsułek Losecu i wprowadzeniem na rynek Losecu MUPS.

807 Jak wyjaśniła Komisja w odpowiedzi na pytania postawione przez Sąd i podczas rozprawy, mimo że zdefiniowała nadużycie pozycji dominującej jako połączenie tych elementów, główny element polega na cofnięciu zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu, a zastąpienie sprzedaży kapsułek Losecu sprzedażą Losecu MUPS stanowi kontekst, w którym dokonano cofnięcia zezwoleń na obrót produktem leczniczym.

808 W tym zakresie należy zauważyć, że zastąpienie sprzedaży kapsułek Losecu sprzedażą Losecu MUPS, czyli wycofanie z rynku kapsułek Losecu i wprowadzenie na rynek Losecu MUPS, nie mogło samo z siebie wyrzucić skutków antykonkurencyjnych podważonych w rozpatrywanej sprawie przez Komisję, polegających na stworzeniu przeszkód regulacyjnych dla wejścia na rynek omeprazolu generycznego i importu równoległego kapsułek Losecu.

809 Jeśli bowiem chodzi o generyczne produkty lecznicze Trybunał orzekł, że aby zezwolenie na obrót produktem leczniczym mogło być wydane w ramach procedury skróconej, o której mowa w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 65/65, wymaga się jedynie, by wszystkie informacje i dokumenty dotyczące produktu leczniczego odniesienia zostały przekazane do dyspozycji właściwego organu władzy wydającego zezwolenie na obrót produktem leczniczym, przy czym nie jest konieczne, by produkt leczniczy odniesienia był rzeczywiście wprowadzony do obrotu (ww. w pkt 616 wyrok w sprawie AstraZeneca, pkt 27). A zatem okoliczność, iż produkt leczniczy odniesienia został wycofany z rynku nie stoi na przeszkodzie zastosowaniu procedury skróconej przewidzianej w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 65/65. Podobnie, wprowadzenie Losecu MUPS nie może stanowić przeszkody dla zastosowania procedury skróconej w odniesieniu do produktów farmaceutycznych, zasadniczo podobnych do kapsułek Losecu.

810 Ponadto w odniesieniu do importu równoległego należy zauważyć, że Komisja w zaskarżonej decyzji nie stwierdziła, że wycofanie kapsułek Losecu i wprowadzenie na rynek Losecu MUPS mogło skłonić władze krajowe do unieważnienia pozwoleń na import równoległy kapsułek Losecu. Natomiast podniosła w motywie 264 zaskarżonej decyzji, że pozwolenia na import równoległy opierały się tradycyjnie na istniejących zezwoleniach na obrót rozpatrywanym produktem leczniczym. W konsekwencji samo cofnięcie zezwoleń na obrót produktem leczniczym mogło teoretycznie skłonić władze krajowe do cofnięcia pozwoleń na import równoległy. Z zaskarżonej decyzji wynika, że tak było w Finlandii i w Szwecji, państwach w których władze krajowe unieważniły pozwolenia na import równoległy w związku z cofnięciem zezwoleń na obrót produktem leczniczym.

811 A zatem uwzględniając okoliczność, iż w rozpatrywanej sprawie zachowanie, które może być zakwalifikowane jako nadużycie pozycji dominującej, polega głównie na cofnięciu zezwoleń na obrót produktem leczniczym, które jest teoretycznie jedynym elementem, który może wyrzucić skutki antykonkurencyjne podważone przez Komisję, należy stwierdzić, że argumenty skarżących dotyczące zasadniczo, okoliczności, po pierwsze, że Losec MUPS został wprowadzony na rynek, ponieważ był produktem wyższej jakości, a po drugie, że kapsułki Losecu zostały wycofane z rynku, ponieważ lokalne spółki dystrybucyjne stwierdziły, między innymi w związku z kilkoma badaniami rynku i badaniem preferencji konsumentów, że korzystne jest utrzymanie tylko jednego produktu na rynku. W rozpatrywanej sprawie nie należy w istocie zarzucać AZ ani wprowadzenia do obrotu Losecu MUPS ani wycofania z rynku kapsułek Losecu, gdyż działania te nie mogły prowadzić do stworzenia barier regulacyjnych na wejściu, podniesionych przez Komisję, które mogłyby opóźnić lub uniemożliwić wejście na rynek produktów generycznych lub importu równoległego.

812 Należy natomiast stwierdzić, że cofnięcie zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu nie może być uznane za zachowanie wchodzące w zakres konkurencji niecenowej. Jak

podniesiono w pkt 674 powyżej, zachowanie to nie znajduje żadnego uzasadnienia w słusznej ochronie inwestycji mającej na celu wzmocnienie konkurencji niecenowej, ponieważ AZ nie posiada już wyłącznego prawa do wykorzystywania wyników badań farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych. Poza tym skarżące nie przedstawiły żadnego dowodu umożliwiającego stwierdzenie, że to cofnięcie było konieczne, cz też przydatne dla wprowadzenia na rynek Losecu MUPS, a także dla zastąpienia sprzedaży kapsułek Losecu sprzedażą Losecu MUPS. A zatem bez uszczerbku dla rozstrzygnięcia kwestii, czy Komisja wykazała w sposób wystarczający pod względem prawnym, że obiektywny kontekst, w jaki wpisuje się zarzucane zachowanie, umożliwił stwierdzenie, że mogło ono ograniczyć konkurencję, należy podnieść, że cofnięcie zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu było jedynym elementem zachowania zidentyfikowanego przez Komisję, które mogło w danym przypadku stworzyć przeszkody dla wejścia na rynek produktów generycznych i importu równoległego.

- <sup>813</sup> Skarżące wielokrotnie stwierdziły, że żaden dowód z dokumentów nie zawiera wyraźnego wskazania, że AZ zastosowała w Danii, w Norwegii i w Szwecji strategię „nieprzychylną” lub „zamierzoną” mającą na celu wycofanie zezwoleń na obrót produktem leczniczym, aby opóźnić wejście na rynek produktów generycznych i uniemożliwić import równoległy. W tym względzie wystarczy przypomnieć, że pojęcie nadużycia pozycji dominującej posiada znaczenie obiektywne i nie wymaga ustalenia zamiaru zaszkodzenia (zob. podobnie ww. w pkt 309 wyrok w sprawie *Aéroports de Paris* przeciwko Komisji, pkt 173). Otóż, jest bezsporne, że AZ cofnęła te zezwolenia w Danii, w Norwegii i w Szwecji. Brak zamiaru zaszkodzenia poprzez to zachowanie nie może zatem stanowić przeszkody dla kwalifikacji nadużycia pozycji dominującej uwzględnionej przez Komisję, kiedy jest ustalone, że biorąc pod uwagę obiektywny kontekst tego nadużycia, może ono prowadzić do opóźnienia lub uniemożliwienia wprowadzenia produktów generycznych i importu równoległego.

<sup>814</sup> W każdym razie z dokumentów na których oparła się Komisja wyraźnie wynika, że AZ zamierzała poprzez cofnięcie tych zezwoleń zahamować wprowadzenie produktów generycznych i importu równoległego. W szczególności w dokumencie przedstawiającego strategię MUPS z dnia 3 października 1997 r. (zob. pkt 776 powyżej) i z memorandum z dnia 22 października 1997 r. dotyczącego konsekwencji strategii MUPS (zob. pkt 780 powyżej), wynika, że AZ była świadoma interesu, jaki do celów stworzenia barier regulacyjnych dla wejścia mógł przyświecać cofnięciu zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu, zarówno w odniesieniu do wprowadzenia na rynek produktów generycznych jak i importu równoległego. Z dokumentów tych wynika także, że AZ wiedziała, że zamierzone działanie mogło podnosić kwestię zgodności ze wspólnotowymi regułami konkurencji i swobodnym przepływem towarów. Komisja ponadto podniosła w motywie 302 zaskarżonej decyzji, że w norweskim dokumencie na temat strategii LPP, AZ zamierzała cofnąć zezwolenia na obrót kapsułkami Losecu w celu zahamowania importu równoległego i spowodowania, że „od dnia 1 lutego 1999 r. niemalże nie będzie on istniał” (zob. pkt 788 powyżej).

<sup>815</sup> Skarżące podnoszą także, że na AZ nie można zobowiązywać do chronienia interesów spółek wprowadzających na rynek produkty generyczne lub importerów równoległych utrzymując zezwolenia na obrót produktem leczniczym.

<sup>816</sup> Jednakże należy zauważyć, że brak ciężącego na przedsiębiorstwie zajmującym pozycję dominującą obowiązku chronienia interesów spółek konkurencyjnych nie sprawia, że praktyki wprowadzane wyłącznie w celu wykluczenia konkurentów stają się zgodne z art. 82 WE. Sama wola przedsiębiorstwa zajmującego pozycję dominującą chronienia swych własnych interesów handlowych i zabezpieczenia się przed konkurencją produktów generycznych i importu równoległego nie uzasadnia stosowania praktyk, które nie mają nic wspólnego z konkurencją między świadczeniami.

- <sup>817</sup> Jak stwierdzono w pkt 672 powyżej, w braku przyczyn odnoszących się do słusznych interesów przedsiębiorstwa zaangażowanego w konkurencję niecenową i w braku obiektywnego uzasadnienia, przedsiębiorstwo zajmujące pozycję dominującą nie może wykorzystywać procedur regulacyjnych wyłącznie w ten sposób, by uniemożliwić lub utrudnić wejście konkurentów na rynek.

— W przedmiocie scentralizowanego charakteru strategii, z której wynika nadużycie pozycji dominującej

- <sup>818</sup> Skarżące podważają stwierdzenie Komisji, jakoby stanowiące nadużycie zachowanie wynikało z decyzji przyjętej na szczeblu centralnym przez jednostki kierownicze AZ. W tym względzie należy najpierw podnieść, że jest bezsporne, iż rozpatrywane spółki dystrybucyjne są w 100% w posiadaniu AZ (zob. motyw 8 i przypis nr 10 zaskarżonej decyzji). Tymczasem wspólnotowe prawo konkurencji uznaje, iż różne spółki należące do tej samej grupy stanowią jednostkę gospodarczą, a tym samym przedsiębiorstwo w rozumieniu przepisów art. 81 WE i 82 WE, jeśli te spółki nie określają niezależnie swojego zachowania na rynku (ww. w pkt 334 wyrok w sprawie Michelin przeciwko Komisji, pkt 290).

- <sup>819</sup> O ile poprzez ten argument skarżące zmierzają do podważenia istnienia nadużycia pozycji dominującej, należy zauważyć, że zakładając nawet, iż dowiedziona została podnoszona przez nie okoliczność, że cofnięcie zezwoleń na obrót produktem leczniczym w Danii, w Norwegii i w Szwecji jest wynikiem zdecentralizowanego procesu decyzyjnego, nie ma ona teoretyczne żadnego wpływu na kwalifikację rozpatrywanego zachowania jako nadużycia pozycji dominującej ustalonego przez Komisję. Dla zakwalifikowania danego zachowania jako nadużycia w rozumieniu art. 82 WE nie jest bowiem konieczne, by było ono wprowadzone w życie w wyniku strategii opracowanej przez jednostki kierownicze grupy, ani że by zostało ono przyjęte ze świadomym zamiarem ograniczenia konkurencji. Zachowanie przyjęte przez jedną

ze spółek wchodzących w skład jednostki gospodarczej, która stanowi grupę, także może naruszać art. 82 WE.

820 Poza tym jak podnosi Komisja, biorąc pod uwagę że spółki dystrybucyjne znajdują się w pełni w posiadaniu AZ, nie jest konieczne badanie, czy AZ mogła mieć decydujący wpływ na politykę jej spółek zależnych, ponieważ spółki zależne z pewnością wprowadzały w życie politykę opracowaną przez te same organy statutowe, które określają politykę spółki dominującej (zob. podobnie, wyrok w sprawie AEG-Telefunken przeciwko Komisji, pkt 718 powyżej, pkt 50; wyrok Sądu z dnia 20 kwietnia 1999 r. w sprawach połączonych od T-305/94 do T-307/94, od T-313/94 do T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 i T-335/94 Limburgse Vinyl Maatschappij i in. przeciwko Komisji, Rec. s. II-931, pkt 961, 984).

821 Pomocniczo należy podnieść, że chociaż Komisja nie ustaliła, na podstawie dowodów z dokumentów, że cofnięcia zezwoleń na obrót produktem leczniczym w Danii, w Norwegii i w Szwecji dokonano na podstawie dokładnych wskazówek przedstawionych w tym zakresie przez zarząd AZ, cofnięcie tych zezwoleń w pełni wpisuje się w rama strategii opracowanej przez AZ na szczeblu centralnym. Należy w tym względzie podnieść, że dokumenty które Komisja wskazała pochodzą od centralnych organów kierowniczych AZ i wynika z nich silne zaangażowanie organów kierowniczych AZ. A zatem strategia LPP z dnia 29 kwietnia 1997 r. została opracowana na szczeblu centralnym i także na tym szczeblu zostały zbadane szczególne kwestie dotyczące jej wprowadzenia w życie. Powyższe wynika między innymi z protokołu z posiedzenia z dnia 18 września 1997 r., zatytułowanego „Losec MUPS i Europa – »Brain Storming«” (zob. pkt 771 powyżej), pochodzącego z departamentu patentowego w Szwecji, z dokumentu dotyczącego strategii MUPS z dnia 3 października 1997 r. (zob. pkt 773 powyżej), Astry Hässle w Szwecji, z memorandum z dnia 22 października 1997 r., zatytułowanego „Konsekwencje strategii MUPS – Sprawozdanie tymczasowe” (zob. pkt 778 powyżej), którego autor jest członkiem działu prawnego AZ, a także

z dokumentu z dnia 12 maja 1999 r. zatytułowanego „Plan franszyzy w dziedzinie zaburzeń żołądkowo-jelitowych” (zob. pkt 784 powyżej), Astry Hässle. Z tych czterech dokumentów wynika bowiem, że możliwość cofnięcia zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu została przewidziana na szczeblu centralnym AZ i że konsekwencje takiego cofnięcia dla wprowadzenia produktów generycznych i importu równoległego zostały zbadane na tym szczeblu (zob. dokładniej pkt 776, 779 i 780 powyżej).

<sup>822</sup> Ponadto nie można zaprzeczyć, że z faksu z dnia 29 maja 1998 r. skierowanego przez dyrektora szwedzkiej spółki dystrybucyjnej (który także należał do centralnych organów kierowniczych jako „dyrektor regionalny dla państw nordyckich”) do dyrektorów spółek dystrybucyjnych: duńskiej, fińskiej i norweskiej (zob. motyw 815 zaskarżonej decyzji) wynika, że zarząd AZ ściśle wprowadzał w życie strategię obronną przeciwko produktom generycznym. Autor tego dokumentu wraził bowiem swoje zaniepokojenie wobec braku dynamizmu i koordynacji lokalnych spółek dystrybucyjnych w zakresie wprowadzania z życie strategii LPP. Twierdzenie skarżących jakoby ten faks dotyczył tylko postępowań sądowych mających na celu ochronę patentów, nie może być uwzględnione ze względu na brak dowodu na jego poparcie, biorąc pod uwagę kontekst, w jaki wpisuje się ten faks, wynikający z wszystkich dowodów z dokumentów zbadanych przez Komisję.

<sup>823</sup> Dążenie do koordynacji pomiędzy spółkami dystrybucyjnymi jest poza tym poparte także pismem skierowanym w dniu 22 października 1988 r. przez Astrę Norvège do dyrektora szwedzkiej spółki dystrybucyjnej, w którym odniesiono się do „nordyckiej strategii w zakresie patentów” i przedstawiono trzecią wersję dokumentu przedstawiającego strategię norweską. Jak podnosi Komisja z pisma tego wynika interaktywny charakter stosunków pomiędzy szczeblami centralnym i lokalnym w zakresie wprowadzania w życie strategii na szczeblu lokalnym.

W przedmiocie ograniczającego konkurencję charakteru zarzucanego zachowania

- 824 Należy najpierw podnieść, że w odniesieniu do zachowania takiego jak rozpatrywane w niniejszej sprawie, polegającego na wykorzystywaniu procedur regulacyjnych nieznajującym żadnej podstawy w konkurencji niecenowej, wykazanie że biorąc pod uwagę kontekst gospodarczy lub regulacyjny, w jaki wpisuje się to zachowanie, może ono ograniczyć konkurencję, jest niewystarczające do celów zakwalifikowania tego zachowania jako nadużycie pozycji dominującej.
- 825 W rozpatrywanej sprawie w pkt 675 i 812 powyżej stwierdzono, że cofnięcie zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu, po pierwsze, nie znajduje żadnego uzasadnienia w słusznej ochronie inwestycji wchodzącej w zakres konkurencji niecenowej, a po drugie nie było wymagane przez zastąpienie sprzedaży AZ kapsułek Losecu sprzedażą Losecu MUPS.
- 826 W konsekwencji, o ile ustalono że w Danii, w Norwegii i w Szwecji cofnięcie zezwoleń na obrót produktem leczniczym mogło stanowić przeszkodę dla wejścia na rynek produktów generycznych i importu równoległego, argumenty skarżących mające na celu podważenie skutków, jakie zachowanie to wywarło w praktyce, nie może mieć wpływu na zakwalifikowanie zarzucanego zachowania jako nadużycia pozycji dominującej.
- 827 Jednakże argumenty te mogą podważać zasadność tej kwalifikacji w zakresie, w jakim skarżące zmierzają do stwierdzenia, że Komisja nie wykazała w sposób wystarczający pod względem prawnym, że uwzględnivszy obiektywny kontekst, w jakim zarzucane zachowanie zostało wprowadzone w życie, mogło ono uniemożliwić lub opóźnić

wprowadzenie na rynek produktów generycznych i importu równoległego. Należy zatem zbadać tę kwestię w świetle zarzutów podniesionych przez skarżące.

828 W odniesieniu po pierwsze do możliwości zahamowania wprowadzenia na rynek odmiany generycznych kapsułek omeprazolu poprzez cofnięcie zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu należy przypomnieć, że Trybunał orzekł, że aby wniosek o wydanie zezwolenia na obrót generycznym produktem leczniczym mógł być rozpatrywany w ramach procedury skróconej przewidzianej w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 65/65, zezwolenie na obrót produktem leczniczym odniesienia musi być ważne przynajmniej w dniu złożenia tego wniosku (ww. w pkt 617 wyrok w sprawie AstraZeneca, pkt 49). Należy zatem stwierdzić, że zachowanie AZ uniemożliwiło zastosowanie procedury skróconej, o której mowa w tym przepisie i mogło w konsekwencji opóźnić przyznanie zezwoleń na obrót produktami generycznymi w Danii, w Norwegii i w Szwecji.

829 Skarżące jednakże podnoszą, że potencjalni konkurenci mogli skorzystać z procedury przewidzianej w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (ii) dyrektywy 65/65, który umożliwia wnioskodawcy wykazanie jedynie poprzez odniesienie do opublikowanej literatury naukowej, że produkt leczniczy, w odniesieniu do którego złożono wniosek o wydanie zezwolenia na obrót posiada potwierdzoną skuteczność oraz akceptowalny poziom bezpieczeństwa. W tym względzie należy podnieść, jak zauważa Komisja, że okoliczność, iż ramy prawne oferują alternatywną drogę uzyskania zezwolenia na obrót produktem leczniczym, nie sprawia, że zachowanie przedsięwzięcia zajmującego pozycję dominującą, którego celem jest obiektywnie uniemożliwienie skorzystania z procedury skróconej przewidzianej w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 65/65, a w związku z tym powstrzymanie wytwórców produktów generycznych przez jak najdłuższy okres od wejścia na rynek i podwyższenie kosztów przewyższenia barier dla wejścia na rynek, przestaje mieć charakter nadużycia.

830 W tym względzie należy ponownie przypomnieć, że zachowanie AZ polegające na cofnięciu jej zezwoleń na obrót produktem leczniczym nie znajduje żadnego uzasadnienia w słusznej ochronie inwestycji mającej na celu wzmocnienie konkurencji niecenowej, biorąc pod uwagę okoliczność, iż AZ nie dysponowała już wyłącznym prawem do wykorzystywania wyników badań farmakologicznych, toksykologicznych i klinicznych, jakie przeprowadziła, a to cofnięcie nie było wymagane do zastąpienia sprzedaży przez AZ kapsułek Losecu sprzedażą Losecu MUPS.

831 Poza tym należy podnieść, że okoliczność, iż Komisja nie była w stanie oszacować dokładnie spowodowanego wobec konkurentów opóźnienia w wejściu na rynek nie ma wpływu na stwierdzenie, zgodnie z którym rozpatrywane zachowanie może prowadzić do ograniczenia konkurencji, ponieważ zostało ustalone, że to cofnięcie doprowadziło do uniemożliwienia skorzystania z procedury skróconej przewidzianej w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 65/65.

832 Ponadto okoliczność, iż art. 7 dyrektywy 65/65 przewiduje termin nieprzekraczający w żadnym razie 210 dni na przeprowadzenie postępowania o wydanie zezwolenia na obrót produktem leczniczym, nie oznacza, że spowodowane wobec konkurentów opóźnienie w wejściu na rynek nie może być dłuższe od tego terminu. Jak podniosła Komisja w motywie 854 zaskarżonej decyzji, ponieważ wytwórcy produktów generycznych nie zostali poinformowani wcześniej o cofnięciu zezwoleń na obrót produktem leczniczym przez AZ, nie mogli o nim wiedzieć zanim nie zostało ono dokonane. A zatem, należy stwierdzić, że dopiero od dnia, w którym konkurenci dowiedzieli się o cofnięciu tych zezwoleń, rozpoczęli oni teoretycznie zbieranie informacji na temat opublikowanej literatury naukowej do celów uzyskania zezwoleń na obrót produktem leczniczym zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (ii) dyrektywy 65/65. Dopóki skorzystanie z procedury, o której mowa w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii) wspomnianej dyrektywy, nie zostało uniemożliwione, wytwórcy produktów generycznych nie mieli żadnego powodu, by rozważać skorzystanie z procedury dotyczącej opublikowanej literatury.

<sup>833</sup> Należy także podkreślić, jak podnosi Komisja, że procedury inne niż przewidziane w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 65/65, takie jak procedura oparta na opublikowanej literaturze, a także procedura hybrydowa – procedura pośrednia pomiędzy pełną procedurą wydawania zezwoleń na obrót produktem leczniczym a procedurą przewidzianą w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 65/65, wymagają spełnienia przesłanek wykraczających poza te, które są przewidziane w ramach procedury, o której mowa w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii) wspomnianej dyrektywy, takie jak przedstawienie dodatkowych danych. Te inne procedury są zatem bardziej kosztowne dla wytwórcy produktów generycznych i siłą rzeczy trwają dłużej niż procedura skrócona, o której mowa w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 65/65.

<sup>834</sup> Cofnięcie zezwoleń na obrót produktem leczniczym mogło zatem umożliwić AZ opóźnienie co najmniej tymczasowo znacznej presji konkurencyjnej, którą produkty generyczne miały na nią wywierać. Tymczasem, ze zbadanych przez Komisję dokumentów wewnętrznych AZ wynika, że takie opóźnienie mogło być bardzo przydatne dla AZ, aby zagwarantować jak najwyższe z możliwych ceny w celu wprowadzenia na rynek esomeprazolu w korzystnej cenie (zob. pkt 765 i 767 powyżej). Poza tym, uwzględniając wchodzące w grę wielkości sprzedaży, każde opóźnienie w wejściu na rynek produktów generycznych było cenne dla AZ (zob. pkt 764 powyżej).

<sup>835</sup> Z powyższego wynika, że okoliczność przytaczana przez skarżące, zgodnie z którą konkurenci AZ mogli uzyskać zezwolenia na obrót produktem leczniczym w ramach procedury dotyczącej opublikowanej literatury, nie wystarczy do pozbawienia charakteru nadużycia zachowania polegającego między innymi na cofnięciu zezwoleń na obrót produktem leczniczym kapsułek Losecu, ponieważ może ono wykluczyć z rynku, przynajmniej tymczasowo, konkurencyjnych wytwórców produktów generycznych.

836 Ponadto przytoczona przez skarżące okoliczność, iż AZ po pierwsze posiadała w Szwecji patent na kompozycję farmaceutyczną do 2007 r., a także SPC dotyczące omeprazolu sodu oraz substancję omeprazolu do dnia 4 lutego 2003 r., a po drugie uzyskała wobec swych konkurentów zakazy na podstawie patentów na kompozycję farmaceutyczną lub na podstawie SPC w Danii, w Norwegii i w Szwecji, jest pozbawiona znaczenia w odniesieniu do antykonkurencyjnego charakteru cofnięcia zezwoleń na obrót produktem leczniczym. Okoliczność, iż AZ posiadała różne środki o charakterze prawnym lub sądowym, spośród których niektóre były zgodne z prawem w świetle konkurencji niecenowej, w celu stworzenia przeszkód dla wejścia na rynek produktów generycznych, a zatem iż zarzucane zachowanie nie było jedynym, które mogło wyrzucić lub wywarło zamierzony skutek ograniczający konkurencję powodować, w żaden sposób nie pozbawia charakteru nadużycia tego zachowania, ponieważ ustalono, że w każdym razie mogło ono ograniczyć konkurencję.

837 Poza tym okoliczność, iż składający skargę mogli uzyskać zezwolenia na obrót produktem leczniczym na podstawie procedury skróconej, o której mowa w art. 4 akapit trzeci pkt 8 lit. a) ppkt (iii) dyrektywy 65/65, ponieważ złożyli wnioski przed wejściem w życie cofnięcia zezwoleń na obrót produktem leczniczym AZ, nie może w sposób oczywisty pozbawić zarzucanego zachowania charakteru nadużycia. AZ zarzuca się w szczególności, że uniemożliwiła skorzystanie z tej procedury każdemu wytwórcy kapsułek omeprazolu generycznego mającemu zamiar złożyć wniosek o wydanie zezwolenia na obrót produktem leczniczym po rzeczywistym cofnięciu zezwoleń na obrót produktem leczniczym AZ.

838 W odniesieniu po drugie do możliwości ograniczenia importu równoległego poprzez cofnięcie zezwoleń na obrót produktem leczniczym skarżące zaprzeczają, by to cofnięcie było przyczyną zmniejszenia wielkości importu równoległego kapsułek Losecu i podnoszą, że zmniejszenie wielkości importu równoległego jest spowodowane sukcesem Losecu MUPS. Należy zbadać zasadność tego argumentu w odniesieniu odpowiednio do Danii, Norwegii i Szwecji.

- 839 W tym względzie należy przypomnieć, jak zostało przedstawione co do zasady w pkt 473 i 474 powyżej, że zadaniem Komisji jest ustalenie dowodów, które mogą wykazać istnienie okoliczności stanowiących naruszenie art. 82 WE (ww. w pkt 32 wyrok w sprawie Microsoft przeciwko Komisji, pkt 688), a istnienie według sędziego wątpliwości w ramach skargi mającej na celu stwierdzenie nieważności decyzji stwierdzającej naruszenie i nakładającej grzywnę powinno działać na korzyść przedsiębiorstwa będącego adresatem decyzji (zob. analogicznie ww. w pkt 476 wyrok w sprawie Coats Holdings i Coats przeciwko Komisji, pkt 68, 69).
- 840 Jeśli chodzi o Danię Sąd zauważa, że w motywie 311 zaskarżonej decyzji Komisja ograniczyła się do podniesienia, że w dokumencie wewnętrznym sporządzonym przez zarząd AZ Danemark przedstawiono, że wprowadzenie na rynek Losecu MUPS oraz wycofanie z rynku kapsułek Losecu „prowadzi do wykluczenia jakiegokolwiek handlu równoległego dotyczącego omeprazolu”. W zaskarżonej decyzji Komisja nie wyjaśnia zatem, czy pozwolenia na import równoległy kapsułek Losecu zostały w Danii unieważnione przez organy władzy publicznej.
- 841 Komisja jednakże podnosi, że rozsądne jest twierdzenie, iż istnieje związek przyczynowy pomiędzy cofnięciem zezwolenia na obrót kapsułkami Losecu w Danii a wykluczeniem handlu równoległego w tym państwie.
- 842 W tym względzie należy podnieść, że w odpowiedzi na pytania prejudycjalne, jakie do niego skierowały sądy fiński i szwedzki, Trybunał orzekł, że cofnięcie zezwoleń na obrót produktem leczniczym ze względów innych niż ochrona zdrowia publicznego nie uzasadniają automatycznego zaprzestania wydawania pozwoleń na import równoległy, ponieważ ochrona zdrowia publicznego, której celem jest zagwarantowanie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, może być zapewniona za pomocą środków alternatywnych, takich jak współpraca z władzami krajowymi innych państw członkowskich. W konsekwencji art. 28 WE i 30 WE stoją na przeszkodzie, by cofnięcie zezwoleń na obrót produktem leczniczym prowadziło samo z siebie do cofnięcia pozwolenia na import równoległy przyznanego w odniesieniu do rozpatrywanego produktu, ze względu na brak zagrożenia dla zdrowia osób związanego z utrzymaniem wspomnianego produktu leczniczego na rynku w państwie wwozu (wyrok Trybunału z dnia 8 maja 2003 r. w sprawie C-15/01 Paranova Läkemedel i in.,

Rec. s. I-4175, pkt 25–28, 33; w sprawie C-113/01 Paranova, Rec. s. I-4243, pkt 26–29, 34; zob. także ww. w pkt 658 wyrok w sprawie Ferring, pkt 38–40).

<sup>843</sup> Tymczasem należy podnieść, że zaskarżona decyzja nie zawiera żadnej informacji wskazującej, że przed wydaniem tych wyroków przez Trybunał praktyka władz duńskich polegała na automatycznym cofnięciu pozwoleń na import równoległy w związku z cofnięciem zezwoleń na obrót rozpatrywanym produktem ze względów innych niż ochrona zdrowia publicznego. W takich okolicznościach argument Komisji, że rozsądne jest twierdzenie, iż istnieje związek przyczynowy pomiędzy cofnięciem zezwolenia na obrót kapsułkami Losecu w Danii a wykluczeniem handlu równoległego w tym państwie, oznacza zastosowanie domniemania, że władze duńskie cofnęły pozwolenia na import równoległy, w danym przypadku z naruszeniem prawa Unii Europejskiej.

<sup>844</sup> W tym względzie, w odpowiedzi na pytania skierowane przez Sąd, Komisja podniosła, że cofnięcie zezwolenia na obrót stworzyło sytuację niepewności prawnej w odniesieniu do ważności pozwoleń na import równoległy tych samych kapsułek, tak że należy stwierdzić, że cofnięcie to mogło wyrzucić skutki ograniczające konkurencję. Zdaniem Komisji jest oczywiste, że bez cofnięcia zezwoleń na obrót produktem leczniczym władze krajowe bez wątpienia pozwoliłyby na kontynuowanie handlu równoległego kapsułkami Losecu.

<sup>845</sup> Należy jednakże podnieść, jak stwierdzono w pkt 824 powyżej, że zakwalifikowanie jako nadużycie pozycji dominującej zachowania takiego jak to rozpatrywane w niniejszej sprawie, polegającego na wykorzystaniu procedur regulacyjnych niemających żadnego uzasadnienia w konkurencji niecenowej, wymaga co najmniej wykazania że,

zważywszy kontekst ekonomiczny i regulacyjny, w jaki wpisuje się to zachowanie, może ono ograniczyć konkurencję.

<sup>846</sup> Zgodnie z ww. w pkt 476 wyrokiem w sprawie Coats Holdings i Coats przeciwko Komisji, pkt 68 i 69, zadaniem Komisji jest zatem przedstawienie wiarygodnych dowodów wykazujących że w rozpatrywanej sprawie, zważywszy rozpatrywany kontekst regulacyjny władza krajowe mogły wycofać, a nawet zazwyczaj wycofywały pozwolenia na import równoległy w związku z cofnięciem na wniosek posiadacza zezwoleń na obrót danym produktem.

<sup>847</sup> Jeśli chodzi o Danię, Komisja nie przedstawiła żadnego dowodu wykazującego w sposób wystarczający pod względem prawnym, że władze duńskie wycofały z naruszeniem art. 28 WE i 30 WE pozwolenia na import równoległy w związku z cofnięciem przez AZ jej zezwoleń na obrót. Poza tym należy podnieść, że Komisja także nie ustaliła w zaskarżonej decyzji, że władze duńskie cofnęły zezwolenia na import równoległy kapsułek Losecu.

<sup>848</sup> W tym względzie należy podnieść, że zważywszy kontekst regulacyjny w rozpatrywanej sprawie, memorandum z dnia 22 października 1997 r. (zob. pkt 779 i 780 powyżej), w którym doradcy wewnętrzni AZ wydali opinię, zgodnie z którą „kilka skandynawskich organów władzy przyjęło co do zasady” stanowisko, że pozwolenia na import równoległy nie mogą być utrzymane po cofnięciu zezwoleń na obrót produktem leczniczym (zob. motyw 283 zaskarżonej decyzji), nie może stanowić wystarczającego dowodu. Dokument ten odzwierciedla osobiste stanowisko, a nawet oczekiwania, członków działów AZ w odniesieniu do reakcji „kilku skandynawskich organów władzy”, jednakże nie ustala, że władze duńskie rzeczywiście zostały skłonione do cofnięcia, potencjalne z naruszeniem art. 28 WE i 30 WE, pozwolenia na import równoległy w związku z cofnięciem przez AZ jej zezwoleń na obrót produktem leczniczym ze względów innych niż ochrona zdrowia publicznego. Poza tym dokument ten nie

wystarcza do wykazania, że zaprzestanie importu równoległego w Danii było spowodowane cofnięciem przez AZ zezwolenia na obrót kapsułkami Losecu.

849 Co najwyżej należy stwierdzić, że z dokumentu tego wynika zamiar AZ wykluczenia importu równoległego za pomocą cofnięcia zezwolenia na obrót kapsułkami Losecu. Jednakże należy podkreślić, że o ile zamiar przedsiębiorstwa zajmującego pozycję dominującą ograniczenia konkurencji poprzez środki które nie mają nic wspólnego z konkurencją między świadczeniami, może być uwzględniony przy identyfikowaniu nadużycia pozycji dominującej, taka identyfikacja powinna przede wszystkim opierać się na obiektywnym ustaleniu zachowania, które zważywszy kontekst w jakim jest ono podejmowane, może ograniczyć konkurencję.

850 Ponadto odniesienie do dokumentu zarządu AZ Danemark (motyw 311 zaskarżonej decyzji), w którym wskazano, że „[w] marcu 1998 r. został wprowadzony Losec MUPS, a w kwietniu kapsułki Losecu zostały wycofane w rynku [, co] prowadzi do wykluczenia jakiegokolwiek handlu równoległego omeprazolem”, nie może także dowieść w sposób wystarczający pod względem prawnym stwierdzenia, zgodnie z którym cofnięcie zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu może prowadzić do ustania tego importu równoległego. W dokumencie tym nie ustalono bowiem żadnego związku przyczynowego pomiędzy cofnięciem zezwolenia na obrót kapsułkami Losecu a wykluczeniem importu równoległego.

851 Co najwyżej przedstawiono w nim informacje na temat związku pomiędzy, z jednej strony, zastąpieniem sprzedaży przez AZ kapsułek Losecu sprzedażą Losecu MUPS, a z drugiej strony, wykluczeniem importu równoległego kapsułek Losecu. Tymczasem, skarżące podnoszą właśnie, że zmniejszenie lub ustanie importu równoległego kapsułek Losecu jest spowodowane migracją konsumentów w kierunku Losecu MUPS i w ten sposób spadkiem konsumpcji kapsułek Losecu. Jak wynika z akt sprawy był

to zamierzony skutek AZ w ramach strategii mającej na celu przeniesienie jej działań w kierunku sprzedaży Losecu MUPS.

<sup>852</sup> W takich okolicznościach, w braku jakiejkolwiek wskazówki w tym względzie w zaskarżonej 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, przypomnianej przez Sąd w ww. w pkt 476 wyroku w sprawie Coats Holdings i Coats przeciwko Komisji, pkt 68–70. Podobnie, zważywszy na ww. w pkt 841 wyroki; w sprawie Paranova Läkemedel i in., w sprawie Paranova i ww. w pkt 659 wyrok w sprawie Ferring Komisja nie mogła stwierdzić, z braku dowodów w tym zakresie, że cofnięcie zezwolenia na obrót mogło doprowadzić do cofnięcia pozwolenia na import równoległy w Danii.

<sup>853</sup> Komisja podnosi także, że skarżące przyznają, iż cofnięcie zezwolenie na obrót produktem leczniczym doprowadziło do zakazania handlu równoległego przez organy władzy publicznej. Sąd stwierdza jednakże, że takiego wyraźnego przyznania ze strony skarżących nie można zidentyfikować w ich pismach i nie można go wywieść a contrario, gdyż mogłoby to doprowadzić do zniekształcenia, a nawet wypatrzenia treści ich argumentów.

<sup>854</sup> Należy ponadto odrzucić twierdzenie Komisji, jakoby skarżące nie podważały w ich pismach, że ustaliła ona związek przyczynowy pomiędzy cofnięciem zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu w Danii, w Norwegii i w Szwecji a spadkiem wielkości importu równoległego w tych państwach. Skarżące w swych pismach podważają bowiem w rzeczywistości, że Komisja ustaliła ten związek przyczynowy.

855 Należy w konsekwencji stwierdzić, że Komisja nie wykazała w sposób wystarczający pod względem prawnym, że cofnięcie w Danii zezwolenia na obrót kapsułkami Losecu mogło wykluczyć import równoległy tych produktów.

856 Jeśli chodzi o Norwegię należy zauważyć, że w motywie 321 zaskarżonej decyzji Komisja podniosła, że import równoległy Losecu odnotował znaczny spadek po roku 1998 r., jednakże nie ustał całkowicie. Stwierdziła bowiem, że norweski organ władzy zezwolił na kontynuowanie importu równoległego kapsułek Losecu poprzez odniesienie do zezwolenia na obrót, które posiadała AZ w odniesieniu do Losecu MUPS, które było oparte na zezwoleniu na obrót kapsułkami Losecu.

857 W tym względzie należy zauważyć, że w ww. w pkt 622 wyroku w sprawie Rhône-Poulenc Rorer i May & Baker, pkt 48, Trybunał orzekł, że w okolicznościach podobnych do tych rozpatrywanych w niniejszej sprawie, organ władzy krajowej państwa członkowskiego wwozu może wydać pozwolenie na import na pierwszą odmianę produktu leczniczego, w stosunku do którego zezwolenie na obrót produktem leczniczym odniesienia zostało wycofane w tym państwie, w przypadku gdy zezwolenie na obrót drugą odmianą tego produktu zostało wydane w tym państwie członkowskim wwozu. A zatem w rozpatrywanej sprawie zachowanie norweskiego organu władzy, polegające na zezwoleniu na kontynuowanie importu równoległego kapsułek Losecu poprzez odniesienie do zezwolenia na obrót, które posiadała AZ w stosunku do Losecu MUPS, wpisuje się w praktykę regulacyjną dopuszczaną przez Trybunał.

858 O ile, jak podnosi Komisja w motywie 321 zaskarżonej decyzji, import równoległy odnotował znaczny spadek w Norwegii, nie można domniemywać w rozpatrywanej sprawie, że względów przedstawionych w pkt 842 i 846 powyżej, że cofnięcie zezwolenia na obrót kapsułkami Losecu w tym państwie jest jego przyczyną. Okoliczność, iż norweski organ władzy utrzymał pozwolenia na import równoległy kapsułek

Losecu, poza tym wskazuje, że przyczyną spadku wielkości importu równoległego niekoniecznie jest cofnięcie zezwoleń na obrót.

<sup>859</sup> A zatem, ze względów przedstawionych w pkt 852 powyżej, zgodnie z którymi zadaniem Komisji jest ustalenie dowodów wykazujących istnienie nadużycia pozycji dominującej, nie mogła ona w rozpatrywanej sprawie, bez przedstawienia dowodów, stwierdzić, że cofnięcie zezwolenia na obrót kapsułkami Losecu w Norwegii ze względów innych niż ochrona zdrowia publicznego może prowadzić do cofnięcia pozwolenia na import równoległy tego produktu, ani domniemywać, że silny spadek wielkości importu równoległego kapsułek Losecu był spowodowany cofnięciem zezwolenia na obrót tym produktem.

<sup>860</sup> Do celów dokonania oceny antykonkurencyjnego charakteru rozpatrywanego zachowania w odniesieniu do importu równoległego, zadaniem Komisji było co najmniej ustalenie, jaka była praktyka norweskich organów władzy w zakresie warunków wydawania pozwoleń na import równoległy.

<sup>861</sup> W konsekwencji należy stwierdzić, że Komisja także nie wykazała w sposób wystarczający pod względem prawnym, że cofnięcie w Norwegii zezwolenia na obrót kapsułkami Losecu mogło wykluczyć import równoległy kapsułek Losecu.

<sup>862</sup> Natomiast Jeśli chodzi o Szwecję jest bezsporne, że szwedzka agencja produktów farmaceutycznych twierdziła, że pozwolenia na import równoległy mogą być wydane tylko w przypadku istnienia ważnych zezwoleń na obrót produktem leczniczym (motyw 315 zaskarżonej decyzji). Poza tym zostało także ustalone, że agencja ta cofnęła pozwolenia na import w związku z cofnięciem zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu, mimo że importerowi równoległemu przyznano przedłużenie o sześć miesięcy

ważności pozwolenia na import równoległy (zob. pkt 797 powyżej). Z powyższego jednoznacznie wynika, że cofnięcie zezwoleń na obrót produktem leczniczym mogło zakłócić import równoległy.

- <sup>863</sup> Okoliczność, iż Komisja nie jest w stanie dokładnie oszacować skutku, jaki to cofnięcie wywarło na import równoległy, nie ma wpływu na noszący znamiona nadużycia charakter tego zachowania, ponieważ jest bezsporne, że mogło ono zakłócić import równoległy, a poza tym rzeczywiście w rozpatrywanej sprawie zakłóciło ten import.

## Wniosek

- <sup>864</sup> Biorąc pod uwagę wszystkie powyższe ustalenia należy stwierdzić, że Komisja nie popełniła błędu uznając, że zachowanie AZ polegające na cofnięciu zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu w Danii, w Norwegii i w Szwecji, w połączeniu z zastąpieniem sprzedaży przez AZ kapsułek Losecu sprzedażą Losecu MUPS w tym państwie, stanowi nadużycie pozycji dominującej, ponieważ mogło ono ograniczyć dostęp do rynku produktów generycznych w tych państwach. Podobnie, Komisja nie popełniła błędu uznając, że zachowanie to stanowiło nadużycie pozycji dominującej w Szwecji, ponieważ mogło ograniczyć import równoległy kapsułek Losecu w tym państwie.

<sup>865</sup> Należy jednakże uwzględnić drugi zarzut w zakresie, w jakim dotyczy błędu Komisji polegającego na stwierdzeniu, że zarzucane zachowanie stanowiło nadużycie pozycji dominującej w Danii i w Norwegii, ponieważ ograniczało handel równoległy kapsułkami Losecu. Komisja bowiem nie wykazała w sposób wystarczający pod względem prawnym, że cofnięcie zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu mogło ograniczyć import równoległy kapsułek Losecu w tych dwóch państwach.

E — *W przedmiocie grzywien*

# *1. Argumenty stron*

<sup>866</sup> Skarżące wnoszą do Sądu o uchylenie grzywien wynoszących w sumie 60 mln EUR lub znacznie ich obniżenie.

<sup>867</sup> Wskazują, że art. 1 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2988/74 z dnia 26 listopada 1974 r. dotyczącego okresów przedawnień w postępowaniach i wykonywaniu sankcji zgodnie z regułami Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej dotyczącymi transportu i konkurencji (Dz.U. L 319, s. 1) i art. 25 rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2003 z dnia 16 grudnia 2002 r. w sprawie wprowadzenia w życie reguł konkurencji ustanowionych w art. 81 [WE] i 82 [WE] (Dz.U. 2003, L 1, s. 1), ograniczają uprawnienia Komisji do nakładania grzywien za naruszenie art. 82 WE do czynów, których dokonano w ciągu pięciu lat poprzedzających czynności dokonane w ramach dochodzenia i zgłoszone AZ. Tymczasem AZ została poinformowana po raz pierwszy o dochodzeniu prowadzonym przez Komisja w tej sprawie w dniu 24 lutego 2000 r. W konsekwencji

Komisja może nałożyć grzywnę tylko za zachowanie, co do którego zostało wykazane, że zostało przyjęte po lutym 1995 r.

<sup>868</sup> W odniesieniu do pierwszego zarzucanego nadużycia pozycji dominującej skarżące podnoszą, że zdaniem Komisji sporne zachowania miały miejsce w Belgii i w Niderlandach w okresie od dnia 7 czerwca 1993 r. do dnia 31 grudnia 2000 r., w Danii od dnia 7 czerwca 1993 r. do dnia 30 listopada 1994 r., w Niemczech od dnia 7 czerwca 1993 r. do dnia 31 grudnia 1997 r., w Norwegii od dnia 21 grudnia 1994 r. do dnia 31 grudnia 2000 r. i w Zjednoczonym Królestwie od dnia 7 czerwca 1993 r. do dnia 16 czerwca 1994 r. W odniesieniu do drugiego nadużycia pozycji dominującej, zarzucane zachowania zostały przyjęte w okresach od dnia 19 marca 1998 r. do dnia 31 grudnia 1999 r. w Danii, od dnia 1 listopada 1998 r. do dnia 31 grudnia 2000 r. w Norwegii i od dnia 20 sierpnia 1998 r. do dnia 31 grudnia 2000 r. w Szwecji.

<sup>869</sup> Zdaniem skarżących w przypadku pierwszego nadużycia pozycji dominującej pomiędzy zaprzestaniem zarzucanego naruszenia a pierwszym środkiem przyjętym przez Komisję w ramach dochodzenia upłynęło w Danii pięć lat i trzy miesiące, a w Zjednoczonym Królestwie pięć lat i osiem miesięcy, a zatem Komisja nie miała prawa do nakładania na AZ grzywny za jej zachowanie w tych państwach. Ponadto zarzucane zachowania przyjęte w Niemczech i w Norwegii, w odniesieniu do których stwierdzono, że zostały przyjęte po lutym 1995 r., dotyczące trzeciej fazy nadużycia pozycji dominującej i polegające na przedstawieniu przed sądami wprowadzających w błąd oświadczeń, nie zostały w żaden sposób dowiedzione.

<sup>870</sup> Skarżące twierdzą, że Komisja kwalifikuje zarzucane nadużycia jako naruszenie jednolite i ciągłe w celu uniknięcia, by przepisy dotyczące okresów przedawnień wykluczyły nałożenie grzywnien za czyny zarzucane w Danii i w Zjednoczonym Królestwie. Podkreślają w tym względzie, że aby naruszenie mogło być określone jako jednolite i ciągłe poszczególne czyny muszą dążyć do osiągnięcia tego samego celu antykonkurencyjnego, muszą być zastosowane w poszczególnych przypadkach podobne

instrumenty i mechanizmy i w każdym przypadku dana spółka musi być poinformowana o elementach stanowiących naruszenie [decyzja Komisji z dnia 26 maja 2004 r. dotycząca postępowania na podstawie art. 81 [WE] wobec The Topps Company Inc, Topps Europe Limited, Topps International Limited, Topps UK Limited i Topps Italia SRL (COMP/C-3/37.980 – Souris/Topps), motyw 130, której streszczenie zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym z dnia 13 grudnia 2006 r. (Dz.U. L 353, s. 5), i wyrok Trybunału z dnia 7 stycznia 2004 r. w sprawach połączonych C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P i C-219/00 P Aalborg Portland i in. przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-123, pkt 258].

- <sup>871</sup> Tymczasem, po pierwsze, zachowanie przyjęte przez AZ w kontekście zarzucanych nadużyć pozycji dominującej: pierwszego i drugiego nie dążyło do osiągnięcia identycznego celu antykonkurencyjnego. W tym względzie skarżące wyjaśniają, że nie twierdzą, że okoliczność, iż podnoszone nadużycie pozycji dominującej zostało dokonane w różnych państwach, wyklucza stwierdzenie identycznego zachowania antykonkurencyjnego. Po drugie, spółki AZ, na które nałożono grzywny, nie zostały poinformowane o wszystkich elementach stanowiących nadużycie pozycji dominującej, ponieważ ich zachowanie nie wynika z komunikacji ze innymi spółkami grupy lub wskazówek „centrali”, których celem było wprowadzenie w życie antykonkurencyjnego zachowania. Ponadto skarżące zauważają, że Komisja przyjęła, że rozpatrywane zachowania były nowe i nie zostały wyraźnie określone (motyw 908 zaskarżonej decyzji). Komisja przyjęła, że elementy drugiego nadużycia pozycji dominującej, czyli opracowanie tabletek Losecu MUPS, ich wprowadzenie do obrotu i wycofanie kapsułek Losec, wnioski o cofnięcie zezwoleń na obrót produktem leczniczym (motyw 792 zaskarżonej decyzji), a także okoliczność pozwolenia na wygaśnięcie zezwoleń na obrót produktem leczniczym zwykle nie stanowią nadużycia pozycji dominującej. Ponadto Komisja nie podważa przedstawionej przez AZ interpretacji przepisów prawnych istotnych w ramach obydwóch nadużyć pozycji dominującej (motywy 666, 830 zaskarżonej decyzji). W takich okolicznościach Komisja nie może utrzymywać, że AZ została poinformowana o wszystkich elementach stanowiących obydwa podnoszone nadużycia pozycji dominującej.

- 872 W replice skarżące wyjaśniają poza tym, że kwestia czy podnoszone nadużycia pozycji dominującej stanowią odpowiednio naruszenie jednolite i ciągle jest zasadnicza dla określenia, czy Komisja ma prawo przypisywać odpowiedzialność za te czyny i w konsekwencji nakładać grzywnę opierając się na uczestnictwie w naruszeniu uwzględnianym jako całość.
- 873 Skarżące twierdzą także, że w świetle nowego charakteru nadużyć pozycji dominującej, zarzucanych w rozpatrywanej sprawie, potwierdzonego przez Komisję w motywie 922 zaskarżonej decyzji, Komisja nie powinna nakładać grzywny.
- 874 Zdaniem skarżących zarzucane nadużycia pozycji dominującej nie powinny być uznane za poważane. W tym względzie podkreślają ponownie, że Komisja przyznała, że zarzucane nadużycia pozycji dominującej były nowe (motywy 904, 908, 922 zaskarżonej decyzji) i nie zostały wyraźnie określone (motyw 908 zaskarżonej decyzji), że nie podważa interpretacji prawa przedstawionej przez AZ (motyw 803 zaskarżonej decyzji) i że nie można dokładnie oszacować wpływu naruszeń na rynek (motywy 911, 913 zaskarżonej decyzji). Skarżące odwołują się do decyzji Komisji 2001/892/WE z dnia 25 lipca 2001 r. dotyczącej postępowania na podstawie art. 82 [WE] (sprawa COMP/C-1/36.915 – Deutsche Post AG – Zatrzymywanie przesyłek transgranicznych) (Dz.U. L 331, s. 40), w której uwzględniono nowy charakter rozpatrywanego nadużycia pozycji dominującej. Twierdzą, że okoliczność, iż istnieją „precedensy” w prawie amerykańskim, jest bez znaczenia, gdyż elementem rozstrzygającym jest fakt, że podnoszone nadużycia pozycji dominującej są nowe w prawie wspólnotowym.
- 875 Skarżące podważają twierdzenie Komisji, jakoby nowy charakter nadużyć pozycji dominującej został uwzględniony w zaskarżonej decyzji, ponieważ naruszenia zostały zakwalifikowane jako „poważne”, a nie jako „bardzo poważne” i zauważają, że w motywie 913 zaskarżonej decyzji nie wskazano nowego charakteru nadużyć, ani

nie odwołano się do zakwalifikowania naruszeń jako „bardzo poważnych”, od którego następnie Komisja dokonałaby obniżenia wagi naruszenia.

<sup>876</sup> Skarżące zauważają, że Komisja nie wskazała kwoty podstawowej w odniesieniu do każdej spółki i do każdego z podnoszonych nadużyć pozycji dominującej, uniemożliwiając w ten sposób AZ oszacowanie kwot odpowiadających okresowi ich trwania i okolicznościom obciążającym i łagodzącym. Ponieważ Komisja stwierdziła, że AZ popełniła poważne naruszenie, grzywna nałożona nie powinna przekraczać 20 mln EUR [wytyczne w sprawie metody ustalania grzywien nakładanych na mocy art. 15 ust. 2 rozporządzenia nr 17 oraz art. 65 ust. 5 Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Węgla i Stali (Dz.U. 1998, C 9, s. 3, zwane dalej „wytycznymi w sprawie metody ustalania grzywien”), pkt 1.A]. Tymczasem ponieważ Komisja nałożyła tę maksymalną kwotę podstawową za każde z zarzucanych nadużyć pozycji dominującej, jest ona nieproporcjonalna w świetle ich nowego charakteru.

<sup>877</sup> Ponadto Komisja nie może utrzymywać w motywie 904 zaskarżonej decyzji, że celem zachowania AZ było ograniczenie konkurencji, ponieważ AZ wykorzystała tylko środki prawne, i że w motywach 666 i 830 zaskarżonej decyzji przyznała, że przedsiębiorstwo to dokonało w dobrej wierze interpretacji systemów prawnych i regulacyjnych. Podobnie, skarżące podważają twierdzenie, jakoby AZ wiedziała o zarzucanych naruszeniach po dokonaniu w kwietniu 1999 r. fuzji. Odsyłają w tym względzie w pkt 18–21 do zeznań pana G., autora not dotyczących spotkania, które odbyło się w styczniu 2000 r., na których Komisja oparła się w motywach 886 i 890 zaskarżonej decyzji, do pkt 63 zeznań pana P. i do pkt 18–20 zeznań dr N. Skarżące twierdzą, że te dowody zostały pominięte przez Komisję i przypominają, że wytyczne w sprawie metody ustalania grzywien przewidują, że zakresem okoliczności łagodzących objęte są „naruszenia popełniane w rezultacie niedbałości lub niezamierzone”.

- 878 W odniesieniu do okresu trwania naruszenia skarżące zarzucają także Komisji, że przedstawiła niepełne uzasadnienie. Podnoszą, że wydaje się, iż Komisja ustaliła każde z zarzucanych nadużyć pozycji dominującej w sposób odmienny w ramach okresu trwania naruszenia, w przeciwieństwie do jej postępowania, jakie przyjęła w przypadku wagi naruszenia (motywy 917, 918, 946 zaskarżonej decyzji).
- 879 Komisja w motywie 918 zaskarżonej decyzji podniosła, że pierwsze zarzucane nadużycie pozycji dominującej mogło wyrzucić swe główne skutki tylko w przypadku wygaśnięcia patentów. Tymczasem, SPC zostały wydane tylko w Belgii, w Niderlandach, w Luksemburgu i w Norwegii weszły w życie dopiero w kwietniu 1999 r. Nadużycia pozycji dominującej nie mogły w konsekwencji mieć miejsca przed tą datą. Ponadto w tej dacie Astra nie zajmowała już pozycji dominującej w trzech pierwszych z wymienionych wyżej państwach, a jeśli chodzi o Norwegię, SPC było ważne tylko przez dwa miesiące, w okresie, w którym konkurencja była w każdym razie wykluczona ze względu na istnienie patentu na kompozycję farmaceutyczną.
- 880 Skarżące przypominają, że w motywie 918 zaskarżonej decyzji Komisja stwierdziła, że w odniesieniu do etapu sprzed 1998 r. należało zastosować podwyżkę w wysokości 5% za każdy pełny rok i 2,5% za każdy okres od sześciu miesięcy do jednego roku, a w odniesieniu do etapu po 1998 r. należało zastosować podwyżkę w wysokości 10% za każdy pełny rok i 5% za każdy okres od sześciu miesięcy do roku. A zatem zdaniem skarżących obliczenia dokonane przez Komisję są niepoprawne. Według nich całkowita kwota grzywny dotyczącej zarzucanego nadużycia pozycji dominującej odnoszącego się SPC przed 1998 r. wynosi 9 mln EUR, całkowita kwota grzywny dotycząca zarzucanego nadużycia odnoszącego się SPC po 1998 r. wynosi 12 mln EUR, a całkowita kwota dotycząca zarzucanego nadużycia pozycji dominującej odnosząca się do MUPS po 1998 r. wynosi 10 mln EUR. W konsekwencji całkowita kwota grzywny odnosząca się do czasu trwania naruszeń wynosi 31 mln EUR. Ponadto, uwzględniając wniosek Komisji, przedstawiony w motywach 919 i 920 zaskarżonej decyzji, zgodnie z którym należy zastosować podwyżkę o 50% w przypadku AstraZeneca AB i 15% w przypadku AstraZeneca plc po dniu 6 kwietnia 1999 r., całkowita kwota należna

od AstraZeneca plc wynosiłaby 12 mln EUR. A zatem skarżące uzyskują ogólną ostateczną kwotę w wysokości 43 mln EUR w odniesieniu do czasu trwania zarzucanych naruszeń. Nie rozumieją zatem, w jaki sposób Komisja uzyskała ostateczną kwotę w wysokości 60 mln EUR.

<sup>881</sup> Skarżące twierdzą poza tym, że Komisja powinna była uwzględnić istnienie okoliczności łagodzących. Podnoszą w tym względzie, że w odniesieniu do pierwszego nadużycia pozycji dominującej Komisja nie podważyła interpretacji rozporządzenia nr 1768/92 przedstawionej przez AZ (motyw 666 zaskarżonej decyzji). W odniesieniu do drugiego nadużycia pozycji dominującej Komisja także nie podważyła przedstawionej przez AZ interpretacji systemów prawnych i regulacyjnych, ani okoliczności, iż dyrektywa 65/65 nie nakłada na posiadacza zezwolenia na obrót produktem leczniczym obowiązku jego utrzymania (motyw 832 zaskarżonej decyzji). Komisja ponadto przyznała, że wprowadzenie na rynek i wycofanie z niego produktu leczniczego, lub wnioszek o cofnięcie zezwolenia na obrót produktem leczniczym nie są zwykle uznawane za stanowiące nadużycie same z siebie (motywy 792, 793 zaskarżonej decyzji). Wreszcie Komisja przyznała, że obydwa zarzucane nadużycia pozycji dominującej są nowe (motywy 908, 922 zaskarżonej decyzji).

<sup>882</sup> Poza tym, skarżące zaprzeczają, jakoby AZ odmawiała przez rok odpowiedzi na żądanie udzielenia informacji i twierdzą, że AZ przekazała informacje, których żądanie nie dotyczyło. Współpraca ze strony AZ w ramach dochodzenia uzasadnia w konsekwencji zastosowanie okoliczności łagodzącej.

<sup>883</sup> Komisja podważy zasadność argumentów skarżących.

## 2. Ocena Sądu

<sup>884</sup> Na wstępie należy podnieść, że chociaż w głównej części argumentów przedstawionych w skardze i replice skarżące wnoszą także do Sądu o obniżenie kwoty grzywien, w ramach żądań formalnie nie wniosły o obniżenie nałożonej na nie grzywiny. To uchybienie ze strony skarżących nie stoi jednakże na przeszkodzie skorzystania przez Sąd z nieograniczonego prawa orzekania w zakresie grzywien. Nawet przy braku jakiegokolwiek formalnego żądania Sąd może obniżyć nadmierną kwotę grzywiny, ponieważ nie spowoduje to przekroczenia granic żądania, a wręcz przeciwnie, oznaczać będzie częściowe uwzględnienie skargi (wyrok Trybunału z dnia 10 grudnia 1957 r. w sprawie 8/56 ALMA przeciwko Wysokiej Władzy, Rec. s. 179, 191; zob. także podobnie wyrok Sądu z dnia 12 lipca 2001 r. w sprawach połączonych T-202/98, T-204/98 i T-207/98 Tate & Lyle i in. przeciwko Komisji, Rec. s. II-2035, pkt 22, 164).

<sup>885</sup> Skarżące podważają wysokość grzywien formułując cztery zarzuty dotyczące, odpowiednio, przedawnienia niektórych z zarzucanych czynów, wagi naruszeń, ich czasu trwania, a wreszcie okoliczności łagodzących.

<sup>886</sup> Jeśli chodzi po pierwsze o zarzut odnoszący się do przedawnienia czynów zarzucanych AZ należy przede wszystkim podnieść, że na mocy art. 1 rozporządzenia nr 2988/74 kompetencja Komisji w zakresie nakładania grzywien za naruszenia reguł konkurencji podlega pięcioletniemu okresowi przedawnienia z uwzględnieniem że w przypadku trwałych lub powtarzających się naruszeń termin zaczyna biec od dnia, w którym naruszenie ustało. Z art. 2 tego rozporządzenia wynika, że każda czynność podjęta przez Komisję w celu wstępnego badania lub postępowania odnośnie do naruszenia powoduje przerwanie biegu okresu przedawnienia, przy czym bieg okresu przedawnienia przerywa się ze skutkiem od dnia, w którym przynajmniej jedno przedsiębiorstwo, które brało udział w naruszeniu, zostanie powiadomione o podjęciu czynności.

<sup>887</sup> Skarżące twierdzą, co nie zostało podważone przez Komisję, że zostały poinformowane po raz pierwszy o dochodzeniu prowadzonym przez Komisję w dniu 24 lutego 2000 r. W konsekwencji Komisja nie może nałożyć grzywny na AZ za naruszenie, które ustało najpóźniej w dniu 23 lutego 1995 r. W konsekwencji należy zbadać, czy rozpatrywane naruszenia ustały przed dniem 24 lutego 199 r.

<sup>888</sup> W tym względzie należy zauważyć, że Komisja przyjęła w motywie 916 zaskarżonej decyzji, że pierwsze nadużycie pozycji dominującej trwało w Belgii, w Niderlandach i w Norwegii do końca 2000 r., w Niemczech do końca 1997 r., w Danii do dnia 30 listopada 1994 r. i w Zjednoczonym Królestwie do dnia 16 czerwca 1994 r. W odniesieniu do drugiego nadużycia pozycji dominującej Komisja uznała w motywie 917 zaskarżonej decyzji, że trwało w Danii do końca 1999 r. i w Norwegii i w Szwecji do końca 2000 r.

<sup>889</sup> W konsekwencji należy podnieść, że ponieważ tylko działania AZ w ramach pierwszego nadużycia pozycji dominującej w Danii i w Zjednoczonym Królestwie ustały przed dniem 24 lutego 1995 r., czyli odpowiednio w dniach 3 listopada i 16 czerwca 1994 r., zarzut skarżących dotyczący przedawnienia czynów zarzucanych AZ jest istotny tylko w odniesieniu do działań podjętych przez AZ w ramach pierwszego nadużycia pozycji dominującej w Danii i w Zjednoczonym Królestwie.

<sup>890</sup> Tymczasem w zaskarżonej decyzji Komisja stwierdziła, że jednolity i ciągły charakter pierwszego nadużycia pozycji dominującej wynikał w wysokiego stopnia centralizacji i koordynacji, który charakteryzował zachowanie stanowiące nadużycie. Podnosi ponadto, że wprowadzające w błąd oświadczenia przedstawione przez AZ w poszczególnych państwach były współzależne, ponieważ zachowanie AZ w państwie członkowskim EOG co najmniej potencjalnie ma wpływ na jej ochronę przez SPC oraz jej szanse uzyskania SPC w innych państwach członkowskich EOG. W ten sposób podniosła, że ochrona przez SPC, które AZ uzyskała w Belgii, w Norwegii i w Niderlandach zależała od wyniku sporu przed sądami niemieckimi (zob. motyw 775 zaskarżonej decyzji). Komisja podniosła poza tym, że belgijskie, duńskie, niderlandzkie

i norweskie organy władzy farmaceutycznej określały ceny produktów farmaceutycznych na podstawie porównania cen obowiązujących z poszczególnych państwach. W konsekwencji poziom cen w jednym państwie może mieć wpływ na poziom cen w innych państwach (motyw 776 zaskarżonej decyzji).

<sup>891</sup> Skarżące zaprzeczają jednakże, aby pierwsze nadużycie pozycji dominującej miało charakter jednolity i ciągły charakter i stwierdzają, że Komisja nie może nałożyć grzywny za zachowanie AZ w Danii i w Zjednoczonym Królestwie.

<sup>892</sup> Należy podnieść w tym względzie, że pojęcie jednolitego i ciągłego naruszenia odnosi się do wszystkich działań, które z uwagi na identyczny cel polegający na zakłóceniu konkurencji na wspólnym rynku wpisują się w „całościowy plan” (ww. w pkt 869 wyrok w sprawie Aalborg Portland i in. przeciwko Komisji, pkt 258). Do celów zakwalifikowania poszczególnych działań jako naruszenie jednolite i ciągłe należy zbadać, czy działania te były wzajemnie komplementarne w tym znaczeniu, że każde z nich miało być odpowiedzią na jedną lub kilka konsekwencji normalnej gry konkurencji, a wzajemne oddziałując, każde z nich przyczyniało się do realizacji całości skutków antykonkurencyjnych zamierzonych przez ich autorów w ramach całościowego planu mającego jednolity cel. W tym względzie należy uwzględnić wszelkie okoliczności mogące wykazać lub podważyć ten związek, takie jak okres stosowania, treść (w tym zastosowane metody) i jednocześnie cel różnych rozpatrywanych działań (wyrok Sądu z dnia 12 grudnia 2007 r. w sprawach połączonych T-101/05 i T-111/05 BASF i UCB przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. II-4949, pkt 179, 181).

<sup>893</sup> Z całości powyższych ustaleń wynika, iż AZ przyjęła stałą i konsekwentną linię postępowania, która polegała na przekazywaniu urzędowi patentowemu wprowadzających w błąd oświadczeń w celu spowodowania wydania SPC, do których albo nie miała prawa (Niemcy, Finlandia, Dania i Norwegia), albo do których miała prawo, ale na krótszy okres (Austria, Belgia, Luksemburg, Irlandia i Niderlandy). Z badania

pierwszego nadużycia pozycji dominującej wynika, że AZ wprowadziła w życie strategię opracowaną przez organy centralne, które stwierdziwszy, że uzyskanie SPC w Niemczech i w Danii jest prawdopodobnie niemożliwe, rozpoczęły zbieranie informacji i ostatecznie postanowiły zwrócić się do rzeczników patentowych o przekazanie krajowym urzędowi patentowym wprowadzających w błąd oświadczeń w odniesieniu do daty pierwszego zezwolenia na obrót omeprazolem (zob. pkt 479–489 powyżej, a w szczególności decyzja Hässle z dnia 6 maja 1993 r.). Z poszczególnych dokumentów dołączonych do akt sprawy, w tym z faksu z dnia 11 października 1996 r. skierowanego przez dyrektora departamentu patentowego do niderlandzkiej spółki dystrybucyjnej (zob. pkt 528 powyżej) oraz protokołu ze spotkania z dnia 15 listopada 1994 r. w Kopenhadze (zob. pkt 551 powyżej) wynika poza tym, że AZ celowo stosowała strategię mającą na celu wprowadzenie w błąd krajowych urzędów patentowych w odniesieniu do pierwszej daty zezwolenia na obrót omeprazolem, w celu uzyskania SPC w Niemczech i w Danii.

- <sup>894</sup> Z badania drugiego zarzutu podniesionego w ramach pierwszego nadużycia pozycji dominującej wynika także wyraźnie, że po pierwsze, AZ złożyła oświadczenia wprowadzające w błąd we wszystkich państwach, także w tych, w których nie istniała przeszkoda dla uzyskania SPC, aby wywołać wrażenie, że oświadczenia są spójne. Po drugie AZ postanowiła nie bronić swojego stanowiska w Danii, aby zachować argumenty, które mogą być wykorzystane w postępowaniu sądowym w Niemczech. A zatem AZ wycofała swój wniosek o wydanie SPC w Danii, aby uniknąć otrzymania decyzji odmownej, która stanowiłaby szkodliwy precedens zmniejszający jej szanse na uzyskanie SPC w Niemczech (zob. pkt 552–554 powyżej). Ponadto okoliczność, iż dyrektor departamentu patentowego uznał za potrzebne przekazanie urzędowi patentowym państw Beneluksu i Finlandii identycznych pism z dnia 8 maja 1998 r., aby je poinformować o postępowaniu sądowym toczącym się w Niemczech, potwierdza, że AZ twierdziła, że wynik tego postępowania jest ważny także w odniesieniu do jej SPC w innych państwach członkowskich (zob. także motyw 227 zaskarżonej decyzji).

<sup>895</sup> Uwzględniając te elementy należy stwierdzić, że Komisja nie dokonała błędnej kwalifikacji okoliczności faktycznych uznając, że działania AZ w Niemczech, w Belgii, w Danii, w Norwegii, w Niderlandach i w Zjednoczonym Królestwie tworzą jednolite i ciągle naruszenie. Celem tych działań w poszczególnych państwach było bowiem uzyskanie SPC, do którego AZ nie miała prawa lub do którego miała prawo w krótszym okresie. Wprowadzające w błąd oświadczenia przedstawione poszczególnym organom władz krajowych były poza tym w pewnym zakresie współzależne, ponieważ reakcje urzędu patentowego lub organów sądowych jednego państwa mogły mieć wpływ na zachowanie organów władz w innych krajach i w związku z tym na posiadanie SPC przez AZ w tych państwach.

<sup>896</sup> Ponadto skarżące nie podnoszą żadnego argumentu podważającego rozpatrywane ustalenia. W zatem przede wszystkim w zakresie w jakim ich argumenty mają na celu podważenie jednolitego i ciągłego charakteru drugiego nadużycia pozycji dominującej, należy podnieść że są one pozbawione znaczenia, ponieważ jak wynika z pkt 889 powyżej, przedawnienie w żadnym razie nie może stanowić przeszkody w nałożeniu na nie grzywny za działania wchodzące w zakres drugiego nadużycia.

<sup>897</sup> Następnie przytoczona przez skarżące okoliczność, iż spółki AZ nie wiedziały o wszystkich elementach stanowiących naruszenie, zakładając, że została ona ustalona, jest pozbawiona znaczenia, ponieważ zostało wykazane, że departament patentowy i Hässle opracowały ze znajomością rzeczy strategię opartą na wprowadzających w błąd oświadczeniach i uważnie obserwowały przebieg wydarzeń w rozpatrywanych państwach.

<sup>898</sup> Wreszcie, jak podnosi Komisja, ponieważ w replice skarżące zaprzeczają jednolitemu i ciągłemu charakterowi naruszenia do celów podważenia przypisania odpowiedzialności za naruszenie uwzględnione jako całość, oprócz tego, że argument ten jest

niejasny, stanowi on argument nowy i powinien być z tego tytułu odrzucony zgodnie z art. 48 § 2 regulaminu.

<sup>899</sup> Biorąc pod uwagę powyższe ustalenia, należy oddalić pierwszy zarzut dotyczący przedawnienia czynów zarzucanych AZ.

<sup>900</sup> Po drugie w odniesieniu do zarzutu dotyczącego braku poważnego naruszenia należy przede wszystkim podnieść, że celem obydwóch nadużyć pozycji dominującej było odsunięcie konkurentów od rynku.

<sup>901</sup> W zakresie w jakim pierwsze nadużycie pozycji dominującej polegało na celowym przedłożeniu wprowadzających w błąd oświadczeń w celu uzyskania wyłącznych praw, do których AZ nie była uprawniona lub do których była uprawniona w krótszym okresie, stanowi ono w sposób oczywisty poważne naruszenie. Okoliczność, iż nadużycie to jest nowe, nie może podważyć tego stwierdzenia, biorąc pod uwagę, że charakter takich praktyk jest oczywiście sprzeczny z konkurencją niecenową. Ponadto, jak zauważa Komisja, okoliczność, iż zachowanie charakteryzujące się takimi samymi właściwościami nie było jeszcze badane we wcześniejszych decyzjach, nie zwalnia przedsiębiorstwa z odpowiedzialności (zob. podobnie ww. w pkt 30 wyrok w sprawie *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin* przeciwko Komisji, pkt 107). W odniesieniu do drugiego nadużycia pozycji dominującej, zostało także ustalone, że celem cofnięcia zezwoleń na obrót produktem leczniczym było stworzenie przeszkód dla wejścia na rynek produktów generycznych w Danii, w Norwegii i w Szwecji oraz dla importu równoległego w Szwecji, dążąc w ten sposób do podziału rynku.

902 Chociaż praktyki zarzucane w ramach pierwszego nadużycia pozycji dominującej nie zawsze osiągały skutki zamierzone przez AZ i mimo że Komisja nie była w stanie dokładnie określić, w jakim stopniu drugie nadużycie pozycji dominującej wpłynęło na konkurencję na rozpatrywanych rynkach, ich charakter był silnie antykonkurencyjny, ponieważ mogły one w znacznym stopniu zakłócić konkurencję. Należy podnieść w tym względzie, że elementy dotyczące celu zachowania mogą mieć większą wagę przy ustalaniu wysokości grzywny niż elementy dotyczące jego skutków (wyrok Sądu z dnia 11 marca 1999 r. w sprawie T-141/94 Thyssen Stahl przeciwko Komisji, Rec. s. II-347, pkt 636; ww. w pkt 334 wyrok w sprawie Michelin przeciwko Komisji, pkt 259).

903 Biorąc pod uwagę powyższe rozważania i zważywszy znaczne przychody wygenerowane przez Losec w rozpatrywanych państwach, który, jak podnosi Komisja w motywie 914 zaskarżonej decyzji, w okresie kilku lat był produktem leczniczym najlepiej sprzedającym się na świecie, nie należy zmieniać kwalifikacji rozpatrywanych nadużyć pozycji dominującej jako poważnych naruszeń. Okoliczność, iż Komisja w motywie 908 zaskarżonej decyzji uwzględniła fakt, że rozpatrywane nadużycia pozycji dominującej były nowe i nie stanowią wyraźnych nadużyć, nie zmienia tego ustalenia.

904 W odniesieniu do kwoty wyjściowej z tytułu wagi obydwóch rozpatrywanych nadużyć pozycji dominującej Komisja ustaliła ją na 40 mln EUR (motyw 915 zaskarżonej decyzji, w którym błędnie wskazano, że chodzi o „kwotę podstawową”). Należy podnieść w tym względzie, że wytyczne w sprawie metody ustalania grzywien przewidują możliwość rozważenia kwoty w wysokości 20 mln EUR za jedno naruszenie. Chociaż Komisja tego wyraźnie nie wyjaśniła, nie ulega wątpliwości, że podwoiła tę kwotę, ponieważ zostały zidentyfikowane dwa nadużycia pozycji dominującej.

905 W związku z powyższym, ponieważ Sąd orzekł w pkt 839–860 powyżej, że Komisja nie ustaliła w sposób wystarczający pod względem prawnym, że cofnięcie zezwoleń na obrót produktem leczniczym rozpatrywane w ramach drugiego nadużycia pozycji dominującej mogło uniemożliwić lub ograniczyć import równoległy w Danii i w Norwegii, należy w konsekwencji obniżyć kwotę wyjściową. W tym względzie, ponieważ Komisja przyjęła kwotę podstawową w wysokości 20 mln EUR z tytułu drugiego nadużycia pozycji dominującej, Sąd w zastosowaniu swego nieograniczonego prawa orzekania uznaje, że dokona słusznej obniżki grzywny, określając jej kwotę wyjściową z tytułu drugiego nadużycia pozycji dominującej na 15 mln EUR. Należy zatem ustalić całkowitą kwotę wyjściową z tytułu obydwóch nadużyć pozycji dominującej na 35 mln EUR, zamiast kwoty w wysokości 40 mln EUR przyjętej przez Komisję.

906 W każdym razie, skarżące nie mogą zarzucać Komisji, że nie sprecyzowała kwoty wyjściowej grzywny nałożonej na każdą ze spółek, za każde ze stwierdzonych nadużyć pozycji dominującej. Należy przypomnieć w tym względzie, że Komisja nie jest zobowiązana do podziału grzywny na poszczególne elementy nadużycia, ani indywidualizowania sposobu, w jaki uwzględniła każdy z zarzucanych elementów stanowiących naruszenie do celów ustalenia grzywny (ww. w pkt 670 wyrok z dnia 6 października 1994 r. w sprawie T-83/91 Tetra Pak przeciwko Komisji, pkt 236; ww. w pkt 334 wyrok w sprawie Michelin przeciwko Komisji, pkt 265). Poza tym Komisja nie może pozbawić się przysługującego jej zakresu swobodnego uznania w wyniku wyłącznego i mechanicznego odwołania się do wzorów arytmetycznych (wyrok Trybunału z dnia 16 listopada 2000 r. w sprawie C-291/98 P Sarrió przeciwko Komisji, Rec. s. I-9991, pkt 76).

907 Po trzecie w odniesieniu do zarzutu dotyczącego czasu trwania naruszeń należy podnieść, że Komisja stwierdziła, że w okresie pomiędzy 1993 r. a 1998 r. zostało wprowadzone w życie tylko pierwsze nadużycie pozycji dominującej i że mogło ono zasadniczo wywrzeć skutki dopiero w okresie późniejszym, po wygaśnięciu patentów, mimo że nie jest wykluczone, że skutki mogły powstać już przed tą datą. Postanowiła zatem zastosować podwyżkę o 5% za każdy rok i o 2,5% za okres od sześciu miesięcy do jednego roku, w odniesieniu do okresu przed 1998 r. W odniesieniu do pozostałego rozpatrywanego okresu (1998–2000) Komisja postanowiła zastosować

podwyżkę o 10% za każdy pełny rok i o 5% za okres od sześciu miesięcy do jednego roku. Ponadto uwzględniła okoliczność, że AstraZeneca plc powinna być uznana za odpowiedzialną za naruszenia dopiero od dnia 6 kwietnia 1999 r. A zatem do kwoty wyjściowej wynoszącej 40 mln EUR nałożonej na AstraZeneca AB i na AstraZeneca plc, Komisja zastosowała podwyżkę o 50% w przypadku AstraZeneca AB i o 15% w przypadku AstraZeneca plc (zob. motywy 918–920 zaskarżonej decyzji).

908 Jak potwierdza Komisja w odpowiedzi na skargę, z powyższego wynika, że podwyżka o 5% została zastosowana w odniesieniu do każdego z lat 1994, 1995, 1996 i 1997, co prowadzi do łącznej podwyżki o 20% za lata 1994–1997. Następnie, podwyżka o 10% została zastosowana dla każdego z lat 1998, 1999 i 2000, co prowadzi do łącznej podwyżki o 30% za lata 1998–2000. Całkowita podwyżka o 50% została zatem zastosowana w odniesieniu do lat 1994–2000. Ponieważ AstraZeneca plc nie została uznana za odpowiedzialną w okresie od dnia 6 kwietnia 1999 r., podwyżka która została zastosowana wobec niej obejmuje okres od kwietnia 1999 r. do dnia 31 grudnia 2000 r. i wynosi w konsekwencji 15%. Pozostałe 35% obciąża w konsekwencji tylko AstraZeneca AB.

909 Ponieważ 15% z 40 mln EUR wynosi 6 mln EUR, Komisja nałożyła sumę w wysokości 46 mln EUR solidarnie na obydwie skarżące. Ponadto 14 mln EUR, odpowiadające 35% z 40 mln EUR, zostało nałożone wyłącznie na AstraZeneca AB.

910 Chociaż Komisja w zaskarżonej decyzji nie wyjaśniła szczegółowo sposobu, w jaki obliczyła kwoty wynoszące 46 mln EUR i 14 mln EUR, Sąd twierdzi, że Komisja nie naruszyła obowiązku uzasadnienia, ponieważ elementy zawarte w zaskarżonej

decyzji umożliwiając zrozumienie, w jako sposób Komisja obliczyła ostateczne kwoty wynoszące 46 mln i 14 mln EUR.

- <sup>911</sup> Sąd uważa, że nie należy zmieniać metody zastosowanej przez Komisję, która uwzględnia okoliczność, że drugie nadużycie pozycji dominującej rozpoczęło się dopiero w marcu 1998 r. Argumenty skarżących, mające na celu zastosowanie innych metod obliczenia, należy zatem oddalić. Ponadto w odniesieniu do argumentów mających na celu udowodnienie, że Komisja nie uwzględniła w sposób wystarczający okoliczności, iż pierwsze nadużycie pozycji dominującej nie wywarło skutków, należy ponownie przypomnieć, że elementy dotyczące celu zachowania mogą mieć większą wagę przy ustalaniu wysokości grzywny niż elementy dotyczące jego skutków (ww. w pkt 901 wyrok w sprawie Thyssen Stahl przeciwko Komisji, pkt 636; ww. w pkt 334 wyrok w sprawie Michelin przeciwko Komisji, pkt 259).
- <sup>912</sup> Należy zauważyć poza tym, że błąd co do prawa popełniony przez Komisję, polegający na przyjęciu jako datę rozpoczęcia pierwszego nadużycia pozycji dominującej datę przekazania doradcom ds. własności intelektualnej instrukcji dotyczącej wniosków o wydanie SPC składanych do urzędów patentowych (zob. pkt 370–372 powyżej), nie ma żadnego wpływu na wysokość podwyżki zastosowanej w oparciu o czas trwania naruszeń. Okazuje się bowiem, że okres od dnia 7 czerwca do dnia 31 grudnia 1993 r. nie został w każdym razie uwzględniony przez Komisję do celów obliczenia wysokości podwyżki.
- <sup>913</sup> W związku z powyższym ponieważ Sąd postanowił obniżyć kwotę wyjściową grzywny do 35 mln EUR, gdyż Komisja nie ustaliła w sposób wystarczający pod względem prawnym, że cofnięcie zezwoleń na obrót produktem leczniczym rozpatrywane w ramach drugiego nadużycia pozycji dominującej mogło uniemożliwić lub ograniczyć import równoległy w Danii i w Norwegii, należy zastosować do tej kwoty podwyżki, o których mowa w pkt 908 powyżej. Sąd w konsekwencji uważa, że należy nałożyć na

skarżące solidarnie grzywnę w wysokości 40,250 mln EUR a wyłącznie na AstraZeneca AB grzywnę w wysokości 12,250 mln EUR.

- <sup>914</sup> Po czwarte w odniesieniu do zarzutu dotyczącego okoliczności łagodzących należy podnieść, że skarżące ponownie powtarzają w tym zakresie argumenty uwzględnione na etapie badania nadużyć pozycji dominującej lub oceny wagi naruszenia. Poza tym, skarżące nie dowodzą twierdzenia, zgodnie z którym ich współpraca w ramach postępowania administracyjnego uzasadnia uwzględnienie okoliczności łagodzącej. Należy zatem oddalić ten ostatni zarzut.

## **W przedmiocie kosztów**

- <sup>915</sup> Zgodnie z art. 87 § 2 regulaminu Sądu kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Jednakże, zgodnie z art. 87 § 3 tego regulaminu, w razie częściowego tylko uwzględnienia żądań każdej ze stron oraz w wypadkach szczególnych Sąd może postanowić, że koszty zostaną rozdzielone albo że każda ze stron poniesie własne koszty.
- <sup>916</sup> Komisja wnosi do Sądu o obciążenie skarżących całością kosztów, niezależnie od wyniku postępowania przed Sądem. Jej zdaniem bowiem, przede wszystkim, pisma procesowe były zbyt obszerne, następnie Komisja musiała zbadać wiele „zeznań”, które mogły się okazać niedopuszczalne jako dowody, a wreszcie skarżące zniekształciły zarówno treść zaskarżonej decyzji jak i odpowiedzi na skargę.

917 W tym względzie, mimo że pisma skarżących mogły być w rozpatrywanej sprawie mniej obszerne, Sąd uważa, że skarżące nie wydłużyły w sposób nieuczciwy toczącego się przed nim postępowania sądowego (zob. podobnie ww. w pkt 243 wyrok w sprawie *Atlantic Container Line i in. przeciwko Komisji*, pkt 1646, 1647). W takich okolicznościach należy oddalić wniosek Komisji w tym zakresie.

918 W rozpatrywanej sprawie, skarżące przegrały w całości w zakresie żądań mających na celu stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji. Komisja przegrała w całości w zakresie żądań mających na celu oddalenie skargi.

919 W odniesieniu do postępowania głównego w tych okolicznościach koszty winny zostać podzielone. Skarżące pokryją 90% swych własnych kosztów oraz 90% kosztów poniesionych przez Komisję, z wyjątkiem tych poniesionych w związku z przystąpieniem do sprawy w charakterze interwenienta EFPIA. Komisja pokryje 10% kosztów własnych oraz 10% kosztów poniesionych przez skarżące.

920 EFPIA pokryje własne koszty. Ponieważ Komisja nie wniosła o obciążenie federacji EFPIA kosztami związanymi z jej interwencją, EFPIA nie zostanie nimi obciążona.

Z powyższych względów

SĄD (szósta izba w składzie powiększonym)

orzeka, co następuje:

- 1) **Stwierdza się nieważność art. 1 ust. 2 decyzji Komisji C(2005) 1757 wersja ostateczna z dnia 15 czerwca 2005 r. dotyczącej postępowania na podstawie art. 82 [WE] oraz art. 54 porozumienia EOG (sprawa COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) w zakresie, w jakim Komisja stwierdziła w nim, że AstraZeneca AB i AstraZeneca plc naruszyły art. 82 WE oraz art. 54 porozumienia EOG, składając wniosek o cofnięcie zezwoleń na obrót kapsułkami Losecu w Danii i w Norwegii w połączeniu z wycofaniem z rynku kapsułek Losecu i wprowadzeniem w tych dwóch krajach tabletek Losecu MUPS z tego względu, iż działania te mogły ograniczyć import równoległy kapsułek Losecu do tych krajów.**
- 2) **Wysokość grzywny nałożonej w art. 2 tej decyzji na zasadzie odpowiedzialności wspólnej i solidarnej na AstraZeneca AB i na AstraZeneca plc zostaje ustalona na kwotę 40 250 000 EUR, a wysokość grzywny nałożonej w tym samym artykule na AstraZeneca AB na 12 250 000 EUR.**
- 3) **W pozostałym zakresie skarga zostaje oddalona.**

- 4) **AstraZeneca AB i AstraZeneca plc pokryją 90% swych własnych kosztów oraz 90% kosztów poniesionych przez Komisję Europejską, z wyjątkiem kosztów poniesionych przez tę ostatnią w związku z przystąpieniem do sprawy Europejskiej Federacji Stowarzyszeń Przemysłu Farmaceutycznego (EFPIA).**
- 5) **EFPIA pokryje swe własne koszty.**
- 6) **Komisja pokryje swe własne koszty poniesione w związku z przystąpieniem do sprawy EFPIA, a także 10% swych pozostałych kosztów oraz 10% kosztów poniesionych przez AstraZeneca AB oraz AstraZeneca plc.**

Meij

Vadapalas

Wahl

Truchot

Frimodt Nielsen

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 1 lipca 2010 r.

Podpisy

## Spis treści

|                                                                                                                                                                     |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Okoliczności powstania sporu .....                                                                                                                                  | II - 2832 |
| Przebieg postępowania i żądania stron .....                                                                                                                         | II - 2835 |
| Co do prawa .....                                                                                                                                                   | II - 2837 |
| A — W przedmiocie właściwego rynku produktowego .....                                                                                                               | II - 2839 |
| 1. Uwagi wstępne .....                                                                                                                                              | II - 2840 |
| 2. W przedmiocie zarzutu pierwszego opartego na oczywistym błędzie<br>w ocenie znaczenia stopniowego charakteru wzrostu stosowania IPP<br>kosztem H2-blokerów ..... | II - 2842 |
| a) Argumenty skarżących i federacji EFPIA .....                                                                                                                     | II - 2842 |
| b) Argumenty Komisji .....                                                                                                                                          | II - 2848 |
| c) Ocena Sądu .....                                                                                                                                                 | II - 2852 |
| W przedmiocie zróżnicowania w zakresie zastosowań leczniczych IPP<br>i H2-blokerów .....                                                                            | II - 2854 |
| W przedmiocie znaczenia stopniowego charakteru procesu<br>zastępowania H2-blokerów przez IPP .....                                                                  | II - 2861 |
| 3. W przedmiocie zarzutu drugiego opartego na różnego rodzaju<br>niekonsekwencjach i błędach w ocenie .....                                                         | II - 2870 |
| a) Argumenty skarżących i federacji EFPIA .....                                                                                                                     | II - 2870 |
| b) Argumenty Komisji .....                                                                                                                                          | II - 2878 |
| c) Ocena Sądu .....                                                                                                                                                 | II - 2888 |
| W przedmiocie uwzględnienia zastosowania terapeutycznego<br>przedmiotowych produktów .....                                                                          | II - 2889 |
| W przedmiocie wagi przykładanej do wskaźników cenowych .....                                                                                                        | II - 2891 |
| W przedmiocie „zdarzeń naturalnych” .....                                                                                                                           | II - 2904 |
|                                                                                                                                                                     | II - 3179 |

|                                                                                                                   |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| B — W przedmiocie pozycji dominującej .....                                                                       | II - 2912 |
| 1. Argumenty uczestników .....                                                                                    | II - 2912 |
| 2. Ocena Sądu .....                                                                                               | II - 2917 |
| a) W przedmiocie udziałów rynkowych AZ .....                                                                      | II - 2919 |
| b) W przedmiocie poziomu cen .....                                                                                | II - 2922 |
| c) W przedmiocie istnienia i wykorzystania praw własności intelektualnej .....                                    | II - 2928 |
| d) W przedmiocie pozycji AZ pierwszego wchodzącego na rynek .....                                                 | II - 2931 |
| e) W przedmiocie siły finansowej AZ .....                                                                         | II - 2933 |
| f) W przedmiocie pozycji dominującej AZ w Niemczech .....                                                         | II - 2934 |
| C — W przedmiocie pierwszego nadużycia pozycji dominującej związanego z dodatkowymi świadectwami ochronnymi ..... | II - 2937 |
| 1. Ramy prawne i zarzucane zachowanie .....                                                                       | II - 2937 |
| 2. W przedmiocie zarzutu pierwszego opartego na błędzie co do prawa .....                                         | II - 2943 |
| a) Argumenty skarżących .....                                                                                     | II - 2943 |
| W przedmiocie właściwych zasad prawa .....                                                                        | II - 2943 |
| W przedmiocie błędów co do prawa rzekomo popełnionych przez Komisję .....                                         | II - 2948 |
| b) Argumenty Komisji .....                                                                                        | II - 2952 |
| W przedmiocie właściwych zasad prawnych .....                                                                     | II - 2952 |
| W przedmiocie błędów co do prawa rzekomo popełnionych przez Komisję .....                                         | II - 2959 |
| c) Ocena Sądu .....                                                                                               | II - 2963 |
| W przedmiocie kwalifikacji spornego zachowania jako nadużycia pozycji dominującej .....                           | II - 2963 |
| W przedmiocie początku stosowania praktyki rzekomo stanowiącej nadużycie .....                                    | II - 2969 |

|                                                                                                                       |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| W przedmiocie antykonkurencyjnego charakteru zarzucanego zachowania oraz jego wpływu na konkurencję .....             | II - 2971 |
| 3. W przedmiocie zarzutu drugiego opartego na braku dowodu na nadużycie pozycji dominującej .....                     | II - 2974 |
| a) Argumenty skarżących .....                                                                                         | II - 2974 |
| W przedmiocie zarzutu oszustwa .....                                                                                  | II - 2974 |
| W przedmiocie pierwszej fazy nadużycia .....                                                                          | II - 2978 |
| W przedmiocie drugiej fazy nadużycia .....                                                                            | II - 2986 |
| — W przedmiocie charakteru zarzutów dotyczących drugiej fazy nadużycia pozycji dominującej .....                      | II - 2986 |
| — W przedmiocie instrukcji przesłanych rzecznikom patentowym .....                                                    | II - 2988 |
| — W przedmiocie oświadczeń złożonych przed luksemburskim urzędem patentowym (czerwiec 1993) .....                     | II - 2989 |
| — W przedmiocie oświadczeń złożonych przed belgijskim urzędem patentowym (wrzesień – listopad 1993) .....             | II - 2991 |
| — W przedmiocie oświadczeń złożonych przed niderlandzkim urzędem patentowym (listopad – grudzień 1993) .....          | II - 2993 |
| — W przedmiocie oświadczeń złożonych przed urzędem patentowym Zjednoczonego Królestwa (styczeń – czerwiec 1994) ..... | II - 2996 |
| — W przedmiocie wycofania wniosku o wydanie SPC w Danii (listopad 1994) .....                                         | II - 3000 |
| — W przedmiocie oświadczeń AZ złożonych w ramach drugiej serii wniosków o wydanie SPC .....                           | II - 3001 |
| — W przedmiocie wniosków złożonych w krajach EOG .....                                                                | II - 3001 |
| — W przedmiocie oświadczeń złożonych przed irlandzkim urzędem patentowym (październik 1995) .....                     | II - 3003 |

|                                                                                                                                                           |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| — W przedmiocie oświadczeń złożonych przed urzędami patentowymi w krajach Beneluksu oraz w Finlandii (maj 1998) .....                                     | II - 3004 |
| — W przedmiocie oświadczeń złożonych w toku postępowania sądowego w Niemczech .....                                                                       | II - 3005 |
| — W przedmiocie oświadczeń złożonych w toku postępowania sądowego w Norwegii .....                                                                        | II - 3007 |
| — W przedmiocie oświadczeń złożonych w toku postępowania sądowego w Finlandii .....                                                                       | II - 3008 |
| — W przedmiocie istnienia strategii mającej na celu wprowadzenie w błąd rzeczników patentowych AZ, krajowych urzędów patentowych oraz sądów krajowych ... | II - 3008 |
| b) Argumenty Komisji .....                                                                                                                                | II - 3009 |
| c) Ocena Sądu .....                                                                                                                                       | II - 3010 |
| W przedmiocie ciężaru dowodu .....                                                                                                                        | II - 3010 |
| W przedmiocie pierwszej fazy nadużycia pozycji dominującej .....                                                                                          | II - 3011 |
| W przedmiocie drugiej fazy nadużycia pozycji dominującej .....                                                                                            | II - 3021 |
| — W przedmiocie oświadczeń złożonych przed luksemburskim urzędem patentowym (czerwiec 1993) .....                                                         | II - 3022 |
| — W przedmiocie oświadczeń złożonych przed belgijskim urzędem patentowym (wrzesień – listopad 1993) .....                                                 | II - 3026 |
| — W przedmiocie oświadczeń złożonych przed niderlandzkim urzędem patentowym (listopad i grudzień 1993) .....                                              | II - 3028 |
| — W przedmiocie oświadczeń złożonych przed urzędem patentowym Zjednoczonego Królestwa (styczeń – czerwiec 1994) .....                                     | II - 3033 |
| — W przedmiocie wycofania wniosku o wydanie SPC w Danii (listopad 1994) .....                                                                             | II - 3037 |
| — W przedmiocie wniosków złożonych w krajach EOG (grudzień 1994) .....                                                                                    | II - 3040 |

|                                                                                                                                                      |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| — W przedmiocie oświadczeń złożonych przed irlandzkim urzędem patentowym (październik 1995) .....                                                    | II - 3043 |
| — W przedmiocie oświadczeń złożonych przed urzędami patentowymi w krajach Beneluksu oraz w Finlandii (maj 1998) .....                                | II - 3044 |
| — W przedmiocie oświadczeń złożonych w toku postępowania sądowego w Niemczech .....                                                                  | II - 3045 |
| — W przedmiocie oświadczeń złożonych w toku postępowań sądowych w Norwegii i w Finlandii .....                                                       | II - 3049 |
| Wnioski w przedmiocie pierwszego nadużycia pozycji dominującej ..                                                                                    | II - 3052 |
| D — W przedmiocie drugiego nadużycia pozycji dominującej, dotyczącego wybiórczego cofnięcia zezwoleń na wprowadzanie do obrotu kapsulek Losecu ..... | II - 3058 |
| 1. Ramy prawne i zarzucane zachowanie .....                                                                                                          | II - 3058 |
| 2. W przedmiocie zarzutu pierwszego dotyczącego błędu co do prawa .....                                                                              | II - 3062 |
| a) Argumenty skarżących .....                                                                                                                        | II - 3062 |
| W przedmiocie ram prawnych i okoliczności faktycznych .....                                                                                          | II - 3062 |
| W przedmiocie analizy prawnej przeprowadzonej przez Komisję .....                                                                                    | II - 3063 |
| W przedmiocie nadużycia pozycji dominującej bez względu na okoliczności .....                                                                        | II - 3068 |
| b) Argumenty Komisji .....                                                                                                                           | II - 3071 |
| W przedmiocie ram prawnych i okoliczności faktycznych .....                                                                                          | II - 3071 |
| W przedmiocie analizy prawnej przeprowadzonej przez Komisję .....                                                                                    | II - 3074 |
| W przedmiocie braku nadużycia pozycji dominującej bez względu na okoliczności .....                                                                  | II - 3078 |
| c) Ocena Sądu .....                                                                                                                                  | II - 3082 |
| Kontekst prawny .....                                                                                                                                | II - 3082 |
| W przedmiocie podejścia prawnego przyjętego przez Komisję .....                                                                                      | II - 3084 |
|                                                                                                                                                      | II - 3183 |

|                                                                                                                                            |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| W przedmiocie braku nadużycia pozycji dominującej bez względu na okoliczności .....                                                        | II - 3089 |
| 3. W przedmiocie zarzutu drugiego dotyczącego błędów co do okoliczności faktycznych .....                                                  | II - 3093 |
| a) Argumenty skarżących .....                                                                                                              | II - 3093 |
| Przyczyny opracowania Losecu MUPS i jego sprzedaży .....                                                                                   | II - 3094 |
| Podważenie dowodów .....                                                                                                                   | II - 3098 |
| W przedmiocie skutków .....                                                                                                                | II - 3111 |
| b) Argumenty Komisji .....                                                                                                                 | II - 3114 |
| c) Ocena Sądu .....                                                                                                                        | II - 3116 |
| Kontekst faktyczny drugiego nadużycia pozycji dominującej zidentyfikowanego przez Komisję .....                                            | II - 3117 |
| — Protokół z posiedzenia MAC w dniu 9 sierpnia 1996 r. ....                                                                                | II - 3117 |
| — Memorandum dotyczące strategii LPP z dnia 20 grudnia 1996 r. ....                                                                        | II - 3117 |
| — Dokument dotyczący strategii LPP z dnia 29 kwietnia 1997 r. ....                                                                         | II - 3118 |
| — Wystąpienie dyrektora departamentu patentowego AZ przedstawione w październiku 1999 r. oraz przezrocza przedstawione w maju 1997 r. .... | II - 3121 |
| — Dokument „Losec® MUPS STEPSUM” przedstawiony w memorandum z dnia 26 lutego 1997 r. ....                                                  | II - 3122 |
| — Protokół z posiedzenia „Losec MUPS i Europa – »Brain Storming«” z dnia 18 września 1997 r. ....                                          | II - 3122 |
| — Memorandum z dnia 25 września 1997 r. ....                                                                                               | II - 3123 |
| — Strategia MUPS z dnia 3 października 1997 r. ....                                                                                        | II - 3123 |
| — Memorandum z dnia 22 października 1997 r. zatytułowane „Konsekwencje strategii MUPS – Sprawozdanie tymczasowe” .....                     | II - 3126 |

|                                                                                                                             |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| — Dokument „Losec/H199 scenariusz” z dnia 29 kwietnia 1998 r. ....                                                          | II - 3128 |
| — Projekt dokumentu z dnia 30 listopada 1998 r. na posiedzenie zespołu ds. terapeutycznych GI w dniu 4 grudnia 1998 r. .... | II - 3128 |
| — Dokument dotyczący „Planu franszyzy w dziedzinie zaburzeń żołądkowo-jelitowym” z dnia 12 maja 1999 r. ...                 | II - 3129 |
| — Dokumenty dotyczące strategii krajowych .....                                                                             | II - 3130 |
| — Rzeczywiste wprowadzenie w życie strategii LPP .....                                                                      | II - 3131 |
| — Skutki cofnięcia zezwoleń na obrót produktem leczniczym .....                                                             | II - 3132 |
| W przedmiocie noszącego znamiona nadużycia zachowania przyjętego przez AZ .....                                             | II - 3136 |
| — W przedmiocie strategii LPP .....                                                                                         | II - 3136 |
| — W przedmiocie noszącego znamiona nadużycia zarzucanego zachowania .....                                                   | II - 3137 |
| — W przedmiocie scentralizowanego charakteru strategii, z której wynika nadużycie pozycji dominującej .....                 | II - 3142 |
| W przedmiocie ograniczającego konkurencję charakteru zarzucanego zachowania .....                                           | II - 3145 |
| Wniosek .....                                                                                                               | II - 3157 |
| E — W przedmiocie grzywien .....                                                                                            | II - 3158 |
| 1. Argumenty stron .....                                                                                                    | II - 3158 |
| 2. Ocena Sądu .....                                                                                                         | II - 3165 |
| W przedmiocie kosztów .....                                                                                                 | II - 3175 |