

HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a șasea extinsă)

1 iulie 2010\*

În cauza T-321/05,

**AstraZeneca AB**, cu sediul în Södertälje (Suedia),

**AstraZeneca plc**, cu sediul în Londra (Regatul Unit),

reprezentate inițial de domnii M. Brealey, QC, M. Hoskins și D. Jowell, barristers, și de doamnele F. Murphy, G. Sproul, I. MacCallum și C. Brown, solicitors, ulterior de domnii Brealey, Hoskins, Jowell și de doamnele Murphy și Brown și în sfârșit de domnii Brealey, Hoskins și Jowell și de doamna Murphy,

reclamante,

susținute de

**European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)**, cu sediul în Geneva (Elveția), reprezentată de M. Van Kerckhove, avocat,

intervenientă,

\* Limba de procedură: engleza.

împotriva

**Comisiei Europene**, reprezentată inițial de domnii F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier și A. Whelan și ulterior de domnii Castillo de la Torre, Gippini Fournier și J. Bourke, în calitate de agenți,

pârâtă,

având ca obiect cererea de anulare a Deciziei C (2005) 1757 final a Comisiei din 15 iunie 2005 referitoare la o procedură de aplicare a articolului 82 [CE] și a articolului 54 din Acordul privind SEE (cazul COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca),

TRIBUNALUL (Camera a șasea extinsă),

compus din domnii A. W. H. Meij (raportor), președinte, V. Vadapalas, N. Wahl, L. Truchot și S. Frimodt Nielsen, judecători,

grefier: doamna C. Kristensen, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 26 și din 27 noiembrie 2008,

pronunță prezenta

## Hotărâre

### Istoricul cauzei

- 1 Astra AB era o societate de drept suedez cu sediul în Södertälje (Suedia), care conducea un grup farmaceutic alcătuit între altele din AB Hässle și Astra Hässle AB, două filiale deținute în proporție de 100 %, cu sediul în Mölndal (Suedia). Cu efect de la 6 aprilie 1999, fuziunea dintre Astra și Zeneca Group plc a dat naștere societății AstraZeneca plc, a doua reclamantă în cadrul prezentei cauze, care este o societate holding cu sediul în Londra (Regatul Unit). În urma acestei fuziuni, Astra, deținută în proporție de 100 % de AstraZeneca plc, a luat numele de AstraZeneca AB, prima reclamantă în cadrul prezentei cauze, și a devenit o societate de cercetare și dezvoltare, de marketing și de producție. Societățile care au aparținut grupului Astra și cele care aparțin în prezent grupului AstraZeneca plc vor fi denumite în continuare „AZ”. Cu toate acestea, întrucât AstraZeneca plc și AstraZeneca AB sunt vizate în calitatea lor de părți la prezenta procedură, acestea vor fi denumite în continuare, împreună, „reclamantele”.
- 2 AZ este un grup farmaceutic activ la nivel mondial în domeniul invenției, al dezvoltării și al comercializării de produse inovatoare. Activitățile acestuia se concentrează asupra unui anumit număr de domenii farmaceutice cuprinzând în special domeniul

afecțiunilor gastrointestinale. În această privință, unul dintre cele mai importante produse comercializate de AZ este cunoscut sub numele de Losec, o marcă comercială utilizată pe majoritatea piețelor europene pentru acest produs pe bază de omeprazol.

- 3 La 12 mai 1999, Generics (UK) Ltd și Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB (denumite în continuare „petentele”) au depus o plângere potrivit articolului 3 din Regulamentul nr. 17 al Consiliului din 6 februarie 1962, Primul regulament de punere în aplicare a articolelor [81 CE] și [82 CE] (JO 1962, 13, p. 204, Ediție specială, 08/vol. 1, p. 3), împotriva Astra, prin care acestea denunțau comportamentele AZ care urmăreau să le împiedice să introducă versiuni generice ale omeprazolului pe un anumit număr de piețe din Spațiul Economic European (SEE).
  
- 4 Prin Decizia din 9 februarie 2000, adoptată în temeiul articolului 14 alineatul (3) din Regulamentul nr. 17, Comisia Europeană a somat AZ să se supună unor verificări în spațiile sale din Londra și din Södertälje. În anii 2002 și 2003, AZ a răspuns de asemenea la trei solicitări de informații, potrivit articolului 11 din Regulamentul nr. 17.
  
- 5 La 25 iulie 2003, Comisia a adoptat o decizie de deschidere a procedurii. La 29 iulie 2003, Comisia a transmis AZ o comunicare privind obiecțiunile, la care aceasta din urmă a răspuns la 3 decembrie 2003. La 29 ianuarie 2004 a avut loc o întâlnire pentru a se discuta anumite elemente de probă prezentate de AZ în răspunsul său la comunicarea privind obiecțiunile. AZ a prezentat de asemenea diverse documente cuprinzând, printre altele, notele din 27 ianuarie și din 11 februarie 2004, pentru a răspunde la întrebările adresate de Comisie cu ocazia întâlnirii mai sus menționate. La 13 februarie 2004, AZ a furnizat Comisiei elemente privind al doilea comportament presupus abuziv.

- 6 La 16 și la 17 februarie 2004 a avut loc o audiere. La 26 februarie 2004, Comisia a adresat AZ o solicitare de informații întemeiată pe articolul 11 din Regulamentul nr. 17 privind problema poziției dominante. AZ a răspuns la această solicitare la 12 martie 2004. La 23 noiembrie 2004, Comisia a dat AZ posibilitatea de a-și prezenta observațiile cu privire la faptele și la considerațiile care nu fuseseră incluse în comunicarea privind obiecțiunile. AZ s-a exprimat cu privire la aceste elemente prin scrisoarea din 21 ianuarie 2005.
  
- 7 La 15 iunie 2005, Comisia a adoptat o decizie referitoare la o procedură de aplicare a articolului 82 [CE] și a articolului 54 din Acordul privind SEE (cauza COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) (denumită în continuare „decizia atacată”), prin care a constatat că AstraZeneca AB și AstraZeneca plc au comis două abuzuri de poziție dominantă, cu încălcarea articolului 82 CE și a articolului 54 din Acordul privind SEE.
  
- 8 Primul comportament incriminat a constat într-un ansamblu de declarații pretins înșelătoare făcute în fața oficiilor de brevete din Germania, din Belgia, din Danemarca, din Norvegia, din Țările de Jos și din Regatul Unit, precum și în fața instanțelor naționale din Germania și din Norvegia [articolul 1 alineatul (1) din decizia atacată]. Al doilea comportament incriminat a constat în depunerea de cereri de retragere a autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec în Danemarca, în Norvegia și în Suedia, combinată cu retragerea de pe piață a capsulelor de Losec și cu lansarea comprimatelor de Losec MUPS în cele trei țări în cauză [articolul 1 alineatul (2) din decizia atacată].
  
- 9 Comisia a aplicat reclamantelor, în solidar, o amendă în cuantum de 46 de milioane de euro, precum și o amendă în cuantum de 14 milioane de euro societății AstraZeneca AB (articolul 2 din decizia atacată).

## **Procedura și concluziile părților**

- 10 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 25 august 2005, reclamantele au introdus prezenta acțiune.
- 11 Prin act depus la grefa Tribunalului la 7 decembrie 2005, Generics (UK) și Merck NM AB au formulat o cerere de intervenție în susținerea concluziilor Comisiei.
- 12 Prin act depus la grefa Tribunalului la 15 decembrie 2005, European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA, Federația Europeană a Asociațiilor Industriilor Farmaceutice) a formulat o cerere de intervenție în susținerea concluziilor reclamantelor.
- 13 Prin act depus la 10 februarie 2006, reclamantele au formulat o cerere de aplicare a regimului de confidențialitate în raport cu intervenientele. Această cerere de aplicare a regimului de confidențialitate nu a fost contestată.
- 14 Prin Ordonanțele din 4 iulie și din 29 noiembrie 2006, președintele Camerei a doua a Tribunalului a admis cererea de a interveni în litigiu în susținerea concluziilor reclamantelor formulată de EFPIA și, respectiv, cererile de a interveni în litigiu în susținerea concluziilor Comisiei formulate de Generics (UK) și Merck NM.
- 15 La 26 ianuarie 2007, Generics (UK) și Merck NM au renunțat să depună un memoriu în intervenție.

- 16 Prin scrisoarea depusă la grefa Tribunalului la 24 noiembrie 2008, Generics (UK) și Merck NM au renunțat să intervină în susținerea concluziilor Comisiei.
- 17 Prin Ordonanța președintelui Camerei a șasea a Tribunalului din 17 decembrie 2008, Generics (UK) și Merck NM au fost scoase din cauză în calitate de interveniente în susținerea concluziilor Comisiei.
- 18 Pe baza raportului judecătorului raportor, Tribunalul (Camera a șasea extinsă) a hotărât să deschidă procedura orală și a invitat, în temeiul articolului 64 din Regulamentul de procedură, părțile principale să răspundă la o serie de întrebări. Părțile principale s-au conformat acestor solicitări în termenele stabilite.
- 19 Pledoariile părților și răspunsurile acestora la întrebările adresate de Tribunal au fost ascultate în ședința din 26 și din 27 noiembrie 2008.
- 20 Reclamantele au solicitat Tribunalului:

— anularea deciziei atacate;

— obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.

21 EFPIA a solicitat Tribunalului:

- anularea deciziei atacate;
  
- obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.

22 Comisia a solicitat Tribunalului:

- respingerea acțiunii;
  
- obligarea reclamantelor la plata cheltuielilor de judecată.

### **În drept**

23 Prin acțiunea formulată, reclamantele pun în discuție legalitatea deciziei atacate în ceea ce privește definirea pieței relevante, aprecierea poziției dominante, primul abuz de poziție dominantă, al doilea abuz de poziție dominantă și cuantumul amenzilor aplicate. Tribunalul va examina în mod succesiv motivele invocate de reclamante în cadrul fiecăruia dintre aceste aspecte.

- 24 Cu titlu introductiv, trebuie amintit mai întâi că reclamantele au formulat o cerere de aplicare a regimului de confidențialitate pentru un volum mare de informații referitoare, printre altele, la mijloacele de probă scrise privind comportamentele care constituie, potrivit Comisiei, abuzuri de poziție dominantă.
- 25 Tribunalul a admis această cerere de aplicare a regimului de confidențialitate în măsura în care informațiile în cauză nu sunt cuprinse în versiunea neconfidențială a deciziei atacate, care este publicată pe site-ul internet al Direcției Generale (DG) Concurență a Comisiei și care este, prin urmare, accesibilă publicului. În schimb, trebuie să se respingă cererea de aplicare a regimului de confidențialitate în măsura în care aceasta privește informațiile cuprinse în versiunea neconfidențială a deciziei atacate. Astfel, aceste informații și-au pierdut în orice caz caracterul lor eventual confidențial ca urmare a faptului că sunt accesibile publicului (a se vedea în acest sens Hotărârea Tribunalului din 8 iulie 2008, AC-Treuhand/Comisia, T-99/04, Rep., p. II-1501, punctul 19).
- 26 În continuare, trebuie subliniat că, în cadrul ședinței, reclamantele au exprimat rezerve cu privire la utilizarea de către Comisie a unui document prezentat la 24 noiembrie 2008, care cuprindea, pe de o parte, grafice ilustrând, potrivit acestora din urmă, datele cuprinse în tabelele anexate la decizia atacată și, pe de altă parte, extrase din cererea introductivă și din anexele la memoriile scrise depuse de părți în cursul procedurii scrise.
- 27 În această privință, trebuie să se constate că documentul prezentat de Comisie cu câteva zile înainte de ședința reia în esență informații deja prezente în dosar. Astfel, graficele prezentate la paginile 2-8, 10-16 și 18-24 din acest document reiau datele prezentate în tabelele anexate la decizia atacată, cum ar fi extrase din cererea introductivă și din anexele la memoriile citate în document. Prin urmare, utilizarea dată de Comisie acestui document în cursul ședinței se înscrie în cadrul prezentării orale a argumentelor invocate anterior în cursul procedurii scrise în fața Tribunalului. În consecință, rezervele exprimate de reclamante cu privire la aceste aspecte trebuie respinse. Situația este diferită în cazul graficelor de la paginile 26-32 ale documentului

citat anterior, care conțin informații cu privire la o diferență de preț, exprimată în procente, care nu figurează în tabelele 24-30 din anexa la decizia atacată, tabele la care aceste grafice fac referire. În măsura în care aceste grafice cuprind mai multe informații decât conțin tabelele la care acestea fac referire, documentul prezentat de Comisie trebuie declarat inadmisibil cu privire la acest aspect, iar Tribunalul nu va ține cont de aceste date în aprecierea sa.

#### *A — Cu privire la piața relevantă a produselor*

<sup>28</sup> În decizia atacată, Comisia a concluzionat că, în esență, antihistaminicele (denumite în continuare „anti-H2”) nu exercitau constrângeri concurențiale semnificative asupra inhibitorilor pompei de protoni (denumiți în continuare „IPP”) și că, în consecință, piața relevantă a produselor consta exclusiv în aceștia din urmă. Comisia a întemeiat această concluzie pe o serie de considerații care țineau cont de caracteristicile concurenței în sectorul farmaceutic și care priveau în principal caracteristicile intrinseci ale produselor, utilizările lor terapeutice, creșterea continuă a vânzărilor de IPP în detrimentul anti-H2, factorii de preț, precum și evenimentele așa-numite „naturale” care au avut loc în Germania și în Regatul Unit.

<sup>29</sup> Reclamantele contestă temeinicia definirii pieței relevante operate de Comisie și invocă în acest sens două motive. Primul motiv este întemeiat pe o eroare vădită de apreciere cu privire la relevanța caracterului progresiv al creșterii utilizării IPP în

detrimentul anti-H2. Al doilea motiv este întemeiat pe diverse incoerențe și erori de apreciere.

### 1. *Observații introductive*

<sup>30</sup> În primul rând trebuie amintit că, astfel cum rezultă printre altele din cuprinsul punctului 2 din Comunicarea Comisiei privind definirea pieței relevante în sensul dreptului comunitar al concurenței (JO 1997, C 372, p. 5, Ediție specială, 08/vol. 3, p. 60, denumită în continuare „Comunicarea privind definirea pieței”), definirea pieței relevante este, în cadrul aplicării articolului 82 CE, operată în vederea definirii granițelor în care trebuie evaluată problema dacă o anumită întreprindere poate avea un comportament într-o măsură apreciabilă independent de cel al concurenților săi, de cel al clienților săi și de cel al consumatorilor (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 9 noiembrie 1983, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Comisia*, 322/81, Rec., p. 3461, punctul 37).

<sup>31</sup> Astfel, potrivit unei jurisprudențe constante, în scopul analizării poziției, eventual dominantă, a unei întreprinderi, posibilitățile de exercitare a concurenței trebuie evaluate în cadrul pieței care grupează ansamblul produselor care, în funcție de caracteristicile lor, sunt apte să satisfacă nevoi constante și sunt greu de substituit cu alte produse, aceste posibilități de exercitare a concurenței trebuind de asemenea evaluate având în vedere condițiile de concurență și structura ofertei și a cererii (Hotărârea *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Comisia*, punctul 30 de mai sus, punctul 37, Hotărârea Tribunalului din 21 octombrie 1997, *Deutsche Bahn/Comisia*, T-229/94, Rec., p. II-1689, punctul 54, și Hotărârea Tribunalului din 17 decembrie 2003, *British Airways/Comisia*, T-219/99, Rec., p. II-5917, punctul 91). Astfel cum rezultă în special din cuprinsul punctului 7 din Comunicarea privind definirea pieței, piața relevantă a produsului cuprinde, prin urmare, toate produsele sau serviciile pe

care consumatorii le consideră substituibile, datorită caracteristicilor, prețurilor și utilizării căreia acestea îi sunt destinate.

- 32 În continuare, trebuie subliniat că, potrivit unei jurisprudențe constante, deși instanța comunitară exercită, în mod general, un control complet asupra problemei dacă sunt sau nu sunt îndeplinite condițiile de aplicare a regulilor de concurență, controlul pe care îl exercită cu privire la aprecierile economice complexe ale Comisiei trebuie totuși să se limiteze la verificarea respectării regulilor de procedură și de motivare, precum și a exactității materiale a faptelor, a absenței unei erori vădite în aprecierea faptelor și a unui abuz de putere. De asemenea, în măsura în care decizia Comisiei este rezultatul unor aprecieri tehnice complexe, acestea fac în principiu obiectul unui control jurisdicțional limitat, care implică faptul ca instanța comunitară să nu poată înlocui aprecierea Comisiei asupra elementelor de fapt cu propria apreciere (a se vedea Hotărârea Tribunalului din 17 septembrie 2007, Microsoft/Comisia, T-201/04, Rep., p. II-3601, punctele 87 și 88 și jurisprudența citată).
- 33 Cu toate acestea, deși instanța comunitară recunoaște Comisiei o marjă de apreciere în domeniul economic sau tehnic, acest lucru nu implică faptul că trebuie să se abțină să controleze interpretarea de către Comisie a datelor de această natură. Într-adevăr, cu respectarea argumentelor invocate de părți, instanța comunitară trebuie nu numai să verifice exactitatea materială a elementelor de probă invocate, fiabilitatea și coerența lor, ci și să controleze dacă aceste elemente constituie ansamblul datelor relevante ce trebuie să fie luate în considerare pentru evaluarea unei situații complexe și dacă sunt de natură să susțină concluziile deduse din aceasta (a se vedea în acest sens, cu privire la controlul operațiunilor de concentrare economică, Hotărârea Curții din 15 februarie 2005, Comisia/Tetra Laval, C-12/03 P, Rec., p. I-987, punctul 39; a se vedea de asemenea, în acest sens, Hotărârea Microsoft/Comisia, punctul 32 de mai sus, punctul 89).

2. *Cu privire la primul motiv, întemeiat pe o eroare vădită de apreciere privind relevanța caracterului gradual al creșterii utilizării IPP în detrimentul anti-H2*

a) *Argumentele reclamantelor și ale EFPIA*

<sup>34</sup> Reclamantele și EFPIA arată că în sectorul farmaceutic concurența prezintă un anumit număr de aspecte specifice. În primul rând, reclamantele susțin că piețele de produse farmaceutice din statele membre în cauză se caracterizează printr-o reglementare publică a prețurilor și a rambursărilor. În plus, pe aceste piețe, consumatorul (pacientul) nu ar fi aceeași persoană cu factorul de decizie (medicul) și, de cele mai multe ori, nici cu plătitorul (organismul național de asigurări sau asigurarea privată de sănătate). În măsura în care medicii și pacienții nu ar suporta cea mai mare parte din costul medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală, medicii ar fi în general puțin sensibili la prețurile medicamentelor atunci când le-ar prescrie. Pe parcursul perioadei în cauză, medicii care prescriu medicamente ar fi fost ghidați în principal de oportunitatea terapeutică și de eficacitatea medicamentelor, iar nu atât de mult de prețurile acestora. Pe de altă parte, tendințele actuale ale consumului de medicamente vândute pe bază de prescripție medicală ar constitui un factor-cheie pentru a evalua dacă medicamentele fac parte din aceeași piață de produse. În sfârșit, practica prescrierii de către medici s-ar caracteriza printr-o anumită „inertie”. EFPIA mai arată că, în sectorul farmaceutic, concurența se manifestă în esență la nivelul inovării, mai degrabă decât la nivelul prețului. Aceasta insistă astfel asupra importanței protejării proprietății intelectuale, cu scopul de a încuraja investițiile necesare pentru inovare.

- 35 Potrivit reclamantelor, este cert că IPP sunt superiori anti-H2 din punct de vedere terapeutic. Această superioritate terapeutică ar fi fost acceptată de comunitatea științifică de la începutul anilor „90. Cu toate acestea” medicii care prescriu medicamente nu ar fi recunoscut-o imediat. Creșterea utilizării IPP în perioada respectivă ar fi fost graduală și s-ar fi făcut în detrimentul anti-H2. Astfel, IPP și anti-H2 ar avea utilizări terapeutice similare și ar fi fost prescrise pentru motive medicale în esență identice.
- 36 Reclamantele și EFPIA susțin că anti-H2 au exercitat în mod necesar o constrângere concurențială considerabilă asupra Losec, în măsura în care vânzările de Losec au crescut treptat în detrimentul anti-H2. Acestea contestă astfel faptul că IPP și anti-H2 au aparținut unor piețe distincte de produse începând din 1993.
- 37 În sprijinul acestei afirmații, reclamantele se referă în primul rând la un raport elaborat de IMS Health privind utilizarea IPP și a anti-H2 în tratamentul bolilor legate de hiperaciditatea gastrică pe cele mai importante piețe europene, în perioada 1990-2000. Acest raport ar fi concluzionat că creșterea utilizării IPP făcuse obiectul unui proces progresiv și că, la sfârșitul perioadei în cauză, anumite microdiagnostice importante antrenau în cele mai multe țări un procent considerabil de prescripții medicale (20 % sau mai multe) de anti-H2. Pe de altă parte, anti-H2 nu ar fi fost niciodată, în nicio țară, înlocuite în totalitate de IPP. Cu excepția Suediei, chiar în cazul microdiagnosticilor privind cele mai grave boli legate de hiperaciditatea gastrică, cum sunt ulcerele de stomac și de duoden, unei proporții importante dintre pacienți (10 % sau mai mulți) i s-ar fi prescris anti-H2. În Suedia, toți pacienții diagnosticați cu un ulcer de stomac ar fi primit IPP.

- 38 În același sens, EFPIA subliniază de asemenea că IPP au înlocuit anti-H2 în mod progresiv și numai parțial, din cauza temerilor legate de siguranța și de efectele secundare ale acestora, și atrage atenția că decizia atacată nu conține niciun element în sprijinul afirmației Comisiei potrivit căreia studiile științifice și clinice, realizate între data lansării Losec și începutul perioadei în cauză, ar fi demonstrat eficacitatea Losec în raport cu tratamentele existente.
- 39 În al doilea rând, declarațiile a patru experți medicali independenți specializați în domeniul bolilor gastrointestinale legate de hiperaciditatea gastrică ar stabili că acceptarea Losec de către medicii care prescriu medicamente ar fi fost împiedicată printre altele de reticența acestora de a prescrie IPP, ca urmare a faptului că aceștia ar fi fost considerați ca fiind medicamente mult mai puternice decât anti-H2, suscitând o anumită incertitudine cu privire la eventualele lor efecte secundare. Aceste mărturii ar confirma faptul că acceptarea IPP de către medici a făcut obiectul unui proces gradual.
- 40 În al treilea rând, reclamantele fac referire la raportul Lexecon, potrivit căruia medicii și pacienții ar dispune de informații incomplete despre caracteristicile noilor medicamente și nu ar învăța să cunoască proprietățile acestora decât lent, pe baza propriilor experiențe personale sau pe baza documentației medicale publicate. Astfel, de aici ar rezulta că dobândirea de cote de piață importante, realizate prin vânzarea de medicamente noi, ar necesita în general timp. Pe de altă parte, întreprinderile care intră printre primele pe piață s-ar bucura de un avantaj concurențial.
- 41 Reclamantele contestă faptul că „inertia” caracteristică practicilor de prescriere ale medicilor este un factor exogen concurenței, aceasta din urmă constituind, dimpotrivă, potrivit reclamantelor, un element relevant al analizei concurenței pe piețele de produse farmaceutice, astfel cum ar fi recunoscut Comisia în considerentul (362) al deciziei atacate. Reclamantele arată că „inertia” medicului depinde în special de

calitatea medicamentului utilizat, de avantajele pe care le prezintă noul produs și de rapiditatea cu care medicii sunt informați despre existența acestui produs nou. În această privință, EFPIA susține că, dacă medicii care prescriu medicamente sunt mulțumiți de tratamentele existente pe care le primesc pacienții lor și dacă aceștia din urmă constată că starea lor de sănătate se stabilizează datorită tratamentelor respective, medicii nu vor trece decât cu precauție la utilizarea unui nou medicament, cu excepția cazului în care datele clinice demonstrează în mod convingător existența unor beneficii clinice. Astfel, potrivit reclamelor, întrucât „inerția” este unul dintre principalele obstacole care trebuie depășite de un produs nou intrat pe piață, studiile clinice comparative, activitățile de promovare și vizitele la medici sunt componente importante ale concurenței, pe care fabricantul noului produs va trebui să le utilizeze.

42 EFPIA mai arată că reclamantele au realizat o serie de lucrări care au condus la concluzii concordante potrivit cărora surmontarea „inerției” practicilor de prescriere ar fi necesitat un timp considerabil, iar anti-H2 ar fi exercitat o presiune concurențială continuă asupra IPP în perioada 1993-2000. Or, EFPIA susține că Comisia nu a furnizat proba contrară care să demonstreze că anti-H2 ar fi încetat să exercite o presiune concurențială asupra IPP începând din 1993, astfel încât aceste produse să se fi aflat pe piețe distincte de produse.

43 În al patrulea rând, documentele strategice interne ale AZ datând din perioada respectivă ar demonstra că cererea de anti-H2 era flexibilă și că acestea din urmă reprezentau principalul obiectiv concurențial pe care această întreprindere îl viza cu Losec. Faptul că utilizarea IPP a crescut treptat în detrimentul anti-H2 și că provocarea concurențială pentru AZ consta în preluarea de către Losec a unor cote de piață de anti-H2 ar demonstra că, în perioada respectivă, Losec și anti-H2 erau produse substituibile, care își făceau reciproc concurență. Această teză ar fi susținută de faptul că, chiar la sfârșitul perioadei în cauză, anti-H2 erau încă prescrise în cantități semnificative pentru toate microdiagnosticele importante.

44 În al cincilea rând, reclamantele arată că, recunoscând relevanța „inerției” în cadrul evaluării poziției dominante [considerentul (542) al deciziei atacate] și respingând în același timp relevanța sa în cadrul definirii pieței, pentru motivul că ar reprezenta un factor exogen [considerentul (467) al deciziei atacate], Comisia a dat dovadă de incoerență. Potrivit acestora, „inerția” nu protejează doar anti-H2 împotriva concurenței, ci reprezintă de asemenea o constrângere concurențială asupra IPP. Pe de altă parte, acestea contestă că, odată depășită, „inerția” nu ar mai fi un factor relevant în procesul decizional al medicului și că aceasta nu permite inversarea procesului de înlocuire a anti-H2 cu IPP. În plus, declarând că „inerția” a protejat anti-H2 de un declin mai rapid, Comisia ar admite în mod implicit că aceasta a jucat un rol în limitarea practicilor de prescriere în perioada respectivă. Reclamantele arată de asemenea că, în considerentele (541)-(543) și (551) ale deciziei atacate, Comisia a subliniat avantajele legate de poziția primului venit în sectorul farmaceutic și de faptul de a avea un produs recunoscut.

45 În plus, reclamantele arată că argumentele Comisiei potrivit cărora, pe de o parte, o proporție considerabilă din vânzările de IPP nu ar fi înlocuit vechile vânzări de anti-H2 și, pe de altă parte, medicii ar prescrie anti-H2 sau IPP în funcție de diminuarea sau de intensificarea dorită a tratamentului nu pot fi luate în considerare, în măsura în care acestea nu figurează în decizia atacată și sunt ridicate pentru prima dată în cadrul procedurii în fața Tribunalului. Cu privire la primul dintre aceste două argumente, reclamantele mai arată că acesta nu este susținut de decizia atacată, care nu conține, în considerentele (381)-(385) și (37)-(47), o analiză a practicilor reale de prescriere în perioada cuprinsă între 1993 și 2000, și că s-ar îndepărta chiar de considerentul (386) al deciziei atacate. În plus, acest argument ar fi contrazis de concluziile studiului IMS Health. Cu privire la al doilea argument, reclamantele atrag atenția că nu s-au efectuat cercetări de către Comisie cu privire la practicile reale de prescriere ale medicilor și fac trimitere la răspunsul lor la comunicarea privind obiecțiunile.

<sup>46</sup> În plus, EFPIA reproșează Comisiei că, în contradicție cu Hotărârea Tribunalului din 27 septembrie 2006, GlaxoSmithKline Services/Comisia (T-168/01, Rec., p. II-2969, punctul 276), a omis să verifice natura și semnificația probelor luate în considerare și a tras concluzii din documente care i-au fost prezentate în cursul investigațiilor fără a efectua o analiză independentă. Astfel, în privința examinării proprii a practicilor de prescriere ale medicilor, Comisia ar fi ales în mod selectiv date din raportul IMS Health prezentate de reclamante, fără a contesta celelalte date cuprinse în acest raport, din care ar rezulta că anti-H2 ar fi exercitat constrângeri concurențiale asupra IPP. EFPIA arată că singura dovadă menționată în decizia atacată și care nu a fost prezentată de reclamante provine dintr-un studiu de corelare furnizat de petente, ale cărui puncte slabe de ordin metodologic au fost recunoscute chiar de către Comisie.

<sup>47</sup> EFPIA consideră că nu este suficient să se demonstreze că vânzările de IPP în valoare absolută au crescut sensibil atunci când cele de anti-H2 au scăzut sau au stagnat pentru a concluziona că acestea din urmă nu mai exercită presiune concurențială asupra IPP. În această privință, EFPIA precizează că volumul vânzărilor de anti-H2 în Germania și în Regatul Unit era mai mare decât cel al vânzărilor de IPP până în anul 1997, respectiv în anul 1998, iar în anul 2000 încă mai reprezenta 40 % din vânzările combinate de IPP și de anti-H2 în aceste țări. Pe de altă parte, împrejurarea că vânzările de Losec au scăzut în favoarea versiunii generice a acestuia și a altor IPP nu ar însemna că anti-H2 nu au exercitat presiuni concurențiale asupra IPP în perioada în cauză.

<sup>48</sup> Având în vedere considerațiile care precedă, reclamantele și EFPIA consideră că, în consecință, concluzia Comisiei potrivit căreia IPP și anti-H2 aparțin unor piețe distincte de produse începând din 1993 este greșită.

## b) Argumentele Comisiei

- 49 În primul rând, Comisia atrage atenția că reclamantele se concentrează exclusiv asupra practicilor de prescriere, fără a aborda aspectul din decizia atacată referitor la motivul pentru care anti-H2 nu au exercitat o constrângere concurențială considerabilă asupra Losec în perioada în cauză și mai ales asupra stabilirii prețului acestuia. Potrivit Comisiei, un motiv de anulare atât de incomplet nu poate fi primit.
- 50 În continuare, Comisia face trei precizări cu privire la susținerile reclamantelor. În primul rând, arată că analiza nu vizează problema dacă un nou produs inovator cum este Losec constituie o piață de produse distinctă la momentul introducerii sale pe piață, nici problema dacă Losec ocupa o poziție dominantă pe o piață distinctă a IPP la puțin timp după lansarea sa. Losec ar fi fost introdus pe piață la sfârșitul anilor 1980, respectiv cu patru-cinci ani înainte de anul pe care Comisia l-a reținut ca punct de plecare pentru definirea pieței (1993). Între data lansării acestuia și începutul perioadei în cauză ar fi fost realizate și ar fi fost comunicate medicilor studii care arată eficacitatea Losec în raport cu tratamentele existente. Astfel, vânzările importante de IPP în anii 1993 și 1994 ar arăta că, la începutul perioadei în cauză, superioritatea terapeutică a IPP era deja adusă la cunoștința medicilor și că efectul de „inerție” era în mare parte depășit.
- 51 În al doilea rând, Comisia atrage atenția că vânzările combinate de IPP și de anti-H2 au cunoscut o creștere considerabilă în țările în cauză, de la aproximativ 644 de milioane de dolari SUA (USD) în 1993 la aproximativ 1,43 miliarde USD în 1999. Din datele IMS Health ar rezulta că IPP au reprezentat cea mai mare parte a creșterii respective. Aceștia ar fi fost utilizați în tratamentul afecțiunilor pentru care anti-H2 nu au fost considerate anterior ca fiind adecvate sau eficiente. Vânzările acestora din urmă ar fi avut tendința de a scădea în valoare absolută, înainte de a se stabili sau de a crește foarte puțin față de nivelul din 1993, pentru a scădea considerabil începând

din anul 1997. Potrivit Comisiei, stabilizarea temporară și creșterea temporară a vânzărilor de anti-H2 ar fi coincis cu reorientarea parțială a acestora spre domenii terapeutice în care erau mai puțin expuse concurenței din partea IPP. Astfel, producătorii de anti-H2 ar fi reacționat la amenințarea reprezentată de IPP prin reorientarea produselor lor spre tratamentul afecțiunilor gastrointestinale mai ușoare și chiar prin transformarea acestora în medicamente disponibile la vânzare în mod liber. Din creșterea considerabilă a vânzărilor combinate în perioada în cauză, care ar putea fi atribuită în principal IPP, ar rezulta în mod necesar că IPP nu doar au înlocuit vânzările de anti-H2. Această concluzie ar fi susținută prin considerentele (382) și (386) ale deciziei atacate, în care s-ar fi observat că IPP erau considerați singurul remediu eficient pentru numeroase afecțiuni. Cu toate acestea, Comisia precizează că nu pretinde că creșterea vânzărilor IPP în cursul acestei perioade ar fi avut loc exclusiv în detrimentul anti-H2.

52 Pe de altă parte, aceste două produse ar fi fost prescrise de medici în mod succesiv în cadrul diferitelor etape ale aceluiași tratament, în funcție de diminuarea sau de intensificarea dorită a acestuia. În consecință, IPP și anti-H2 nu ar trebui înțelese ca înlocuitori, ci ca produse care se înscriu într-o ierarhie de medicamente. În această privință, Comisia atrage atenția că reclamantele nu contestă că superioritatea terapeutică a IPP asupra anti-H2 face ca aceste două produse să corespundă unor tipuri diferite de cerere. Ar exista numeroase dovezi în prescripțiile reale ale medicilor care ar demonstra că IPP s-au extins în mod progresiv la toate afecțiunile în cauză [considerentele (380)-(399) ale deciziei atacate]. Comisia mai arată că nu este necesar să se cuantifice frecvența strategiilor de intensificare și de diminuare a tratamentului, acestea neexplicând decât în parte creșterea extraordinară a vânzărilor, care implică în mod necesar că IPP au fost prescriși în cazuri în care anti-H2 nu erau utilizate anterior.

53 Ca răspuns la argumentele EFPIA, Comisia atrage atenția că superioritatea terapeutică evidentă a IPP în raport cu anti-H2 depășește calitatea care poate fi atribuită celui mai bun produs din aceeași categorie de tratament. În plus, din explicațiile date de AZ în raportul său anual din 1996 și din publicațiile sale [considerentele (37) și (38) ale deciziei atacate] ar rezulta că aceasta ar fi considerat de la sfârșitul anilor 1970 că omeprazolul era un produs farmaceutic superior. Comisia susține că Tribunalul a admis că două produse cu funcții similare și a căror substituibilitate este asimetrică, relația dintre cele două fiind caracterizată prin migrarea de la unul la celălalt, nu aparțin aceleiași piețe de produse, chiar dacă migrarea este incompletă la sfârșitul perioadei în cauză (Hotărârea Tribunalului din 30 ianuarie 2007, France Télécom/Comisia, T-340/03, Rep., p. II-107, punctele 88 și 89).

54 În plus, Comisia contestă afirmația EFPIA potrivit căreia nu ar fi analizat factorii care determină practica medicilor în materie de prescriere. Comisia subliniază că în decizia atacată se întemeiază pe datele IMS Health cu privire la prescripții, atât în formă agregată pe țări și pe ani, cât și în formă dezagregată, clasificând prescripțiile în funcție de toate variantele afecțiunii. Ea ar fi identificat modelele de prescripție din perioada în cauză, precum și factorii terapeutici care influențează alegerile în privința prescripției [considerentele (386)-(399) ale deciziei atacate].

55 În al treilea rând, Comisia atrage atenția asupra a trei elemente în tendințele de consum, care ar fi determinante în analiza acesteia. În primul rând, procentul anual al vânzărilor de anti-H2 sau de IPP în raport cu vânzările combinate ale acestor produse nu ar permite să se întrevadă nici creșterea pieței dominate de IPP, nici re poziționarea anti-H2. În al doilea rând, creșterea valorii absolute a vânzărilor de IPP între anii 1991 și 2000 ar fi fost spectaculoasă. În al treilea rând, „inerția” medicilor ar fi contribuit la caracterul progresiv al procesului pe piață.

- 56 Cu privire la „inertă” caracteristică practicilor de prescriere, Comisia susține că aceasta reprezintă o caracteristică exogenă a pieței, fără legătură cu concurența pe merit, care ar influența în mod autonom cererea pentru un produs nou. Astfel, „inertă” medicilor care prescriu medicamente nu poate fi considerată ca fiind o constrângere concurențială exercitată de anti-H2, asociată fidelității față de o marcă, fidelitate generată de reputația trecută a mărcii respective sau de publicitate. Potrivit Comisiei, producătorii de anti-H2 dispuneau de puține mijloace pentru a crește în mod sensibil această „inertă”. Pe de altă parte, nimic nu ar indica faptul că, odată depășit efectul „inertă”, anti-H2 ar fi prezentat beneficii suficiente pentru inversarea procesului de înlocuire într-un singur sens.
- 57 În ceea ce privește argumentul reclamantelor potrivit căruia Comisia s-ar contrazice considerând că „inertă” constituie un factor relevant în determinarea poziției dominante, pârâta susține că „inertă” poate atenua constrângerile exercitate de produsele noi asupra unei întreprinderi existente, creând un obstacol în calea intrării și a extinderii unor produse care concurează produsul presupus dominant. În această privință, Comisia amintește că definirea pieței are ca scop, în speță, examinarea constrângerilor concurențiale exercitate asupra IPP, iar nu asupra anti-H2. În plus, Comisia arată că, în orice caz, definirea pieței se întemeiază pe o apreciere globală a tuturor factorilor relevanți și nu poate fi repusă în discuție în ipoteza, pe care aceasta o contestă, în care „inertă” putea fi considerată un avantaj concurențial specific atribuibil anti-H2.
- 58 În ceea ce privește constrângerile concurențiale exercitate asupra IPP, Comisia arată că din statisticile privind consumul rezultă că „inertă” nici nu a împiedicat creșterea IPP, nici nu a permis anti-H2 să inverseze procesul de înlocuire cu IPP. Astfel, aceasta concluzionează că „inertă” a protejat vânzările de anti-H2 de un declin și mai rapid. Pe de altă parte, faptul că producătorii de IPP au reușit să negocieze și să pună în aplicare prețuri mai mari decât cele ale anti-H2 ar demonstra că sistemele naționale de sănătate acceptaseră că IPP reprezentau o inovație care nu era comparabilă cu anti-H2.

- 59 Comisia precizează că nu susține că IPP aparțin unei piețe distincte de cea a anti-H2 din 1993. Pe de altă parte, pârâta nu excludea, în considerentul (504) al deciziei atacate, posibilitatea existenței unei piețe distincte pentru IPP înainte de această dată. Totuși, Comisia atrage atenția că era inutil să se examineze anii anteriori, în măsura în care comportamentul abuziv începuse în 1993.
- 60 Comisia consideră că probele la care reclamantele fac referire în susținerea tezei lor privesc premise de fapt necontestate și nu le pot veni în ajutor. Astfel, raportul IMS Health ar atesta procesul progresiv de înlocuire a anti-H2 cu IPP, aspect care ar fi fost luat în considerare în decizia atacată. Mărturia experților medicali ai AZ ar explica cel mult originile fenomenului de „inertie”, dar nu ar explica modul în care anti-H2 ar fi exercitat o constrângere concurențială asupra IPP. Raportul Lexecon nu ar menționa nici timpul considerabil care s-a scurs între prima introducere pe piață a Losec și anul 1993, nici larga recunoaștere a superiorității IPP asupra anti-H2. În plus, acesta nu ar explica modul în care „inertia” ar putea fi imputabilă constrângerilor concurențiale exercitate de anti-H2 asupra IPP. În sfârșit, documentele interne ale AZ care menționează flexibilitatea anti-H2 ar privi un fapt necontestat. Totuși, aceste documente nu ar demonstra că anti-H2 ar fi exercitat constrângeri concurențiale semnificative asupra IPP.

### c) Aprecierea Tribunalului

- 61 Dezbaterea dintre părți cu privire la definirea pieței relevante a produselor se concentrează asupra interacțiunii concurențiale dintre două produse farmaceutice, IPP și anti-H2, care trebuie, cu titlu introductiv, să fie prezentate succint.

62 Potrivit considerentului (34) al deciziei atacate, antagoniștii receptorilor histaminei (cunoscuți și sub denumirea de „antihistaminice” sau de „anti-H2”) și IPP sunt produse farmaceutice destinate tratamentului afecțiunilor gastrointestinale legate de hiperaciditate, care inhibă în mod proactiv secrețiile acide în stomac. Astfel, acidul este pompat în stomac de o enzimă specifică, „pompa de protoni”, în interiorul celulelor parietale, de-a lungul peretelui stomacului. În timp ce anti-H2 blochează numai unul dintre stimulatorii pompei de protoni, respectiv receptorii de histamină situați în celulele parietale, IPP afecționează asupra pompei de protoni propriu-zise. În decizia atacată, Comisia a constatat astfel că anti-H2 nu acționau decât indirect asupra pompei de protoni, în timp ce IPP aveau, în ceea ce îi privește, capacitatea de a acționa în mod direct asupra acesteia.

63 În continuare, trebuie remarcat că este cert faptul că puterea terapeutică a IPP este semnificativ superioară celei a anti-H2. Părțile sunt de asemenea de acord cu privire la faptul că vânzările de IPP au cunoscut o creștere importantă și că vânzările de anti-H2 au scăzut în mod semnificativ. Astfel, după cum atrage atenția Comisia, din tabelele 9-15 din anexa la decizia atacată reiese că vânzările combinate de IPP și de anti-H2, măsurate în valoare, au cunoscut în Germania, în Belgia, în Danemarca, în Norvegia, în Țările de Jos, în Regatul Unit și în Suedia o creștere importantă între anii 1991 și 2000, extinderea vânzărilor de IPP reprezentând cea mai mare parte a acestei creșteri. În aceeași perioadă, vânzările de anti-H2, de asemenea măsurate în valoare, au scăzut considerabil. În mod similar, din tabelele 17-23 din această anexă reiese că numărul combinat al tratamentelor cu IPP și cu anti-H2 a crescut considerabil între anii 1991 și 1999 sau 2000 în aceste țări. În cadrul acestei mișcări, numărul de tratamente cu IPP a cunoscut o creștere puternică, iar numărul de tratamente cu anti-H2 a cunoscut o scădere semnificativă sau o stagnare, în funcție de țară. Exactitatea datelor cuprinse în aceste tabele nu este contestată.

- 64 Primul motiv este întemeiat în principal pe o eroare vădită de apreciere privind relevanța caracterului gradual al creșterii utilizării IPP în detrimentul anti-H2. În esență, acesta se prezintă în principal sub forma unui raționament în două etape. În primul rând, chiar dacă au prezentat o putere terapeutică mai scăzută, anti-H2 ar fi constituit înlocuitori terapeutici pentru IPP și ar fi făcut încă, la sfârșitul perioadei în cauză (1991-2000), obiectul unor vânzări semnificative pentru tratamentul unor afecțiuni gastrointestinale identice cu cele pentru care erau prescriși IPP. Astfel, în al doilea rând, în măsura în care vânzările de IPP ar fi crescut în detrimentul anti-H2 în mod treptat, acestea din urmă ar fi exercitat în mod necesar o constrângere concurențială considerabilă asupra celor dintâi.
- 65 Având în vedere aceste argumente, este necesar să se examineze legalitatea deciziei atacate în ceea ce privește, în primul rând, utilizarea terapeutică a IPP și a anti-H2, iar în al doilea rând, relevanța caracterului gradual al mișcării de substituție a anti-H2 de către IPP pentru evaluarea constrângerii concurențiale pe care anti-H2 ar fi exercitat-o asupra IPP.

#### Cu privire la utilizarea terapeutică diferențiată a IPP și a anti-H2

- 66 În considerentele (381)-(386) ale deciziei atacate, Comisia a considerat că superioritatea terapeutică a IPP în raport cu anti-H2 pleda pentru existența unei piețe de produse constând exclusiv în IPP. Aceasta a arătat astfel că exista o populație importantă de pacienți care sufereau de afecțiuni gastrointestinale legate de hiperaciditate pentru care numai IPP constituiau un remediu adecvat. Potrivit Comisiei, medicii au considerat din ce în ce mai mult IPP ca fiind soluția cea mai eficientă și cea mai adecvată.

- 67 În susținerea contestației reclamantelor vizând considerația Comisiei potrivit căreia superioritatea terapeutică a IPP constituie un element în sprijinul unei definiții a pieței care cuprinde exclusiv IPP, acestea susțin că IPP și anti-H2 au făcut obiectul aceleiași utilizări terapeutice, întrucât acestea din urmă au fost prescrise, într-o măsură semnificativă, pentru aceleași afecțiuni ca și IPP. În această privință, reclamantele se întemeiază pe declarațiile scrise ale experților medicali pe care le-au prezentat în cursul procedurii administrative, ca răspuns la comunicarea privind obiecțiunile.
- 68 Efectuând o examinare a declarațiilor experților medicali supuse atenției sale, Tribunalul arată că acestea converg pentru a evidenția elementele următoare:
- anti-H2 și IPP aparțin unui continuum de terapii care au drept scop eliminarea acidității;
  
  - de la introducerea lor pe piață, IPP au fost percepuți de către comunitatea medicală ca medicamente mai puternice decât anti-H2;
  
  - IPP erau suspectați că ar avea efecte cancerigene și nu au fost prescrși decât în mod progresiv de către medici; specialiștii au acceptat să prescrie IPP înainte ca medicii care acordă asistență medicală primară, încă foarte prudenți în acest sens, să fie dispuși să o facă;

- prescripțiile de anti-H2 și de IPP s-au înscris în cadrul intensificării (step up) sau al diminuării (step down) tratamentelor; abordarea „step down”, care era în general preferată de medici, consta în prescrierea de IPP, la începutul tratamentului, în doză suficientă pentru a controla simptomele, urmată de prescrierea unor produse farmaceutice mai ușoare, precum anti-H2 sau alte produse (de exemplu antiacide); abordarea „step up” consta în administrarea într-o primă etapă a unor produse relativ ușoare (anti-H2 sau alte produse) și în administrarea de IPP într-o a doua etapă, atunci când produsele prescrise în prima etapă nu erau suficiente pentru a trata afecțiunea;
  
- costul ridicat al IPP a putut reprezenta, în unele țări, inclusiv Germania, un factor relevant în prescrierea de IPP și în alegerea între abordarea „step up” și abordarea „step down”;
  
- IPP au fost în general administrați în primul rând pentru a trata formele severe ale afecțiunilor gastrointestinale; totuși, utilizarea acestora pare să se fi extins și la formele mai puțin severe ale afecțiunilor respective.

<sup>69</sup> Astfel, din declarațiile experților medicali rezultă că, între anii 1991 și 2000, IPP și anti-H2 erau administrate pentru tratamentul aceluiași afecțiuni. Cu toate acestea, din declarațiile în cauză rezultă de asemenea că IPP erau în general prescrise pentru tratamentul formelor severe ale afecțiunilor, în timp ce anti-H2 erau prescrise mai mult pentru tratamentul formelor ușoare ale acestora sau care nu prezentau același grad de gravitate.

<sup>70</sup> În declarațiile lor, experții medicali au subliniat uneori că anti-H2 și IPP reprezentau tratamente de primă linie alternative, în funcție de adoptarea unei abordări „step up” sau „step down”. Cu toate acestea, împrejurarea că IPP au fost prescrise la începutul

tratamentului sau ulterior, în funcție de alegerea unei abordări „step down” sau „step up”, nu schimbă constatarea că IPP și anti-H2 erau prescrise în situații diferite, în cadrul unei succesiuni de tratamente.

- 71 Astfel, împrejurarea că anti-H2 erau prescrise pentru a trata aceleași afecțiuni ca IPP sau că reprezentau, la fel ca acestea din urmă, tratamente de primă linie are o relevanță limitată, în măsura în care nu permite să se determine dacă, având în vedere utilizarea terapeutică a IPP, care erau folosiți mai ales pentru a trata formele severe ale afecțiunilor, anti-H2 exercitau asupra acestora o constrângere concurențială semnificativă. Or, din declarațiile de mai sus reiese în mod evident că, în măsura în care era necesar controlul simptomelor care prezentau un anumit grad de gravitate, anti-H2 erau înlocuite cu IPP, fie la începutul tratamentului, atunci când se adopta o abordare „step down”, fie la sfârșitul acestuia, atunci când se alegea o abordare „step up”.
- 72 Astfel, din declarațiile experților medicali, prezentate de reclamante în cursul procedurii administrative, rezultă că, chiar dacă au fost prescrise pentru tratamentul aceluiași afecțiuni, IPP și anti-H2 au făcut obiectul unei utilizări diferențiate. În timp ce IPP erau în principal prescriși pentru a trata formele severe ale afecțiunilor gastro-intestinale legate de hiperaciditate, anti-H2 erau prescrise pentru a trata formele mai puțin severe sau ușoare ale acestora. În plus, trebuie remarcat, după cum a subliniat Comisia în cursul ședinței, că acest fapt a fost susținut chiar de către reclamante în răspunsul la comunicarea privind obiecțiunile [punctul 4.41 litera ii) b) din răspunsul la comunicarea privind obiecțiunile].

- 73 Astfel, Comisia a apreciat în mod întemeiat în considerentul (389) al deciziei atacate că împrejurarea, invocată de reclamante în cursul procedurii administrative, că IPP nu erau în general utilizați decât pentru tratamentul formelor mai grave ale afecțiunilor susținea concluzia unei piețe relevante a produselor constituite exclusiv din IPP.
- 74 Reclamantele nu pot susține că utilizarea diferențiată a IPP și a anti-H2, în funcție de intensificarea sau de diminuarea tratamentelor, constituie un element nou, care nu putea fi luat în considerare în etapa controlului legalității deciziei atacate. Astfel, din decizia atacată rezultă că s-a ținut cont de către Comisie de diferențierea în utilizarea terapeutică a acestor produse, tocmai ca răspuns la argumentele prezentate de reclamante, după cum se arată în considerentele (389), (490) și (502) ale deciziei atacate.
- 75 În această privință, trebuie de asemenea menționat că, pe baza documentelor interne ale AZ, Comisia a constatat, în considerentele (384) și (490) ale deciziei atacate, că primul IPP comercializat pe piață, Losec, îi determinase pe producătorii de anti-H2 să se reorienteze spre tratamentul formelor benigne ale afecțiunilor, în mod tradițional tratate cu antiacide și cu algi-nați, și chiar să își transforme produsele în unele disponibile fără prescripție medicală.
- 76 Pe de altă parte, împrejurarea invocată de reclamante, care se întemeiază în această privință pe raportul IMS Health, potrivit căreia afecțiunile gastrointestinale majore determinau încă, la sfârșitul perioadei în cauză și în majoritatea țărilor, o proporție semnificativă de prescrieri de anti-H2 nu infirmă concluzia că utilizarea terapeutică a anti-H2 și a IPP era diferențiată. În mod similar, afirmația potrivit căreia anti-H2 ar fi fost prescrise, într-o proporție mică (raportul IMS Health menționează 10 %), pentru tratamentul formelor severe ale afecțiunilor confirmă aprecierea, rezultată din

elementele prezentate chiar de către reclamante, potrivit căreia formele severe ale afecțiunilor gastrointestinale legate de hiperaciditate determinau, în marea lor majoritate, prescrierea de IPP.

- 77 Reclamantele și EFPIA susțin de asemenea că nu s-au efectuat cercetări de către Comisie cu privire la practicile reale de prescriere ale medicilor și că aceasta ar fi ales în mod selectiv date din raportul IMS Health, fără a contesta celelalte date cuprinse în acest raport.
- 78 În primul rând, trebuie amintit că este important ca aprecierea Comisiei să fie întemeiată pe ansamblul datelor relevante care trebuie luate în considerare într-un caz concret (a se vedea în acest sens, cu privire la controlul operațiunilor de concentrare economică, Hotărârea Comisia/Tetra Laval, punctul 33 de mai sus, punctul 39). Aceasta implică în special examinarea cu o atenție deosebită de către Comisie a argumentelor și a elementelor de probă relevante prezentate de întreprinderile implicate în procedura administrativă (a se vedea în acest sens și prin analogie Hotărârea GlaxoSmithKline Services/Comisia, punctul 46 de mai sus, punctul 276).
- 79 Cu toate acestea, nu se poate deduce că probele pe care le-ar fi obținut ca urmare a propriilor investigații sunt singurele pe care Comisia ar trebui să se sprijine. Astfel, este permis ca aceasta să se întemeieze pe elemente de probă prezentate de părțile la procedura administrativă, în măsura în care aceste elemente de probă ar fi fiabile și relevante, Comisia având obligația, dacă este cazul, să le completeze cu alte elemente atunci când informațiile furnizate de părțile la procedura administrativă se dovedesc insuficiente sau defectuoase.

80 În speță, deși este adevărat că nu au fost efectuate cercetări proprii de către Comisie cu privire la utilizarea terapeutică a IPP și a anti-H2 în mediile medicale, reclamantele au prezentat mai multe declarații ale unor experți medicali care, după cum s-a arătat la punctele 68 și 69 de mai sus, conțineau elemente convergente și confirmau în plus informațiile relevante cuprinse în documentele interne ale AZ, la care se face referire în considerentul (502) al deciziei atacate. În consecință, trebuie să se considere că, sub acest aspect, Comisia putea să țină cont de aceste informații fără a efectua investigații proprii.

81 În continuare, în ceea ce privește presupusa utilizare selectivă a datelor cuprinse în raportul IMS Health și necontestarea celorlalte date cuprinse în acest raport și în măsura în care prin acest argument EFPIA intenționează să pună în discuție o motivare insuficientă a deciziei atacate, trebuie remarcat faptul că obligația Comisiei de a prezenta motivele pentru care nu face uz de anumite date cuprinse într-un studiu nu poate exista decât în măsura în care părțile la procedura administrativă au prezentat, în cursul procedurii respective, argumente întemeiate în mod special pe aceste date, cu condiția ca acestea din urmă să se dovedească a fi relevante. În orice caz, nu este obligatoriu pentru Comisie să prezinte în mod sistematic motivele pentru care nu utilizează sau înlătură anumite date dintr-un studiu, întrucât este suficient ca aceasta să își motiveze decizia menționând elementele de fapt și de drept de care depinde justificarea legală a măsurii și considerațiile care au determinat-o să adopte decizia respectivă. Această considerație se impune cu atât mai mult cu cât rezultă dintr-o jurisprudență constantă că nu este obligatoriu pentru Comisie să discute toate aspectele de fapt și de drept care au fost ridicate în cursul procedurii administrative de către partea interesată (Hotărârea Curții din 17 ianuarie 1984, VBVB și VBBB/Comisia, 43/82 și 63/82, Rec., p. 19, punctul 22, și Hotărârea Curții din 17 noiembrie 1987, BAT și Reynolds/Comisia, 142/84 și 156/84, Rec., p. 4487, punctul 72, Hotărârea Tribunalului din 19 mai 1994, Air France/Comisia, T-2/93, Rec., p. II-323, punctul 92).

82 În plus, în măsura în care EFPIA ar aduce critici Comisiei pentru că nu a luat în considerare anumite elemente din raportul IMS Health, trebuie să se constate că aceasta nu precizează care sunt aceste elemente, singura referire la concluziile generale ale raportului IMS Health fiind în acest sens în mod vădit insuficientă pentru identificarea oricărei erori săvârșite de către Comisie.

Cu privire la relevanța caracterului gradual al mișcării de substituție a anti-H2 de către IPP

83 În primul rând, trebuie remarcat faptul că este cert că „inerția” care a caracterizat practicile de prescriere ale medicilor își are originea în prudența acestora în privința IPP, de ale căror posibile efecte secundare se temeau. După cum susțin reclamantele, din raportul Lexecon reiese că medicii au în general nevoie de timp pentru a învăța să cunoască un medicament nou și pentru a accepta să îl prescrie. De asemenea, din declarațiile experților medicali prezentate de reclamante rezultă că medicii care prescriu medicamente se temeau de posibilele efecte cancerigene ale IPP.

84 În continuare, trebuie să se observe că din tabelele 17-23 din anexa la decizia atacată reiese că numărul de tratamente prescrise pe bază de IPP a crescut treptat între anii 1991 și 2000 și l-a depășit pe cel al tratamentelor prescrise pe bază de anti-H2, în Suedia în anul 1994, în Norvegia și în Belgia în anul 1996, în Germania și în Danemarca în anul 1997, iar în Țările de Jos și în Regatul Unit în anul 1998. Pe de altă parte, tabelele 9-15 din anexa la decizia atacată arată că vânzările de IPP, estimate în valoare, au cunoscut de asemenea o creștere treptată și le-au depășit pe cele de anti-H2, în Suedia în anul 1992, în Belgia în anul 1994, în Danemarca, în Norvegia, în Țările de Jos și în Regatul Unit în anul 1995 și în Germania în anul 1996.

- 85 Problema dacă anti-H2 au exercitat în perioada în cauză o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP este o problemă complexă care, după cum s-a indicat la punctul 25 din Comunicarea privind definirea pieței, poate fi rezolvată pe baza unei serii de indicii constând în elemente de evaluare diferite și adesea empirice, Comisia trebuind să ia în considerare toate informațiile relevante de care dispune. În speță, reclamantele invocă o eroare vădită de apreciere pe care Comisia ar fi săvârșit-o, concentrându-se, în cadrul prezentului motiv, asupra unui singur aspect al analizei efectuate de aceasta în vederea definirii pieței relevante, respectiv acela potrivit căruia caracterul gradual al creșterii vânzărilor IPP în detrimentul anti-H2 ar reprezenta un element determinant care ar arăta că, în perioada în cauză, anti-H2 ar fi exercitat în mod necesar o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP.
- 86 Pentru a evalua temeinicia argumentației reclamantelor, atât în principiu, cât și în cazul concret din speță, aceasta trebuie plasată în cadrul teoretic adoptat de Comisie în Comunicarea privind definirea pieței în vederea determinării constrângerilor concurențiale, cadru teoretic din perspectiva căruia aceasta își propune să evalueze diferitele elemente de apreciere de care dispune, în fiecare cauză concretă.
- 87 La punctele 15-19 din Comunicarea privind definirea pieței, Comisia precizează că intenționează să evalueze substituibilitatea la nivelul cererii în lumina unei abordări teoretice constând în aplicarea unei creșteri mici, de la 5 % la 10 %, dar permanente, a prețului relativ al produsului de la care este definită piața relevantă și în evaluarea aspectului dacă această creștere ipotetică ar putea fi aplicată în mod profitabil de către deținătorul ipotetic al monopolului asupra produsului în cauză. Potrivit acestui test economic, astfel cum este prezentat la punctul 17 din Comunicarea privind definirea pieței, în cazul în care substituibilitatea este suficientă pentru a face neprofitabilă creșterea prețurilor din cauza scăderii vânzărilor, produsele substituibile trebuie să fie considerate ca exercitând o constrângere concurențială semnificativă asupra produsului în cauză.

- 88 În ceea ce privește cazul specific al lansării unui produs nou și astfel cum reiese în special din cuprinsul punctului 45 din Comunicarea Comisiei care stabilește Linii directoare privind aplicabilitatea articolului 81 [CE] în cazul acordurilor de cooperare orizontală (JO 2001, C 3, p. 2, Ediție specială, 08/vol. 3, p. 222), nu este neobișnuit ca evoluția vânzărilor unui produs nou care vine să se substituie, fie și parțial, unui produs existent să necesite un anumit timp și, prin urmare, ca aceste vânzări să cunoască o evoluție graduală.
- 89 În aplicarea cadrului teoretic, menționat la punctul 87 de mai sus, din perspectiva căruia Comisia intenționează să evalueze elementele de probă de care dispune pentru a stabili dacă un produs existent exercită o constrângere concurențială semnificativă asupra unui produs nou, trebuie să se examineze problema dacă, luând în considerare creșterea treptată a vânzărilor produsului nou în timp, o creștere ușoară a prețului produsului nou ar conduce la o reorientare a cererii către produsul existent, astfel încât această creștere de preț nu ar fi profitabilă, având în vedere veniturile care ar fi fost generate în absența creșterii de preț menționate anterior. Or, trebuie remarcat faptul că natura graduală a creșterii vânzărilor produsului nou nu ar dispărea în mod necesar în situația în care această creștere a prețului ar fi profitabilă și în care, în consecință, s-ar ajunge la concluzia că produsul existent nu exercită o constrângere concurențială semnificativă asupra noului produs.
- 90 Prin urmare, trebuie să se rețină că se putea considera de către Comisie că, în principiu, caracterul gradual al creșterii vânzărilor unui produs nou care se substituie unui produs existent nu poate fi suficient, în sine, pentru a concluziona că acesta din urmă exercită o constrângere concurențială semnificativă asupra celui dintâi.
- 91 Chiar dacă această concluzie s-a întemeiat pe un raționament care utiliza o abordare economică bazată pe observarea reacției cererii la variațiile prețurilor relative, aceasta ar fi aplicabilă și în prezenta cauză și nu ar fi invalidată de aspectele specifice

caracteristică ale piețelor de produse farmaceutice, invocate de reclamante, respectiv în special faptul că medicii care prescriu medicamente și pacienții manifestă doar o sensibilitate limitată la variațiile de preț. Astfel, indiferent de aplicabilitatea concretă a abordării teoretice, menționată la punctul 87 de mai sus, la piețele de produse farmaceutice și fără a fi necesar să se adopte o poziție în această privință, pretinsa împrejurare că medicii care prescriu medicamente și pacienții nu sunt sensibili la variațiile prețurilor relative nu afectează temeinicia considerației potrivit căreia, în principiu, caracterul gradual al creșterii vânzărilor unui produs nou care se substituie unui produs existent nu este suficient pentru a concluziona că acesta din urmă exercită în mod necesar asupra celui dintâi o constrângere concurențială semnificativă.

92 În speță, este cert că vânzările de IPP au crescut în mod treptat, ca urmare a prudenței medicilor față de un medicament ale cărui proprietăți nu le cunoșteau încă și ca urmare a temerilor pe care le aveau în continuare față de eventualele efecte secundare ale acestuia. Astfel fiind, reclamantele nu prezintă niciun element care să permită să se considere că această creștere graduală a vânzărilor de IPP ar fi cauzată de o constrângere concurențială semnificativă exercitată de anti-H2. Astfel, ele se mulțumesc să invoce o prezumție de legătură de cauzalitate între caracterul gradual al creșterii vânzărilor de IPP și o constrângere concurențială exercitată de anti-H2 asupra IPP.

93 Or, după cum s-a arătat mai sus, o astfel de prezumție nu poate exista în principiu. Pe de altă parte, niciun element specific prezentei cauze nu permite să se considere că o asemenea legătură de cauzalitate ar exista în speță. Astfel, reclamantele nu prezintă niciun element de natură să indice că prudența medicilor sau temerile acestora cu privire la IPP ar fi influențat capacitatea anti-H2 de a exercita o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP și, prin urmare, asupra capacității întreprinderilor care comercializează IPP de a se comporta independent în raport cu anti-H2.

- 94 În această privință, trebuie subliniat că este cert faptul că gradul de „inertie” a medicilor care prescriu medicamente a influențat în mod direct nivelul veniturilor generate de IPP și de anti-H2, dat fiind faptul că această „inertie” a încetinit vânzările de IPP și, prin urmare, procesul de substituire a anti-H2 de IPP. Cu toate acestea, în sine, acest fapt nu dovedește că anti-H2 au exercitat o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP.
- 95 În cadrul ședinței, reclamantele au arătat că nu se putea considera că anti-H2 nu exercitaseră o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP în anul 1993, în măsura în care IPP nu intraseră încă decât în mod timid pe piața anti-H2, astfel cum o demonstra diferența dintre vânzările încă modeste de IPP și vânzările net superioare de anti-H2 în Germania, în Belgia, în Danemarca, în Norvegia, în Țările de Jos și în Regatul Unit.
- 96 Cu toate acestea, trebuie remarcat că faptul că vânzările de IPP au fost net inferioare celor de anti-H2 în anul 1993 nu înseamnă că acestea din urmă exercitau o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP în anul respectiv. În mod similar, împrejurarea că vânzările de IPP au depășit la un moment dat vânzările de anti-H2 nu este nici aceasta, în sine, de natură să indice că anti-H2 nu mai exercitau o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP la acest moment precis. Astfel fiind, constatarea unei mișcări de substituire asimetrică, caracterizată prin creșterea vânzărilor de IPP și prin scăderea sau prin stagnarea vânzărilor de anti-H2, combinată cu constatarea unei re poziționări a utilizării de anti-H2 spre tratamentul formelor benigne ale afecțiunilor, în mod tradițional tratate cu antiacide sau cu algi nați, ca urmare a faptului că IPP se impuneau din ce în ce mai mult [a se vedea considerentele (384) și (490) ale deciziei atacate], confirmă aprecierea potrivit căreia anti-H2 nu exercitau o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP.

97 Pe de altă parte, împrejurarea că IPP au exercitat o constrângere concurențială considerabilă asupra anti-H2 și, în consecință, că IPP au aparținut pieței anti-H2 între anii 1991 și 2000 este lipsită de relevanță în cadrul prezentei cauze, din moment ce nu implică faptul că anti-H2 au exercitat o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP și, prin urmare, că anti-H2 au aparținut pieței IPP. Astfel, definirea pieței relevante constă, în speță, exclusiv în identificarea constrângerilor concurențiale semnificative exercitate asupra IPP în perioada în cauză și, în consecință, nu are în vedere constrângerile concurențiale pe care IPP au putut să le exercite asupra altor produse. Astfel cum în mod întemeiat a amintit Comisia în considerentul (493) al deciziei atacate, din cuprinsul punctului 3 din Comunicarea privind definirea pieței rezultă că noțiunea de piață relevantă este diferită de alte definiții ale pieței utilizate frecvent în alte contexte, precum zona unde întreprinderile își vând produsele sau, în sens mai larg, industria sau sectorul de care aparțin întreprinderile. Astfel, faptul că anti-H2 au fost principalul obiectiv concurențial al Losec nu înseamnă că cele dintâi au exercitat o constrângere concurențială semnificativă asupra celui de al doilea.

98 Reclamantele mai arată că „inertția” medicilor care prescriu medicamente depinde de calitatea medicamentului preexistent și de avantajele pe care le prezintă noul produs. În această privință, se poate admite că gradul de „inertție” a medicilor care prescriu medicamente poate fi influențat de calitatea produsului preexistent, în măsura în care, în caz de îndoieli cu privire la efectele secundare ale noului produs, aceștia pot considera mai prudent să continue să prescrie produsul preexistent atunci când eficacitatea terapeutică a acestuia este considerată suficientă. În speță, trebuie totuși să se constate că din elementele dosarului și în special din raportul Lexecon și din declarațiile experților medicali prezentate chiar de către reclamante reiese în mod evident că „inertția” caracteristică practicilor de prescriere își are originea în primul rând în prudența care definește în mod normal atitudinea medicilor față de un produs nou, ale cărui proprietăți le cunosc încă insuficient, și, mai specific, în temerile semnificative ale acestora legate de eventualele efecte secundare cancerigene ale IPP.

99 Prin urmare, reclamantele nu pot susține că „inerția” caracteristică practicilor de prescriere ale medicilor este în totalitate cauzată de calitatea terapeutică a anti-H2.

100 În măsura în care reclamantele încearcă să arate că gradul de „inerție” caracteristică practicilor de prescriere ale medicilor a fost influențat în mod semnificativ de calitatea anti-H2, trebuie să se constate că acestea nu prezintă niciun element în această privință, chiar dacă elementele dosarului par să indice o situație diferită. Astfel, nu se contestă faptul că puterea terapeutică a IPP este net superioară celei a anti-H2. După cum a arătat Comisia în considerentul (382) al deciziei atacate, IPP erau astfel considerați ca fiind singurul remediu eficient pentru a trata un anumit număr de afecțiuni gastrointestinale legate de hiperaciditate și în special formele severe ale acestora. Împrejurarea că IPP și anti-H2 erau prescrise succesiv în cadrul aceluiași tratament, în funcție de diminuarea sau de intensificarea acestuia, nu afectează constatarea în cauză. Dimpotrivă, tinde să o confirme.

101 Pe de altă parte, astfel cum Comisia atrage atenția, din tabelele 17-23 din anexa la decizia atacată rezultă că numărul de tratamente cu IPP în anul 2000 era cu mult mai mare decât numărul de tratamente cu anti-H2 în anul 1991 în majoritatea țărilor luate în considerare. Astfel, trebuie menționat că numărul de tratamente cu IPP în anul 2000 este considerabil mai mare decât numărul de tratamente cu anti-H2 în anul 1991 sau în anul 1992 în Danemarca, în Norvegia, în Țările de Jos și în Suedia, precum și, într-o măsură semnificativă, în Germania. Superioritatea numerică a tratamentelor cu IPP în anul 2000 față de tratamentele cu anti-H2 în anul 1991 era mai puțin pronunțată numai în Belgia și în Regatul Unit.

- 102 Împrejurarea că IPP erau considerați ca fiind singurul tratament eficient pentru formele severe ale afecțiunilor gastrointestinale, că IPP și anti-H2 făceau, în consecință, obiectul unor utilizări terapeutice diferențiate și că creșterea IPP nu a avut loc, adeveseori într-o măsură foarte mare, în detrimentul anti-H2 confirmă teza potrivit căreia, astfel cum a concluzionat raportul Lexecon, „inerția” medicilor era determinată mai mult de acumularea și de difuzarea de informații privind proprietățile IPP decât de calitatea anti-H2.
- 103 Reclamantele se opun ca, în măsura în care acest fapt nu ar fi fost menționat în mod expres în decizia respectivă, constatarea potrivit căreia numărul de tratamente cu IPP în anul 2000 era semnificativ mai mare decât numărul de tratamente cu anti-H2 în anul 1991 sau în anul 1992 să poată fi luată în considerare în etapa controlului legalității deciziei atacate. Trebuie totuși remarcat că această constatare este întemeiată pe tabelele anexate la decizia atacată. Prin urmare, nu se poate aprecia că aceasta constituie un element nou, care nu putea fi luat în considerare în etapa controlului legalității deciziei atacate, pentru a răspunde unei obiecții privind aprecierea motivată a Comisiei potrivit căreia caracterul gradual al creșterii IPP nu indică în mod necesar faptul că anti-H2 au exercitat asupra acestora o constrângere concurențială semnificativă.
- 104 EFPIA susține de asemenea că nu este suficient să se demonstreze că vânzările de IPP în valoare absolută au crescut sensibil, în timp ce vânzările de anti-H2 au scăzut sau au stagnat, pentru a concluziona că acestea din urmă nu mai exercită constrângere concurențială asupra IPP. Cu toate acestea și astfel cum rezultă din examinarea celui de al doilea motiv, trebuie remarcat că analiza Comisiei nu se întemeiază numai pe această constatare, ci, dimpotrivă, Comisia s-a întemeiat în definirea pieței relevante a produselor pe o serie de elemente, respectiv utilizările terapeutice, indicatorii de preț și „evenimentele naturale” observate în Germania și în Regatul Unit, elemente pe care reclamantele și EFPIA le-au contestat, de altfel, unul câte unul.

105 În sfârșit, trebuie respins argumentul reclamantelor întemeiat pe împrejurarea că Comisia ar fi dat dovadă de incoerență în măsura în care, în decizia atacată, aceasta ar fi respins, pe de o parte, relevanța fenomenului de „inertie” caracteristică practicilor de prescriere în cadrul analizei sale privind definirea pieței, iar pe de altă parte, ar fi acceptat relevanța acestui fenomen de „inertie” în cadrul aprecierii poziției dominante a AZ. În această privință, Tribunalul constată că, după cum atrage atenția Comisia, „inertia” este un factor de natură să consolideze poziția pe piață a unui produs existent prin crearea de obstacole în calea intrării sau a extinderii produselor concurente recent introduse pe piață. Această împrejurare nu este totuși în contradicție cu considerația potrivit căreia „inertia” medicilor care prescriu medicamente nu înseamnă că anti-H2 au exercitat o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP.

106 Din tot ceea ce precedă rezultă că, prin respingerea argumentului potrivit căruia caracterul gradual al creșterii vânzărilor IPP în detrimentul anti-H2 însemna că anti-H2 exercitau o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP și, prin urmare, că anti-H2 trebuiau incluse, pentru acest motiv, în piața relevantă a produselor, Comisia nu a săvârșit nicio eroare vădită de apreciere.

107 În consecință, primul motiv invocat de reclamante în privința definirii pieței relevante trebuie respins.

### 3. *Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe diverse incoerențe și erori de apreciere*

#### a) *Argumentele reclamantelor și ale EFPIA*

<sup>108</sup> În primul rând, reclamantele și EFPIA apreciază că utilizarea terapeutică a produselor avute în vedere pentru definirea pieței nu a fost suficient luată în considerare de către Comisie. Acestea contestă, mai întâi, afirmația Comisiei din considerentul (373) al deciziei atacate potrivit căreia ar fi atribuit o pondere importantă, în practica sa decizională, diferențelor existente între modurile de acțiune ale medicamentelor. Deciziile anterioare adoptate de Comisie în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 4064/89 al Consiliului din 21 decembrie 1989 privind controlul concentrărilor economice între întreprinderi (JO L 395, p. 1), la care Comisia ar face trimitere în această privință, respectiv deciziile acesteia prin care se atestă compatibilitatea concentrărilor economice cu piața comună, din 26 februarie 1999 (cazul COMP/M.1403 – Astra/Zeneca), din 17 mai 1999 (cazul COMP/M.1397 – Sanofi/Synthelabo) și din 27 februarie 2003 (cazul COMP/M.2922 – Pfizer/Pharmacia), nu ar reflecta această afirmație, Comisia ținând cont de diferențele existente între modurile de acțiune ale medicamentelor atunci când acestea dădeau naștere unor utilizări terapeutice diferite și respingând relevanța lipsei de similitudini între modurile de acțiune atunci când medicamentele în cauză păstrau o utilizare terapeutică similară.

<sup>109</sup> EFPIA mai arată că, în practica sa decizională, Comisia adoptă în mod normal ca punct de plecare al analizei sale pentru definirea pieței utilizarea terapeutică a produsului în cauză, fapt care a determinat-o să țină cont de al treilea nivel al sistemului de clasificare terapeutică, anatomică și chimică (Anatomical Therapeutic Chemical classification system, denumit în continuare „ATC”), care grupează în general medicamentele potrivit indicațiilor terapeutice ale acestora.

110 În continuare, reclamantele și EFPIA susțin că abordarea Comisiei este viciată în măsura în care se întemeiază în mod excesiv pe descrierea caracteristicilor terapeutice ale produselor, care sunt lipsite de relevanță pentru definirea pieței, în loc să aprecieze efectul acestor caracteristici asupra alegerilor făcute de factorii de decizie în perioada cuprinsă între anii 1993 și 2000. Astfel, substituibilitatea medicamentelor eliberate pe bază de prescripție nu ar depinde de caracteristicile fizice, tehnice sau chimice ale acestora, ci de substituibilitatea lor funcțională, astfel cum este percepută de persoanele care controlează consumul acestora, respectiv practicienii medicali [Decizia 97/469/CE a Comisiei din 17 iulie 1996, în cadrul unei proceduri inițiate în temeiul Regulamentului nr. 4064/89 (cazul IV/M.737 – Ciba-Geigy/Sandoz), JO 1997, L 201, p. 1, considerentul (21)]. Pe de altă parte, EFPIA pretinde că superioritatea tehnică a unui produs dintr-o categorie farmaceutică nu l-ar sustrage pe acesta de la presiunile concurențiale exercitate de celelalte produse [Decizia Comisiei din 27 mai 2005 (cazul COMP/M.3751 – Novartis/Hexal) și Decizia Comisiei din 22 mai 2000 (cazul COMP/M.1878 – Pfizer/Warner-Lambert)]. Atunci când medicii prescriu un medicament, aceștia s-ar întemeia pe motive medicale, cum sunt principiul activ, toleranța, toxicitatea sau efectele secundare ale acestuia. Or, Comisia nu ar fi individualizat unul sau altul dintre aceste motive medicale ca fiind decisiv pentru a stabili caracterul substituibil al medicamentelor.

111 Astfel, EFPIA reproșează Comisiei faptul că nu a analizat factorii-cheie aflați la baza comportamentului medicilor care prescriu medicamente, omițând în același timp să conteste elementele de probă prezentate de reclamante care demonstau că medicii considerau că IPP și anti-H2 aveau aceeași utilizare terapeutică. Prin urmare, Comisia ar fi dovedit incoerență în raport cu practica sa decizională anterioară și ar fi săvârșit o eroare de fapt și de drept reținând modul de acțiune drept o caracteristică esențială a IPP pentru definirea pieței relevante.

112 În al doilea rând, reclamantele atrag atenția asupra faptului că analiza efectuată de Comisie se întemeiază pe tendințele vânzărilor, pe diferențele absolute de preț și pe un studiu de corelare. Or, indicatorii legați de prețuri nu ar fi adecvați pentru analiza concurențială, atunci când concurența pe piața relevantă nu este întemeiată pe

prețuri. În schimb, factorii netarifari ar avea un rol fundamental. În plus, Comisia s-ar fi întemeiat în mod excesiv pe studiul de corelare prezentat de petente, pentru a demonstra absența interacțiunii concurențiale importante dintre IPP și anti-H2, chiar dacă aceasta ar fi pus la îndoială validitatea studiului respectiv, din cauza unor puncte slabe de ordin metodologic. Reclamantele se referă în special la considerentele (368), (411), (416), (436), (440), (447) și (451) ale deciziei atacate.

- 113 Reclamantele și EFPIA consideră că, pentru a constata absența unei interacțiuni concurențiale între aceste produse, Comisia nu ar fi trebuit să se întemeieze pe diferențele dintre prețurile absolute ale IPP și cele ale anti-H2. În primul rând, reclamantele arată că, în special în considerentele (362) și (363) ale deciziei atacate, Comisia a admis că prețurile nu erau determinate de o interacțiune concurențială normală și că factorul de decizie (medicul) și reglementarea prețurilor aveau un rol fundamental. În această privință, EFPIA arată că stabilirea de către autoritățile publice a unui preț mai ridicat pentru IPP decât pentru anti-H2 reflectă exclusiv percepția acestora asupra valorii produsului pentru sănătatea umană și asupra contribuției acestuia în domeniul inovării în comparație cu produsele existente. Astfel, unui produs care prezintă un grad ridicat de inovare i se va atribui un preț mai ridicat în comparație cu produsele existente care au aceeași utilizare terapeutică. Diferența dintre prețul produsului nou și cel al produselor existente ar putea chiar să crească în măsura în care presiunea pentru scăderea prețurilor exercitată de guvern în ceea ce privește medicamentele eliberate pe bază de prescripție ar viza mai mult produsele mai vechi sau pe cele ale căror brevete au expirat. Producătorii nu ar fi astfel liberi să stabilească ei înșiși prețurile propriilor produse. În plus, procesul de stabilire a prețurilor ar exercita o influență limitată asupra procesului de consum, medicii fiind puțin sensibili la prețuri și mai atenți la eficacitatea terapeutică a produselor.

- 114 În al doilea rând, reclamantele atrag atenția că definirea pieței implică o apreciere a modului în care reacționează consumatorii la modificările prețurilor relative. Prin urmare, nivelul prețurilor absolute ar fi lipsit de relevanță în ceea ce privește interacțiunea concurențială. În al treilea rând, afirmația Comisiei potrivit căreia Losec

ar fi mai scump decât produsele alternative anti-H2 ar fi în contradicție cu aprecierea potrivit căreia IPP ar avea un raport cost/eficacitate mai bun decât anti-H2. Comisia nu ar fi ținut cont de faptul, pe care însă l-a admis în considerentele (38), (382) și (385) ale deciziei atacate, că IPP permit un tratament mai rapid și că, în consecință, costul total al tratamentului cu IPP este mai redus, chiar dacă costul unei doze zilnice de IPP ar fi superior celui al unei doze zilnice echivalente de anti-H2.

- 115 În consecință, reclamantele contestă faptul că un calcul întemeiat exclusiv pe volum nu ar fi în măsură să reflecte diferențele terapeutice dintre produse. Astfel, un asemenea calcul ar reflecta numărul de zile de tratament necesare pentru a trata o anumită afecțiune și ar transpune mai bine proporțiile relative de utilizare a două medicamente diferite de către pacienți la un moment dat, spre deosebire de un calcul întemeiat pe valori.
- 116 Ca răspuns la argumentul Comisiei potrivit căruia împrejurarea că AZ a fost în măsură să negocieze prețuri mai ridicate pentru IPP ar arăta că aceștia aparțineau unei piețe diferite de cea a anti-H2, reclamantele susțin că nu s-au efectuat cercetări de către Comisie cu privire la procesul real prin care au fost stabilite prețurile IPP în diferitele state membre. În această privință, reclamantele arată că AZ a solicitat un preț egal cu dublul prețului Zantac, pe baza „prețului pe zi”, întemeindu-se pe faptul că costul general al tratamentului ar fi același, acest preț reflectând eficacitatea mai mare a Losec.
- 117 În al treilea rând, reclamantele și EFPIA susțin că, în cazul Germaniei și al Regatului Unit, Comisia s-a întemeiat în mod excesiv pe „evenimente naturale” izolate. Ele subliniază că, atunci când modificările unei variabile specifice sunt cauzate de mai mulți factori simultan, analiza econometrică permite evaluarea efectului unui factor

individual luat separat, ținându-se cont în același timp de efectul tuturor celorlalți factori. Prin urmare, Comisia nu poate atribui în totalitate efectul unui factor individual, astfel cum ar fi procedat concentrându-se asupra „evenimentelor naturale”. Asemenea raportului Lexecon, ele susțin că trebuia evaluat efectul simultan al următorilor factori: prețul Losec și al produselor concurente, intrarea pe piață a produselor concurente, numărul de forme de prezentare disponibile pentru Losec și pentru produsele concurente, activitățile de promovare desfășurate pentru toate produsele de pe piață, momentul la care au fost aprobate noile indicații pentru Losec și evoluția cronologică. Reclamantele mai arată că raportul Lexecon ar demonstra că anti-H2 aparțineau pieței IPP și menționează că au răspuns la criticile formulate de către Comisie în considerentele (458)-(487) ale deciziei atacate cu privire la metodologia utilizată de acest raport.

- 118 Reclamantele arată că, în ceea ce privește Germania, Comisia a analizat trei evenimente, respectiv intrarea pe piață a celui de al doilea IPP, pantoprazolul, în anul 1994, introducerea anti-H2 generic ranitidină în anul 1995 și introducerea omeprazolului generic în anul 1999. Cu privire la primul eveniment, referitor la intrarea pe piață a pantoprazolului, reclamantele consideră că interacțiunea aparentă dintre prețul Losec și cel al celorlalte IPP și aparenta lipsă de interacțiune dintre prețul IPP și cel al anti-H2 nu demonstrează că IPP și anti-H2 ar aparține unor piețe distincte de produse. Ele susțin că, atunci când prescriu medicamente, medicii sunt sensibili la proprietățile terapeutice ale acestora, iar nu atât la prețurile lor. Substituibilitatea terapeutică, astfel cum este percepută de către medicii care prescriu medicamente, ar constitui astfel un aspect esențial, iar Comisia nu ar fi putut, în consecință, să își concentreze analiza asupra concurenței prin prețuri. Din raportul Lexecon ar rezulta că, după lansarea pantoprazolului, declinul cotei de piață a anti-H2 ar fi crescut în mod considerabil, ceea ce ar demonstra că pantoprazolul dobândise cote de piață în detrimentul anti-H2 și că aceste produse făceau, prin urmare, parte din aceeași piață.

- 119 În ceea ce privește al doilea eveniment analizat de Comisie, referitor la intrarea pe piață a anti-H2 generic ranitidină în august 1995, reclamantele susțin din nou că o analiză întemeiată pe prețurile relative prezintă o valoare limitată. Indiferent de prețurile relative, medicii care prescriu medicamente ar fi considerat anti-H2 și IPP ca fiind produse terapeutice substituibile în perioada în cauză. Graficele 2 și 3 din raportul Lexecon ar ilustra că cota de piață a anti-H2 era în scădere accelerată înainte de introducerea ranitidinei. Reclamantele și EFPIA atrag atenția că introducerea acestui generic a determinat o creștere a cotei de piață a anti-H2, estimată în volum, pentru o perioadă, după care a încetinit scăderea cotei de piață a acestora. Pe de altă parte, cota de piață a Losec ar fi scăzut drastic în urma introducerii ranitidinei, iar rata de creștere a cotei de piață a celorlalți IPP s-ar fi stabilizat la momentul introducerii acestui generic. Potrivit reclamantelor și EFPIA, din aceste grafice reiese că introducerea ranitidinei a avut un efect negativ asupra cotelor de piață ale Losec și ale celorlalți IPP, ceea ce indică faptul că aceste produse aparțineau aceleiași piețe.
- 120 EFPIA mai arată că explicația Comisiei potrivit căreia lansarea ranitidinei în Germania ar fi exercitat o presiune puternică asupra prețurilor celorlalte anti-H2, fără a afecta totuși prețul IPP, ignoră faptul că stabilirea prețurilor este rezultatul reglementării de stat și că evoluția diferită a prețurilor unui grup de produse în comparație cu cele ale altor produse reflectă politica guvernamentală, care poate varia de la o țară la alta.
- 121 Ca răspuns la argumentul Comisiei menționat în considerentul (424) al deciziei atacate potrivit căruia introducerea ranitidinei ar fi influențat puternic activitatea de promovare în sectorul anti-H2, și nu în cel al IPP, reclamantele contestă faptul că activitatea de promovare legată de IPP nu a crescut odată cu introducerea acestui generic. Atunci când aceasta ar fi fost în general în scădere, activitatea de promovare legată de Losec, precum și de alți IPP (lansoprazol și pantoprazol) ar fi crescut, potrivit acestora, odată cu introducerea genericului ranitidină. Pe de altă parte, reclamantele au atras atenția că un incident izolat în timp cu privire la activitatea de promovare

nu poate fi considerat ca fiind o situație care a existat pe tot parcursul perioadei de pretinse abuzuri, cuprinsă între anii 1993 și 2000. În această privință, reclamantele indică faptul că activitatea de promovare a anti-H2 a crescut puternic la momentul intrării pe piață a IPP lansoprazol, în iunie 1993, dar a scăzut la momentul intrării pe piață a IPP pantoprazol, în septembrie 1994. Acest lucru ar arăta că strategiile de promovare nu răspundeau exclusiv unor evenimente izolate pe piață. Pe parcursul unei părți semnificative din perioada în cauză, activitatea de promovare a anti-H2 ar fi fost importantă pentru a concura cu noua tehnologie a IPP. În plus, reclamantele susțin că evenimentele care au însoțit introducerea genericului ranitidină în august 1995 prezentau o forță probantă limitată pentru identificarea piețelor relevante ale produselor în perioada cuprinsă între anii 1993 și 2000. Comisia însăși ar fi admis că aceste evenimente nu ar confirma existența unei piețe distincte a IPP în Germania decât în ceea ce privește luna august 1995.

<sup>122</sup> Cu privire la al treilea eveniment, referitor la lansarea omeprazolului generic în Germania în aprilie 1999, reclamantele apreciază că este nefondată concluzia Comisiei, prezentată în considerentul (425) al deciziei atacate, potrivit căreia efectul semnificativ al lansării omeprazolului generic asupra volumului vânzărilor și asupra cotei de piață a Losec ar demonstra că acesta din urmă nu era supus unei constrângeri atât de importante din partea anti-H2. Reclamantele susțin că faptul că, în aprilie 1999, Losec a fost supus mai ales unei constrângeri din partea omeprazolului generic nu înseamnă că acesta nu era supus niciunei constrângeri concurențiale din partea anti-H2, atât la momentul respectiv, cât și pe parcursul unei perioade anterioare sau ulterioare.

<sup>123</sup> Cu privire la Regatul Unit, reclamantele consideră că este imposibil de dovedit, pe baza unor informații generale cuprinse în tabelul 16 din anexa la decizia atacată, temeinicia afirmațiilor Comisiei, menționate în considerentele (452)-(456) ale deciziei atacate, potrivit cărora vânzările de Losec ar fi rămas aceleași, iar prețul acestuia ar fi

crescut, în pofida introducerii genericului ranitidină, mai ieftin, în ianuarie 1997. Din graficul 7 din raportul Lexecon ar rezulta că, la momentul intrării pe piața din Regatul Unit a genericului ranitidină, totalul vânzărilor de Losec și de alți IPP scăzuse, și aceasta în timp ce tendința acestor vânzări era în general de creștere.

124 În sfârșit, reclamantele reproșează Comisiei caracterul limitat al evaluării empirice efectuate de aceasta în scopul definirii pieței. Comisia și-ar fi întemeiat în principal concluziile pe o analiză de corelare prezentată de o petentă, analiză a cărei utilitate limitată ar fi recunoscut-o, și pe o analiză anecdotică a caracteristicilor pieței. În schimb, reclamantele apreciază că problema definirii pieței trebuia tratată pe baza a patru surse distincte și complementare de probe. În primul rând, probele furnizate de experții medicali ar demonstra că medicii luaseră în considerare numai în mod progresiv moleculele în cauză ca fiind produse terapeutice substituibile. În al doilea rând, documentele interne de strategie ar reflecta legăturile de concurență între anti-H2, care ar fi constituit terapia existentă de care medicii care prescriu medicamente erau mulțumiți, și omeprazol. În al treilea rând, raportul IMS Health, care ar fi examinat evoluția în timp a practicilor de prescriere, ar arăta că IPP și anti-H2 erau prescrise pentru aceleași microdiagnostice și că modurile de utilizare a acestora erau foarte puțin diferențiate. Potrivit reclamantelor, dacă tendința generală a fost, în toate țările, aceea de a prescrie relativ mai mult IPP în timp, declinul relativ al anti-H2 nu a fost decât treptat. În al patrulea rând, reclamantele ar fi efectuat o analiză econometrică pentru Germania și pentru Regatul Unit, ale cărei rezultate ar fi fost în concordanță cu cele provenite din celelalte trei surse de probe.

## b) Argumentele Comisiei

<sup>125</sup> Comisia contestă în mod succesiv argumentele reclamantelor și pe cele ale EFPIA, întemeiate pe incoerențele și pe erorile pe care le-ar fi săvârșit. Astfel, în primul rând, în ceea ce privește caracteristicile produselor pe care s-ar fi întemeiat în mod excesiv, Comisia susține că nu a considerat diferențele legate de modul de acțiune al medicamentelor ca fiind un factor decisiv sau relevant în sine. Modul de acțiune al IPP ar fi fost identificat ca fiind determinant pentru eficacitatea terapeutică a IPP în raport cu anti-H2 și ar fi permis explicarea prețurilor, precum și a cifrelor de vânzare. În consecință, Comisia consideră că reclamantele susțin în mod neîntemeiat că s-a bazat pe descrierea caracteristicilor terapeutice, în loc să evalueze modul în care aceste caracteristici influențează alegerea factorilor de decizie.

<sup>126</sup> Cu privire la argumentul EFPIA întemeiat pe pretinsa incoerență a deciziei atacate în raport cu practica decizională anterioară a Comisiei, aceasta din urmă atrage atenția, în primul rând, asupra faptului că legalitatea unei decizii nu se apreciază în raport cu practica decizională anterioară. În al doilea rând, în orice caz, Comisia contestă că s-ar fi contrazis. Astfel, în speță, Comisia ar fi constatat că al treilea nivel al ATC nu reflecta realitatea pieței, în măsura în care acesta ar fi cuprins, în clasa A2B, doar ulcerele peptice, care nu ar fi reprezentat decât o parte în scădere a afecțiunilor gastrointestinale legate de hiperaciditate pentru care ar fi fost folosiți IPP, și ar fi exclus refluxul și dispepsia. Diferențele dintre caracteristicile fizice, tehnice sau chimice ale IPP și ale anti-H2 ar fi fost astfel relevante, întrucât diferențele dintre modurile de acțiune ale IPP și ale anti-H2 ar fi explicat eficacitatea superioară a primilor, creșterea considerabilă a vânzărilor acestora și substituibilitatea limitată dintre cele două produse. În plus, Comisia arată că autoritățile americane de concurență au definit piețele de produse farmaceutice sub al treilea nivel al ATC, prin raportare la moduri de acțiune sau la molecule individuale.

127 În continuare, cu privire la importanța pretins nejustificată acordată rezultatelor întemeiate pe prețuri, Comisia observă că, în prezența unor produse diferențiate, valoarea vânzărilor constituie cel mai bun indicator al poziției și al puterii relative a fiecărui furnizor, un calcul întemeiat exclusiv pe volume neputând să reflecte diferențele cu privire la timpul de vindecare sau diferențele terapeutice netemporale dintre produse, cum sunt ratele de reușită mai mari. În plus, aprecierea valorii vânzărilor ar ține cont în același timp de volum, care tinde să fie mai redus pe pacient pentru IPP decât pentru anti-H2, și de preț, care este în general mai ridicat pentru IPP din cauza eficacității acestora. Comisia precizează că gradul relativ scăzut de sensibilitate la prețuri manifestat de factorii de decizie cu privire la cerere nu afectează aceste considerații în măsura în care, pe de o parte, evaluarea caracteristicilor vânzării și evaluarea elasticității prețurilor sunt elemente diferite, caracteristicile de vânzare reflectând elementele netarifare, în măsura în care permit evaluarea reacțiilor pieței la calitățile variabile ale unor produse diferențiate, și, pe de altă parte, procesul de negociere a prețurilor este puternic influențat de factorii de diferențiere între diferite medicamente, atât în ceea ce privește valoarea lor terapeutică, cât și rentabilitatea acestora. În plus, Comisia observă că, chiar dacă datele privind volumul vânzărilor trebuiau luate în considerare, tendințe ale cererii similare cu cele care rezultă din datele privind valoarea ar reieși din datele privind volumul, chiar dacă într-un mod mai puțin evident [considerentul (394) al deciziei atacate].

128 Comisia contestă argumentul EFPIA potrivit căruia nu ar fi efectuat o analiză independentă a evoluției prețurilor și a vânzărilor. Comisia s-ar fi întemeiat pe datele cuprinse în raportul IMS Health și ar fi dat acestora o interpretare diferită de cea a reclamantelor. Aceasta respinge de asemenea afirmația potrivit căreia ar fi utilizat selectiv aceste date și susține că a fost repusă în contextul său concluzia raportului IMS Health potrivit căreia IPP și anti-H2 erau prescrise pentru toate microdiagnosticele importante în perioada respectivă, context caracterizat printr-o substituție într-un singur sens, prin creșterea vânzărilor globale și prin repoziționarea anti-H2 spre afecțiunile gastrointestinale benigne.

129 În ceea ce privește importanța pretins exagerată acordată studiului de corelare al Charles River associates (CRA), Comisia atrage atenția că acest studiu a fost apreciat, în considerentul (407) al deciziei atacate, ca o sursă de probă subsidiară. Comisia face precizarea potrivit căreia corelațiile de preț dintre produse conținând aceeași substanță activă, produse conținând substanțe active diferite, dar din aceeași clasă, și, respectiv, produse conținând substanțe active diferite și din clase diferite se întemeiază nu doar pe studiul CRA, ci și pe raportul Lexecon. Pe de altă parte, această mențiune ar interveni în analiza procesului de stabilire a prețurilor și ar tinde să confirme constatarea Comisiei potrivit căreia eficacitatea terapeutică și rentabilitatea unor medicamente diferite sunt factori decisivi pentru a determina puterea relativă de negociere a întreprinderilor angajate în negocieri de preț cu organizațiile naționale de achiziție. Comisia mai arată că celelalte referiri la studiul de corelare al CRA erau făcute în mod prudent, pentru a se constata că, la prima vedere, nu exista substituie materială între IPP și anti-H2.

130 În ceea ce privește importanța presupus nejustificată acordată nivelurilor prețurilor absolute, Comisia indică faptul că aspectele specifice ale piețelor de produse farmaceutice europene nu permit o abordare constând în testarea consumatorilor la variații ale prețurilor relative. În decizia atacată, Comisia ar fi făcut constatări cu privire la prețuri în relații concurențiale diferite. În cazul unor produse care au aceeași substanță activă (omeprazolul AZ și omeprazolul generic), concurența la nivelul prețurilor ar fi intensă. În schimb, în ceea ce privește relația dintre substanțe active diferite care prezintă diferențe importante în termeni de eficacitate terapeutică (cum sunt IPP și anti-H2), variațiile prețurilor relative ar avea o relevanță foarte limitată. Astfel, având în vedere aspectele specifice ale sectorului, diferențele de prețuri absolute ar fi furnizat indicații semnificative cu privire la constrângerile concurențiale, în măsura în care întreprinderile care oferă o categorie superioară de produse din punctul de vedere al eficacității terapeutice sunt, în mod normal, în măsură să negocieze prețuri mai ridicate cu organizațiile de achiziție.

131 În această privință, Comisia contestă abordarea EFPIA care constă în a considera că prețurile nu reprezintă un parametru relevant al concurenței, în măsura în care întreprinderile nu stabilesc prețurile la fel ca pe o piață normală, și că medicii nu sunt foarte sensibili la prețuri. Comisia precizează că prețul reflectă interacțiunea dintre elemente diferite, precum valoarea adăugată a noilor medicamente, negocierile cu organizațiile de achiziție, deciziile comerciale ale întreprinderilor în materie de stabilire a prețurilor în sistemele care le permit să stabilească liber prețurile (precum sistemele de preț de referință), reglementările naționale cu privire la substituirea terapeutică sau introducerea de medicamente noi.

132 Astfel, cu privire la faptul că inovarea ar fi un element concurențial determinant în sectorul farmaceutic, eficacitatea superioară a unui medicament care rezultă în urma inovării s-ar reflecta în general în acceptarea de către organizațiile de achiziție a unor prețuri mai ridicate decât cele negociate pentru produsele mai puțin inovatoare prezente deja pe piață. Ținând cont că o companie farmaceutică nu este obligată să își introducă noul produs pe piața unei anumite țări, obținerea unor prețuri maxime sau a unor niveluri de rambursare mai ridicate decât pentru produsele existente ar tinde să confirme superioritatea terapeutică a unui produs inovator și să indice că medicamentele existente nu exercită constrângeri suficiente pentru a permite organizației de achiziție să mențină prețurile la nivelurile preexistente. În mod similar, menținerea sau creșterea în timp a diferențelor dintre nivelurile de rambursare, prețurile maxime acceptate sau prețurile practicate în mod real pe piață ar tinde să confirme faptul că produsul inovator nu este supus unor constrângeri semnificative. Potrivit Comisiei, prezența sau absența unor constrângeri concurențiale exercitate de alte medicamente și incidența acestora asupra negocierilor de preț ar fi elemente relevante pentru perspectivele comerciale ale companiilor farmaceutice și ar constitui, prin urmare, factori decisivi pentru definirea pieței produselor.

133 Comisia afirmă că oferta și cererea au un rol în procesul de stabilire a prețurilor, în măsura în care prețul stabilit variază în mod normal în funcție de voința de a plăti a organizației de achiziție, care va depinde de capacitatea de plată a acesteia și de

valoarea pe care o acordă medicamentului din punctul de vedere al eficacității terapeutice și al inovării, precum și de voința de a furniza a companiei farmaceutice. Faptul că politicile publice diferă în funcție de țara sau de perioada avută în vedere nu ar elimina orice relevanță a prețului, din moment ce ar fi cert că cea mai mare eficacitate farmaceutică în comparație cu produsele existente ar constitui invariabil un factor relevant în cadrul negocierilor. Comisia mai arată că faptul că prețul Losec era mult mai sensibil la intrarea pe piață a unor medicamente bazate pe molecule similare sau identice decât era în privința medicamentelor inferioare, precum anti-H2, departe de a fi cauzat de o exercitare arbitrară a puterii de reglementare, ar susține această teză.

134 Comisia contestă afirmația EFPIA potrivit căreia producătorii nu ar fi liberi să stabilească prețurile pentru medicamentele proprii și arată că, printre țările luate în considerare, tarifarea liberă este utilizată în Regatul Unit, limite ale prețurilor maxime sunt stabilite doar în Belgia, iar cinci state aplică sisteme de preț de referință, în cadrul cărora companiile farmaceutice sunt libere să stabilească prețuri peste nivelul de rambursare. Pe de altă parte, Comisia consideră că faptul că prețurile convenite cu organizațiile de achiziție erau supraconcurențiale este susținut de împrejurarea că prețul Losec și al altor IPP a scăzut în mod clar după introducerea omeprazolului generic în Germania în anul 1999.

135 Comisia mai arată că, dacă este cert că prețul nu are o influență importantă asupra practicilor de prescriere ale medicilor, aceștia orientându-se în principal în funcție de considerații terapeutice, prețul influențează în mod semnificativ veniturile provenite din consum. Prin urmare, constrângerile exercitate asupra comportamentului comercial al unui producător de IPP ar trebui să fie evaluate nu numai în raport cu aspectul dacă anti-H2 au determinat scăderea vânzărilor, ci și în raport cu aspectul dacă acestea au determinat scăderea prețurilor.

136 În ceea ce privește argumentul reclamantelor întemeiat pe faptul că tratamentul cu IPP ar avea un cost general mai scăzut deoarece ar fi mai scurt, Comisia consideră că acesta rezultă dintr-o „cuantificare simplistă” a rentabilității IPP și a anti-H2. În această privință, Comisia atrage atenția că argumentul în cauză nu ține cont decât de un singur parametru, respectiv timpul de vindecare, și aceasta pentru tratamentul unei singure afecțiuni dintre cele pentru care Losec a fost autorizat, ulcerul stomacal. În plus, acest argument ar ignora împrejurarea potrivit căreia IPP sunt în mod semnificativ superiori anti-H2 din punctul de vedere al ratelor de vindecare, al atenuării simptomelor și al prevenirii recidivelor, iar IPP și anti-H2 erau considerate ca ocupând poziții diferite în ierarhia tratamentelor. [*confidențial*<sup>1</sup>]

137 Pe de altă parte, lansarea unui nou medicament de calitate superioară ar putea determina un volum considerabil de vânzări suplimentare în cazurile în care tratamentele disponibile nu erau utilizate și ca urmare a utilizării noului medicament în combinație cu produsul preexistent. În această privință, vânzările combinate de anti-H2 și de IPP în țările în cauză ar fi crescut cu peste 50 % între anii 1993 și 1999, în timp ce nu ar exista niciun indiciu că afecțiunile corespunzătoare ar fi crescut într-o proporție similară. Prin urmare, ar fi probabil ca introducerea pe piață a IPP să fi fost însoțită de o creștere a costului absolut al tratamentului afecțiunilor gastrointestinale legate de hiperaciditate.

138 În plus, Comisia atrage atenția că, pe parcursul procedurii orale, reclamantele nu au contestat faptul că IPP erau mai scumpi decât anti-H2. În orice caz, nu ar fi trebuit să se efectueze ajustarea propusă de reclamante, din moment ce superioritatea terapeutică a IPP a permis obținerea unor prețuri absolute pe unitate mai mari, pe de o parte, și i-a determinat pe medici să îi prescrie din ce în ce mai mult, pe de altă parte.

1 — Date confidențiale oculte.

Astfel, ajustarea prețurilor ca urmare a superiorității terapeutice a IPP ar echivala cu ignorarea factorului care a sustras IPP de la concurența din partea anti-H2.

139 În ceea ce privește interpretarea presupus incorectă a importanței „evenimentelor naturale”, Comisia observă că este necesar ca evenimentul examinat să fie izolat și analizat într-un context relativ stabil. Ea consideră că reclamantele ar fi susținut în mod neîntemeiat că, pentru a defini piața între anii 1993 și 2000 în șapte țări, Comisia s-ar fi întemeiat pe evenimente izolate observate în două țări. Astfel, analiza evenimentelor efectuată de Comisie ar completa și ar confirma constatări cu privire la o gamă largă de factori, precum caracteristicile produsului, vânzările și caracteristicile de substituire și de preț în anii în cauză. În plus, Comisia consideră că „evenimentele naturale” identificate în Germania și în Regatul Unit, chiar luate izolat, constituie în sine probe puternice că anti-H2 nu exercitau o constrângere concurențială importantă asupra IPP. Comisia mai arată că raportul Lexecon nu a răspuns îndoielilor acesteia referitoare la autocorelare, la specificarea modelului care presupune că anti-H2 și IPP aparțin aceleiași piețe și la „cellophane fallacy”. În plus, concluziile raportului Lexecon nu ar fi incompatibile cu existența unei piețe distincte pentru IPP în Germania și în Regatul Unit, care nu ar fi contestată de reclamante. Ca răspuns la argumentul potrivit căruia nu ar fi efectuat propria analiză econometrică, Comisia susține că analiza proprie se întemeiază pe numeroase elemente conținute în dosar. Totuși, subliniază că particularitățile pieței fac dificilă aplicarea modelelor econometrice standard de substituire a cererii.

140 De asemenea, Comisia atrage atenția că reclamantele nu identifică evenimentele simultane specifice care trebuie luate în considerare pentru a interpreta evenimentele inventariate de Comisie pe piețele din Regatul Unit și din Germania. Pe de altă parte, Comisia contestă că evaluarea sa nu ar fi întemeiată pe date factuale detaliate, fiind întemeiată în special pe datele IMS Health cu privire la cerere și la prețurile produselor

în cauză, precum și pe datele furnizate chiar de către AZ în răspunsul la comunicarea privind obiecțiunile.

<sup>141</sup> În continuare, Comisia examinează succesiv „evenimentele naturale” analizate în decizia atacată. În primul rând, în ceea ce privește intrarea pantoprazolului pe piață în Germania în anul 1994, ea menționează că scăderea suplimentară a cotei de piață a anti-H2 după lansarea pantoprazolului indică faptul că IPP au câștigat vânzări în detrimentul anti-H2 și au beneficiat de importante vânzări de extindere. Potrivit Comisiei, dacă această evoluție indică faptul că IPP au exercitat o constrângere concurențială considerabilă asupra anti-H2 la acel moment, aceasta nu demonstrează că reciproca este de asemenea valabilă.

<sup>142</sup> Cu privire la intrarea genericului ranitidină pe piața germană în anul 1995, Comisia contestă faptul că vânzările de Losec au suferit ca urmare a introducerii acestui produs generic, în timp ce vânzările altor IPP au încetat să crească pentru o anumită perioadă și atrage atenția că cifrele Lexecon sunt întemeiate pe volum. Comisia subliniază că reclamantele nu explică motivul pentru care, în speță, valoarea vânzărilor nu ar constitui un indicator mai potrivit pentru produse diferite. În valoare, vânzările de IPP ca procent din vânzările combinate de IPP și de anti-H2 ar fi continuat să crească, trecând de la 32 % în anul 1994 la 42 % în anul 1995, la 57 % în anul 1996 și la 67 % în anul 1997 (tabelul 16 din anexa la decizia atacată; de asemenea, Comisia face referire la evoluția vânzărilor de IPP în valoare absolută, prezentată în tabelul 11 din această anexă). În orice caz, cifrele volumului de vânzări anuale nu ar confirma argumentul reclamantelor, din moment ce ar rezulta din tabelul 19 anexat la decizia atacată că în Germania a avut loc o scădere neîntreruptă a volumului vânzărilor anuale a tratamentelor cu anti-H2 între anii 1994 și 1997 și o creștere neîntreruptă a volumului vânzărilor anuale de IPP în aceeași perioadă. În ceea ce privește argumentul EFPIA întemeiat pe faptul că introducerea ranitidinei generice în Germania în anul 1995 ar fi condus la o scădere în volum a cotei de piață a Losec, Comisia observă că este

relevantă numai comparația dintre anti-H2 și IPP, iar nu și comparația dintre anti-H2 și Losec.

- <sup>143</sup> Comisia consideră că nu se poate concluziona, pe baza graficelor 5 și 6 din raportul Lexecon, că numărul de vizite de promovare la medici legate de Losec era în scădere. Ea arată că graficul 5 din acest raport indică faptul că numărul de vizite de promovare la medici legate de anti-H2 a crescut de peste două ori în preajma perioadei de introducere a genericului ranitidină, pentru a scădea ulterior la nivelul anterior. Astfel, concluzia la care a ajuns Comisia în considerentul (424) al deciziei atacate ar fi valabilă. Pe de altă parte, Comisia arată că analiza „evenimentelor naturale” pe care a realizat-o s-a concentrat asupra anumitor evenimente identificabile care au determinat efecte substanțiale și observabile într-o perioadă scurtă. Astfel, decizia atacată nu ar ține cont decât de evenimentul specific al introducerii genericului ranitidină în Germania, întrucât acesta este singurul care ar prezenta o legătură clară cu numărul de vizite de promovare la medici.
- <sup>144</sup> Cu privire la intrarea genericului omeprazol pe piața germană în anul 1999, Comisia arată că impactul omeprazolului generic asupra vânzărilor și a prețului Losec trebuie interpretat prin coroborare cu lipsa vădită de efecte a introducerii genericului ranitidină asupra prețurilor și asupra vânzărilor de IPP. Argumentul potrivit căruia identificarea celui mai apropiat înlocuitor al unui produs dat nu exclude existența altor înlocuitori apropiați nu ar permite reclamantelor să respingă concluzia potrivit căreia anti-H2 nu ar exercita o constrângere concurențială suficientă în Germania pentru a aparține aceleiași piețe ca IPP.
- <sup>145</sup> Cu privire la intrarea genericului ranitidină pe piață în Regatul Unit în anul 1997, Comisia observă că din tabelul 16 din anexa la decizia atacată reiese că vânzările de IPP exprimate ca procent din vânzările combinate de IPP și de anti-H2 au continuat să crească în Regatul Unit din anul 1997, în pofida introducerii anti-H2 generice la data de 1 ianuarie a anului respectiv. În plus, tabelele 30 și 37 anexate la decizia atacată ar

arăta că vânzările și prețurile Losec au crescut în anul 1997. Potrivit Comisiei, chiar dacă s-ar reține informațiile referitoare la volumul de vânzări, nu ar fi posibil să se deducă din graficul 7 din raportul Lexecon că vânzările de Losec scăzuseră considerabil în timpul introducerii genericului ranitidină pe piața Regatului Unit, scăderea vânzărilor de Losec nefiind extraordinară în raport cu variațiile globale ale volumului de vânzări, evaluate lunar. În plus, volumul vânzărilor celorlalți IPP ar fi continuat să crească fără întrerupere.

- <sup>146</sup> Comisia apreciază că afirmația reclamantelor potrivit căreia aceasta ar fi efectuat o examinare empirică prea limitată este neîntemeiată și că lista probelor furnizate de reclamante nu schimbă considerațiile prezentate mai sus. Pe de altă parte, Comisia contestă concluzia reclamantelor și atrage atenția că este nesemnificativ faptul că vânzările de anti-H2 erau încă importante la sfârșitul perioadei în cauză, în măsura în care existența unei piețe distincte nu este condiționată de faptul că vânzările unei categorii de produse au devenit foarte slabe.

### c) Aprecierea Tribunalului

- <sup>147</sup> Criticile formulate de reclamante și de EFPIA pot fi în esență grupate în jurul a trei aspecte referitoare la importanța insuficientă acordată utilizării terapeutice, la atenția exagerată acordată indicatorilor de preț și, respectiv, la ponderea excesivă atribuită „evenimentelor naturale”. Acestea vor fi examinate pe rând în continuare.

## Cu privire la importanța acordată utilizării terapeutice a produselor în cauză

- 148 Reclamantele și EFPIA susțin în esență că, fără a ține cont de utilizările terapeutice ale produselor în cauză, care, potrivit acestora, ar fi identice, Comisia s-a întemeiat în mod excesiv pe descrierea proprietăților terapeutice ale produselor.
- 149 În acest sens, trebuie remarcat că, în considerentele (373)-(379) ale deciziei atacate, Comisia și-a început analiza definirii pieței prin constatarea, în primul rând, a faptului că IPP și anti-H2 prezentau diferențe semnificative în ceea ce privește modul de acțiune. Comisia a remarcat astfel că, din cauza modului lor unic de acțiune, constând în acțiunea directă asupra pompei de protoni, care este responsabilă pentru aciditate, IPP erau superiori anti-H2 din punct de vedere terapeutic. Cu toate că a considerat modul de acțiune ca fiind caracteristica esențială a produsului, aceasta a avut grijă să precizeze, în considerentul (378) al deciziei atacate, că acest factor nu era suficient, în sine, pentru a stabili existența unei piețe distincte.
- 150 Astfel, în al doilea rând, Comisia s-a concentrat asupra utilizărilor terapeutice ale IPP și ale anti-H2. În considerentul (382) al deciziei atacate, Comisia a arătat că, în numeroase cazuri de ulcer peptic, de ulcer survenit ulterior administrării de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, de sindrom Zollinger-Ellison, de reflux gastroesofagian și de dispepsie, IPP erau considerați ca fiind singurul remediu eficient în ceea ce privește ameliorarea simptomelor, vindecarea și prevenirea recidivelor pe termen lung. Comisia a constatat de asemenea, în considerentele (384) și (490) ale deciziei atacate, că Losec exercitase o presiune concurențială importantă asupra anti-H2, care i-a obligat pe producătorii acestora din urmă să se reorienteze spre afecțiunile benigne

din aval, în mod tradițional tratate cu antiacide și cu algi-nați. În special din acest motiv, anti-H2 puteau fi obținute fără prescripție medicală în perioada respectivă.

151 Această constatare a fost într-o mare măsură confirmată de declarațiile experților medicali prezentate de reclamante în cursul procedurii administrative, din care reiese, astfel cum s-a menționat la punctul 68 de mai sus, că IPP erau în general utilizați pentru tratamentul formelor grave ale afecțiunilor, în timp ce anti-H2 erau rezervate mai mult pentru tratamentul formelor mai ușoare ale acestora. În considerentul (389) al deciziei atacate, Comisia a apreciat astfel că superioritatea terapeutică a IPP condusesse la ierarhizarea lor în raport cu anti-H2, aceste produse fiind utilizate în diferite etape ale tratamentelor, în funcție de atenuarea sau de intensificarea acestora din urmă.

152 În consecință, din decizia atacată reiese cu claritate că, în vederea definirii pieței, Comisia nu s-a limitat să constate proprietățile terapeutice ale produselor. Dimpotrivă, modul de acțiune al IPP nu a fost considerat ca fiind un element esențial decât în măsura în care determina superioritatea terapeutică a IPP asupra anti-H2. Această superioritate terapeutică a fost ulterior considerată ca reprezentând un element care determina diferența dintre utilizările terapeutice ale IPP și, respectiv, ale anti-H2 și, în consecință, relația dintre aceste produse în ceea ce privește substituibilitatea funcțională.

153 Prin urmare, deși, astfel cum rezultă din practica decizională a Comisiei menționată la punctul 108 de mai sus, reclamantele au atras în mod justificat atenția asupra faptului că este necesar să se țină cont de diferențele dintre modurile de acțiune ale medicamentelor atunci când acestea dau naștere unor utilizări terapeutice diferite și să nu se țină cont de aceste diferențe atunci când medicamentele respective au o utilizare terapeutică similară, reclamantele nu pot pretinde că, în speță, Comisia nu a luat în considerare utilizarea terapeutică. Din decizia atacată rezultă că, în cadrul analizei sale, Comisia a ținut cont în mod corespunzător de aceste utilizări terapeutice.

154 În ceea ce privește motivul întemeiat pe împrejurarea că Comisia s-a îndepărtat de la practica sa decizională constând în luarea în considerare a celui de al treilea nivel al ATC în vederea definirii pieței, trebuie observat în primul rând că din considerentul (371) al deciziei atacate reiese că sistemul ATC clasifică produsele farmaceutice în mai multe grupe, în funcție de organele sau de sistemele asupra cărora acționează și în funcție de proprietățile chimice, farmacologice și terapeutice ale acestora, și le împarte în cinci niveluri diferite. Al treilea nivel al ATC grupează produsele farmaceutice în funcție de indicațiile terapeutice ale acestora, al patrulea nivel al ATC ia în mod normal în considerare modul de acțiune, iar al cincilea nivel definește clasele cele mai restrânse, inclusiv substanțele active luate separat. În decizia atacată, Comisia a arătat că, în ceea ce privește definirea pieței, analiza începea în general de la al treilea nivel al ATC. Cu toate acestea, Comisia a mai arătat că celelalte niveluri ale ATC erau de asemenea luate în considerare atunci când era evident că se exercită constrângeri concurențiale suficient de puternice la alte niveluri ale ATC și că, în consecință, al treilea nivel al ATC nu pare să permită o definire corectă a pieței.

155 Din considerentul (372) al deciziei atacate rezultă că, în speță, Comisia nu a ținut cont de al treilea nivel al ATC, în măsura în care clasa A02B cuprindea numai medicamentele pentru tratamentul ulcerului peptic, nu și pe cele pentru tratamentul a două dintre cele trei afecțiuni gastrointestinale principale legate de hiperaciditate, refluxul gastroesofagian și dispepsia. Or, EFPIA nu prezintă niciun argument care să repună în discuție temeinicia aprecierii Comisiei cu privire la acest aspect. În plus, trebuie remarcat faptul că luarea în considerare a nivelului ATC la care se încadrează medicamentele a fost numai o etapă preliminară a analizei Comisiei.

156 Motivul întemeiat pe faptul că, în mod eronat, Comisia ar fi acordat o importanță prea mare proprietăților produselor, fără a ține cont de utilizarea terapeutică a acestora, trebuie, în consecință, respins.

## Cu privire la importanța acordată indicatorilor de preț

- 157 Reclamantele și EFPIA consideră că, în vederea definirii pieței relevante, Comisia a săvârșit erori vădite de apreciere a factorilor referitori la prețuri.
- 158 Pentru a evalua argumentele reclamantelor și pe cele ale EFPIA, trebuie amintit cadrul de reglementare din sectorul farmaceutic, astfel cum reiese din constatările necontestate cuprinse în decizia atacată.
- 159 În decizia atacată, Comisia a observat că, în ceea ce privește medicamentele rambursate de autoritățile publice, prețurile erau influențate de acestea din urmă după două sisteme, care sunt uneori combinate în anumite țări. În primul sistem, autoritățile publice negociază un preț rambursabil cu producătorii sau îl stabilesc în mod unilateral, pe baza informațiilor comunicate de producători. Factorii luați în considerare de autoritățile publice includ valoarea adăugată din punct de vedere terapeutic, rentabilitatea, prețurile pentru produse identice sau similare pe piața internă sau pe piețele externe, precum și costurile de cercetare și de dezvoltare suportate de producători [considerentele (118) și (120) ale deciziei atacate]. În această privință, Comisia a remarcat că abilitatea unei întreprinderi de a obține prețuri ridicate este cu atât mai mare, cu cât produsul acesteia este mai necesar pentru a trata în mod corespunzător anumite afecțiuni [considerentul (365) al deciziei atacate].
- 160 În al doilea sistem, prețul rambursabil se determină în funcție de un preț de referință, stabilit, pentru fiecare grupă de produse care au un efect terapeutic similar, pe baza prețului relativ scăzut al unuia sau mai multora dintre produsele din grupa respectivă. Prețul de referință constituie nivelul maxim de rambursare pentru toate produsele

din categoria de referință, producătorii fiind liberi să stabilească prețuri superioare, situație în care pacienții trebuie să suporte costul suplimentar. Ca răspuns la întrebările adresate de Tribunal, Comisia a confirmat că acest sistem nu se aplica în mod normal decât la produsele pentru care exista o versiune generică. Acesta poate fi însoțit și de un mecanism alternativ, care le permite farmaciștilor sau îi obligă să înlocuiască produsul prescris de medic cu produse generice echivalente mai ieftine [considerențele (118) și (119) ale deciziei atacate].

- 161 Analiza sistemelor predominante în Germania, în Belgia, în Danemarca, în Norvegia, în Țările de Jos, în Regatul Unit și în Suedia a determinat Comisia să concluzioneze că puterea de negociere a companiilor farmaceutice depindea în mod semnificativ de valoarea adăugată și de eficacitatea produselor acestora în comparație cu celelalte produse de pe piață. Astfel, produsele care reprezintă un progres inovator și care prezintă avantaje semnificative în raport cu produsele existente sunt în general acelea pentru care autoritățile publice stabilesc un preț mai mare [considerentul (128) al deciziei atacate]. Comisia a observat că, în Germania și în Danemarca (din anul 1995), în Țările de Jos (până în anul 1996), în Regatul Unit și în Suedia, producătorii erau autorizați să stabilească în mod liber prețurile pentru produsele lor rambursabile. Cu toate acestea, rareori producătorii stabilesc prețurile lor peste nivelul de rambursare stabilit de autoritățile publice, în măsura în care cererea devine mai elastică atunci când pacienții trebuie să suporte suma care depășește valoarea rambursată din preț. În sistemul prețului de referință, producătorul medicamentului original care nu își aliniaza prețul, prin reducerea acestuia, la prețul de referință stabilit ca urmare a intrării pe piață a unui produs generic poate suferi pierderi importante ale unor cote de piață [considerentul (129) al deciziei atacate].

- 162 În speță, Comisia a observat că prețurile IPP între anii 1991 și 2000 au fost, în ansamblu, semnificativ mai ridicate decât cele ale anti-H2 [considerentul (401) al deciziei atacate].

163 În primul rând, Tribunalul observă că din constatările efectuate de Comisie în privința sistemelor de reglementare pe baza cărora autoritățile publice influențează sau determină prețurile reiese că prețul unui produs farmaceutic nou depinde în mare măsură de percepția autorităților publice cu privire la valoarea terapeutică relativă a acestuia în comparație cu produsele existente. Atunci când un produs nou prezintă o valoare adăugată din punct de vedere terapeutic, organismul național va tinde să acorde acestuia un nivel de rambursare sau un preț de vânzare maxim, în funcție de sistemul în vigoare în statul în cauză, în mod semnificativ mai ridicat decât prețurile produselor farmaceutice existente a căror valoare terapeutică este mai mică.

164 În plus, această apreciere reia ceea ce a reținut Comisia. Astfel, în considerentul (369) al deciziei atacate, ea a arătat că beneficiile terapeutice și rentabilitatea IPP constituieseră elemente-cheie în capacitatea companiei farmaceutice de a negocia prețuri relativ ridicate cu autoritățile naționale. În mod similar, în considerentul (385) al deciziei atacate, Comisia a constatat că împrejurarea că prețul obținut de AZ pentru Losec era superior prețului anti-H2 demonstra că autoritățile publice percepușeră IPP ca fiind superiori din punct de vedere terapeutic.

165 Astfel, Tribunalul consideră că diferența dintre prețurile absolute ale IPP și cele ale anti-H2 reflectă în mare măsură percepția autorităților publice asupra unui element deja luat în considerare de Comisie pentru definirea pieței, respectiv eficacitatea terapeutică mai mare a IPP în comparație cu cea a anti-H2.

166 În al doilea rând, trebuie arătat, astfel cum rezultă din cuprinsul punctului 39 din Comunicarea privind definirea pieței, că similitudinea și chiar convergența dintre nivelurile de preț poate fi pertinentă pentru definirea pieței relevante a produselor, în

măsura în care o diferență semnificativă între prețurile a două produse poate apărea în absența constrângerii concurențiale exercitate de produsul mai ieftin.

167 Reclamantele și EFPIA susțin că diferența dintre prețuri nu are nicio relevanță în speță, în măsura în care prețurile nu sunt rezultatul unei interacțiuni concurențiale normale, ci sunt puternic influențate de autoritățile publice. Având în vedere acest argument, este necesar să se examineze dacă împrejurarea că interacțiunile concurențiale bazate pe prețuri dintre anti-H2 și IPP sunt determinate de autoritățile publice și de sistemele de reglementare naționale în vigoare înlătură orice relevanță a diferențelor dintre prețurile absolute ale IPP și ale anti-H2.

168 În această privință, trebuie observat că din constatările Comisiei privind cadrele de reglementare naționale care guvernează stabilirea prețurilor reiese că, în perioada în cauză, companiile erau libere să își stabilească propriile prețuri în Germania, în Danemarca, în Norvegia, în Țările de Jos până în anul 1996, în Suedia și, în măsura în care limita profiturilor convenită cu autoritățile publice permitea acest lucru, în Regatul Unit. În Belgia, unde până în anul 2001 a fost în vigoare un sistem de prețuri maxime, și în Țările de Jos, unde în anul 1996 a fost instituit un sistem de prețuri maxime cu ridicata, libertatea companiilor farmaceutice de a stabili prețurile era limitată. Pe de altă parte, în Regatul Unit, autoritățile publice stabileau și prețurile produselor generice rambursabile [considerentele (121)-(129) ale deciziei atacate].

169 Din aceste observații rezultă că prețurile produselor farmaceutice puteau fi stabilite peste nivelurile de rambursare acordate de autoritățile publice, acolo unde cererea tindea să devină mai elastică. Cu toate acestea, niciun element din decizia atacată nu permite să se stabilească dacă și în ce măsură prețurile IPP din țările în cauză au fost stabilite peste nivelurile de rambursare.

170 Prin urmare, este necesar să se examineze temeinicia argumentului reclamantelor potrivit căruia, în speță, diferențele dintre prețurile IPP și cele ale anti-H2 sunt lipsite de relevanță, luând în calcul două ipoteze, respectiv, în primul rând, aceea în care prețurile produselor farmaceutice erau stabilite de autoritățile publice și/sau nu depășeau nivelurile de rambursare stabilite de acestea și, în al doilea rând, aceea în care prețurile produselor farmaceutice depășeau nivelurile de rambursare stabilite de autoritățile publice.

171 Astfel, în primul rând, în ceea ce privește relevanța diferenței dintre prețurile IPP și cele ale anti-H2 în ipoteza în care prețurile produselor farmaceutice erau stabilite de autoritățile publice și/sau nu depășeau nivelurile de rambursare, trebuie remarcat, mai întâi, că din considerentul (130) al deciziei atacate reiese că, dacă autoritățile naționale au urmărit politici destinate să limiteze cheltuielile acestora cu sănătatea, mijloacele utilizate erau în general menite să îi încurajeze pe medici să prescrie produse farmaceutice generice în locul versiunilor originale ale acestora. Pe de altă parte, sistemul prețului de referință, în vigoare în majoritatea țărilor în cauză, care nu era aplicat decât în prezența versiunii generice a unui produs, și măsurile menite să încurajeze sau chiar să oblige la înlocuirea medicamentelor originale prescrise cu versiunile generice ale acestora la nivelul farmaciilor erau de natură să permită produselor generice, odată ce acestea erau introduse pe piață, să exercite o constrângere concurențială considerabilă asupra IPP originali, precum Losec.

172 În schimb, din dosarul cauzei nu rezultă că sistemele de reglementare naționale exercitau o presiune în sensul scăderii vânzărilor sau al prețului IPP din cauza prețului mai mic al anti-H2. Astfel, nu reiese că autoritățile au favorizat sau au impus în general înlocuirea IPP cu anti-H2 în etapa distribuirii medicamentelor în farmacii. Pe de altă parte, din decizia atacată rezultă că, în măsura în care sistemul prețului de referință nu se aplica în statele respective decât produselor farmaceutice originale și

versiunilor generice ale acestora, prețurile IPP sau nivelurile de rambursare care le erau acordate nu depindeau în niciun mod de prețurile (inferioare) ale anti-H2.

- 173 Din cele ce precedă rezultă că, deși sistemele de reglementare naționale împiedicau, într-o anumită măsură, o interacțiune concurențială normală la nivelul prețurilor între produsele farmaceutice, nu este mai puțin adevărat că acestea puteau influența în mod considerabil veniturile companiilor farmaceutice, prin stabilirea prețurilor sau a nivelurilor de rambursare în funcție de prețurile produselor generice și prin favorizarea sau prin impunerea înlocuirii IPP originali cu versiunile generice ale acestora în etapa distribuirii în farmacii.
- 174 Împrejurarea că, în speță, sistemele de reglementare nu influențau prețurile sau valoarea vânzărilor de IPP prin raportare la prețurile inferioare ale anti-H2 conduce la concluzia că nivelurile de rambursare prevăzute pentru IPP împiedicau în mare măsură prețurile inferioare ale anti-H2 să exercite o constrângere concurențială asupra acestora. În această privință, trebuie amintit că definirea pieței relevante are ca obiect identificarea constrângerilor concurențiale care se exercită asupra produsului în funcție de care este definită piața. Or, faptul că absența sau caracterul nesemnificativ al acestor constrângeri concurențiale își are cauza în cadrul de reglementare care determină modalitățile și măsura în care au loc interacțiunile concurențiale dintre produse nu influențează relevanța care trebuie atribuită, în cadrul unei definiri a pieței, constatării potrivit căreia aceste constrângeri concurențiale sunt inexistente sau nesemnificative.
- 175 Astfel, atunci când se stabilește că un grup de produse nu este în mod semnificativ supus unor constrângeri concurențiale din partea altor produse, astfel încât grupul respectiv poate fi considerat ca formând o piață relevantă de produse, tipul sau natura factorilor care sustrag grupul de produse în cauză de la orice constrângere concurențială semnificativă nu prezintă decât o relevanță limitată, din moment ce

constatarea absenței unor astfel de constrângeri concurențiale permite concluzia că o companie aflată într-o poziție dominantă pe piața astfel definită ar fi în măsură să afecteze interesele consumatorilor de pe piața respectivă, împiedicând, printr-un comportament abuziv, menținerea unei concurențe efective.

- 176 Prin urmare, Comisia nu a săvârșit nicio eroare vădită de apreciere reținând, în considerentul (364) al deciziei atacate, că stabilirea inițială și menținerea prețului unei noi categorii de produse la un nivel semnificativ superior celui al altor produse utilizate în același domeniu terapeutic reflectă un grad scăzut de presiune concurențială din partea acestor din urmă produse.
- 177 În al doilea rând, în măsura în care prețul IPP a putut fi superior nivelului de rambursare stabilit de autoritățile publice, astfel încât pacientul trebuia să suporte excedentul, putea exista o elasticitate a cererii chiar dacă, astfel cum arată reclamantele și EFPIA, din ansamblul elementelor dosarului rezultă că o astfel de elasticitate ar fi fost, în orice caz, redusă, dat fiind rolul esențial al medicilor în alegerea medicamentelor prescrise și importanța atribuită eficacității terapeutice a produselor în aceste alegeri de prescriere.
- 178 În această privință, mai trebuie arătat că faptul necontestat că pacienții și medicii au o sensibilitate limitată la costurile medicamentelor, chiar atunci când acestea depășesc nivelurile de rambursare, susține aprecierea potrivit căreia anti-H2 nu exercitau, prin intermediul prețurilor lor inferioare, o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP, fapt ce putea fi reflectat printr-o diferență importantă între prețurile absolute ale acestor produse.

- 179 În acest context, trebuie precizat că, pentru a evalua dacă prețurile inferioare ale anti-H2 au exercitat o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP, problema dacă prețul IPP depășea nivelul de rambursare nu are decât o relevanță limitată, analiza trebuind să se concentreze mai ales asupra problemei dacă partea nerambursată din prețul IPP care rămâne în sarcina pacienților este sau nu este superioară părții nerambursate din prețul anti-H2 pe care trebuie să o suporte pacienții.
- 180 Astfel, presupunând că partea nerambursată din prețul IPP care rămânea în sarcina pacienților ar fi fost superioară părții nerambursate din prețul anti-H2 pe care pacienții trebuiau să o suporte, s-ar impune să se considere că anti-H2 nu exercitau o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP, din moment ce pacienții acceptau să suporte un cost suplimentar atunci când cumpărau IPP.
- 181 Invers, în ipoteza în care costul suportat în final de pacienți la cumpărarea de anti-H2 ar fi fost superior celui pe care aceștia îl suportau la cumpărarea de IPP, din cauza ratei de rambursare ridicate a acestora din urmă, ar fi trebuit să se observe din nou că, pentru motivele expuse la punctele 174 și 175 de mai sus, împrejurarea că sistemul de reglementare a protejat IPP de constrângerea concurențială pe care o puteau exercita anti-H2 prin intermediul unor prețuri mai mici nu constituie un obstacol în calea definirii unei piețe relevante de produse care să excludă anti-H2, această împrejurare constituind, dimpotrivă, un element de natură să susțină o asemenea definire a pieței. Astfel, în această ipoteză, ar trebui să se constate că, din cauza nivelului ridicat de rambursare acordat IPP, sistemul de reglementare împiedică într-o mare măsură anti-H2 să exercite o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP prin intermediul prețurilor. Or, o astfel de constatare este relevantă pentru evaluarea constrângerilor concurențiale exercitate asupra IPP.
- 182 În orice caz, Comisia nu poate afirma, astfel cum o face în considerentul (365) al deciziei atacate, că, în principiu, capacitatea unei companii de a-și menține prețurile peste nivelul de rambursare, la care cererea tinde să fie mai elastică, constituie în sine

o dovadă a absenței unei constrângeri concurențiale semnificative, fără a se examina măsura în care prețul celorlalte produse potențial substituibile este rambursat de sistemul național de asigurări de sănătate. Astfel, Comisia nu a stabilit, în speță, că partea nerambursată din preț care era suportată de pacient la cumpărarea de anti-H2 era inferioară în raport cu cea suportată în cazul IPP. În acest context, pentru motivele prezentate la punctele precedente, această eroare nu afectează justetea concluziilor Comisiei, care a considerat că, în măsura în care prețurile depășeau nivelurile de rambursare, superioritatea prețurilor absolute ale IPP asupra celor ale anti-H2 arăta că anti-H2 nu exercitau o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP.

<sup>183</sup> Din cele ce precedă rezultă că specificitățile care caracterizează mecanismele concurențiale în sectorul farmaceutic nu elimină relevanța factorilor legați de prețuri în evaluarea constrângerilor concurențiale, acești factori trebuind să fie totuși evaluați în propriul context. Astfel, în sectorul farmaceutic, raporturile de concurență răspund unor mecanisme diferite de cele care guvernează interacțiunile concurențiale prezente în mod normal pe piețele care nu cunosc o asemenea intensitate de reglementare.

<sup>184</sup> În speță, Comisia a observat că gradul de corelare dintre prețurile IPP și cele ale anti-H2 era în mod global destul de scăzut în perioada în cauză. În schimb, prețurile diferitelor substanțe active din aceeași clasă, cum sunt omeprazolul și produsele IPP „imitație”, care au intrat ulterior pe piață, prezentau în general un grad mai ridicat de corelare. Aceasta a constatat că cel mai ridicat grad de corelare corespundea produselor care conțineau aceeași substanță activă, cum sunt substanțele originale și echivalentele generice ale acestora [considerentul (368) al deciziei atacate].

185 Comisia a constatat că prețul versiunilor generice ale omeprazolului avusese cel mai puternic impact asupra cererii de omeprazol produs de AZ. Pe de altă parte, prețul celorlalte IPP a fost de asemenea susceptibil să influențeze într-o anumită măsură cererea de omeprazol produs de AZ. În schimb, prețul mult mai scăzut al anti-H2 între anii 1991 și 2000 nu a exercitat, potrivit Comisiei, o presiune concurențială semnificativă asupra cererii de omeprazol sau de alte IPP, dată fiind tendința de creștere a vânzărilor de IPP și tendința de scădere sau de stagnare a vânzărilor de anti-H2 [considerentul (401) al deciziei atacate].

186 Tribunalul consideră că aceste constatări se referă la elemente care nu sunt lipsite de relevanță în acest caz și că nicio eroare vădită de apreciere nu a fost săvârșită de Comisie prin constatarea că aceste elemente confirmă, împreună cu celelalte elemente luate în considerare în decizia atacată, că anti-H2 nu exercitau o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP.

187 Împrejurarea, invocată de reclamante, că factorii netarifari ar avea un rol important în raporturile de concurență dintre produsele farmaceutice nu este în niciun fel incompatibilă cu considerațiile prezentate anterior. După cum s-a menționat mai sus, medicii orientându-se în principal, în alegerea produselor pe care le prescriu, în funcție de efectul terapeutic al acestora, prețurile medicamentelor ale căror utilizări terapeutice sunt diferite au o influență limitată asupra nivelului de consum al acestora. Întrucât determină alegerile medicilor, factorii netarifari, precum utilizarea terapeutică, constituie, prin urmare, de asemenea, împreună cu indicatorii bazați pe prețuri, un element relevant pentru definirea pieței, de care Comisia a ținut, de altfel, cont în mod corespunzător, astfel cum s-a constatat la punctele 149-152 de mai sus.

188 În ceea ce privește argumentul reclamantelor potrivit căruia Comisia nu ar fi luat în considerare costul general al unui tratament cu IPP, care s-ar întinde pe o perioadă

mai scurtă datorită eficienței sale superioare, trebuie menționat că este întemeiată susținerea reclamantelor potrivit căreia valoarea mai mare a costului total al unui tratament cu IPP față de costul total al unui tratament cu anti-H2 poate fi mai puțin importantă decât ceea ce rezultă la prima vedere exclusiv din diferența dintre costurile pentru tratamente de 28 de zile, prezentate în tabelele 1-7 din anexa la decizia atacată.

189 Cu toate acestea, trebuie observat că durata unui tratament depinde în orice caz foarte mult de tipul de afecțiune în cauză și poate varia de la un pacient la altul. Or, nu se poate aștepta din partea Comisiei să ia în considerare durata efectivă concretă a tratamentelor cu IPP și cu anti-H2, stabilirea unei medii în această privință constituind în plus un exercițiu potențial aleatoriu, având în vedere, pe de o parte, că IPP și anti-H2 erau utilizate în proporții variabile în cadrul aceluiași tratament, în funcție de intensificarea sau de diminuarea acestuia, și, pe de altă parte, că o astfel de medie ar putea varia în timp, în funcție de rata de acceptare a IPP de către medicii care prescriu medicamente și de evoluția cunoștințelor și a practicilor medicale.

190 O cuantificare a rentabilității fiind susceptibilă de a se dovedi deosebit de complexă și de aleatorie, nu se poate considera că s-a comis o eroare vădită de apreciere de către Comisie prin luarea în considerare a prețului medicamentelor pentru o perioadă identică de tratament.

191 În plus, în orice caz, din constatările de la punctele 171-175, 177 și 178 de mai sus rezultă că anti-H2 nu puteau exercita o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP prin intermediul unor prețuri mai mici, având în vedere, pe de o parte, sensibilitatea limitată a medicilor și a pacienților la diferențele de preț ca urmare a importanței rolului pe care îl are eficacitatea terapeutică în alegerea produselor prescrise și, pe

de altă parte, sistemele de reglementare în vigoare în statele în cauză, care nu erau concepute astfel încât să permită prețurilor anti-H2 să exercite o presiune în sensul scăderii vânzărilor sau al prețului IPP.

192 În ceea ce privește argumentul reclamantelor întemeiat pe faptul că Comisia ar fi săvârșit o eroare prin atribuirea unei valori exagerate studiului de corelare al CRA, trebuie menționat, după cum susține Comisia, că acest studiu nu a fost luat în considerare decât cu titlu subsidiar [considerentul (407) al deciziei atacate] și a fost evidențiat în măsura în care tindea să confirme concluziile întemeiate pe alte indicii, precum diferențele terapeutice dintre anti-H2 și IPP și diferențele de preț dintre aceste două produse. În mod similar, referirile la acest studiu de corelare din considerentele (411), (416), (436), (440), (447) și (451) ale deciziei atacate nu pot fi considerate ca fiind principalul temei al constatărilor Comisiei, acestea întemeindu-se înainte de toate pe evoluțiile vânzărilor, pe diferențele de preț și, în privința Germaniei și a Regatului Unit, pe observarea anumitor „evenimente naturale”. Astfel, trimerile la studiul de corelare sunt prezentate în mod accesoriu, în măsura în care tind să susțină *prima facie* aprecierea Comisiei potrivit căreia IPP și anti-H2 nu erau într-o relație de concurență prin intermediul prețurilor. O astfel de utilizare a acestui studiu de corelare, ale cărui puncte slabe au fost amintite de Comisie, nu poate constitui o eroare vădită de apreciere.

193 Reclamantele contestă de asemenea temeinicia utilizării de către Comisie a datelor privind valoarea în locul datelor privind volumul. În această privință, trebuie remarcat că datele privind volumul cuprinse în tabelele 17-23 din decizia atacată provin din raportul IMS Health [considerentul (63) al deciziei atacate], din care reiese că acestea corespund unor unități de măsură care au la bază noțiunea „zi de tratament”. Or, după cum a amintit Comisia în cadrul ședinței, eficacitatea superioară a IPP a avut drept consecință faptul că sunt necesare mai puține zile de tratament pentru a trata o afecțiune atunci când sunt utilizați aceștia decât atunci când se utilizează anti-H2. Cu privire la acest aspect, chiar reclamantele recunosc că IPP vindecă mai repede decât

anti-H2. Astfel, calculele întemeiate pe volume nu reflectă diferențele din punctul de vedere al perioadei de vindecare sau al ratei de reușită.

- 194 În schimb, după cum susține Comisia, valoarea vânzărilor ține cont în același timp de volumul tratamentelor administrate și de superioritatea terapeutică a IPP asupra anti-H2. Împrejurarea că prețurile sunt determinate de mecanisme de reglementare în care autoritățile publice au un rol important nu modifică această apreciere, din moment ce, după cum s-a menționat anterior, acestea acordă o mare importanță valorii adăugate a produsului din punct de vedere terapeutic.
- 195 Prin urmare, trebuie să se constate că, prin aprecierea potrivit căreia datele privind valoarea erau mai în măsură să reflecte poziția relativă a IPP și a anti-H2, Comisia nu a săvârșit o eroare vădită de apreciere.
- 196 În sfârșit, reclamantele reproșează Comisiei faptul că nu a efectuat cercetări privind procesul prin care au fost stabilite prețurile IPP în diferite state membre. Cu privire la acest aspect, Tribunalul consideră de asemenea că o astfel de lipsă a cercetărilor este o lacună, din moment ce indicatorii bazați pe prețuri reprezintă un element important al definirii pieței relevante la care a procedat Comisia în speță. Astfel, era în sarcina Comisiei să culegă informații precise privind modul în care prețurile erau fie influențate, fie stabilite de autoritățile publice.
- 197 Cu toate acestea, din considerentele (116)-(132) ale deciziei atacate reiese că a fost efectuat de către Comisie un studiu detaliat al sistemelor de reglementare pentru stabilirea prețurilor sau a nivelurilor de rambursare pentru produsele farmaceutice în țările în cauză. Or, din cele ce precedă rezultă că constatările Comisiei permit să se înțeleagă mecanismele prin care prețurile sunt influențate sau determinate de autoritățile publice, precum și constrângerile concurențiale prin intermediul

prețurilor pe care produsele farmaceutice din speță le exercită reciproc și pe care aceste sisteme de reglementare le permit.

198 În această privință, trebuie remarcat că observațiile formulate de Comisie nu au fost contestate de reclamante și de EFPIA. Faptul, invocat de reclamante, că AZ a solicitat pentru IPP un preț egal sau dublu în raport cu prețul Zantac, pe baza unui „preț pe zi”, nu este de natură să afecteze aprecierea Comisiei potrivit căreia organismele naționale au acordat IPP un preț superior față de cel al anti-H2, luând în considerare valoarea adăugată din punct de vedere terapeutic a primilor. Dimpotrivă, acest fapt tinde să o confirme.

199 În consecință, Tribunalul consideră că, având în vedere totalitatea elementelor pe care Comisia și-a întemeiat, de altfel, aprecierea, această lacună nu afectează, în speță, validitatea concluziilor pe care Comisia le-a tras din diferențele de preț dintre IPP și anti-H2.

Cu privire la „evenimentele naturale”

200 În cursul procedurii administrative, reclamantele au prezentat un studiu econometric, raportul Lexecon, cu scopul de a demonstra că anti-H2 exercitau o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP în Germania și în Regatul Unit. Acest studiu prezintă informații despre o serie de evenimente așa-numite „naturale”, intervenite pe piețele din Germania și din Regatul Unit, pe care Comisia le-a luat în considerare

în analiza sa privind piața relevantă a produselor, precizând, în considerentul (421) al deciziei atacate, că aceste evenimente constituiau elemente de probă importante.

- 201 În primul rând, în privința celor trei „evenimente naturale” observate pe piața germană, trebuie amintit că acestea priveau intrarea pe piață a IPP pantoprazol în anul 1994, introducerea anti-H2 ranitidină generică în anul 1995 și introducerea omeprazolului generic în anul 1999.
- 202 Mai întâi, în ceea ce privește intrarea pe piața germană a pantoprazolului în anul 1994, Comisia a constatat, în considerentul (422) al deciziei atacate, că aceasta a avut loc cu o reducere a prețului Losec de ordinul a 16 %, fără a avea însă efecte semnificative asupra scăderii lente a nivelului prețurilor anti-H2.
- 203 În această privință, trebuie subliniat, din nou, că împrejurarea invocată de reclamante potrivit căreia medicii care prescriu medicamente se orientează în principal în funcție de utilizarea terapeutică a produselor nu elimină orice relevanță a indicatorilor bazați pe prețuri, aceștia din urmă fiind de asemenea în măsură să ateste constrângeri concurențiale exercitate asupra produselor în cauză. În speță și astfel cum reclamantele au subliniat în cursul procedurii administrative [a se vedea considerentele (427) și (428) ale deciziei atacate], acest eveniment tinde să indice că o concurență prin intermediul prețurilor la nivel intermolecular nu exista în Germania decât în măsura în care produsele în cauză aveau un profil terapeutic foarte apropiat, ceea ce părea a fi cazul omeprazolului și al pantoprazolului, ambele produse fiind IPP. În schimb, intrarea pe piață a pantoprazolului nu părea să fi influențat în mod semnificativ prețul anti-H2. Astfel cum s-a considerat la punctul 183 de mai sus, faptul că interacțiunea concurențială întemeiată pe prețuri este în mare măsură influențată sau determinată de sistemul de reglementare în vigoare nu modifică relevanța care trebuie acordată indicatorilor de preț în evaluarea constrângerilor concurențiale existente.

204 Pe de altă parte, faptul, invocat de reclamante, că declinul cotei de piață a anti-H2 s-ar fi accelerat după introducerea pantoprazolului nu este de natură să demonstreze că acestea exercitau o constrângere concurențială asupra IPP. Dimpotrivă, această împrejurare tinde să confirme constatările Comisiei potrivit cărora IPP au exercitat o constrângere concurențială unilaterală asupra anti-H2.

205 În continuare, cu privire la intrarea pe piața germană a anti-H2 ranitidină generică în anul 1995, Comisia a constatat, în considerentele (423) și (424) ale deciziei atacate, că din studiul Lexecon rezulta că, pe parcursul unei perioade care a început chiar înainte de sosirea pe piață a acestei substanțe și s-a încheiat după trei luni, prețurile anti-H2 au scăzut cu aproximativ 40 %, în timp ce prețurile IPP au rămas neschimbate, și că vânzările totale de IPP au continuat să crească rapid. Pe de altă parte, activitatea de promovare, cuantificată în numărul de vizite efectuate de reprezentanții medicali, a crescut puternic pe segmentul anti-H2 cu puțin timp înainte de introducerea ranitidinei generice și a scăzut drastic la puțin timp după aceea. În schimb, intrarea pe piață a ranitidinei generice nu a avut consecințe asupra activității de promovare sau asupra vânzărilor de IPP. Comisia a dedus astfel că o intensificare a concurenței între anti-H2 în termeni de preț și de activități de promovare nu a afectat IPP.

206 Reclamantele și EFPIA susțin că introducerea anti-H2 ranitidină generică a influențat pozitiv volumul vânzărilor de anti-H2 și a avut un impact negativ asupra volumului de vânzări de IPP. Cu toate acestea, după cum atrage atenția Comisia, din tabelul 16 din anexa la decizia atacată reiese că valoarea vânzărilor de IPP, exprimată ca procent din vânzările combinate de IPP și de anti-H2, nu a încetat să crească între anii 1994 și 1997, trecând de la 32 % în anul 1994 la 42 % în anul 1995, la 57 % în anul 1996 și la 67 % în anul 1997. Or, astfel cum s-a precizat la punctul 195 de mai sus, în prezența unor produse diferențiate, Comisia este îndreptățită să ia în considerare mai mult valoarea vânzărilor decât volumul acestora, pe care se bazează graficele 2 și 3 din raportul Lexecon.

207 În orice caz, tabelul 19 din anexa la decizia atacată permite să se constate că volumul prescripțiilor de IPP a crescut constant între anii 1994 și 1997, trecând de la peste 2 milioane de prescripții în anul 1994 la peste 3,3 milioane de prescripții în anul 1997.

208 Reclamantele se întemeiază pe graficele 2 și 3 din raportul Lexecon pentru a susține că, în privința anti-H2, cotele de piață ale acestora au crescut ca urmare a introducerii ranitidinei generice, în timp ce cota de piață a Losec a înregistrat o scădere, iar cota de piață a celorlalte IPP s-ar fi stabilizat. Este totuși important să se constate, astfel cum a subliniat Comisia în considerentele (462) și (463) ale deciziei atacate, că aceste grafice prezintă cota relativă a volumului vânzărilor de IPP și de anti-H2, exprimată ca procent din vânzările combinate de IPP și de anti-H2, adică pe o piață presupus comună pentru anti-H2 și IPP. Într-un astfel de context, ca urmare a unui fenomen de autocorelare, o creștere a vânzărilor de anti-H2 va afecta în mod inevitabil cota de piață a IPP, chiar dacă creșterea vânzărilor de anti-H2 ar avea loc pe segmente care nu sunt contestate de IPP, cum ar fi cele reprezentate de formele ușoare sau benigne ale afecțiunilor gastrointestinale, unde produsele farmaceutice au o forță terapeutică relativ scăzută. Prin urmare, Comisia nu a săvârșit nicio eroare vădită de apreciere considerând că aceste date nu permiteau să se stabilească faptul că anti-H2 exercita-seră o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP.

209 Pe de altă parte, împrejurarea, invocată de EFPIA, că sistemul prețului de referință în vigoare în Germania a împiedicat prețul redus al ranitidinei generice să exercite o constrângere asupra prețurilor IPP nu influențează constatarea potrivit căreia IPP nu erau supuși unor constrângeri concurențiale semnificative din partea prețurilor inferioare ale anti-H2 (a se vedea punctele 174 și 175 de mai sus).

- 210 În ceea ce privește observarea activităților de promovare, reclamantele nu pot susține în mod serios că activitatea de promovare a Losec și a celorlalte IPP a crescut ca reacție la intrarea pe piață a ranitidinei. Din graficele 5 și 6 din raportul Lexecon rezultă că variațiile existente ale activității de promovare pentru IPP nu au cunoscut mișcări deosebite, spre deosebire de creșterea netă și semnificativă a activității de promovare pentru anti-H2. În temeiul acestor observații, Comisia era astfel îndreptățită să considere că introducerea pe piață a ranitidinei însuflețise concurența dintre anti-H2 prin intermediul unei activități de promovare accelerate, fără ca această intensificare a concurenței să implice IPP, pentru care activitatea de promovare rămăsese stabilă. Acest eveniment tinde astfel să ilustreze în mod clar relația dintre elementele izolate pe care le implică, respectiv intrarea pe piață a ranitidinei, concurența sporită dintre anti-H2 și lipsa unui efect notabil asupra activității de promovare a IPP. Deși limitată în timp, această observație confirmă astfel concluzia potrivit căreia anti-H2 nu exercitau o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP.
- 211 În plus, trebuie remarcat că, deși reclamantele intenționează să susțină că activitatea de promovare poate varia în funcție de alte elemente, totuși ele nu specifică factorii care, în speță, ar tinde să infirme concluziile Comisiei întemeiate pe observarea creșterii foarte accentuate a activității de promovare a anti-H2 ca urmare a intrării pe piață a genericului ranitidină și a lipsei corelative de efecte deosebite asupra activității de promovare a IPP.
- 212 În sfârșit, în privința intrării omeprazolului generic în Germania în anul 1999, Comisia a observat, în considerentul (425) al deciziei atacate, că acest eveniment a determinat o scădere a volumului vânzărilor de Losec cu aproximativ 60 % și a influențat negativ vânzările celorlalte IPP.

- 213 Comisia subliniază în mod întemeiat că impactul foarte puternic al intrării pe piață a omeprazolului generic, atât asupra vânzărilor de Losec, cât și asupra prețului acestuia, trebuie perceput în asociere cu lipsa de efect a introducerii anti-H2 ranitidină generică asupra prețurilor și asupra vânzărilor de IPP. Deși reclamantele susțin că Comisia nu putea exclude faptul că anti-H2 exercitau o constrângere concurențială semnificativă asupra Losec, totuși ele nu au reușit să furnizeze elemente de natură să infirme constatările Comisiei.
- 214 În al doilea rând, în ceea ce privește intrarea genericului anti-H2 ranitidină în Regatul Unit în anul 1997, Comisia a observat că, în pofida acestui eveniment, valoarea absolută a vânzărilor de IPP, precum și cota acestor vânzări în totalul vânzărilor de IPP și de anti-H2 din Regatul Unit au continuat să crească începând din anul 1997. Pe de altă parte, Comisia a constatat că intrarea pe piață a genericului ranitidină nu a influențat creșterea prețului Losec.
- 215 Trebuie să se constate că din tabelul 16 din anexa la decizia atacată reiese că vânzările de IPP, exprimate ca procent din vânzările combinate de IPP și de anti-H2, au continuat să crească după anul 1997, trecând de la 56 % în anul 1996 la 60 % în anul 1997, la 65 % în anul 1998 și la 70 % în anul 1999. Aceste date arată, astfel cum a remarcat Comisia în considerentul (454) al deciziei atacate, că introducerea ranitidinei în anul 1997 pe piața din Regatul Unit, la un preț mult sub prețul pieței, nu a exercitat o constrângere concurențială semnificativă asupra vânzărilor de IPP. Pe de altă parte, trebuie observat că scăderea vânzărilor de IPP, invocată de reclamante, nu reiese în mod clar din graficul 7 din raportul Lexecon. Astfel, dacă ritmul creșterii vânzărilor de Losec a scăzut ușor, vânzările celorlalte IPP sunt încă într-o creștere susținută, care permite să se considere că, în general, creșterea vânzărilor de IPP nu a fost afectată de intrarea pe piață a ranitidinei generice.

- 216 Din acest grafic rezultă de asemenea că introducerea ranitidinei nu a exercitat o presiune asupra prețurilor IPP, în sensul scăderii acestora. Dimpotrivă, graficul respectiv ilustrează o ușoară creștere a acestor prețuri, până la momentul în care acestea sunt supuse unei reduceri, în martie 1998, potrivit sistemului de reglementare a prețurilor din Regatul Unit, care impunea reducerea profiturilor rezultate din vânzarea unor produse sub un anumit plafon (a se vedea pagina 21 din raportul Lexecon). Prin urmare, argumentele reclamantelor cu privire la acest punct trebuie de asemenea respinse.
- 217 Reclamantele susțin de asemenea că, în ceea ce privește evenimentele observate în Germania și în Regatul Unit, Comisia a atribuit în mod eronat schimbările observate unui factor singular, deși acestea ar fi cauzate de mai mulți factori în același timp. Pentru a infirma concluziile Comisiei, reclamantele nu explică totuși, în ceea ce privește evenimentele specifice examinate anterior, impactul pe care l-ar fi putut avea, în aceste cazuri determinate, factorii diferiți pe care îi invocă, respectiv prețul Losec și al produselor concurente, intrarea pe piață a unor produse concurente, numărul de forme de prezentare disponibile pentru Losec și pentru produsele concurente, activitățile de promovare desfășurate pentru toate produsele de pe piață, momentul la care au fost aprobate noile indicații pentru Losec și evoluția cronologică. În aceste condiții și ținând cont de faptul că concluziile Comisiei sunt susținute de informațiile analizate de aceasta, un astfel de motiv nu poate fi suficient pentru a identifica o eroare vădită de apreciere care ar fi fost săvârșită de către Comisie.
- 218 În sfârșit, reclamantele susțin că elementele empirice pe care Comisia și-a întemeiat aprecierea sunt prea limitate pentru a susține definirea pieței relevante a produselor.
- 219 Din examinarea tuturor motivelor și argumentelor prezentate de reclamante împotriva definirii pieței relevante realizate de Comisie reiese că aceasta din urmă și-a întemeiat aprecierea pe eficacitatea mai mare a IPP, pe utilizarea terapeutică diferențiată

a IPP și a anti-H2, pe mișcarea de substituție asimetrică ce a caracterizat creșterea vânzărilor de IPP și reducerea corespunzătoare sau stagnarea vânzărilor de anti-H2, pe indicatorii de preț, astfel cum rezultau aceștia din cadrul de reglementare în vigoare, și pe „evenimentele naturale” observate în Germania și în Regatul Unit.

<sup>220</sup> În urma unei evaluări generale a elementelor pe care Comisia și-a întemeiat aprecierea și în lumina criticilor formulate de reclamante și de EFPIA, Tribunalul consideră că aceste elemente, dintre care unele au fost prezentate chiar de către reclamante, constituie, în speță, un set de date relevante și suficiente pentru a întemeia la un standard juridic corespunzător concluzia la care a ajuns Comisia, respectiv aceea că anti-H2 nu au exercitat, în perioada cuprinsă între anii 1993 și 2000, o constrângere concurențială semnificativă asupra IPP.

<sup>221</sup> În consecință, Tribunalul consideră că reclamantele și EFPIA nu au demonstrat săvârșirea de către Comisie a unei erori vădite de apreciere prin constatarea că piața relevantă a produselor se compunea exclusiv din IPP în Germania, în Belgia, în Danemarca cel puțin între anii 1993 și 1999, în Norvegia, în Țările de Jos, în Regatul Unit cel puțin între anul 1993 și sfârșitul anului 2000, și în Suedia.

<sup>222</sup> Având în vedere tot ceea ce precedă, al doilea motiv, îndreptat împotriva definirii pieței, trebuie respins.

B — *Cu privire la poziția dominantă*1. *Argumentele părților*

223 Reclamantele și EFPIA atrag atenția că, în sectorul farmaceutic, concurența prezintă caracteristici specifice de care ar fi esențial să se țină cont. În această privință, EFPIA arată că o poziție dominantă este definită ca fiind capacitatea de a crește prețurile, fără teama unor represalii efective din partea consumatorilor sau a concurenței. Or, reclamantele și EFPIA atrag atenția că piețele de produse farmaceutice din statele membre în cauză se caracterizează printr-un nivel ridicat de reglementare publică, alcătuit în special din reguli restrictive de stabilire a prețurilor și de rambursare, care limitează prețurile. Faptul că cea mai mare parte din costurile medicamentelor eliberate pe bază de rețetă nu ar fi suportată nici de către principalii factori de decizie (medicii), nici de către consumatorii finali (pacienții) ar avea ca efect că factorii de decizie ar da dovadă de o sensibilitate limitată la prețuri atunci când prescriu medicamente. La aceasta s-ar adăuga faptul că piețele naționale ar fi adeseori dominate de un cumpărător monopson real. Pe de altă parte, potrivit EFPIA, deciziile cu privire la producție ar fi supuse unor obligații de continuitate a producției, iar companiile farmaceutice ar fi obligate să investească în mod regulat pentru a-și menține poziția pe piață (Concluziile avocatului general Jacobs prezentate în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Curții din 31 mai 2005, Syfait și alții, C-53/03, Rec., p. I-4609, punctul 81 și următoarele, Hotărârea GlaxoSmithKline Services/Comisia, punctul 46 de mai sus, punctele 106, 125, 141, 259, 264, 271 și 300). Astfel, piețele de produse farmaceutice din SEE nu ar cunoaște condiții de concurență normale.

224 În ceea ce privește relevanța recunoscută a deținerii de cote de piață, EFPIA susține că, în absența unei analize aprofundate a condițiilor concurențiale de pe piața relevantă,

deținerea de cote de piață importante nu este suficientă pentru a concluziona cu privire la existența unei poziții dominante. Acesta ar fi cazul în special în sectorul farmaceutic, caracterizat printr-o concurență puternică prin inovare, în care deținerea de cote de piață substanțiale ar fi mult mai puțin semnificativă decât în alte sectoare industriale și nu ar furniza nicio informație utilă cu privire la factorul de concurență relevant în speță, respectiv gradul de inovare.

225 Reclamantele consideră că, în mod similar, Comisia se întemeiază în mod excesiv pe elementele referitoare la prețuri și la cotele de piață. Ele arată că societățile farmaceutice nu pot face să fie simțită o putere pe piață în ceea ce privește prețurile, chiar dacă dețin cote de piață importante. Prețurile nu ar constitui, în sine, nici un element valid, nici un element important al concurenței. Cu privire la natura piețelor de produse farmaceutice, ar fi necesare împrejurări excepționale pentru ca un producător de produse farmaceutice să poată beneficia de o poziție dominantă. Or, Comisia nu ar demonstra cum, ținând cont de reglementările în vigoare cu privire la piața relevantă, ar fi putut AZ să împiedice concurența, acționând în mod independent de concurenții săi, de medici și de pacienți.

226 Pe de altă parte, EFPIA contestă afirmația cuprinsă în considerentul (547) al deciziei atacate potrivit căreia puterea de piață a AZ ar fi atestată de faptul că prețurile mai ridicate ale acesteia reflectă puterea de negociere a AZ față de autoritățile naționale pentru obținerea unor prețuri mai mari pentru Losec și pentru Losec MUPS. Astfel, prețurile mai ridicate stabilite de autoritățile publice ar reflecta valoarea inovatoare a produselor și rentabilitatea acestora și ar fi în exclusivitate rezultatul politicilor statelor membre cu privire la sistemele naționale de securitate socială și la stimularea inovării. De asemenea, chiar având în vedere că uneori companiile farmaceutice ar dispune de o putere de negociere, prețul medicamentelor ar eluda structural jocul cererii și ofertei (Hotărârea GlaxoSmithKline Services/Comisia, punctul 46 de mai sus, punctele 140 și 141). În plus, prețurile ar avea tendința de a scădea în timp, ca urmare a presiunii exercitate în acest sens de autoritățile publice, care sunt interesate

de aceasta. Astfel, în sectorul farmaceutic, nivelul prețurilor și evoluția acestora nu pot fi influențate de o poziție dominantă.

227 În orice caz, EFPIA susține că există o prezumție potrivit căreia prețul stabilit de autoritățile publice reflectă prețul competitiv și că nu s-a demonstrat de către Comisie că nu acesta era cazul cu privire la prețul relativ mai ridicat obținut de AZ.

228 EFPIA contestă de asemenea afirmația cuprinsă în considerentul (554) al deciziei atacate potrivit căreia influența asupra prețurilor exercitată de sistemele de sănătate ar conferi companiilor farmaceutice mai multă putere de piață într-o situație în care consumatorul final ar suporta costul integral al medicamentelor. EFPIA susține că, în măsura în care autoritățile publice suportă costul asistenței medicale, acestea vor veghea la stabilirea prețului la un nivel competitiv de la început și vor exercita o presiune în sensul scăderii acestuia. Prin urmare, ar fi greșit să se afirme că AZ avea capacitatea de a acționa într-o mare măsură independent de sistemele de sănătate [a se vedea considerentul (561) al deciziei atacate].

229 În ceea ce privește relevanța care trebuie recunoscută drepturilor de proprietate intelectuală, EFPIA contestă afirmația Comisiei cuprinsă în considerentul (517) al deciziei atacate potrivit căreia drepturile de proprietate intelectuală și celelalte drepturi conferite AZ de „dreptul farmaceutic pentru protecția tehnologiei sale” constituie unul dintre principalii factori care permit determinarea existenței unei poziții dominante. Astfel, această considerație ar fi în contradicție cu jurisprudența, care a refuzat să admită că simpla existență a drepturilor de proprietate industrială ar putea da naștere unei puteri de piață (Hotărârea Curții din 5 octombrie 1988, Volvo, 238/87, Rec., p. 6211, Hotărârea Curții din 6 aprilie 1995, RTE și ITP/Comisia, C-241/91 P

și C-242/91 P, Rec., p. I-743, denumită în continuare „Hotărârea Magill”, și Hotărârea Curții din 29 aprilie 2004, IMS Health, C-418/01, Rec., p. I-5039).

- 230 Reclamantele susțin că faptul că AZ a introdus acțiuni pentru a-și proteja drepturile de proprietate intelectuală, a căror legitimitate nu ar fi contestată de către Comisie în considerentul (535) al deciziei atacate, și că AZ ar fi încheiat „acorduri de reglementare” este lipsit de relevanță pentru constatarea existenței unei poziții dominante. Ele consideră că faptele care înconjoară acțiunile și „acordurile de reglementare”, analizate în considerentele (515)-(540) ale deciziei atacate, erau de asemenea lipsite de relevanță și fac trimitere, în această privință, la răspunsul din „scrisoarea privind situația de fapt” (letter of facts) din 21 ianuarie 2005. De asemenea, reclamantele au atras atenția asupra faptului că Comisia nu a reținut că termenii „acordurilor de reglementare” erau abuzivi.
- 231 EFPIA a mai arătat că raționamentul Comisiei potrivit căruia acțiunile în justiție inițiate de AZ sunt relevante pentru aprecierea poziției dominante a acesteia implică faptul că o întreprindere care intră pe piață cu un produs inovator ar trebui să se abțină să valorifice integral drepturile sale de proprietate industrială și să solicite redevențe (royalties) unora dintre concurenții săi pentru a nu risca să fie considerată ca deținând o poziție dominantă și, astfel, politica sa comercială să devină obiectul unor restricții. Or, o astfel de poziție ar putea să anuleze orice stimulare pentru a crea produse inovatoare.
- 232 În ceea ce privește problema avantajului de care s-ar bucura produsul existent pe piață sau primul sosit, reclamantele atrag atenția, în plus, că pantoprazolul a dobândit o cotă de piață de 20,66 % în Germania, cu toate că nu era pe piață decât de doi ani (1995). Reclamantele sugerează că acest lucru se datorează faptului că producătorul pantoprazolului, Byk Gulden, era o companie germană. De asemenea, reclamantele mai atrag atenția asupra faptului că drepturile de proprietate intelectuală deținute de AZ nu au împiedicat lansoprazolul și pantoprazolul să intre pe piață în anul 1993 și, respectiv, în anul 1994.

233 Pe de altă parte, EFPIA contestă că prezența îndelungată a AZ pe piața IPP ar fi în general de natură să confere avantaje concurențiale, aceste avantaje fiind, în opinia sa, lipsite de relevanță pentru determinarea poziției dominante. Astfel, succesul unui produs farmaceutic ar fi prin definiție de scurtă durată, acesta fiind vulnerabil la intrarea altor produse inovatoare și de asemenea la apariția unor produse generice, astfel cum ar recunoaște Comisia în considerentul (562) al deciziei atacate. În plus, contractele de licență și divulgarea informațiilor furnizate pentru obținerea autorizațiilor de introducere pe piață ar pregăti terenul pentru concurenți.

234 În ceea ce privește analiza puterii financiare, a resurselor și a specializării AZ, EFPIA reproșează Comisiei că a comparat cifrele privind vânzările, profiturile după impozitare, activele totale, randamentul capitalului, resursele pentru cercetare și dezvoltare și resursele pentru marketing fără a trage concluzii din acestea cu privire la puterea concurențială a societăților rivale AZ în domeniul IPP.

235 În orice caz, reclamantele consideră că este eronată concluzia Comisiei potrivit căreia ar fi existat o poziție dominantă în Germania între anii 1995 și 1997. În această privință, reclamantele pretind că cele trei elemente pe care se întemeiază Comisia, respectiv cotele de piață, prețurile și activitatea promoțională, nu susțin concluzia potrivit căreia ar fi existat o poziție dominantă. În primul rând, în ceea ce privește cotele de piață, reclamantele atrag atenția că rezultă din tabelul 26 din anexa la decizia atacată că, deși AZ ar fi deținut cele mai mari cote de piață între anii 1995 și 1997, concurenții acesteia ar fi deținut de asemenea cote de piață importante. Pe de altă parte, din acest tabel ar rezulta că, între anii 1994 și 1995, cotele de piață ale AZ ar fi trecut de la 82,57 la 64,94 %, în timp ce cotele de piață ale pantoprazolului ar fi trecut de la 5,34 % în anul 1994 la 20,66 % în anul 1995. În anul 1996 și în anul 1997, cotele de piață ale AZ ar fi continuat să scadă, în timp ce cotele de piață ale lansoprazolului și ale pantoprazolului ar fi crescut.

- 236 În continuare, în ceea ce privește datele referitoare la stabilirea prețurilor, prezentate în tabelul 33 din anexa la decizia atacată, reclamantele susțin că, pentru perioada cuprinsă între anii 1995 și 1997, prețurile capsulelor de Antra 20 mg (omeprazol), de Agopton 30 mg (lansoprazol) și de Rifun 40 mg (pantoprazol) au fost aceleași, ceea ce arată că AZ nu era în măsură să aplice prețuri mai ridicate decât cele ale concurenților săi.
- 237 În sfârșit, în ceea ce privește informațiile referitoare la activitățile de promovare efectuate în Germania, reclamantele fac referire la graficul 6 din raportul Lexecon. Ar rezulta din acest grafic că activitățile de promovare legate de pantoprazol au fost mai importante decât cele legate de Losec, în timp ce activitățile de promovare legate de lansoprazol au fost echivalente cu cele legate de Losec. Având în vedere tabelul 26 din anexa la decizia atacată, reclamantele apreciază că activitățile de promovare mai intense în legătură cu pantoprazolul ar fi permis acestuia din urmă să dobândească și să mențină cote de piață importante, în timp ce cotele de piață ale Losec au scăzut. Acest lucru ar fi un indicator al capacității unui nou intrat pe piață de a concura în mod eficient Losec prin activități de promovare al căror obiect îl constituie.
- 238 Comisia contestă temeinicia argumentelor prezentate de reclamante și de EFPIA.

## *2. Aprecierea Tribunalului*

- 239 Cu titlu introductiv, trebuie subliniat că, potrivit unei jurisprudențe constante, poziția dominantă prevăzută la articolul 82 CE privește o poziție de putere economică deținută de o întreprindere care îi permite să împiedice menținerea unei concurențe efective pe piața relevantă, dându-i posibilitatea de a avea un comportament în mare măsură independent față de concurenții săi, de clienții săi și, în sfârșit,

de consumatori. Existența unei poziții dominante rezultă în general din reunirea mai multor factori care, analizați separat, nu ar fi în mod obligatoriu concludenți (Hotărârea Curtii din 14 februarie 1978, *United Brands și United Brands Continental/Comisia*, 27/76, Rec., p. 207, punctele 65 și 66, și Hotărârea din 13 februarie 1979, *Hoffmann-La Roche/Comisia*, 85/76, Rec., p. 461, punctele 38 și 39).

<sup>240</sup> În speță, Comisia a reținut, în considerentul (601) al deciziei atacate, că AZ deținuse o poziție dominantă în sensul articolului 82 CE pe piața IPP în Germania din anul 1993 până la sfârșitul anului 1997, în Belgia din anul 1993 până la sfârșitul anului 2000, în Danemarca din anul 1993 până la sfârșitul anului 1999, în Țările de Jos din anul 1993 până la sfârșitul anului 2000, în Regatul Unit din anul 1993 până la sfârșitul anului 1999 și în Suedia din anul 1993 până la sfârșitul anului 2000. În ceea ce privește Norvegia, Comisia a considerat că, în vederea aplicării articolului 54 din Acordul privind SEE, poziția dominantă a AZ trebuia reținută începând de la 1 ianuarie 1994, data intrării în vigoare a acordului respectiv, până la sfârșitul anului 2000.

<sup>241</sup> Reclamantele și EFPIA contestă aprecierea Comisiei cu privire la poziția dominantă a AZ prin punerea în discuție, în esență, a relevanței primelor cinci elemente luate în considerare în decizia atacată, respectiv cotele de piață, nivelul prețurilor, existența și utilizarea drepturilor de proprietate intelectuală, poziția primului venit și puterea financiară a AZ. În plus, reclamantele contestă temeinicia concluziilor Comisiei cu privire la poziția dominantă a AZ în Germania. Aceste critici vor fi examinate, pe rând, în continuare.

## a) Cu privire la cotele de piață ale AZ

- <sup>242</sup> În primul rând, în ceea ce privește relevanța recunoscută a deținerii de cote de piață substanțiale pentru determinarea unei eventuale poziții dominante a AZ, trebuie amintit că, dacă importanța cotelor de piață poate varia de la o piață la alta, posesia, în timp, a unei cote de piață foarte mari este, în afara unor situații excepționale, dovada existenței unei poziții dominante (Hotărârea Hoffmann-La Roche/Comisia, punctul 239 de mai sus, punctul 41, Hotărârea Tribunalului din 12 decembrie 1991, Hilti/Comisia, T-30/89, Rec., p. II-1439, punctul 91, și Hotărârea Tribunalului din 8 octombrie 1996, Compagnie maritime belge transports și alții/Comisia, T-24/93-T-26/93 și T-28/93, Rec., p. II-1201, punctul 76).
- <sup>243</sup> În această privință, astfel cum rezultă din jurisprudență, cote de piață de peste 50 % constituie cote de piață foarte ridicate (Hotărârea Curtii din 3 iulie 1991, AKZO/Comisia, C-62/86, Rec., p. I-3359, punctul 60), iar o cotă de piață cuprinsă între 70 și 80 % constituie, în sine, un indice evident al existenței unei poziții dominante (Hotărârea Tribunalului Hilti/Comisia, punctul 242 de mai sus, punctul 92, și Hotărârea Tribunalului din 30 septembrie 2003, Atlantic Container Line și alții/Comisia, T-191/98, T-212/98-T-214/98, Rec., p. II-3275, punctul 907).
- <sup>244</sup> În primul rând trebuie amintit că, în prezenta cauză, Comisia nu și-a întemeiat examinarea în mod exclusiv pe cotele de piață deținute de AZ, ci a avut grijă să efectueze o analiză aprofundată a condițiilor de concurență, prin luarea în considerare a unor factori diferiți referitori, în special, la importanța drepturilor de proprietate intelectuală și a altor drepturi de natură normativă, la avantajele legate de poziția primului venit, la relevanța prețului ca parametru de concurență, la relevanța prezenței cumpărătorilor monopsoni și a sistemelor de preț reglementate, precum și la relevanța investițiilor în cercetare și dezvoltare, a activităților de promovare și a resurselor financiare.

<sup>245</sup> Totuși, ar trebui să se sublinieze că, în al doilea rând, Comisia nu putea ignora importanța care trebuia acordată deținerii de către AZ a unor cote de piață în general foarte importante pe parcursul întregii perioade relevante în toate țările în cauză. Astfel, rezultă din constatările Comisiei, necontestate de reclamante sau de EFPIA, că AZ nu a încetat niciodată să fie principalul actor de pe piața IPP.

<sup>246</sup> Astfel, în decizia atacată, Comisia a subliniat că, în Germania, AZ deținea 96 % din cotele de piață în anul 1993 și aproape 83 % în anul 1994 (tabelul 26 din anexa la decizia atacată indică 82,57 %), în timp ce Takeda și Byk Gulden dețineau 12 % și, respectiv, 5 % din cotele de piață în anul 1994. Cotele de piață ale AZ au fost de peste două ori mai mari decât cele ale Byk Gulden între anii 1995 și 1997, care însumau între o cincime și un sfert din piață, în timp ce Takeda deținea 12 % din piață în anul 1994 și 17 % în anul 1997. Cotele de piață ale AZ, ale Byk Gulden și ale Takeda scăzuseră semnificativ ca urmare a introducerii omeprazolului generic în anul 1999 [considerentele (582) și (583) ale deciziei atacate].

<sup>247</sup> Comisia a subliniat că, în ceea ce privește Belgia, cotele de piață ale AZ se ridicau la 100 % înainte de anul 1993, au rămas mai mari de 90 % între anii 1994 și 1996 și erau cu puțin sub 90 % în anul 1997, pentru a ajunge la 81 % în anul 1998 și la 68 % în anul 2000. Principalii concurenți ai acesteia, Takeda și Byk Gulden, atinseseră, în anul 2000, 27 % și, respectiv, 5 % [considerentul (570) al deciziei atacate].

<sup>248</sup> În ceea ce privește Danemarca, rezultă din tabelul 25 din anexa la decizia atacată că AZ deținea 100 % și, respectiv, 97,47 % din piață în anii 1993 și 1994. Comisia a constatat că Losec reprezenta, în anii 1995-1997, între 85 % și 75 % din cotele de piață. Aceste cote de piață au crescut în 1998 și s-au stabilizat din nou cu puțin sub 75 % în anul 1999, în pofida unui preț superior cu aproximativ 13 % celui al lansoprazolului și al pantoprazolului [considerentele (577)-(579) ale deciziei atacate].

- 249 În ceea ce privește Norvegia, Comisia a constatat că vânzările de omeprazol au reprezentat între 100 % și 74 % din piață între anii 1993 și 2000. În anul 1998, cotele de piață ale AZ au scăzut la 45 % din cauza importurilor paralele. Cu toate acestea, importurile paralele au dispărut în anul următor, 1999, iar AZ a recuperat o cotă de piață de aproape 75 % [considerentul (590) al deciziei atacate].
- 250 În ceea ce privește Țările de Jos, Comisia a constatat că vânzările de omeprazol reprezentau între aproximativ 100 % și 86 % din piață între anii 1993 și 2000. Până în anul 1998, o parte semnificativă a acestor vânzări putea fi atribuită importurilor paralele. Cu toate acestea, niciun importator paralel nu a putut contesta superioritatea cotelor de piață ale AZ, care, în anul 1996, au atins cel mai scăzut nivel, de sub 59 % [considerentele (586) și (587) ale deciziei atacate].
- 251 În ceea ce privește Suedia, Comisia a subliniat că vânzările de omeprazol reprezentaseră 9/10 din vânzările de IPP între anii 1993 și 1999 și 8/10 din vânzări în anul 2000. Dacă toate aceste vânzări puteau fi atribuite AZ înainte de anul 1996, proporția importurilor paralele în cadrul acestor vânzări a crescut, aducând cotele de piață ale AZ la 44 % în anul 1998. Cu toate acestea, potrivit Comisiei, ca urmare a radierii autorizațiilor de introducere pe piață, cotele de piață ale AZ au crescut din nou pentru a ajunge la puțin sub 65 %. Prin contrast, cotele de piață ale Byk Gulden și ale Eisai nu au depășit 2,4 % și, respectiv, 0,8 %, iar cele ale Takeda nu au depășit 7 %, cu excepția anului 2000, când Takeda a atins 15 % din cotele de piață în dauna importatorilor paraleli [considerentele (594)-(597) ale deciziei atacate].
- 252 În sfârșit Comisia a subliniat că, în ceea ce privește Regatul Unit, cotele de piață ale AZ variaseră între 100 % și 88 % între anii 1993 și 1996. Ulterior, cotele de piață ale AZ au rămas de două ori mai mari decât cele ale Takeda, acestea deținând cote de piață de 78 % și, respectiv, 20 % în anul 1997, de 68 % și, respectiv, 29 % în anul 1998, și de 63 % și, respectiv, 31 % în anul 1999. În anul 2000, cotele de piață ale AZ au scăzut la

57 %, în timp ce cotele de piață ale Takeda au crescut la 33 % [considerentul (599) al deciziei atacate].

253 Având în vedere aceste constatări, necontestate de reclamante și de EFPIA, Comisia putea în mod întemeiat să considere că deținerea de către AZ de cote de piață deosebit de ridicate și, în orice caz, net superioare celor ale concurenților săi era un indicator foarte relevant al puterii de piață a AZ, incomparabilă cu cele ale altor actori de pe piață.

254 Împrejurarea, invocată de EFPIA, potrivit căreia inovarea este un parametru esențial al concurenței în sectorul farmaceutic nu pune în discuție relevanța care ar trebui recunoscută cotelor de piață foarte ridicate ale AZ, astfel cum sunt apreciate în context. În această privință, reiese din decizia atacată că poziția privilegiată a AZ rezultă tocmai în urma unei descoperiri inovatoare făcută de aceasta, care a permis AZ să dezvolte o nouă piață și să fie în poziția avantajoasă a primului venit pe piață, datorită comercializării primului IPP. În plus, reclamantele și EFPIA nu explică în ce mod ar putea aspectele specifice ale sectorului farmaceutic să retragă cotelor de piață relevanța care a fost recunoscută acestora.

#### b) Cu privire la nivelul prețurilor

255 Reclamantele și EFPIA contestă că superioritatea prețurilor practicate de AZ cu privire la Losec ar constitui un indicator al existenței unei puteri de piață pentru AZ.

256 În ceea ce privește împrejurarea, invocată de EFPIA, că prețurile rezultă sau sunt puternic influențate ca urmare a deciziilor autorităților publice, trebuie să se sublinieze că reiese din decizia atacată, necontestată de reclamante și de EFPIA cu privire la acest aspect, că companiile farmaceutice care oferă pentru prima dată produse care prezintă o valoare adăugată importantă din punct de vedere terapeutic ca urmare a caracterului lor inovator sunt în măsură chiar să obțină din partea autorităților publice prețuri sau niveluri de rambursare superioare celor ale produselor existente. În această privință, s-a observat că autoritățile naționale care stabilesc niveluri de rambursare sau prețuri ale medicamentelor sunt încurajate, datorită misiunii lor de interes general, să asigure includerea în sistemele de sănătate a produselor care contribuie în mod semnificativ la îmbunătățirea sănătății publice.

257 În măsura în care prețurile sau nivelurile de rambursare ale medicamentelor sunt în mod necesar stabilite de autoritățile publice în urma unui acord cu companiile farmaceutice, cel puțin în sensul în care acestea din urmă trebuie să comunice autorităților informațiile relevante în acest scop, Comisia a putut considera că companiile farmaceutice aveau față de autoritățile naționale o putere de negociere care variază în funcție de valoarea adăugată din punct de vedere terapeutic oferită de produsele lor, prin comparație cu produsele preexistente. În plus, din decizia atacată, necontestată cu privire la acest aspect, rezultă de asemenea că, în unele cazuri, poate fi în interesul strategic al companiilor farmaceutice să nu își comercializeze produsele pe anumite piețe, atunci când prețurile oferite de autoritățile naționale nu corespund așteptărilor lor [a se vedea considerentele (557) și (559) ale deciziei atacate].

258 EFPIA subliniază faptul că deciziile de stabilire a prețurilor sunt adoptate de autoritățile publice în mod unilateral. Totuși, EFPIA recunoaște că prețurile sau nivelurile de rambursare ale medicamentelor sunt stabilite în funcție de valoarea lor inovatoare și, în consecință, că unui produs prezentând o valoare adăugată semnificativă din punct de vedere terapeutic i se va oferi un preț sau un nivel de rambursare superior în raport cu produsele care nu prezintă o astfel de valoare terapeutică. În consecință, este cert că, oricare ar fi prețul sau nivelul de rambursare rezultat ca urmare a unei decizii adoptate de autoritățile publice, capacitatea unei companii farmaceutice de

a obține un preț sau un nivel de rambursare superior variază în funcție de valoarea inovatoare a produsului.

259 În speță, trebuie subliniat că, întrucât aceasta era prima companie care oferea un IPP, respectiv omeprazol, a cărui valoare terapeutică era mult mai mare decât cea a produselor existente pe piață, AZ era în măsură să obțină de la autoritățile publice un preț superior. O astfel de superioritate a prețului era, în schimb, mai dificil de obținut pentru companiile farmaceutice angajate în comercializarea altor IPP, produsele „imitație”, precum lansoprazolul, pantoprazolul și rabeprazolul. Astfel, reclamantele înseși au precizat Comisiei că organismele de rambursare aveau tendința de a da dovadă de mai mult scepticism față de produsele „imitație”, față de extinderea unor game de produse și față de noile formule ale produselor existente, în măsura în care aceste produse nu ofereau decât o valoare adăugată limitată din punct de vedere terapeutic [considerentul (550) al deciziei atacate].

260 Prin urmare, trebuie să se considere că posibilitatea de care dispunea AZ de a obține prețuri sau niveluri de rambursare mai ridicate reflectă beneficiile pe care le-a obținut din poziția sa de prim venit pe o piață pe care o crease. Această poziție de prim venit constituie un factor important al poziției concurențiale de prim plan a AZ, de care Comisia a ținut cont în considerentele (541)-(543) ale deciziei atacate. Astfel, această poziție de prim venit este cea care se află parțial la originea puterii necontestate a omeprazolului AZ din punctul de vedere al cotelor de piață, în comparație cu concurenții care comercializau alți IPP.

261 Pe de altă parte, astfel cum a arătat Comisia în răspunsul la întrebările adresate de Tribunal, faptul că AZ a fost în măsură să mențină cote de piață mult mai mari decât

cele ale concurenților săi practicând în același timp prețuri superioare față de cele ale altor IPP constituie un element relevant care indică faptul că, într-o măsură apreciabilă, comportamentul AZ nu era supus unor constrângeri exercitate de concurenții săi, de clienții săi și, în final, de consumatori. Împrejurarea că superioritatea prețurilor practicate de AZ s-ar fi datorat, parțial, stabilirii unor limite de rambursare superioare nu afectează această constatare.

262 În această privință, trebuie subliniat că în mod întemeiat a reținut Comisia, în considerentul (554) al deciziei atacate, că sistemele de sănătate care caracterizează piețele de produse farmaceutice tind să consolideze puterea de piață a companiilor farmaceutice, în măsura în care costul medicamentelor este integral sau în mare parte acoperit de sistemele de securitate socială, ceea ce conferă cererii, într-o mare măsură, un caracter rigid. Acesta este cazul în special atunci când o companie farmaceutică, prima care oferă un produs nou cu valoare adăugată din punct de vedere terapeutic în raport cu produsele existente, este în măsură să obțină un nivel de rambursare superior față de cel care va fi acordat ulterior produselor „imitație”. Astfel, față de companiile care beneficiază de poziția de prim venit, rambursările plătite de sistemele de securitate socială, pe de o parte, sunt stabilite la niveluri relativ ridicate în comparație cu produsele „imitație” și, pe de altă parte, permit companiei farmaceutice care beneficiază de acestea să își stabilească prețurile la un nivel ridicat fără să se teamă că pacienții și medicii s-ar îndrepta către alte produse mai puțin costisitoare.

263 În mod similar cu ceea ce s-a observat în cadrul definirii pieței relevante, la punctul 174 de mai sus, este lipsit de importanță faptul că sistemele de asigurări sociale de sănătate fac posibilă sau favorizează capacitatea AZ de a menține cote de piață deosebit de ridicate practicând în același timp prețuri semnificativ mai mari, această împrejurare neafectând constatarea potrivit căreia AZ a fost în măsură să mențină venituri superioare celor ale concurenților săi fără ca diferiții actori de pe piața produselor farmaceutice, respectiv pacienții, medicii care prescriu medicamente, sistemele naționale de securitate socială și concurenții săi, să fi fost în măsură să conteste

această poziție privilegiată în perioadele reținute de Comisie în scopul determinării poziției dominante.

264 În plus, abilitatea generală a AZ de a menține prețurile sale la un nivel mai ridicat decât cele ale concurenților săi, păstrând în același timp cote de piață mult mai mari, trebuie să fie apreciată ținând cont de contextul eforturilor de reducere a cheltuielilor cu sănătatea suportate de autoritățile publice pentru a compensa sensibilitatea limitată a medicilor care prescriu medicamente și a pacienților față de prețurile ridicate ale medicamentelor [considerentul (555) al deciziei atacate] și de cheltuielile de promovare proporțional mai importante efectuate de noii veniți în Germania și în Regatul Unit [considerentele (585) și (600) ale deciziei atacate].

265 Cu toate acestea, EFPIA susține că prețurile stabilite de autoritățile publice sunt prezumate a fi la un nivel competitiv. Totuși, trebuie subliniat că, în măsura în care prețurile sunt influențate ca urmare a deciziilor autorităților publice cu privire la nivelurile de rambursare sau la prețurile maxime, acestea nu sunt rezultatul funcționării normale a pieței. Caracterul competitiv al nivelului unui preț fixat într-un asemenea context nu poate fi, prin urmare, invocat în mod util, acesta fiind stabilit în absența unor mecanisme de concurență care să permită decelarea unui astfel de nivel competitiv. În orice caz, trebuie să se sublinieze că obiectul analizei poziției dominante este de a determina dacă o companie este capabilă să se comporte, într-o măsură apreciabilă, în mod independent pe piață. Or, constatările Comisiei în ceea ce privește prețurile AZ arată că aceasta din urmă se bucura, într-o măsură apreciabilă, de o astfel de independență, ținând cont de capacitatea sa de a menține cote de piață mult mai mari decât cele ale concurenților săi.

266 Reclamantele arată că puternica reglementare prezentă pe piețele de produse farmaceutice oprește în orice caz o companie farmaceutică să exercite o putere de piață în termeni de preț sau să împiedice concurența acționând în mod independent de

concrenții săi, de medici și de pacienți, chiar și atunci când aceasta deține cote de piață importante. Cu privire la acest aspect, trebuie mai întâi să se sublinieze că, astfel cum s-a constatat mai sus, capacitatea AZ de a menține prețuri superioare celor ale concurenților săi păstrând în același timp cote de piață mult mai ridicate demonstrează că aceasta era în măsură să exercite o putere de piață în termeni de preț, din moment ce nici producătorii concurenți, nici sistemele de securitate socială care suportau costul și nici măcar pacienții nu au fost în măsură să o constrângă să alinieze prețurile sale la cele ale produselor concurente. În această privință, trebuie să se arate că, exceptând Belgia și, începând din anul 1996, Țările de Jos, companiile farmaceutice aveau posibilitatea de a stabili prețurile în mod liber.

267 În continuare trebuie să se sublinieze că, în orice caz, constatarea unei puteri de piață, respectiv a capacității unei întreprinderi de a se comporta într-o măsură apreciabilă independent de concurenții săi, de clienții săi și, în cele din urmă, de consumatori, în sensul în care aceasta este în mod special în măsură să mențină prețurile la un nivel superior păstrând în același timp cote de piață mult mai importante decât cele ale concurenților săi, nu este condiționată de capacitatea întreprinderii de a folosi această putere de piață pentru a împiedica menținerea unei concurențe efective. Astfel, în privința practicilor care vizează să excludă sau să scadă concurența, un comportament nu trebuie în mod necesar, pentru a fi calificat drept abuz de poziție dominantă, să rezulte din sau să fie făcut posibil de puterea economică a întreprinderii, nefiind necesară nicio legătură de cauzalitate între poziția dominantă și utilizarea abuzivă a acesteia (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 21 februarie 1973, Europemballage și Continental Can/Comisia, 6/72, Rec., p. 215, punctul 27, și Hotărârea Hoffmann-La Roche/Comisia, punctul 239 de mai sus, punctul 91).

268 Pe de altă parte, reclamantele nu pot afirma pur și simplu că AZ nu putea acționa independent de ceilalți actori de pe piața produselor farmaceutice. În această privință, referitor la afirmația Comisiei cuprinsă în considerentul (561) al deciziei atacate și contestată de EFPIA potrivit căreia AZ avea capacitatea de a acționa într-o mare

măsură independent de sistemele de sănătate, trebuie să se arate că era în interesul acesteia din urmă să se asigure că produsele generice nu puteau intra pe piață, acestea fiind în același timp în măsură să exercite o presiune puternică în sensul scăderii prețului Losec și să țină în șah lansarea la un preț avantajos a următoarei generații de produse de către AZ [a se vedea în special considerentele (298)-(301) și (551) ale deciziei atacate]. Or, Comisia a subliniat că, astfel cum rezulta din practicile incriminate, ca titulară a primelor autorizații de introducere pe piață, AZ era singura în măsură să aplice o strategie de excludere împotriva produselor generice concurente [considerentele (527) și (528) ale deciziei atacate], și aceasta chiar dacă interesul sistemelor naționale de sănătate era acela de a scădea prețurile produselor farmaceutice. Ținând cont de contrastul dintre poziția autorităților publice, care nu puteau acționa asupra intrării unor produse generice mai ieftine, și aceea a AZ, care era în măsură să influențeze intrarea acestora prin utilizarea sistemului de reglementare, Comisia a putut să rețină că AZ era capabilă să se comporte într-o măsură semnificativă independent de sistemele de sănătate.

<sup>269</sup> Având în vedere cele ce precedă, Tribunalul consideră că, în consecință, Comisia nu a săvârșit o eroare vădită prin luarea în considerare a indicatorilor bazați pe prețuri pentru evaluarea poziției concurențiale a AZ pe piață.

c) Cu privire la existența și la utilizarea drepturilor de proprietate intelectuală

<sup>270</sup> În ceea ce privește criticile formulate cu privire la relevanța recunoscută drepturilor de proprietate intelectuală și drepturilor conferite de reglementările farmaceutice, trebuie să se arate, în primul rând, că drepturile de proprietate intelectuală nu pot fi prezentate ca neconstituind un element relevant pentru determinarea poziției dominante. Astfel, dacă nu se poate considera că simpla posesie a drepturilor de

proprietate intelectuală conferă o astfel de poziție, aceasta este totuși susceptibilă, în anumite condiții, să dea naștere unei poziții dominante, în special prin posibilitatea pe care o dă întreprinderii de a împiedica existența unei concurențe efective pe piață (a se vedea în acest sens Hotărârea Magill, punctul 229 de mai sus, punctele 46 și 47).

271 Or, în speță, reclamantele și EFPIA nu contestă constatarea Comisiei potrivit căreia Losec beneficia, în calitate de prim IPP introdus pe piață, de o protecție prin brevet deosebit de puternică, pe baza căreia AZ a condus o campanie de acțiuni în justiție care i-a permis să exercite constrângeri semnificative asupra concurențelor Takeda, Byk Gulden și Eisai și să dicteze într-o mare măsură accesul pe piață. *[confidențial]* În mod similar, Eisai a fost obligată să plătească AZ o compensație pentru vânzările de rabeprazol și să îi dea acces la anumite tehnologii care pot fi utilizate pentru viitoarele formule ale omeprazolului [a se vedea considerentele (88)-(96) și (521)-(524) ale deciziei atacate].

272 Împrejurarea, subliniată de reclamante, potrivit căreia contenciosul în materie de brevete inițiat de AZ și soluționările pe cale amiabilă care au urmat nu erau cu nimic nelegitime nu afectează constatarea Comisiei potrivit căreia protecția prin brevet de care beneficia Losec a permis AZ să exercite o presiune importantă asupra concurenților săi, ceea ce constituia, în sine, un indicator relevant cu privire la poziția sa dominantă. Astfel, contrar a ceea ce par să sugereze reclamantele, nu este nicidecum necesar ca termenii „acordurilor de reglementare” să fie abuzivi pentru a considera că acestea constituie un indicator al poziției dominante. După cum a remarcat Comisia, argumentul reclamantelor rezultă dintr-o confuzie între noțiunea de poziție dominantă și cea de abuz.

273 În sfârșit, trebuie respinsă afirmația potrivit căreia luarea în considerare a drepturilor de proprietate intelectuală și a exercitării acestora, chiar neabuzivă, pentru a stabili existența unei poziții dominante ar fi de natură să reducă orice stimulare la crearea de produse inovatoare. Astfel, trebuie subliniat faptul că inovarea este, în orice caz, recompensată prin exclusivitatea pe care o rezervă autorului drepturile de proprietate intelectuală. În măsura în care, precum în speță, posesia și exercitarea acestor drepturi de proprietate intelectuală pot constitui un indicator relevant al poziției dominante, trebuie amintit că nu o astfel de poziție este interzisă, în sine, ci doar utilizarea abuzivă a acesteia. În această privință, în cazul în care titularul dreptului de proprietate intelectuală ar fi considerat ca beneficiar al unei poziții dominante, utilizarea neabuzivă a dreptului respectiv nu poate fi considerată ca insuficientă prin prisma stimulentele pentru inovare.

274 În plus, în ceea ce privește argumentul reclamantelor întemeiat pe faptul că lansoprazolul și pantoprazolul au intrat pe piața germană în anul 1993 și, respectiv, în anul 1994, trebuie să se sublinieze că, pentru a constitui un factor relevant, existența unei protecții solide prin intermediul unor drepturi de proprietate intelectuală nu trebuie să fie în mod necesar de natură să excludă orice concurență pe piață.

275 Tribunalul consideră că, în consecință, Comisia nu a săvârșit o eroare vădită de apreciere prin luarea în considerare a existenței și a utilizării drepturilor de proprietate intelectuală ale AZ, în cadrul evaluării poziției concurențiale pe piață a acesteia.

## d) Cu privire la poziția de prim venit a AZ

- 276 În considerentele (541)-(543) ale deciziei atacate, Comisia a subliniat avantajele concurențiale care puteau fi obținute din poziția de prim venit și dintr-o prezență îndelungată pe piața IPP.
- 277 Cu toate acestea, reclamantele contestă relevanța poziției de prim venit a AZ, în special în considerarea dobândirii, prin intermediul pantoprazolului, a 20,66 % din cotele de piață în Germania în anul 1995, după doar doi ani de prezență pe piață.
- 278 În primul rând, trebuie observat că aprecierea Comisiei cu privire la poziția dominantă a AZ s-a întemeiat pe un ansamblu de elemente, printre care se numără în primul rând cotele de piață ale acesteia, net superioare celor ale concurenților săi. În continuare, ținând cont, pe de o parte, de aspectele specifice ale piețelor de produse farmaceutice, caracterizate printr-o „inertie” a medicilor care prescriu medicamente, și, pe de altă parte, de dificultățile crescânde pe care le întâmpină companiile farmaceutice pentru a intra pe o piață, pe măsură ce numărul de concurenți și de produse aflate deja pe această piață este mai mare, dificultăți care sunt atestate de un studiu al Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) luat în considerare de către Comisie, aceasta din urmă a putut să considere că poziția de prim venit constituia un avantaj concurențial considerabil. Acest avantaj concurențial se coroborează în plus cu documentele interne ale AZ, din care reiese că Losec beneficia de o imagine de marcă și de o reputație solidă ca urmare a statutului său de „prim produs pe piață”, care arăta cea mai mare experiență.
- 279 Cu toate acestea, Comisia nu a afirmat că avantajele concurențiale legate de prezența îndelungată a AZ pe piața IPP au împiedicat în orice circumstanțe dezvoltarea vânzărilor concurente. Astfel, împreriurarea potrivit căreia pantoprazolul a fost în măsură

să dobândească o cotă de piață de 20,66 % în Germania nu poate pune în discuție avantajele concurențiale pe care AZ le-a obținut din poziția de prim venit, nici pe piața germană, nici pe celelalte piețe geografice relevante, pe care poziția AZ era uneori copleșitoare. În plus, trebuie să se observe că pantoprazolul nu a fost în măsură să afecteze poziția de cel mai vândut IPP din Germania a Losec.

280 În mod similar, împrejurarea potrivit căreia produsele generice ar fi capabile să afecteze poziția dominantă a AZ nu influențează faptul că poziția de prim intrat i-a conferit acesteia avantaje concurențiale apreciabile. În plus, trebuie subliniat că, în perioadele reținute de Comisie în care AZ deținea o poziție dominantă, produsele generice nu au afectat poziția dominantă a AZ pe piețele geografice în cauză.

281 În continuare, cu privire la argumentul EFPIA potrivit căruia vulnerabilitatea unui produs farmaceutic la intrarea unor produse inovatoare înlătură orice relevanță a poziției de prim venit, este suficient să se constate, după cum a atras atenția Comisia, că nici reclamantele, nici EFPIA nu fac dovada intrării pe piață a unor produse inovatoare care să fi pus la încercare, în speță, poziția dominantă a AZ pe piața IPP.

282 În sfârșit, împrejurarea potrivit căreia AZ a încheiat acorduri de licențe cu anumiți concurenți nu poate lipsi de relevanță prezența îndelungată a acesteia pe piața relevantă. Pe de altă parte, după cum atrage atenția Comisia, cadrul de reglementare nu facilitează în niciun fel intrarea pe piață a producătorilor de produse generice care doresc să își comercializeze produsele, în măsura în care datele comunicate de către producătorii de produse originale în vederea obținerii autorizațiilor de introducere pe piață fac obiectul unei protecții pentru o perioadă cuprinsă între șase și zece ani [a se vedea articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege

și a actelor administrative privind produsele medicamentoase brevetate (JO 1965, 22, p. 369, astfel cum a fost modificată la data faptelor în cauză)], astfel încât, în această perioadă, producătorii de produse generice care doresc să obțină autorizații de introducere pe piață nu pot să facă referire la acestea și trebuie să efectueze propriile teste.

- <sup>283</sup> Trebuie să se considere că, în consecință, Comisia nu a săvârșit o eroare vădită de apreciere prin luarea în considerare, în cadrul evaluării sale de ansamblu, și a poziției AZ de prim intrat pe piața IPP.

e) Cu privire la puterea financiară a AZ

- <sup>284</sup> În considerentele (78)-(86) și (566) ale deciziei atacate, Comisia a constatat, pe baza unor informații exacte și necontestate, întemeiate pe rapoarte anuale ale întreprinderilor în cauză, că AZ avea, în perioada cuprinsă între anii 1993 și 2000, resurse și performanțe superioare față de cele ale concurenților Takeda și Byk Gulden, în special în ceea ce privește soliditatea sa financiară în general, resursele pentru cercetare și dezvoltare și resursele pentru marketing. În special în ceea ce privește cifra de afaceri a AZ, care era net superioară celor ale Takeda și Byk Gulden, Comisia a constatat că aceasta provenea aproape exclusiv din vânzarea de produse farmaceutice, în timp ce o treime din cifrele de afaceri ale Takeda și Byk Gulden proveneau din vânzări nefarmaceutice. Astfel, diferența cifrei de afaceri a Byk Gulden provenea în principal din vânzarea de produse chimice, iar cea a Takeda din vânzarea de produse chimice, de vitamine și de produse agroalimentare [considerentul (78) al deciziei atacate].

285 Astfel, aceste constatări arată în mod evident că superioritatea AZ din punctul de vedere al resurselor financiare provine aproape în întregime din activitățile farmaceutice ale acesteia, asupra cărora concentrează de asemenea cvasitotalitatea resurselor, în timp ce concurențele sale, Takeda și Byk Gulden, dispun de resurse mai limitate pe care nu le alocă în exclusivitate activităților din sectorul farmaceutic. Pe de altă parte, superioritatea resurselor financiare și umane alocate de AZ pentru cercetare și dezvoltare și pentru echipa de vânzări constituie de asemenea un factor relevant pentru evaluarea poziției relative a acestei întreprinderi în raport cu concurenții de pe piață.

286 Aceste constatări, dacă nu sunt suficiente în sine pentru a întemeia concluzia potrivit căreia AZ se afla în poziție dominantă în perioada avută în vedere, constituie totuși o serie de indicii relevante care permit să se considere că AZ deținea resurse superioare celor ale concurenților săi, de natură să consolideze poziția pe piață a AZ în raport cu aceștia din urmă. Afirmatia EFPIA potrivit căreia Comisia ar fi omis să tragă concluzii cu privire la puterea concurențială a rivalelor AZ în domeniul IPP trebuie, prin urmare, să fie respinsă, aceste concluzii rezultând în speță din constatările menționate mai sus.

#### f) Cu privire la poziția dominantă a AZ în Germania

287 În ceea ce privește concluzia Comisiei potrivit căreia AZ ar fi deținut o poziție dominantă în Germania între anul 1993 și sfârșitul anului 1997, reclamantele contestă că o astfel de poziție a existat între anii 1995 și 1997.

288 Trebuie să se constate că, în Germania, cotele de piață ale AZ au scăzut în perioada avută în vedere, trecând de la 96,09 % în anul 1993 la 82,57 % în anul 1994, la 64,94 %

în anul 1995, la 58,27 % în anul 1996 și la 53,99 % în anul 1997 (tabelul 26 din anexa la decizia atacată). Dacă aceste date indică o tendință continuă a scăderii cotelor de piață ale AZ, acestea rămân totuși considerabile în anul 1997 (53,99 %). Or, cote de piață de peste 50 % permit să se prezume existența unei poziții dominante (a se vedea în acest sens Hotărârea AKZO/Comisia, punctul 243 de mai sus, punctul 60).

289 Pe de altă parte, astfel cum a atras atenția Comisia, între anii 1995 și 1997 cotele de piață ale AZ rămân de departe superioare celor ale concurenților celor mai apropiați ai acesteia. Astfel, cei trei concurenți mai semnificativi ai AZ pe piața germană, respectiv Takeda, Byk Gulden și Schwartz Pharma, dețineau cote de piață de 12,38 %, de 10,88 % și, respectiv, de 9,77 % în anul 1995, de 12,57 %, de 11,50 % și, respectiv, de 10,01 % în anul 1996 și de 14,10 %, de 12,91 % și, respectiv, de 10,64 % în anul 1997 (tabelul 26 din anexa la decizia atacată).

290 Trebuie subliniat că, în plus, cotele de piață ale AZ nu au scăzut sub 50 % decât în anul 1999, adică la doi ani după ultimul an reținut pentru aprecierea poziției dominante, cotele sale de piață scăzând atunci la 35,31 %, în special din cauza intrării pe piață a omeprazolului generic.

291 De asemenea, trebuie să se observe că, după cum subliniază Comisia, veniturile din vânzări ale AZ nu au încetat să crească, deși într-o măsură mai redusă decât susține Comisia, aceste venituri trecând de la peste 116 milioane USD în anul 1994 (când AZ dispunea de 82,57 % din cotele de piață) la peste 141 milioane USD în anul 1997 (când AZ nu mai avea decât 53,99 % din cotele de piață). Prin comparație, veniturile Takeda se situau între 17 milioane USD în anul 1994 și 37 milioane USD în anul 1997, în timp ce veniturile Byk Gulden și ale Schwartz Pharma au trecut de la peste 4 milioane USD și, respectiv, de la peste 3 milioane USD în anul 1994 la peste 33 milioane USD și, respectiv, la aproape 28 milioane USD în anul 1997 (tabelul 26 din anexa la

decizia atacată). Prin urmare, veniturile AZ au rămas mult mai ridicate decât cele ale concurenților săi.

<sup>292</sup> Astfel, chiar dacă poziția concurențială a AZ a fost, în Germania, puțin mai slabă decât în celelalte țări examinate, Tribunalul apreciază că, în considerarea a ceea ce precedă, Comisia nu a săvârșit o eroare vădită de apreciere când a reținut că AZ se bucura încă de o poziție dominantă, în Germania, între anii 1995 și 1997.

<sup>293</sup> Împrejurarea că prețurile practicate de AZ nu au fost semnificativ mai ridicate decât cele ale concurenților săi și că activitățile de promovare legate de pantoprazol și de lansoprazol ar fi fost la fel de importante sau mai importante decât cele legate de Losec nu afectează această concluzie, elementele pe care se întemeiază Comisia fiind suficiente, în speță, pentru a-i permite să considere, fără a săvârși o eroare vădită de apreciere, că AZ deținea încă o poziție dominantă în Germania între anii 1995 și 1997.

<sup>294</sup> Prin urmare, având în vedere toate considerațiile care precedă și ținând cont de argumentele invocate de părți, Tribunalul consideră că nu a fost săvârșită nicio eroare vădită de apreciere de către Comisie atunci când a ajuns la concluzia că AZ a deținut o poziție dominantă în sensul articolului 82 CE și al articolului 54 din Acordul privind SEE pe piața IPP în Germania din anul 1993 până la sfârșitul anului 1997, în Belgia din anul 1993 până la sfârșitul anului 2000, în Danemarca din anul 1993 până la sfârșitul anului 1999, în Norvegia din anul 1994 până la sfârșitul anului 2000, în Țările de Jos din anul 1993 până la sfârșitul anului 2000, în Regatul Unit din anul 1993 până la sfârșitul anului 1999 și în Suedia din anul 1993 până la sfârșitul anului 2000.

*C — Cu privire la primul abuz de poziție dominantă, referitor la certificatele suplimentare de protecție*

*1. Cadrul de reglementare și comportamentul incriminat*

<sup>295</sup> Regulamentul (CEE) nr. 1768/92 al Consiliului din 18 iunie 1992 privind instituirea unui certificat suplimentar de protecție pentru medicamente (JO L 182, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 130) prevede crearea unui certificat suplimentar de protecție (denumit în continuare „CSP”), care are ca obiect să extindă durata dreptului exclusiv garantată de brevet și, astfel, să confere o durată de protecție suplimentară. CSP-ul este destinat să compenseze reducerea duratei de protecție efectivă conferite de brevet, corespunzătoare perioadei cuprinse între depunerea unei cereri de brevet pentru un medicament și autorizația de introducere pe piață a medicamentului respectiv.

<sup>296</sup> Regulamentul nr. 1768/92, în versiunea sa în vigoare la data faptelor din speță, prevede la articolul 13 următoarele:

„(1) Certificatul intră în vigoare la sfârșitul duratei legale a brevetului de bază pentru o durată egală cu perioada scursă între data depunerii cererii de brevet de bază și data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate, redusă cu o perioadă de cinci ani.

(2) Fără a aduce atingere alineatului (1), durata certificatului nu poate depăși cinci ani de la data intrării în vigoare a acestuia.”

<sup>297</sup> Articolul 3 din Regulamentul nr. 1768/92, care precizează condițiile de obținere a CSP, prevede următoarele:

„Certificatul se eliberează în cazul în care în statul membru în care se prezintă cererea [...] și la data prezentei cereri:

- (a) produsul este protejat de un brevet de bază în vigoare;
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- (b) produsul, în calitate de medicament, a obținut o autorizație de introducere pe piață în curs de validitate în conformitate cu Directiva 65/65/CEE sau Directiva 81/851/CEE, după caz;
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- (c) produsul nu a făcut deja obiectul unui certificat;
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- (d) autorizația menționată la litera (b) este prima autorizație de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament.”

298 Articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1768/92, care precizează elementele care trebuie să figureze într-o cerere de certificat, prevede următoarele:

„(1) Cererea de certificat trebuie să conțină:

(a) o cerere de eliberare a certificatului, menționând, în special:

[...]

(iv) numărul și data primei autorizații de introducere pe piață a produsului, prevăzută la articolul 3 [litera (b)] și, în măsura în care aceasta nu este prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate, numărul și data autorizației menționate;

(b) o copie a autorizației de introducere pe piață, menționată la articolul 3 [litera (b)], prin care se identifică produsul și care cuprinde, în special, numărul și data autorizației, precum și rezumatul caracteristicilor produsului în conformitate cu articolul 4a din Directiva 65/65/CEE sau articolul 5a din Directiva 81/851/CEE;

(c) în cazul în care autorizația menționată [la litera (b)] nu este prima autorizație de introducere pe piață a produsului, în calitate de medicament, în Comunitate, indicația de identitate a produsului astfel autorizat și indicația dispoziției legale în temeiul căreia această procedură de autorizație a intervenit și, de asemenea, o copie a acestei autorizații în varianta publicată în Jurnalul Oficial.”

299 Articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1768/92, referitor la dispozițiile tranzitorii, prevede următoarele:

„(1) Oricărui produs care, la data intrării în vigoare a prezentului regulament, este protejat printr-un brevet de bază în vigoare și pentru care, în calitate de medicament, s-a obținut o primă autorizație de introducere pe piață în Comunitate după 1 ianuarie 1985 i se poate elibera un certificat.

În ceea ce privește certificatele care trebuie eliberate în Danemarca și în Germania, data de 1 ianuarie 1985 se înlocuiește cu 1 ianuarie 1988.

În ceea ce privește certificatele care trebuie eliberate în Belgia și în Italia, data de 1 ianuarie 1985 se înlocuiește cu 1 ianuarie 1982.”

300 Decizia nr. 7/94 a Comitetului mixt al SEE din 21 martie 1994 de modificare a Protocolului 47 și a anumitor anexe ale Acordului SEE (JO L 160, p. 1, Ediție specială, 11/vol. 54, p. 22), în anexa 15, a inclus Regulamentul nr. 1768/92 în anexa XVII (proprietatea intelectuală) la Acordul privind SEE. În sensul articolului 3 litera (b) din Regulamentul nr. 1768/92, o autorizație de introducere pe piață acordată în conformitate cu legislația națională a statului membru al Asociației Europene a Liberului Schimb (AELS) este asimilată unei autorizații de introducere pe piață acordate în conformitate cu Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind produsele medicamentoase breveteate (JO 1965, 22, p. 369). Pe de altă parte, Finlanda și Norvegia figurează printre țările pentru care nu poate fi eliberat niciun CSP în cazul în care prima autorizație de introducere pe piață în SEE este anterioară datei de 1 ianuarie 1988. În ceea ce privește Austria, prima autorizație de introducere pe piață în SEE nu poate fi anterioară datei de 1 ianuarie 1982. În ceea ce privește Suedia, un CSP nu poate fi eliberat

în cazul în care prima autorizație de introducere pe piață în SEE este anterioară datei de 1 ianuarie 1985.

- <sup>301</sup> Potrivit articolului 19 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1768/92, termenul pentru depunerea de cereri de CSP conform regimului tranzitoriu era stabilit pentru 2 iulie 1993. Rezultă din articolul 3 din Decizia nr. 7/94 a Comitetului mixt al SEE că termenul pentru depunerea cererilor de CSP în Austria, în Finlanda, în Norvegia și în Suedia era stabilit pentru 1 ianuarie 1995.
- <sup>302</sup> Sesizată cu o întrebare preliminară ca urmare a unui litigiu între AZ și Ratiopharm în Germania, Curtea, în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea din 11 decembrie 2003, Hässle (C-127/00, Rec., p. I-14781), a fost chemată, pe de o parte, să se pronunțe cu privire la compatibilitatea regimului tranzitoriu instituit de articolul 19 din Regulamentul nr. 1768/92 cu principiul egalității de tratament și, pe de altă parte, să interpreteze noțiunea de primă autorizație de introducere pe piață cuprinsă la articolul 19 alineatul (1) din regulamentul menționat.
- <sup>303</sup> În ceea ce privește compatibilitatea regimului tranzitoriu pus în aplicare prin articolul 19 din Regulamentul nr. 1768/92 cu principiul egalității de tratament, Curtea a considerat că stabilirea de date de referință diferite în funcție de statele membre era justificată de obiective legitime legate de politicile naționale în domeniul sănătății publice și în special de stabilitatea financiară a sistemelor de sănătate. Potrivit Curții, diferențele dintre datele de referință rezultau din evaluarea efectuată de fiecare stat membru în funcție de sistemul său de sănătate, a cărui organizare și finanțare variază de la un stat membru la altul. Prin urmare, Curtea a considerat că regimul tranzitoriu din Regulamentul nr. 1768/92 nu încâlca principiul egalității de tratament (Hotărârea Hässle, punctul 302 de mai sus, punctele 38-42).

- 304 În ceea ce privește noțiunea de primă autorizație de introducere pe piață, cuprinsă în articolul 19 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1768/92, Curtea a reținut că aceasta se referea numai la prima autorizație de introducere pe piață în sensul Directivei 65/65, eliberată în oricare dintre statele membre, și nu viza autorizațiile cerute de reglementările în materie de prețuri și de rambursare a medicamentelor (Hotărârea Hässle, punctul 302 de mai sus, punctul 79). În continuare, în măsura în care se face referire tocmai la noțiunea de autorizație de introducere pe piață, astfel cum a fost interpretată de Curte în Hotărârea Hässle, punctul 302 de mai sus, va fi utilizată expresia „autorizație tehnică”.
- 305 Primul abuz de poziție dominantă identificat de Comisie constă în prezentarea, în cadrul unei strategii globale pentru CSP destinate să țină producătorii de produse generice departe de piața relevantă, a unui ansamblu de declarații în mod deliberat înșelătoare făcute în fața agenților de brevetare, a oficiilor naționale de brevete, precum și în fața instanțelor naționale, în scopul obținerii sau al menținerii unor CSP-uri pentru omeprazol, la care AZ nu avea dreptul sau la care avea dreptul pentru o perioadă mai limitată [a se vedea considerentele (144) și (626) ale deciziei atacate].
- 306 Comisia a identificat două etape în desfășurarea acestui prim abuz. Prima etapă implică declarații înșelătoare făcute de AZ cu ocazia transmiterii instrucțiunilor pentru agenții de brevetare, la 7 iunie 1993, prin intermediul cărora sunt introduse cereri de CSP în șapte state membre, printre care se numără Germania, Belgia, Danemarca, Țările de Jos și Regatul Unit [a se vedea considerentul (628) al deciziei atacate].
- 307 Cea de a doua etapă implică, în primul rând, declarații înșelătoare făcute în anul 1993 și în anul 1994 în fața oficiilor de brevete, ca răspuns la întrebările acestora cu privire la cererile de CSP depuse de AZ, în al doilea rând, declarații înșelătoare făcute în decembrie 1994, cu ocazia celei de a doua serii de cereri de CSP în trei state membre ale SEE, respectiv Austria, Finlanda și Norvegia, și, în al treilea rând, declarații înșelătoare

făcute ulterior în fața altor oficii de brevete, precum și în fața unor instanțe naționale, în cadrul unor proceduri contencioase inițiate de producători concurenți de produse generice în vederea anulării CSP-urilor în aceste state [a se vedea considerentul (629) al deciziei atacate].

## *2. Cu privire la primul motiv, întemeiat pe o eroare de drept*

### *a) Argumentele reclamantelor*

Cu privire la principiile de drept aplicabile

<sup>308</sup> Reclamantele arată că nu există niciun „precedent” care să stabilească faptul că articolul 82 CE se aplică în cazul cererilor de dobândire sau de prelungire a unui drept de proprietate intelectuală și propun ca această problemă să fie abordată în lumina a trei principii.

<sup>309</sup> În primul rând, nici simpla intenție de a obține în mod fraudulos un brevet sau un CSP, nici cererea, chiar frauduloasă, de brevet sau de CSP, nici chiar acordarea unui brevet sau a unui CSP care nu poate fi pus în aplicare imediat nu ar putea constitui un abuz de poziție dominantă. În această privință, reclamantele susțin că abuzul de

poziție dominantă este o noțiune obiectivă, care nu depinde de intenția de a cauza un prejudiciu concurenței, ci de constatarea obiectivă a acestui efect în realitate (Hotărârea Hoffmann-Laroche/Comisia, punctul 239 de mai sus, punctul 91, și Hotărârea Tribunalului din 12 decembrie 2000, Aéroports de Paris/Comisia, T-128/98, Rec., p. II-3929, punctele 172 și 173). Astfel, intenția de a restrânge concurența nu ar fi suficientă pentru a demonstra efectul necesar asupra concurenței, trebuind să fi fost adoptat comportamentul care are drept scop acest efect. Prin urmare, un comportament care nu a fost efectiv pus în aplicare sau care nu este de natură să aibă un efect de restrângere asupra concurenței nu ar constitui un abuz. Reclamantele subliniază în special că dovada unei „intenții subiective” de a comite un abuz și cea a unui comportament de pregătire a unui abuz, comportament care nu este, în sine, de natură să restrângă concurența, nu sunt suficiente pentru a stabili existența unui abuz în sensul articolului 82 CE.

<sup>310</sup> În al doilea rând, simpla dobândire a unui drept exclusiv nu ar constitui, în lipsa unor elemente suplimentare, un abuz de poziție dominantă (Hotărârea Tribunalului din 10 iulie 1990, Tetra Pak/Comisia, T-51/89, Rec., p. II-309, punctele 23 și 24). Reclamantele precizează că Hotărârea Tetra Pak/Comisia, citată anterior, privește un caz special referitor la dobândirea unui drept de proprietate intelectuală asemănător unei activități. Potrivit acestora, dobândirea unei licențe de brevet exclusive constituie un abuz de poziție dominantă atunci când, în primul rând, achiziția respectivă are ca efect consolidarea poziției dominante a companiei, în al doilea rând, există o concurență foarte redusă și, în sfârșit, dobândirea dreptului are ca efect excluderea oricărei concurențe pe piața în cauză.

<sup>311</sup> În al treilea rând, un abuz de poziție dominantă nu poate exista decât atunci când brevetul obținut în mod fraudulos este pus în aplicare și când această punere în aplicare îndeplinește condițiile stabilite în Hotărârea Tribunalului din 17 iulie 1998, ITT Promedia/Comisia (T-111/96, Rec., p. II-2937). În această hotărâre, Tribunalul ar fi

considerat că faptul de a introduce o acțiune în justiție nu poate constitui un abuz de poziție dominantă în sensul articolului 82 CE decât în circumstanțe excepționale, respectiv atunci când, pe de o parte, acțiunea nu poate fi considerată în mod rezonabil ca fiind menită să asigure respectarea drepturilor întreprinderii în cauză și, prin urmare, nu ar servi decât pentru a „hărțui” adversarul și, pe de altă parte, atunci când acțiunea este concepută ca parte a unui plan care are drept scop eliminarea concurenței. Aceste două condiții ar trebui să fie de strictă interpretare și aplicare, astfel încât să nu împiedice aplicarea principiului general al accesului la justiție.

<sup>312</sup> Astfel, punerea în aplicare a unui brevet nu poate constitui un abuz de poziție dominantă decât atunci când compania a dobândit sau a pus în aplicare cu bună știință un brevet despre care știa că este nul. Reclamantele mai arată că, deși este posibil ca, în anumite împrejurări, simpla păstrare sau protejare a unui brevet, fără punerea în aplicare activă a acestuia, să constituie un abuz de poziție dominantă, un astfel de abuz nu se poate produce decât după începerea perioadei de protecție conferite de brevet. Admiterea, în scopul constatării unui abuz de poziție dominantă, a oricărui element mai puțin strict decât fraudă și cunoașterea nulității brevetului ar conduce la „înghețarea” cererilor de brevete în Comunitatea Europeană, în măsura în care întreprinderile s-ar teme că erorile săvârșite din neatenție sau neglijențele intervenite în punerea în aplicare a brevetelor ar putea determina aplicarea unei amenzi de către Comisie.

<sup>313</sup> Or, protecția conferită de brevete ar fi un element fundamental al încurajării inovării în condiții viabile din punct de vedere economic și, în consecință, ar trebui să se recunoască existența unui imperativ de ordine publică potrivit căruia întreprinderile nu trebuie să fie în mod nejustificat împiedicate să înregistreze brevete în sectorul farmaceutic în cadrul regimului CSP.

314 În replică, deși reclamantele pretind că este necesar ca brevetul să fi fost pus în aplicare sau să fi existat o amenințare privind punerea acestuia în aplicare după acordarea CSP-ului, totuși ele susțin, în subsidiar, că CSP-ul trebuie cel puțin să fi fost obținut și că existența acestuia trebuie să fi fost de natură să influențeze comportamentul concurenților. În plus, fraudă deliberată și intenționată în ceea ce privește oficiile de brevete ar trebui să fie dovedită, și aceasta prin intermediul unor dovezi clare și convingătoare, simpla neglijență sau incoerență de care ar fi dat dovadă solicitantul fiind insuficientă.

315 Reclamantele mai arată că reglementările naționale care guvernează cererile și rectificările de brevete și de CSP prevăd proceduri care permit instanțelor judecătorești sau oficiilor de brevete să rectifice sau chiar să anuleze înregistrarea atunci când s-au săvârșit erori, indiferent dacă acestea au fost săvârșite din neatenție sau în mod fraudulos. În această privință, oficiile de brevete și întreprinderile concurente ar putea să conteste brevetele sau CSP-urile și, în anumite cazuri, să intenteze o acțiune prin care să solicite daune interese. În consecință, potrivit reclamantelor, nu ar trebui să se aplice normele privind concurența pentru a permite reparații sau pentru a impune sancțiuni ca urmare a achizițiilor de brevete și de CSP, din cauză că acestea ar fi potențial anticoncurențiale, atunci când aceste cereri nu au avut, de fapt, niciun efect real asupra concurenței. Astfel, normele privind concurența nu ar avea funcția de a monitoriza cererile de brevete, iar normele aplicabile cererilor de brevete și de CSP ar fi în mod normal suficiente pentru a exclude orice efect anticoncurențial. Astfel, reclamantele consideră că, pentru a putea interveni, Comisia trebuie să demonstreze existența efectelor anticoncurențiale.

316 În susținerea tezei lor, reclamantele fac referire la dreptul american. În primul rând, potrivit reclamantelor, în cadrul dreptului american, o acțiune întemeiată pe dreptul concurenței ar fi justificată atunci când brevetul a fost obținut prin prezentarea cu bună știință și în mod deliberat a unor fapte inexacte oficiului de brevete. În această privință, nici neglijența gravă sau imprudența, nici existența unui comportament necinstit nu ar fi suficiente, fiind necesară stabilirea existenței unei fraude. Declarațiile în mod deliberat inexacte, echivalente cu o fraudă intenționată, ar constitui, prin

urmare, o cerință esențială pentru angajarea răspunderii, astfel încât ar fi necesară dovada clară și convingătoare a unei intenții specifice. Nedivulgarea unor informații nu poate susține o acuzație de fraudă decât în cazuri excepționale, atunci când sunt în mod clar stabilite intenția de a înșela și încrederea organismului de brevete care a fost determinat, ca urmare a acestei omisiuni, să acorde brevetul.

317 În al doilea rând, în dreptul american, punerea efectivă în aplicare a brevetului ar fi un element necesar pentru aplicarea normelor privind concurența, simpla dobândire a brevetului nefiind suficientă, în măsura în care cauza imediată a efectului anticoncurențial ar trebui să fie comportamentul titularului brevetului, iar nu acțiunea organismului public. În plus, la fel ca în dreptul comunitar, o acțiune nu poate fi considerată ca fiind „șicanatoare” decât atunci când acțiunea în justiție este în mod obiectiv neîntemeiată, în sensul că niciun justițiabil nu ar putea spera în mod rezonabil să aibă câștig de cauză în temeiul argumentelor prezentate.

318 În sfârșit, reclamantele subliniază că nu poate constitui un abuz de poziție dominantă săvârșirea unui act care nu ar putea restrânge concurența decât dacă sunt săvârșite și alte acte, subordonate acestuia. Constatarea unui abuz de poziție dominantă ar necesita existența unei probabilități reale ca actul în cauză să aibă un efect restrictiv asupra concurenței și existența unei legături directe de cauzalitate între act și prejudiciul cauzat concurenței. Astfel, actele exclusiv interne ale companiei în cauză, precum corespondența internă a grupului, și actele externe care reprezintă numai pregătirile unui potențial abuz de poziție dominantă, fără a fi susceptibile să aibă un efect asupra concurenței, nu pot fi considerate ca abuzive. Reclamantele contestă astfel afirmația Comisiei potrivit căreia natura ilicită a comportamentului nu poate depinde de comportamentul imprezvizibil al unui terț. Ele susțin, cu titlu de exemplu, că propunerea unui acord care ar încălca articolul 81 alineatul (1) CE nu ar conduce la o încălcare a normelor privind concurența decât dacă părțile ajung la o înțelegere în această privință.

## Cu privire la preținsele erori de drept săvârșite de Comisie

319 Reclamantele susțin că în mod greșit Comisia a considerat că înțelegerile dintre AZ și agenții săi de brevetare evidențiau un comportament fraudulos începând de la 7 iunie 1993, dată la care AZ le-ar fi transmis instrucțiuni [considerentul (774) al deciziei atacate]. Astfel, Comisia ar situa începutul abuzului de poziție dominantă chiar înainte de introducerea cererii de CSP. În măsura în care nici AZ, nici agenții de brevetare ai acesteia nu contactaseră încă oficiile de brevete și în măsura în care AZ nu obținuse încă și nici nu valorificase un drept, comportamentul acesteia nu ar fi putut avea nici cel mai mic efect asupra concurenței. Reclamantele mai arată că nu trebuie să se considere că acest comportament a început în anul 1993, din moment ce brevetele de bază nu urmau să expire decât cinci ani mai târziu, în aprilie 1999. Efectul acestui comportament asupra concurenței nu ar fi astfel decât foarte îndepărtat, mai ales că AZ nu își exercitase încă drepturile conferite de CSP, de exemplu prin intermediul unei cereri de licență. Reclamantele apreciază că luarea în considerare a acestei date nu poate fi justificată de către Comisie prin faptul că ar fi vorba despre primul act dintr-o serie de acte având ca obiectiv excluderea concurenților, în măsura în care acest raționament ar conduce la contestarea responsabilității companiei în absența efectului direct asupra concurenței, într-un context de împrejurări prea vast.

320 Reclamantele consideră că, în ceea ce privește țările în care nu au fost acordate CSP-urile, respectiv Danemarca și Regatul Unit, Comisia a săvârșit o eroare de drept considerând că AZ a săvârșit în aceste țări un abuz de poziție dominantă. În măsura în care oficiile de brevete din țările în cauză au respins cererile AZ și, prin urmare, nu a fost acordat niciun CSP, comportamentul acesteia din urmă nu ar fi putut avea niciun efect asupra concurenței pe aceste piețe. Astfel, reclamantele contestă argumentele Comisiei prezentate în considerentele (763)-(765) ale deciziei atacate și subliniază că este necesar ca respectivul comportament să fie susceptibil de a avea un efect asupra concurenței. Or, o simplă cerere de CSP nu ar putea, în sine, să aibă nici cel mai mic efect real asupra concurenței. Ar fi existat, cel mult, acte pregătitoare ale unui abuz sau o tentativă de abuz. În plus, susțin reclamantele, Comisia a recunoscut că abuzurile au încetat în iunie 1994 în Regatul Unit și în noiembrie 1994 în Danemarca,

respectiv cu mult timp înainte de expirarea brevetelor pentru substanță, în aprilie 1999, și, prin urmare, cu mult timp înainte ca acordarea unui CSP să fi putut fi susceptibilă de a avea un efect asupra concurenței. În plus, niciun efect de descurajare a intrării unor concurenți pe piața relevantă nu s-ar fi putut produce în aceste țări.

321 În această privință, reclamantele contestă afirmația Comisiei menționată în considerentul (762) al deciziei atacate potrivit căreia acordarea de CSP ar întârzia pregătirile producătorilor de medicamente generice, care ar necesita adesea mai mulți ani, și subliniază lipsa dovezilor cu privire la perioada de care aceștia ar avea nevoie. Potrivit reclamantelor, niciun efect de descurajare nu s-ar produce înainte de începutul perioadei de extindere a duratei brevetului sau înainte de un moment suficient de apropiat de data la care această extindere trebuie să intre în vigoare, astfel încât existența sa viitoare să poată influența comportamentul concurenților. Prin urmare, Comisia nu poate susține că, cu cinci-șase ani înainte de expirarea brevetului de bază, s-ar fi putut produce un efect de descurajare a intrării concurenților pe piața relevantă. În plus, pe baza probelor prezentate de petente, s-ar fi recunoscut, în cursul procedurii orale, că medicamentele generice nu fuseseră afectate de CSP-uri înainte de expirarea brevetului pentru substanță.

322 Ca răspuns la considerentul (758) al deciziei atacate, în care Comisia afirmă că faptul că nu s-a obținut rezultatul urmărit printr-o practică efectiv pusă în aplicare, având drept scop excluderea concurenților de pe piață, nu este suficient pentru ca practica respectivă să nu fie considerată un abuz de poziție dominantă, reclamantele susțin că actele săvârșite trebuie să poată avea ele însele acest efect. Din moment ce brevetele pentru substanță erau valabile încă cinci ani, ar fi exclus ca o simplă cerere de CSP să poată avea un efect atât de îndepărtat. Pe de altă parte, chiar dacă AZ ar fi reușit să obțină CSP-uri în Danemarca și în Regatul Unit, pentru ca dreptul concurenței să poată fi aplicat, ar fi fost necesar ca aceasta să încerce să își exercite drepturile. Prin urmare, tentativele AZ de a obține CSP-uri în Danemarca și în Regatul Unit nu ar fi

abuzive și, chiar dacă s-ar decide altfel, durata presupuselor infracțiuni ar fi mult prea lungă în măsura în care aceasta ar avea ca punct de plecare acte pregătitoare care nu erau abuzive în sine.

323 Cu privire la țările în care CSP-urile au fost acordate, reclamantele susțin că, contrar celor susținute de Comisie, din Hotărârea Tetra Pak/Comisia, punctul 310 de mai sus, rezultă că simpla dobândire a unor drepturi de proprietate intelectuală nu constituie, în sine, un abuz de poziție dominantă. Punctul 139 din Hotărârea ITT Promedia/Comisia, punctul 311 de mai sus, care ar face trimitere la hotărârea menționată anterior, nu ar adăuga nimic la această ultimă hotărâre.

324 În plus, ar trebui să se distingă între aceste hotărâri și prezenta speță, în măsura în care acestea ar examina dobândirea de drepturi de proprietate intelectuală aparținând unei alte persoane de către o întreprindere aflată într-o poziție dominantă. Or, nu ar exista niciun „precedent” care să permită constatarea caracterului abuziv al dobândirii unui brevet sau a unui CSP pentru invențiile proprii ale unei întreprinderi și nu ar exista niciun temei pentru susținerea acestei teze. Potrivit reclamantelor, ar fi necesar un element suplimentar, constând fie în eliminarea în totalitate a concurenței (Hotărârea Tetra Pak/Comisia, punctul 310 de mai sus), fie în punerea în aplicare a CSP-ului (jurisprudența americană). Cu toate acestea, ar fi clar că acordarea CSP-urilor nu a avut ca efect eliminarea în totalitate a concurenței, din moment ce, astfel cum ar fi recunoscut însăși Comisia, concurența ar fi crescut după acordarea CSP-urilor, iar AZ ar fi pierdut cote de piață.

325 Reclamantele atrag atenția că, înainte de expirarea brevetelor pentru substanță, în Germania, în Belgia, în Danemarca, în Norvegia, în Țările de Jos și în Regatul Unit, care a avut loc în aprilie 1999, acordarea CSP-urilor nu putea avea nici cel mai mic

efect restrictiv suplimentar asupra concurenței, din moment ce intrarea pe piață a medicamentelor generice era în orice caz exclusă ca urmare a existenței brevetelor de bază.

<sup>326</sup> În ceea ce privește Germania, Comisia ar fi admis că AZ nu deținea o poziție dominantă după sfârșitul anului 1997, o perioadă cu mult anterioară intrării în vigoare a CSP-urilor. Pe de altă parte, în considerentul (766) al deciziei atacate, Comisia ar recunoaște că CSP-ul acordat în Germania fusese anulat înainte de expirarea brevetului de bază, ceea ce ar exclude posibilitatea unui efect restrictiv asupra concurenței provocat de comportamentul AZ. În plus, nu s-ar fi dovedit în niciun fel că scurta existență în Germania a CSP-ului, care a fost revocat în iunie 1997, respectiv cu doi ani înainte de data intrării sale în vigoare, prevăzută pentru luna aprilie 1999, a fost de natură să descurajeze concurenții să își pregătească intrarea pe piață la această ultimă dată.

<sup>327</sup> Reclamantele susțin că, în ceea ce privește țările pentru care datele de 1 ianuarie 1985 și de 1 ianuarie 1982 sunt reținute de articolul 19 din Regulamentul nr. 1768/92 ca date ulterior cărora o primă autorizație de introducere pe piață în Comunitate trebuie să fi fost obținută pentru un produs astfel încât acesta să poată beneficia de un CSP, singurul efect al presupusului abuz a fost extinderea cu șapte luni a duratei CSP-ului. În Belgia și în Țările de Jos, perioada suplimentară obținută ca urmare a acordării CSP-ului ar fi început în aprilie 2002 și s-ar fi încheiat în septembrie, respectiv în octombrie 2002. Prin urmare, comportamentul în cauză ar fi putut produce un efect anticoncurențial exclusiv în această perioadă. Or, din definiția pieței relevante a produselor adoptată de Comisie ar rezulta că poziția dominantă a AZ în aceste țări a încetat la sfârșitul anului 2000. În consecință, AZ nu ar fi ocupat o poziție dominantă la momentul în care comportamentul său ar fi putut produce un efect. Nici în anul 2002 nu poate fi identificat un efect de descurajare a concurenților în ceea ce privește intrarea lor pe piață.

328 Norvegia ar fi singura țară în care AZ a putut ocupa o poziție dominantă într-un moment în care comportamentul său putea avea un efect asupra concurenței. Or, CSP-ul în această țară ar fi fost anulat de Tribunalul de Primă Instanță din Oslo în iunie 1999, respectiv la două luni după expirarea brevetului de bază, în aprilie 1999. Potrivit reclamantelor, nicio concurență nu ar fi putut fi exclusă din cauza CSP-ului, din moment ce AZ ar fi deținut un brevet pentru formulă, care nu ar fi expirat decât la mult timp după sfârșitul primului pretins abuz de poziție dominantă.

## b) Argumentele Comisiei

### Cu privire la principiile juridice aplicabile

329 Comisia susține că utilizarea unor proceduri și a unor reglementări publice poate, în anumite împrejurări, să constituie un abuz de poziție dominantă (Hotărârea Curții din 16 martie 2000, *Compagnie maritime belge transports și alții/Comisia*, C-395/96 P și C-396/96 P, Rec., p. I-1365, punctele 82-88), în măsura în care aceste reglementări publice pot impune obstacole importante în calea intrării pe piață, care să permită păstrarea puterii de piață pentru mult timp. Potrivit Comisiei, declarații înșelătoare care alterează adoptarea deciziilor de către autoritățile naționale în scopul de a crea sau de a proteja puterea de piață pot provoca un prejudiciu public considerabil.

330 În acest context, marja de apreciere limitată a autorităților naționale în cauză cu privire la soluționarea cererii ar constitui o împrejurare relevantă, care trebuie luată în considerare (Hotărârea din 16 martie 2000, *Compagnie maritime belge și alții/*

Comisia, punctul 329 de mai sus, punctul 82). Astfel, atunci când marja de apreciere a autorității administrative este limitată, efectul anticoncurențial care ar rezulta dintr-o decizie întemeiată pe informații inexacte nu ar fi imputabil acțiunii statului, ci declarațiilor înșelătoare.

331 Comisia atrage atenția că faptul că efectele asupra pieței pot depinde de o acțiune suplimentară a autorităților publice nu exclude existența unui abuz, acesta existând chiar dacă autoritatea publică nu reacționează în sensul solicitat. Astfel, natura ilicită a comportamentului nu poate depinde de comportamentul imprevizibil al unui terț. Ar fi, prin urmare, irelevant dacă autoritatea publică a eliberat sau nu a eliberat în mod efectiv CSP-ul ca urmare a declarațiilor înșelătoare ale AZ. Comisia mai arată că, deși abuzul nu putea fi constatat decât în statele membre în care un anumit comportament a reușit, totuși același comportament ar putea constitui o infracțiune în unele state membre, iar în altele nu, în funcție de reacția autorității publice. Or, domeniul de aplicare al articolului 82 CE ar acoperi comportamentele destinate să producă efecte anticoncurențiale sau care ar putea produce astfel de efecte, indiferent de succesul acestora.

332 Din această perspectivă, data adoptării comportamentului de natură să restrângă concurența ar trebui reținută ca punct de plecare al abuzului, chiar dacă, pe de o parte, s-ar scurge un anumit interval de timp înainte ca această linie de conduită să producă efectele anticoncurențiale dorite și, pe de altă parte, concretizarea acestor efecte ar depinde de factori externi. Orice soluție contrară ar conduce, potrivit Comisiei, la concluzia că perioada în care a intervenit abuzul ar fi o perioadă în care întreprinderea nu adoptă niciun comportament, dar în care efectele s-ar produce. În plus, în măsura în care adesea sfârșitul comportamentului abuziv ar coincide cu excluderea concurentului, potrivit Comisiei, capacitatea de a menține un comportament de excludere numai de la momentul în care obiectivul vizat a fost atins nu ar servi la nimic. În consecință, Comisia respinge argumentul reclamantelor potrivit căruia nu ar exista niciun abuz înainte ca CSP-ul să își producă efectele. Astfel, împrejurarea

că efectul dorit trebuia să se producă ulterior nu ar schimba faptul că a fost adoptat comportamentul menit să producă acest efect.

<sup>333</sup> Comisia mai arată că distincția, avansată de reclamante, dintre actul intern și actul extern este lipsită de relevanță din moment ce, în funcție de împrejurări, un act care poate, atunci când este considerat în mod izolat, să pară intern la prima vedere, poate, atunci când este examinat în context, să constituie dovada unei încălcări a tratatului.

<sup>334</sup> Ca răspuns la argumentele avansate de reclamante, Comisia subliniază mai întâi că, deși abuzul este o noțiune obiectivă (Hotărârea Hoffmann-Laroche, punctul 239 de mai sus) a cărei dovedire nu necesită existența unei intenții, aceasta din urmă nu este totuși lipsită de relevanță. În continuare, Comisia precizează că teza sa nu se întemeiază exclusiv pe intenție, ci pe un model comportamental de punere în aplicare a acestei intenții și care vizează excluderea concurenților. Intenția ar fi un element relevant pentru a aprecia dacă un comportament este în mod obiectiv de natură să restrângă concurența, din moment ce, dacă o întreprindere aplică o strategie care vizează excluderea concurenților sau este conștientă că această strategie ar putea avea un astfel de efect, comportamentul său ar fi de natură să restrângă concurența. În orice caz, un comportament al cărui scop este acela de a restrânge concurența ar intra în sfera de aplicare a articolului 82 CE, indiferent dacă obiectivul vizat este sau nu este atins (Concluziile avocatului general Tizzano prezentate în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Curtii din 6 aprilie 2006, General Motors, C-551/03 P, Rec., p. I-3173, I-3177, punctele 77 și 78, și Hotărârea Tribunalului din 30 septembrie 2003, Michelin/Comisia, T-203/01, Rec., p. II-4071, punctele 241, 242 și 245). În plus, Comisia contestă faptul că decizia atacată se întemeiază pe simpla intenție a reclamantelor, această decizie identificând un comportament de natură să excludă concurenții.

335 Comisia atrage atenția că noțiunea „fraudă” nu apare în decizia atacată, aceasta folosind expresia „declarații înșelătoare”. Or, pentru a fi abuzivă, o declarație nu ar trebui să conțină în mod necesar informații false, avându-și originea într-o „minciună”, din moment ce informații înșelătoare ar fi de asemenea de natură să determine organismele publice să acționeze într-o manieră susceptibilă să excludă concurența. În această privință, Comisia arată că o declarație care, atunci când este privită în mod izolat, poate fi exactă, rămâne înșelătoare atunci când nu este însoțită de fapte importante care să o nuanțeze.

336 Comisia consideră că argumentul reclamantelor potrivit căruia un comportament care nu a fost efectiv pus în aplicare sau care nu este de natură să aibă un efect restrictiv asupra concurenței nu constituie un abuz este lipsit de relevanță, din moment ce teza Comisiei se întemeiază pe un model comportamental care avea drept scop și care era de natură să producă o astfel de restricție. Pe de altă parte, Comisia arată că dobândirea unui drept exclusiv poate constitui un abuz (Hotărârea Tetra Pak/Comisia, punctul 310 de mai sus, punctele 23 și 24, și Hotărârea ITT Promedia/Comisia, punctul 311 de mai sus, punctul 139). Potrivit Comisiei, dobândirea unei licențe pentru un procedeu industrial și dobândirea unui CSP nu ar trebui tratate în mod diferit, din moment ce efectul acestora asupra concurenței, respectiv excluderea concurenților, ar fi identic. Ca răspuns la distincția pe care o fac reclamantele între prezenta cauză și cauzele în care s-au pronunțat Hotărârea Tetra Pak/Comisia, punctul 310 de mai sus, și, respectiv, Hotărârea ITT Promedia/Comisia, punctul 311 de mai sus, Comisia arată că această ultimă hotărâre nu privește dobândirea de drepturi de proprietate intelectuală aparținând unei alte persoane de către o întreprindere aflată într-o poziție dominantă. Pe de altă parte, Comisia contestă faptul că CSP-ul ar aparține solicitantului înainte de a fi acordat și susține că elementul suplimentar la care fac referire reclamantele ar fi constituit de sistemul declarațiilor înșelătoare. În plus, jurisprudența nu ar impune eliminarea în totalitate a concurenței pentru constatarea unui abuz. Astfel cum ar reieși din considerentele (758)-(770) ale deciziei atacate, ar fi suficient ca introducerea medicamentelor generice să fie împiedicată sau întârziată pe anumite piețe.

337 În continuare, Comisia precizează că prezenta cauză nu are decât un raport indirect cu procedurile judiciare, în măsura în care sunt în discuție în speță declarații înșelătoare făcute în fața unor agenți de brevetare și a unor oficii de brevete. În acest sens, Comisia face trimitere la considerentele (736)-(740) ale deciziei atacate și afirmă că actele de procedură ale AZ în fața instanțelor judecătorești reprezintă urmarea logică a unei strategii de excludere proactive, pusă în aplicare începând de la 6 mai 1993 și constând în declarații înșelătoare. Astfel, în măsura în care concurenții ar fi trebuit să suporte costurile și întârzierile asociate acțiunilor în justiție, acest lucru ar fi fost consecința acordării de CSP-uri ca urmare a declarațiilor înșelătoare ale AZ, care i-ar fi obligat să introducă mai multe acțiuni.

338 Comisia contestă faptul că decizia atacată ar putea avea un efect de descurajare a solicitanților de brevete și subliniază că necesitatea de a nu descuraja întreprinderile să comunice cu autoritățile publice implică faptul că simplele inadvertențe, declarațiile inexacte ca urmare a unei neglijențe sau exprimarea unor opinii discutabile nu trebuie să fie considerate încălcări ale articolului 82 CE. Cu toate acestea, în speță, comportamentul în cauză nu ar consta în simple erori sau în neglijențe izolate, ci, dimpotrivă, ar fi caracterizat prin continuitate și coerență, demonstrând o „intenție subiectivă” și o cunoaștere deplină a caracterului înșelător al declarațiilor. Comisia susține că o astfel de utilizare abuzivă a sistemului de brevetare afectează stimularea inovării, întrucât permite întreprinderii aflate într-o poziție dominantă să conteze pe menținerea veniturilor sale dincolo de perioada prevăzută de legiitor și contravine obiectivelor concurenței. Comisia mai arată că prezenta cauză nu se referă la o cerere de brevet, în cadrul căreia organismul public trebuie să evalueze mai multe elemente pentru a stabili meritele invenției revendicate, ci la acordarea unui CSP în temeiul unor dispoziții care, în perioada relevantă, nu prevedeau decât condiții formale și o verificare foarte sumară a informațiilor.

339 În ceea ce privește existența unor căi de atac specifice în domeniul brevetelor, Comisia atrage atenția că acestea s-au dovedit a fi insuficiente pentru a împiedica utilizarea

abuzivă a sistemului de brevetare de către întreprinderi aflate într-o poziție dominantă. Astfel, în anul 1993, reclamantele ar fi considerat că singurul risc determinat de comportamentul lor era o reducere a duratei CSP-ului [considerentele (200) și (745) ale deciziei atacate]. Pe de altă parte, Comisia contestă că existența unor căi de atac specifice în Regulamentul nr. 1768/92 ar exclude aplicarea normelor privind concurența și a căilor de atac aferente acestora. Potrivit Comisiei, noțiunea de comportament abuziv nu poate fi limitată la comportamentele care nu încalcă alte drepturi sau pentru care nu este prevăzută nicio altă cale de atac, din moment ce efectele anticoncurențiale, reale sau previzibile, intră în sfera de aplicare a dreptului concurenței. În plus, „calea de atac” prevăzută de regulamentul menționat nu ar fi avut decât o aplicare limitată, în măsura în care nu ar fi abordat problema punerii în aplicare a strategiei de excludere în cazurile în care aceasta din urmă nu conducea la dobândirea unui CSP și nu ar fi luat în considerare scopul anticoncurențial al comportamentului atunci când acesta era atribuit unei întreprinderi aflate într-o poziție dominantă. În plus, concurenții nu ar fi putut contesta cu ușurință CSP-urile obținute de AZ, în măsura în care aceștia nu aveau ușor acces la informații relevante privind data autorizării tehnice la Luxemburg și data introducerii efective pe piață în țara respectivă.

<sup>340</sup> În ceea ce privește dreptul american, Comisia subliniază de la început relevanța limitată a acestuia pentru prezenta cauză. Ca răspuns la susținerile reclamantelor, Comisia arată că în dreptul american există o doctrină așa-numită „noerr-Pennington”, potrivit căreia declarațiile înșelătoare făcute în cadrul unei politici de lobby nu sunt supuse normelor privind răspunderea care decurg din Sherman Act. Comisia mai arată totuși că Curtea Supremă a Statelor Unite ale Americii a statuat că, atunci când erau făcute în cadrul unei proceduri în justiție, astfel de declarații înșelătoare nu puteau beneficia de această doctrină și puteau fi supuse normelor privind răspunderea care decurg din Sherman Act și, mai precis, că utilizarea unui brevet obținut în mod fraudulos de la oficiul de brevete se putea dovedi contrară articolului 2 din Sherman Act. Pe de altă parte, numeroase hotărâri ale instanțelor americane ar fi recunoscut că unele declarații înșelătoare puteau intra sub incidența Sherman Act. Comisia precizează că această jurisprudență se referă de asemenea la omisiunile importante. În una dintre hotărârile sale, Federal Circuit ar fi folosit chiar expresia „încercare nepotrivită

de a obține un brevet” în locul expresiei „obținere frauduloasă” și ar fi declarat că o fraudă implica „intenția de a înșela” sau cel puțin o stare de spirit atât de neglijentă încât ar putea fi considerată echivalentă cu intenția. Astfel, contrar susținerilor reclamantelor, dreptul american nu ar impune ca informațiile să fie false pentru a stabili existența unei fraude.

<sup>341</sup> Comisia admite că unele instanțe au considerat că răspunderea în temeiul normelor privind concurența presupunea adoptarea de măsuri pentru a impune respectarea brevetului. Ea atrage totuși atenția că alte instanțe au considerat că furnizarea de informații inexacte era suficientă. În plus, potrivit Comisiei, dacă în dreptul american s-a considerat că invocarea unui brevet obținut în mod fraudulos putea fi abuzivă, acest lucru nu exclude faptul că alte tipuri de comportament ar putea fi de asemenea abuzive.

<sup>342</sup> În plus, Comisia subliniază că, în dreptul american, un alt aspect relevant se referă la măsura în care cadrul de reglementare în care se înscrie comportamentul în cauză conferă organismului public o largă putere de apreciere sau îi impune acestuia să procedeze numai la „acte ministeriale”, care implică foarte puține verificări. Comisia mai arată că, spre deosebire de dreptul european al concurenței, care se aplică independent de efectele reale ale comportamentului, jurisprudența americană este întemeiată pe răspunderea civilă pentru fraudă. Or, aceasta ar necesita ca autoritățile să se întemeieze pe o declarație, pentru a putea fi stabilită legătura de cauzalitate dintre declarația înșelătoare și prejudiciu.

<sup>343</sup> Pe de altă parte, Comisia contestă că nivelul probatoriu necesar în cauzele privind concurența care se întemeiază pe declarații înșelătoare este mai ridicat decât nivelul probatoriu obișnuit. În această privință, Comisia arată că „probele circumstanțiale” au fost considerate suficiente în Hotărârea Federal Circuit, menționată la punctul 340 de mai sus, întrucât instanța nu a considerat că intenția trebuia dovedită printr-o

probă directă. Comisia mai arată că decizia atacată se întemeiază pe un ansamblu vast și coerent de dovezi care acoperă o perioadă lungă și care indică o linie coerentă de conduită.

### Cu privire la preținsele erori de drept săvârșite de Comisie

<sup>344</sup> Comisia susține că transmiterea instrucțiunilor la 7 iunie 1993 nu poate fi considerată un simplu act pregătitor având în vedere contextul, caracterul și conținutul instrucțiunilor și al cererilor. Mai întâi, în ceea ce privește cadrul de reglementare, Comisia atrage atenția că, în temeiul articolului 10 alineatul (5) din Regulamentul nr. 1768/92, statele membre nu erau obligate să verifice data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate și că, în practică, acestea au procedat la o verificare limitată în această privință. Comisia susține că, spre deosebire de normele aplicabile în ceea ce privește o cerere de brevet, oficiile de brevete nu aveau obligația de a efectua o examinare de fond, acestea fiind obligate doar să examineze un anumit număr de condiții factuale și de formă, pentru a decide cu privire la extinderea unui brevet ale cărui merite fuseseră deja evaluate în cadrul cererii de brevet. Astfel, autoritățile competente în materie de brevete nu ar fi avut, în speță, decât o marjă de apreciere restrânsă. În plus, AZ ar fi fost singura care avea cunoștință de anumite fapte, cum ar fi data la care Losec a fost introdus pe piața luxemburgheză, ceea ce ar fi limitat considerabil rolul terților în cursul procedurii.

<sup>345</sup> Potrivit Comisiei, nu orice declarație înșelătoare încalcă în mod necesar articolul 82 CE, în măsura în care unele declarații nu pot avea decât consecințe limitate pentru eliberarea unui CSP. Pentru a constitui un abuz de poziție dominantă, declarația

înșelătoare ar trebui să joace un rol determinant în luarea deciziei. În speță, ar fi rezonabil să se presupună că, dacă reclamantele nu ar fi făcut aceste declarații, ele nu ar fi obținut CSP-uri în țările pentru care prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate trebuie să fie ulterioară datei de 1 ianuarie 1988, respectiv Germania, Danemarca, Finlanda și Norvegia, sau le-ar fi obținut pentru o perioadă mai scurtă în țările pentru care prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate trebuie să fie ulterioară datei de 1 ianuarie 1982, respectiv Austria, Belgia și Italia, sau ulterioară datei de 1 ianuarie 1985, respectiv Irlanda, Țările de Jos, Luxemburg, Regatul Unit și Suedia. Comisia mai arată că cererile de CSP-uri ale reclamantelor nu lăsau să se creadă că acestea nu se întemeiau pe interpretarea general admisă la momentul respectiv, care lua în considerare data primei autorizații tehnice. În plus, interpretarea întemeiată pe „teoria introducerii efective pe piață” ar fi permis AZ să înșele autoritățile publice, întrucât aceasta ar fi fost singura care deținea informațiile esențiale, fapt care ar fi obligat-o cu atât mai mult să facă declarații care să nu inducă în eroare.

<sup>346</sup> În măsura în care protecția unei substanțe printr-un CSP ar avea practic un efect de excludere totală a versiunilor generice concurente, data expirării unui brevet sau a unui CSP ar influența pregătirile producătorilor de medicamente generice doritori să lanseze versiuni generice, care adesea s-ar strădui să fie gata să își lanseze propriile produse pe piață chiar în ziua expirării brevetului sau a CSP-ului. Astfel, deciziile comerciale ale companiilor farmaceutice ar fi adoptate cu mult timp înainte de expirarea brevetului pentru substanță, astfel cum ar reieși din interesul manifestat de Ratiopharm pentru CSP-urile aparținând AZ în Germania și în Țările de Jos în anii 1996 și 1997. Ar fi astfel greșit, potrivit Comisiei, să se considere că nu poate exista un abuz înainte de intrarea în vigoare a CSP-ului. În plus, abuzul ar fi afectat și concurenții, prin faptul că i-a constrâns să cheltuiască sume considerabile în încercarea de a obține revocarea anumitor CSP-uri.

347 Având în vedere cele ce precedă, Comisia consideră că argumentele invocate de reclamante sunt nefondate. În ceea ce privește, mai întâi, argumentul potrivit căruia nu ar exista niciun abuz de poziție dominantă înainte de cererea de CSP propriu-zisă, Comisia consideră că începutul abuzului se situează la momentul în care solicitantul adoptă pentru prima dată comportamentul incriminat. Or, prima punere în aplicare a strategiei AZ ar coincide cu instrucțiunile date agenților de brevetare, la 7 iunie 1993, pe care concurenții nu aveau cum să le cunoască. Împrejurarea că acest prim act, care se încadrează într-o linie de conduită, nu este suficient, în sine, să producă efectul dorit și că sunt necesare actele unor terți pentru succesul strategiei AZ ar fi lipsită de relevanță în ceea ce privește constatarea unei încălcări a articolului 82 CE, pentru motivele expuse la punctul 331 de mai sus.

348 Comisia mai arată că, în contextul specific în care au fost introduse cererile de CSP-uri, exista o mare probabilitate ca oficiile de brevete să accepte datele furnizate de AZ fără a le verifica. Astfel, faptul, denunțat de reclamante, că unele autorități, spre deosebire de altele, nu au fost în cele din urmă induse în eroare de declarațiile AZ ar fi de asemenea lipsit de relevanță. Astfel, capacitatea comportamentului AZ de a restrânge concurența ar fi fost identică în toate țările în cauză și ar fi demonstrată de faptul că CSP-urile au fost emise în cele mai multe dintre acestea. Împrejurarea că CSP-urile nu au fost emise în Danemarca și în Regatul Unit arată doar că efectele ar fi depins de comportamentul unor terți. Cu toate acestea, oficiile de brevete din aceste ultime țări ar fi putut fi induse în eroare în același fel ca și celelalte oficii.

349 Comisia contestă că petentele ar fi recunoscut, în timpul ședinței, că medicamentele generice nu suferiseră niciun efect ca urmare a existenței unui CSP înainte de expirarea brevetului pentru substanță și consideră că acest lucru nu reiese deloc din documentul citat de reclamante. Dimpotrivă, petentele ar fi afirmat că „însăși cunoașterea faptului că Astra ar beneficia de o perioadă de protecție acoperită de CSP [a avut] un efect de «răcire» asupra celor care se pregăt[eau] să intre pe piață”. Comisia arată

din nou că, având în vedere cheltuielile considerabile angajate în încercarea de a revoca CSP-urile, concurenții au fost afectați [considerentele (760) și (762) ale deciziei atacate].

350 Pe de altă parte, Comisia contestă faptul că un abuz de poziție dominantă poate fi identificat numai atunci când sunt adoptate măsuri destinate să asigure respectarea drepturilor de proprietate intelectuală. Dobândirea unui drept de proprietate intelectuală ar putea constitui un abuz în sine, întrucât celelalte companii trebuie să respecte drepturile exclusive asociate acestuia. Cu titlu subsidiar, Comisia susține că anunțul publicat de AZ într-o publicație farmaceutică, prin care și-a făcut cunoscută intenția de „a asigura respectarea acestor drepturi de proprietate intelectuală și [de] a introduce acțiuni în justiție împotriva acelor care le-ar aduce atingere”, constituie o dovadă suficientă a adoptării de măsuri de această natură în cadrul prezentei cauze. Pe de altă parte, AZ ar fi introdus acțiuni în contrafacere în Germania, în temeiul CSP-ului, ceea ce i-ar fi constrâns pe concurenții acesteia să suporte costuri considerabile în încercarea de a obține revocarea CSP-ului în cauză [considerentele (760)-(766) ale deciziei atacate]. Comisia susține că aceste măsuri fac parte dintr-o strategie globală de excludere, care a început cu declarațiile înșelătoare din anul 1993.

351 În ceea ce privește situațiile în care AZ a fost în măsură să prelungească perioada pentru care fuseseră acordate CSP-urile, Comisia admite că efectul de excludere are o durată mai scurtă. Această împrejurare nu ar influența totuși constatarea existenței unui abuz. Pe de altă parte, faptul că efectele comportamentului abuziv au loc într-un moment în care compania nu mai deține o poziție dominantă nu ar fi mai probabil să influențeze evaluarea juridică a comportamentului adoptat atunci când compania deținea respectiva poziție dominantă, aceasta fiind singura împrejurare relevantă. Comisia mai arată că exista o strânsă corelație între elementele abuzului, impactul asupra situației concurențiale într-o țară putându-se extinde la o altă țară. Faptul că declarațiile înșelătoare ale AZ, pe de o parte, au continuat să producă efecte până când au fost corectate și, pe de altă parte, că puteau avea efecte în alte țări înseamnă că, în măsura în care privea Belgia, Germania, Țările de Jos și Norvegia, abuzul de poziție dominantă nu poate fi limitat la ultima declarație înșelătoare în ceea ce

privește aceste țări. În plus, Comisia susține că, dat fiind nivelul vânzărilor de Losec la momentul expirării brevetului de bază, protecția suplimentară reală în Belgia, în Țările de Jos și în Norvegia viza interese considerabile.

c) Aprecierea Tribunalului

Cu privire la calificarea comportamentului în cauză drept abuz de poziție dominantă

<sup>352</sup> Potrivit unei jurisprudențe constante, noțiunea de folosire abuzivă este o noțiune obiectivă care vizează comportamentele unei întreprinderi în poziție dominantă care sunt de natură să influențeze structura unei piețe unde gradul de concurență este deja redus tocmai din cauza prezenței unei întreprinderi ce ocupă o asemenea poziție și care, prin recurgerea la mijloace diferite de cele care guvernează o concurență normală între produse și servicii pe baza prestațiilor operatorilor economici, au ca efect crearea de obstacole în calea menținerii gradului de concurență existent încă pe piață sau în calea dezvoltării acestei concurențe (Hotărârea Hoffmann-La Roche/Comisia, punctul 239 de mai sus, punctul 91, și Hotărârea AKZO/Comisia, punctul 243 de mai sus, punctul 69, Hotărârea Tribunalului din 7 octombrie 1999, Irish Sugar/Comisia, T-228/97, Rec., p. II-2969, punctul 111, și Hotărârea Tribunalului Michelin/Comisia, punctul 334 de mai sus, punctul 54).

- 353 În această privință, este important de amintit că articolul 82 CE vizează atât practicile susceptibile să cauzeze un prejudiciu imediat consumatorilor, cât și pe cele care cauzează prejudicii acestora prin faptul că aduc atingere unei structuri concurențiale efective (Hotărârea Europemballage și Continental Can/Comisia, punctul 267 de mai sus, punctul 26).
- 354 Rezultă că articolul 82 CE interzice unei întreprinderi aflate în poziție dominantă eliminarea unui concurent și consolidarea în acest mod a poziției sale prin recurgerea la alte motive decât cele care țin de o concurență bazată pe merite (Hotărârea AKZO/Comisia, punctul 243 de mai sus, punctul 70, și Hotărârea Irish Sugar/Comisia, punctul 352 de mai sus, punctul 111). Din jurisprudență rezultă de asemenea că un abuz de poziție dominantă nu trebuie în mod necesar să constea în utilizarea puterii economice conferite de o poziție dominantă (a se vedea în acest sens Hotărârea Europemballage și Continental Can/Comisia, punctul 267 de mai sus, punctul 27, și Hotărârea Hoffmann-La Roche/Comisia, punctul 239 de mai sus, punctul 91).
- 355 În speță, trebuie observat că furnizarea de informații înșelătoare autorităților publice, de natură să le inducă în eroare pe acestea și să permită, în consecință, acordarea unui drept exclusiv la care întreprinderea nu are dreptul sau la care are dreptul pentru o perioadă mai scurtă, constituie o practică străină de concurență bazată pe merite, care poate fi deosebit de restrictivă pentru concurență. Un astfel de comportament nu corespunde răspunderii speciale care revine unei întreprinderi care deține o poziție dominantă de a nu aduce atingere, printr-un comportament străin de concurență bazată pe merite, unei concurențe efective și nedenaturate pe piața comună (a se vedea în acest sens Hotărârea Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Comisia, punctul 30 de mai sus, punctul 57).
- 356 Din caracterul obiectiv al noțiunii de abuz (Hotărârea Hoffmann-La Roche/Comisia, punctul 239 de mai sus, punctul 91) rezultă că natura înșelătoare a declarațiilor comunicate autorităților publice trebuie să fie evaluată pe baza unor elemente obiective și că dovedirea caracterului intenționat al comportamentului și a relei-credințe a

întreprinderii care deține o poziție dominantă nu este necesară pentru identificarea unui abuz de poziție dominantă.

357 Trebuie remarcat faptul că aprecierea caracterului înșelător al declarațiilor furnizate autorităților publice pentru obținerea nejustificată de drepturi exclusive trebuie operată *in concreto* și poate varia în funcție de împrejurările specifice fiecărui caz. Trebuie să se analizeze în special dacă, având în vedere contextul în care a fost pusă în aplicare practica în cauză, aceasta din urmă era de natură să determine autoritățile publice să creeze în mod nejustificat obstacole de reglementare în calea concurenței, de exemplu prin acordarea nelegală de drepturi exclusive în favoarea întreprinderii care deține o poziție dominantă. În această privință, astfel cum susține Comisia, marja de apreciere limitată a autorităților publice sau absența obligației acestora de a verifica exactitatea sau veridicitatea informațiilor comunicate pot constitui elemente relevante, care trebuie luate în considerare pentru a stabili dacă practica în cauză este de natură să conducă la crearea unor obstacole de reglementare în calea concurenței.

358 Pe de altă parte, în măsura în care întreprinderea care deține o poziție dominantă beneficiază de acordarea în mod nelegal a unui drept exclusiv ca urmare a unei erori săvârșite de aceasta în comunicarea cu autoritățile publice, răspunderea specială care îi revine de a nu aduce atingere, prin mijloace care nu au legătură cu concurența bazată pe merite, concurenței efective și nedenaturate pe piața comună obligă întreprinderea respectivă să informeze cel puțin autoritățile publice despre situația creată, pentru a le permite acestora să corecteze neregulile în cauză.

359 De asemenea, trebuie remarcat că, în considerarea argumentelor reclamantelor prezentate la punctele 309, 312 și 314 de mai sus, deși dovedirea caracterului intenționat al comportamentului de natură să înșele autoritățile publice nu este necesară pentru identificarea unui abuz de poziție dominantă, acesta constituie totuși de asemenea un factor relevant, care poate fi luat în considerare de Comisie, dacă este cazul. Împrejurarea, invocată de reclamante, că noțiunea de abuz de poziție dominantă are un conținut obiectiv și nu implică intenția de a prejudicia (a se vedea în acest sens Hotărârea Aéroports de Paris/Comisia, punctul 309 de mai sus, punctul 173) nu conduce

la concluzia că intenția de a recurge la practici străine de concurența bazată pe merite este lipsită de relevanță în toate ipotezele, aceasta putând fi întotdeauna luată în considerare în susținerea unei concluzii potrivit căreia întreprinderea în cauză a comis un abuz de poziție dominantă, chiar dacă o astfel de concluzie ar trebui să se întemeieze în primul rând pe constatarea obiectivă a unei manifestări efective a comportamentului abuziv.

<sup>360</sup> În sfârșit, numai împrejurarea că unele autorități publice nu s-au lăsat înșelate și au identificat inexactitatea informațiilor furnizate în susținerea cererilor de drepturi exclusive sau că, ulterior acordării nelegale de drepturi exclusive, concurenții au obținut anularea acestora nu este suficientă pentru a se considera că declarațiile înșelătoare nu puteau în niciun caz să aibă succes. Astfel, după cum în mod întemeiat susține Comisia, din moment ce s-a stabilit că un comportament este în mod obiectiv de natură să restrângă concurența, caracterul abuziv al acestuia nu poate depinde de reacțiile imprevizibile ale terților.

<sup>361</sup> În consecință, Comisia a făcut o corectă aplicare a articolului 82 CE considerând că prezentarea, de către o întreprindere care deține o astfel de poziție, de declarații în mod obiectiv înșelătoare oficiilor de brevete, de natură să le determine pe acestea din urmă să îi acorde CSP-urile la care nu avea dreptul sau la care avea dreptul pentru o perioadă mai scurtă și, astfel, să restrângă sau să elimine concurența, constituie un abuz de poziție dominantă. Caracterul obiectiv înșelător al acestor declarații trebuie apreciat în funcție de împrejurările specifice și de contextul specific fiecărui caz în parte. În prezenta cauză, aprecierea de fapt a Comisiei în această privință face obiectul celui de al doilea motiv.

<sup>362</sup> Argumentul reclamantelor potrivit căruia recunoașterea existenței unui abuz de poziție dominantă ar necesita ca dreptul exclusiv obținut ca urmare a unor declarații înșelătoare să fie pus în aplicare nu poate fi primit. Astfel, atunci când este acordat de o autoritate publică, un drept de proprietate intelectuală este în mod normal

prezumat a fi valabil, iar deținerea acestuia de către o întreprindere este presupusă a fi legitimă. Simpla deținere a unui drept exclusiv de către o întreprindere are în mod normal drept consecință ținerea concurenților la distanță, aceștia din urmă fiind obligați să respecte acest drept exclusiv, potrivit reglementării publice. În plus, în măsura în care argumentul reclamantelor vizează exercitarea unui drept de proprietate intelectuală în cadrul unei acțiuni în justiție, acesta tinde să necesite, pentru punerea în aplicare a articolului 82 CE, încălcarea reglementării publice de către concurenți prin încălcarea dreptului exclusiv al întreprinderii, ceea ce nu poate fi admis. În plus, terții dispun rareori de informații care să le permită să știe dacă un drept exclusiv a fost acordat în mod nelegal.

363 În consecință, argumentele reclamantelor întemeiate pe aplicarea criteriilor reținute de Comisie în cadrul cauzei în care s-a pronunțat Hotărârea ITT Promedia/Comisia, punctul 311 de mai sus, trebuie de asemenea respinse ca lipsite de relevanță, acestea referindu-se la o exercitare potențial abuzivă a dreptului la acțiune în justiție împotriva unui concurent.

364 Pe de altă parte, dobândirea nelegală a unui drept exclusiv nu poate constitui un abuz de poziție dominantă numai atunci când ar avea ca efect eliminarea în totalitate a concurenței. Împrejurarea că respectivul comportament se referă la obținerea unui drept de proprietate intelectuală nu justifică o astfel de condiție.

365 În această privință, reclamantele nu se pot întemeia pe Hotărârea Tetra Pak/Comisia, punctul 310 de mai sus, pentru a considera că o eliminare totală a concurenței ar fi necesară. Trebuie să se observe, mai întâi, că prezenta speță și Hotărârea Tetra Pak/Comisia, punctul 310 de mai sus, se referă la situații diferite. În timp ce prezenta cauză privește acte de natură să determine autoritățile publice să acorde un drept de proprietate intelectuală la care întreprinderea care deține o poziție dominantă nu are dreptul sau la care are dreptul pentru o durată mai scurtă, Hotărârea Tetra Pak/Comisia, punctul 310 de mai sus, se referă la achiziționarea de către o întreprindere care deține o poziție dominantă a unei societăți care deține o licență exclusivă pentru un brevet care reprezenta singurul mijloc de a concura în mod efectiv întreprinderea

care deține o poziție dominantă (punctele 1 și 23 din hotărârea în cauză). În continuare, din hotărârea menționată nu rezultă nicidecum că articolul 82 CE impune o eliminare totală a concurenței pentru a fi aplicat. În hotărârea respectivă, Tribunalul a aprobat numai aprecierea Comisiei potrivit căreia articolul 82 CE nu permitea, în speță, întreprinderii care deținea o poziție dominantă ca prin achiziționarea unei licențe exclusive să își consolideze poziția „care era deja foarte puternică” și să împiedice sau să întârzie în mod considerabil „accesul unui nou concurent pe o piață unde concurența, dacă încă mai exist[a], [era] foarte mult redusă” (punctul 23 din hotărârea în cauză).

366 În plus, trebuie respins argumentul reclamantelor potrivit căruia existența unor căi de atac specifice, care permit rectificarea, respectiv anularea brevetelor și a CSP-urilor acordate în mod nelegal, justifică aplicarea normelor privind concurența numai atunci când este demonstrat un efect anticoncurențial. Din moment ce un comportament intră în sfera de aplicare a normelor privind concurența, acestea sunt aplicabile indiferent dacă respectivul comportament poate face și obiectul altor norme, de origine națională sau nu, care urmăresc obiective diferite. În mod similar, existența unor căi de atac specifice sistemului de brevetare nu poate să modifice condițiile de aplicare a interdicțiilor prevăzute în dreptul concurenței și în special să impună, în prezența unui comportament precum cel din speță, dovedirea efectelor anticoncurențiale pe care acesta le produce.

367 Reclamantele nu pot obiecta nici că recunoașterea existenței unui abuz de poziție dominantă în cazul prezentării de declarații în mod obiectiv înșelătoare în fața oficiilor de brevete pentru a obține drepturi de proprietate intelectuală la care întreprinderea nu are dreptul sau la care are dreptul pentru o perioadă mai scurtă ar conduce la „înghețarea” cererilor de brevete și ar fi împotriva interesului public privind încurajarea inovării. Este astfel evident că, atunci când este dovedit, un astfel de comportament este tocmai împotriva interesului general, astfel cum este acesta ponderat și pus în aplicare de către legiuitor. După cum atrage atenția Comisia, o astfel de utilizare

abuzivă a sistemului de brevetare poate afecta stimularea inovării, în măsura în care aceasta permite întreprinderii care deține o poziție dominantă să își mențină exclusivitatea dincolo de perioada prevăzută de legiuitor.

368 În sfârșit, în ceea ce privește argumentele reclamantelor întemeiate pe dreptul american, este suficient să se observe că poziția adoptată de acesta din urmă nu poate avea întâietate în fața celei adoptate de dreptul Uniunii Europene (Hotărârea Atlantic Container Line și alții/Comisia, punctul 243 de mai sus, punctul 1407).

Cu privire la începutul punerii în aplicare a practicii pretins abuzive

369 În privința datei la care abuzul de poziție dominantă, dacă este dovedit, se consideră a fi început, Comisia a apreciat că, în ceea ce privește Germania, Belgia, Danemarca, Țările de Jos și Regatul Unit, acesta începuse să fie pus în aplicare la 7 iunie 1993, data la care s-au comunicat agenților de brevetare din aceste țări instrucțiunile finale pentru cererile de CSP-uri în privința omeprazolului [a se vedea considerentele (179), (651) și (774) ale deciziei atacate]. După cum atrag atenția reclamantele, Comisia plasează astfel începutul pretinsului abuz de poziție dominantă chiar înainte de introducerea cererilor de CSP-uri la oficiile de brevete.

370 Tribunalul consideră totuși că instrucțiunile comunicate agenților de brevetare de a introduce cereri de CSP-uri nu pot fi considerate ca fiind echivalente cu cererile propriu-zise de CSP-uri depuse la oficiile de brevete. Astfel, consecința preconizată a caracterului pretins înșelător al declarațiilor, respectiv acordarea CSP-ului, nu se

poate produce decât din momentul în care oficiile de brevete sunt sesizate cu cererile de CSP-uri, iar nu atunci când agenții de brevetare, care nu joacă decât un rol intermediar în speță, primesc instrucțiunile referitoare la cererile respective.

371 În plus, trebuie să se constate că poziția Comisiei în ceea ce privește data la care pretinsul prim abuz a început în Germania, în Belgia, în Danemarca, în Țările de Jos și în Regatul Unit nu este consecventă cu abordarea adoptată de aceasta în privința Norvegiei. Astfel, Comisia a considerat că, în această ultimă țară, primul pretins abuz a început la 21 decembrie 1994, respectiv la data comunicării cererii de CSP oficiului norvegian de brevete de către agentul de brevetare [a se vedea considerentele (234) și (774) ale deciziei atacate].

372 În consecință, reclamantele susțin în mod întemeiat că a fost săvârșită de către Comisie o eroare de drept prin aprecierea că pretinsul prim abuz de poziție dominantă comis de AZ în Germania, în Belgia, în Danemarca, în Țările de Jos și în Regatul Unit a început la 7 iunie 1993, la data comunicării instrucțiunilor către agenții de brevetare în vederea depunerii cererilor de CSP-uri la oficiile de brevete.

373 Această eroare nu este totuși de natură să afecteze legalitatea deciziei atacate în ceea ce privește existența practicii pretins abuzive de la momentul transmiterii cererilor de CSP-uri către oficiile naționale de brevete. În această privință, din considerentul (185) al deciziei atacate rezultă că cererile de CSP-uri au fost transmise oficiilor de brevete din Germania, din Belgia, din Danemarca, din Țările de Jos și din Regatul Unit între 12 și 30 iunie 1993. Consecințele acestei erori cu privire la cuantumul amenzilor vor fi, dacă este cazul, evaluate în continuare, în partea consacrată motivului invocat de reclamante cu privire la acest aspect.

Cu privire la caracterul anticoncurențial al comportamentului incriminat și la efectele acestuia asupra concurenței

- 374 Reclamantele contestă caracterul anticoncurențial al declarațiilor înșelătoare ale AZ în fața oficiilor de brevete și susțin că acestea nu erau, în sine, de natură să restrângă concurența.
- 375 Mai întâi, trebuie remarcat faptul că, astfel cum s-a arătat la punctul 355 de mai sus, obținerea, prin intermediul unor procedee de natură să înșele autoritățile publice, a unui drept exclusiv la care întreprinderea care deține o poziție dominantă nu are dreptul sau la care aceasta are dreptul pentru o perioadă mai scurtă constituie o practică străină de concurența bazată pe merite, care poate fi deosebit de restrictivă pentru concurență. Aprecierea caracterului în mod obiectiv înșelător al declarațiilor furnizate autorităților publice pentru obținerea de drepturi exclusive în mod fraudulos trebuie efectuată ținându-se cont în mod corespunzător de specificitățile concrete ale cauzei.
- 376 Reclamantele susțin că un abuz de poziție dominantă nu poate fi identificat decât atunci când comportamentul în cauză are un efect direct asupra concurenței și că, în speță, cererile nelegale de CSP-uri nu ar fi avut decât efecte îndepărtate asupra acesteia. În această privință, trebuie remarcat faptul că nu rezultă nicidecum din jurisprudență că, pentru a constitui un abuz de poziție dominantă, un comportament trebuie să afecteze concurența în mod direct. Într-o situație precum cea în speță, în care practicile în cauză, dacă sunt dovedite, nu pot fi în niciun fel considerate ca aparținând unei concurențe normale a produselor pe baza performanțelor întreprinderii, având în vedere contextul economic sau de reglementare în care se încadrează practicile în cauză, dovada că acestea sunt de natură să restrângă concurența este suficientă. Astfel, capacitatea practicii în cauză de a restrânge concurența poate fi îndirectă, cu condiția să se demonstreze la un standard juridic corespunzător că aceasta este într-adevăr de natură să restrângă concurența.

377 Pe de altă parte și astfel cum atrage atenția Comisia, un comportament care urmărește excluderea concurenților necesită frecvent, pentru a-și atinge scopul, concursul unor terți, indiferent dacă este vorba despre autoritățile publice sau despre actorii de pe piață, astfel de comportamente fiind, în practică, rareori susceptibile să exercite un efect direct asupra poziției concurențiale a concurenților. Astfel, succesul unei practici de excludere a concurenților constând în stabilirea unor obstacole de reglementare în calea intrării pe piață prin obținerea de drepturi exclusive în mod nelegal depinde în mod necesar de reacția autorităților publice, respectiv de cea a instanțelor naționale în cadrul unor litigii eventual inițiate de concurenți pentru a obține anularea drepturilor în cauză. Cu toate acestea, declarațiile prin care se încearcă obținerea unor drepturi exclusive în mod nelegal nu constituie un abuz decât atunci când se dovedește că, având în vedere contextul obiectiv în care sunt făcute, aceste declarații sunt într-adevăr de natură să determine autoritățile publice să acorde dreptul exclusiv solicitat.

378 Reclamantele contestă faptul că ar putea fi constatată existența unui abuz de poziție dominantă în Germania, în Belgia, în Danemarca, în Norvegia, în Țările de Jos și în Regatul Unit și invocă, în această privință, argumente de fapt menite să convingă că obținerea unui CSP nu putea avea un efect de restrângere a concurenței. În măsura în care aceste argumente sunt în esență de natură factuală, Tribunalul le va examina la punctele 600-607 de mai jos, în cadrul analizei celui de al doilea motiv, consacrat verificării aprecierii Comisiei cu privire la faptele care constituie primul abuz de poziție dominantă.

379 Deși aceste argumente privesc probleme de principiu, trebuie să se observe că reclamantele nu se pot întemeia pe faptul că, în Belgia și în Țările de Jos, AZ nu mai era într-o poziție dominantă la data la care CSP-urile ofereau o protecție suplimentară. Astfel, împrejurarea că AZ nu mai era într-o poziție dominantă la data la care comportamentul abuziv al acesteia și-ar fi putut produce efectele nu schimbă încadrarea juridică a acțiunilor sale, din moment ce acestea din urmă au fost săvârșite într-o perioadă în care AZ îi revenea răspunderea specială de a nu aduce atingere prin comportamentul său unei concurențe efective și nedeterminate pe piața comună.

380 În sfârșit, împrejurarea, invocată în repetate rânduri de reclamante, că efectul declarațiilor înșelătoare și al acordării ulterioare a CSP-urilor asupra concurenței s-ar face simțit numai după câțiva ani, la expirarea brevetelor de bază, nu înlătură caracterul abuziv al comportamentului în cauză, dacă acesta este dovedit, având în vedere efectul de excludere a concurenților care poate fi preconizat atunci când CSP-urile în cauză sunt acordate și nu sunt revocate ulterior. Pe de altă parte, în ceea ce privește contestarea considerentului (762) al deciziei atacate, în care Comisia invocă faptul că simpla existență a CSP-urilor întârzie pregătirile producătorilor de medicamente generice, din cele de mai sus reiese că, chiar dacă se consideră că un astfel de efect nu ar exista sau ar fi de o amploare mai mică, declarațiile în mod obiectiv înșelătoare având drept scop obținerea de CSP-uri nelegale ar fi, în sine, dacă ar fi dovedite, de natură să restrângă concurența.

381 Ținând cont de tot ceea ce precedă, trebuie să se admită primul motiv, în măsura în care se întemeiază pe o eroare de drept săvârșită de Comisie în aprecierea datei la care primul pretins abuz de poziție dominantă a început în Germania, în Belgia, în Danemarca, în Țările de Jos și în Regatul Unit. Astfel, primul pretins abuz nu a început, în aceste țări, la data comunicării instrucțiunilor agenților de brevetare de către AZ, ci la data comunicării cererilor de CSP-uri oficiilor naționale de brevete. În aceste condiții și având în vedere considerentul (185) al deciziei atacate, trebuie să se considere că primul abuz de poziție dominantă, dacă este dovedit, a început cel târziu la 30 iunie 1993.

382 Cu toate acestea, primul motiv trebuie respins cu privire la celelalte aspecte.

3. *Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe lipsa probelor abuzului de poziție dominantă*

a) *Argumentele reclamantelor*

Cu privire la acuzația de fraudă

<sup>383</sup> Reclamantele consideră că acuzațiile Comisiei referitoare la existența unei strategii constând în a face declarații false în mod deliberat trebuie dovedite prin elemente de probă de o „claritate absolută”. Potrivit principiului prezumției de nevinovăție, aceste acuzații nu pot fi întemeiate pe presupuneri și pe concluzii trase din împrejurări care, în sine, nu conduc în mod necesar la constatarea unei fraude. În această privință, reclamantele fac trimitere la dreptul Regatului Unit și la cel american și subliniază în special că, în opoziție cu afirmațiile Comisiei, Hotărârea Federal Circuit menționată la punctul 340 de mai sus impune de asemenea dovada „clară și convingătoare” a unei intenții specifice, demonstrarea unei neglijențe grave fiind insuficientă. Reclamantele contestă, prin urmare, relevanța jurisprudenței privind cartelurile. Astfel, în cadrul unor carteluri, ar fi posibil să se deducă o intenție sau existența unui acord din desfășurarea unor reuniuni între concurenți. În schimb, în contextul unor acte relativ comune în cadrul unei proceduri judiciare referitoare la un brevet, elementele de probă care ar putea indica existența unei fraude ar putea la fel de bine să corespundă unei neglijențe grave sau unei greșeli comise din neatenție.

384 Or, Comisia și-ar fi întemeiat argumentele pe probe care nu ar îndeplini nivelul de exigență necesar. În această privință, reclamantele susțin că o serie de acuzații insuficient fondate, de deducții neconvingătoare și de insinuări nu echivalează, nici chiar considerate împreună, cu o dovadă clară și convingătoare. Comisia ar fi procedat la trimiteri selective la mijloacele de probă scrise, extrăgându-le uneori din context, și le-ar fi atribuit interpretări eronate. În plus, nu s-ar fi întâlnit niciodată nici cu angajații AZ, nici cu autorii documentelor pe care se întemeiază și nu ar fi efectuat nicio anchetă în rândul experților, al oficiilor de brevete în cauză sau al agenților de brevetare.

385 Simplul fapt de a demonstra că AZ nu a dezvăluit în mod proactiv interpretarea juridică în temeiul căreia aceasta a depus cererile de extindere a brevetului ar fi insuficient pentru a constata un abuz. O astfel de constatare ar fi, în orice caz, insuficientă pentru a demonstra caracterul intenționat al unui abuz de acest tip dacă, pe de o parte, interpretarea cadrului de reglementare ar fi fost efectuată în mod rațional și de bună-credință și, pe de altă parte, această interpretare ar fi fost prezentată ca urmare a unei cereri de informații din partea autorității publice. Astfel, împrejurarea imputată de către Comisie potrivit căreia directorul departamentului de brevete știa că declarațiile erau incomplete și netransparente în totalitate ar fi în mod vădit insuficientă pentru a constata un abuz de această natură.

386 Reclamantele arată că AZ a interpretat expresia „primă autorizație de introducere pe piață” cuprinsă la articolul 19 din Regulamentul nr. 1768/92 în sensul de dată a finalizării, în orice stat membru, a tuturor demersurilor administrative necesare pentru a permite lansarea produsului în acest stat membru. Astfel, AZ ar fi considerat că prima autorizație nu a intervenit decât atunci când autoritatea națională a aprobat prețul produsului astfel încât acesta să poată fi introdus efectiv pe piață. În continuare, se va face referire la noțiunea de autorizație de introducere pe piață, astfel cum rezultă din această interpretare efectuată de AZ, prin expresia „autorizație de introducere efectivă pe piață”.

387 Această interpretare ar fi fost adoptată cu bună-credință și nu poate fi considerată ca irațională, având în vedere neclaritatea legislației în cauză. AZ ar fi consultat doi avocați, ale căror recomandări ar fi sprijinit interpretarea pe care aceasta a dat-o Regulamentului nr. 1768/92. *[confidențial]*

*[confidențial]*

389 Potrivit reclamantelor, împrejurarea că acești juriști de renume ar fi adoptat aceeași interpretare a Regulamentului nr. 1768/92 cu AZ ar fi un element important în susținerea afirmației potrivit căreia interpretarea susținută de AZ era rațională și, prin urmare, adoptată cu bună-credință. În plus, reclamantele contestă că AZ ar fi exercitat presiuni asupra juriștilor interni și fac trimitere, în această privință, la mărturia unui avocat.

390 Reclamantele mai arată că natura rezonabilă și buna-credință a acestei interpretări a Regulamentului nr. 1768/92 ar fi susținute de faptul că Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție, Germania) ar fi considerat că acest regulament era suficient de neclar pentru a adresa Curții întrebări preliminare cu privire la interpretarea și la validitatea acestuia.

391 Pe de altă parte, reclamantele susțin că interpretarea Regulamentului nr. 1768/92 adoptată de AZ ar fi în conformitate cu scopul acestuia, respectiv compensarea reducerii duratei de exploatare economică a brevetului. Luând exemplul Franței, reclamantele arată că autorizația tehnică franceză, care constituia prima autorizație tehnică acordată în Comunitate, a fost acordată în aprilie 1987, în timp ce prețul nu a fost aprobat decât doi ani și jumătate mai târziu, în noiembrie 1989, dată de la care omeprazolul a putut fi comercializat în Franța. În susținerea pretențiilor lor, reclamantele

prezintă zece declarații sub jurământ ale foștilor și ale actualilor angajați ai AZ, precum și zece declarații sub jurământ ale agenților de brevetare și ale avocaților.

<sup>392</sup> Reclamantele consideră, în consecință, că Comisia nu afirmă în mod întemeiat, în considerentul (666) al deciziei atacate, că AZ ar fi făcut declarații false cu bună știință, acestea fiind făcute, dimpotrivă, cu bună-credință. De asemenea, reclamantele reproșează Comisiei că, în considerentele (151) și (152) ale deciziei atacate, ar fi descris articolul 8 din Regulamentul nr. 1768/92 prin introducerea, în această descriere, a unor elemente care țin de interpretarea acestei dispoziții, dând astfel impresia că regulamentul în cauză indica în mod evident că data autorizației tehnice era aceeași cu data autorizației de introducere pe piață.

<sup>393</sup> Reclamantele apreciază că nu se putea susține de către Comisie că oficiile naționale de brevete nu verificau informațiile prezentate de solicitanții de CSP-uri la data primelor autorizații de introducere pe piață. Astfel, Comisia nu s-ar fi întemeiat decât pe practica a două state, respectiv Finlanda și Norvegia, iar probele datau de la mijlocul anului 1994, adică la mult timp după depunerea cererilor inițiale de CSP-uri, în iunie 1993. În plus, Comisia nu ar susține existența unui abuz de poziție dominantă în Finlanda. De asemenea, nu ar fi fost adusă nicio dovadă a absenței verificării în celelalte state membre, în special în Germania și în Danemarca, la momentul introducerii primelor cereri, în iunie 1993. Comisia nu ar fi contactat nici măcar autoritățile naționale în cauză pentru a proba acest aspect. Afirmatia Comisiei ar fi, de altfel, infirmată de faptul că cererile AZ ar fi fost contestate de numeroase autorități. Reclamantele mai arată că nu rezultă în mod necesar din faptul că, potrivit articolului 10 alineatul (5) din Regulamentul nr. 1768/92, statele membre nu erau obligate să verifice prima dată a autorizației de introducere pe piață în Comunitate că acestea nu ar efectua verificarea respectivă.

394 Comisia nu a demonstrat nici că AZ avea cunoștință de pretinsa absență a verificării. Reclamantele susțin că AZ se aștepta să fie obligată să discute temeiul propriilor cereri cu agenții săi de brevetare și să apere interpretarea proprie a Regulamentului nr. 1768/92 în fața oficiilor de brevete. În această privință, reclamantele fac trimitere la mărturia prezentată de către directorul departamentului de brevete în cadrul procedurii orale în fața Comisiei, precum și la declarații ale agenților de brevetare.

Cu privire la prima etapă a abuzului

395 Reclamantele subliniază că în mod întemeiat Comisia a reținut că cele trei memorandumuri din 16 martie 1993 arată că AZ a constatat că data primei autorizații tehnice a omeprazolului, a felodipinei și a omeprazolului sodic în Comunitate pare a fi anterioară datei de 1 ianuarie 1988. De asemenea, ele admit că reacția imediată a unor membri ai personalului AZ a fost de a crede că AZ nu putea obține CSP în Germania și în Danemarca. Reclamantele indică totuși că AZ a avut cunoștință de existența unei teze potrivit căreia data primei autorizații de introducere pe piață era data primei autorizații de introducere efectivă pe piață (a se vedea al treilea memorandum din 16 martie 1993). Prin urmare, Comisia nu ar avea motive să afirme că AZ știa că data autorizației tehnice era în mod necesar data determinantă pentru cerere și că ea nu putea să obțină CSP în țările pentru care prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate trebuia să fie ulterioară datei de 1 ianuarie 1988. Cu privire la acest punct, reclamantele fac referire la punctele 6 și 7 din mărturia doamnei D.

396 În ceea ce privește informațiile colectate de AZ de la societățile sale locale de comercializare, al căror caracter selectiv este criticat de Comisie în considerentul (636)

al deciziei atacate, în măsura în care aceste informații nu priveau decât „produsele-problemă” și se concentrau numai asupra cazurilor în care autorizațiile tehnice au fost eliberate înainte de 1 ianuarie 1988, reclamantele arată că AZ avea nevoie doar de informații cu privire la produse și la țări în legătură cu care data autorizației de introducere efectivă pe piață putea să prezinte importanță, problema eliberării CSP-urilor neexistând pentru celelalte produse cu privire la care datele autorizațiilor tehnice erau ulterioare anului 1988. Reclamantele precizează că AZ dispunea de resurse limitate și că metodele diferite de păstrare a documentelor în societățile de comercializare făceau dificilă verificarea datelor corecte ale autorizațiilor de introducere efectivă pe piață. Prin urmare, utilizând în mod rațional resursele sale limitate, AZ a ales să solicite doar informații cu privire la produse pentru care datele de autorizare erau potențial problematice. Reclamantele mai arată că, dacă abordarea AZ poate fi calificată ca incoerentă, aceasta nu permite să se deducă nici o intenție de a induce în eroare, nici o fraudă deliberată.

<sup>397</sup> Reclamantele subliniază că Comisia a omis să precizeze că scrisoarea din 17 decembrie 1987, cu privire la aprobarea prețului omeprazolului în Luxemburg și menționată în considerentul (637) al deciziei atacate, a fost stampilată de Astra Belgia la 31 decembrie 1987. În plus, scrisoarea societății de comercializare ar fi confirmat că această dată era cuprinsă în perioada în care birourile erau închise pentru vacanța de Crăciun, astfel încât Astra ar fi fost în imposibilitatea de a răspunde la această scrisoare anterior zilei de luni, 4 ianuarie 1988. Astfel, această scrisoare din 17 decembrie 1987 ar fi indicat societății Astra că data primei autorizații de introducere efectivă pe piață a capsulelor de omeprazol în Comunitate trebuia să fie ulterioară datei de 1 ianuarie 1988 în Luxemburg, respectiv după data limită aplicabilă în Germania și în Danemarca.

<sup>398</sup> Reclamantele arată că din termenii „va susține în fața”, cuprinși în memorandumul din 29 martie 1993, rezultă în mod evident că AZ se aștepta la posibilitatea ca temeiul cererilor introduse la oficiile de brevete german și danez să fie obiectul unor controverse și că se pregătea să apere propria interpretare a Regulamentului nr. 1768/92

în fața oficiilor de brevete. Prin urmare, acestea contestă, pe de o parte, că AZ se aștepta ca oficiile de brevete să aprobe fără discuție cererile acestora și să accepte fără verificări datele indicate în cereri și, pe de altă parte, că AZ ar fi încercat să ascundă temeiul cererilor proprii. În această privință, reclamantele fac trimitere la pagina 83 din transcrierea procedurii orale în fața Comisiei.

399 Reclamantele reiau argumentele proprii prezentate la punctele 393 și 394 de mai sus și consideră că nu se poate susține de către Comisie că AZ încerca să ascundă temeiul juridic al datelor pe care le-a transmis, afirmația potrivit căreia verificările erau în general limitate fiind insuficientă în această privință. În plus, faptul că AZ avea intenția de a discuta datele de autorizare cu agenții de brevetare proprii și cu oficiile de brevete ar fi susținut de împrejurarea, admisă chiar de Comisie, potrivit căreia agenții de brevetare din Regatul Unit și din Irlanda erau informați cu privire la interpretarea Regulamentului nr. 1768/92. În mod similar, agenții de brevetare pentru Luxemburg și pentru Franța ar fi fost de asemenea informați.

400 Reclamantele contestă afirmația Comisiei potrivit căreia memorandumul din 29 martie 1993, citat la punctul 398 de mai sus, ar conține o propunere a domnului H vizând adoptarea unei abordări proactive și atenționarea oficiilor de brevete cu privire la teoria adoptată de AZ și atrag atenția asupra faptului că Comisia nu aduce nicio probă în această privință. Reclamantele susțin că această notă arată numai că Astra a prevăzut că ar fi obligată să prezinte și să apere propria interpretare a Regulamentului nr. 1768/92. Reclamantele mai arată că respingerea de către Comisie a declarației sub jurământ a directorului departamentului de brevete, care preciza că a purtat numeroase convorbiri cu agentul de brevetare, răstoarnă sarcina probei și este incompatibilă cu principiul prezumției de nevinovăție.

401 Pe de altă parte, ar reieși din memorandumul din 30 martie 1993, la care Comisia ar face trimitere în considerentele (639)-(641) ale deciziei atacate, că Hässle a apreciat că data autorizației de introducere efectivă pe piață era data determinantă în sensul articolului 19 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1768/92. Hässle ar fi informat departamentul de brevete al AZ că data publicării prețului oficial era data autorizației de introducere efectivă pe piață în Luxemburg și că această dată nu putea fi anterioară datei de 2 ianuarie 1988. În sfârșit, Hässle ar fi propus să se obțină datele autorizațiilor de introducere efectivă pe piață în toate celelalte țări.

402 Reclamantele susțin că, prin memorandumul din 7 aprilie 1993, intitulat „Re. Submission of SPC application”, Hässle a transmis departamentului de brevete informații suplimentare provenite de la societățile de comercializare belgiană și franceză, printre care se afla un document prezentat ca enumerând produsele autorizate în Luxemburg și datat martie 1988. Acest document (denumit în continuare „lista din Luxemburg”) ar fi conținut o pagină a unei liste care menționa, printre alte produse, capsulele de Lossec și produsele injectabile și care purta data de 21 martie 1988. La 6 mai 1993, Hässle ar fi stabilit instrucțiuni care trebuiau transmise agenților de brevetare cu privire la cererile de CSP-uri pentru omeprazol, astfel cum s-ar menționa în memorandumul din 29 martie 1993. Reclamantele contestă că aceste instrucțiuni erau înșelătoare și susțin că observațiile privind memorandumul din 29 martie 1993 puneau în aplicare pur și simplu abordarea adoptată de Astra și de Hässle, constând în a indica în cererile de CSP-uri datele autorizației de introducere efectivă pe piață în Luxemburg și în Franța. Aceste modificări ar fi fost făcute pe baza documentelor colectate de departamentul de brevete, documente din care ar fi rezultat că Luxemburgul a fost primul stat membru care a eliberat autorizația de introducere efectivă pe piață, la 21 martie 1988, și că autorizațiile de introducere pe piață în celelalte state membre, fiind acordate ulterior, făceau astfel inutile cercetările suplimentare. În susținerea propriilor afirmații, reclamantele fac trimitere la punctele 10-12 din mărturia Dr. V., președinte al Astra Hässle la momentul faptelor.

- 403 Reclamantele consideră că criticile formulate de Comisie în considerentele (643) și (665) ale deciziei atacate sunt nejustificate și rezultă dintr-o interpretare subiectivă a documentelor relevante. Acestea contestă că AZ a încercat să ascundă datele autorizațiilor tehnice acordate în Franța și în Luxemburg, AZ considerând numai că data aplicabilă era aceea a autorizației de introducere efectivă pe piață.
- 404 Reclamantele arată că faptul că AZ a solicitat, în propriile instrucțiuni, să fie utilizată luna martie 1988 ca dată pentru toate cererile introduse în toate țările ar demonstra lipsa intenției de a înșela oficiile naționale de brevete. Astfel, potrivit acestora, dacă AZ ar fi avut intenția de a înșela aceste autorități, ar fi utilizat numai luna martie 1988 ca dată pentru cererile introduse în Danemarca și în Germania. Pe de altă parte, afirmația potrivit căreia AZ ar fi ascuns natura autorizației în Luxemburg era nejustificată, din moment ce rezultă cu claritate din prezentarea listei din Luxemburg, împreună cu cererile de CSP, că acest document nu constituia o autorizație tehnică.
- 405 Reclamantele pretind că indicarea numărului autorizației tehnice pentru Luxemburg a avut loc în urma unei erori din partea AZ și că a fost făcută de oficiul luxemburghez de brevete. Ele arată că directorul departamentului de brevete al Astra s-a prezentat la audiere și a depus mărturie cu privire la buna-credință a AZ.
- 406 În ceea ce privește aplicarea legii luxemburghize cu privire la autorizația tehnică prevăzută în secțiunea „prevederi legale” a instrucțiunilor din 7 iunie 1993, reclamantele arată că AZ a inserat această clauză la indicațiile pentru agenții de brevetare din Luxemburg. Reclamantele fac referire, în această privință, la mărturia agentului de brevetare luxemburghez.

407 Cu privire la incoerența care decurge din faptul că, în instrucțiunile definitive ale departamentului de brevete al Astra, s-ar fi utilizat trei tipuri de date de autorizare diferite pentru a completa cererile de CSP-uri aferente unor produse diferite, reclamantele susțin, din nou, că acest lucru este cauzat de resursele limitate și de constrângerile de timp cărora le-a fost supusă AZ. Datele autorizațiilor tehnice pentru celelalte produse decât omeprazolul și omeprazolul sodic erau din anul 1988 sau ulterioare acestuia. În consecință, datele autorizațiilor de introducere efectivă pe piață în Comunitate ar fi fost în mod necesar ulterioare. Prin utilizarea datei autorizațiilor tehnice, Astra ar fi fost convinsă că, în orice caz, urmau să fie acordate CSP-uri, deși acestea urmau să aibă o durată mai scurtă decât cea la care AZ credea că are drept. În ceea ce privește felodipina, data autorizației tehnice ar fi fost 29 decembrie 1987, ceea ce ar fi exclus obținerea unui CSP în Danemarca și în Germania. Prin urmare, AZ ar fi indicat data primei publicări a autorizației tehnice.

408 Reclamantele contestă că AZ știa că data menționată pe lista din Luxemburg era greșită. Memorandumul Hässle din 30 martie 1993 ar fi indicat că data determinantă era aceea a publicării prețului produsului și ar fi confirmat că, în Luxemburg, prețul unui produs trebuia publicat oficial pentru ca acesta să poată fi vândut în farmacii. La 7 aprilie 1993, în memorandumul intitulat „Re. Submission of SPC Application”, Hässle ar fi transmis departamentului de brevete informațiile suplimentare care i-ar fi fost comunicate acesteia de societatea de comercializare belgiană AZ și care ar fi cuprins lista din Luxemburg purtând data de martie 1988. Societatea de comercializare belgiană ar fi identificat această listă ca o copie a unui document oficial care enumera produsele autorizate în Luxemburg. Reclamantele consideră că Hässle putea concluziona în mod rezonabil că informația transmisă de societatea de comercializare belgiană făcea referire la data publicării prețului produsului în Luxemburg.

409 În măsura în care pagina de gardă a listei din Luxemburg a fost datată martie 1988 și data menționată pe pagina relevantă din listă ar fi fost 21 martie 1988, s-ar fi putut deduce din aceasta în mod rezonabil că 21 martie 1988 era data autorizației de introducere efectivă pe piață. Astfel, constatarea Comisiei potrivit căreia, chiar adoptând propria interpretare a Regulamentului nr. 1768/92 cu privire la introducerea efectivă pe piață, AZ nu se putea întemeia în mod rezonabil pe lista din Luxemburg ar fi vădit eronată. În sprijinul afirmațiilor proprii, reclamantele fac trimitere la punctele 8-11 din mărturia doamnei C. În ceea ce privește împrejurarea, invocată de Comisie, potrivit căreia doamna D. nu cunoștea „teoria introducerii efective pe piață”, reclamanțele susțin că aceasta nu poate constitui dovada unei tentative deliberate de a utiliza o dată incorectă.

410 Reclamantele adaugă că în mod neîntemeiat susține Comisia că avizul juridic furnizat de unul dintre cabinetele de avocatură consultate nu făcea referire la lista din Luxemburg și, prin urmare, era lipsit de relevanță. [*confidențial*] În sfârșit, dacă reclamanțele admit existența unor incoerențe în instrucțiunile din 7 iunie 1993 și regretă că acestea au avut loc, ele contestă ferm că aceste incoerențe făceau parte dintr-o strategie care urmărea să ascundă temeiul cererilor de CSP și interpretarea Regulamentului nr. 1768/92 și apreciază că nu există niciun element de probă suficient pentru a permite Comisiei să susțină această afirmație.

411 Pe de altă parte, reclamanțele contestă afirmația Comisiei potrivit căreia explicația oferită de directorul departamentului de brevete la punctul 34 din mărturia sa cu privire la motivul pentru care data autorizației de introducere pe piață franceză a fost utilizată în instrucțiunile comunicate agenților de brevetare ar fi în contradicție cu explicațiile oferite de către AZ la punctul 6.84 din răspunsul său la comunicarea privind obiecțiunile.

412 Ca răspuns la obiecțiunile Comisiei cu privire la faptul că data autorizăției de introducere efectivă pe piața daneză nu a fost utilizată în cererea de CSP cu privire la felodipină, reclamantele susțin că documentul pe care Comisia își întemeiază afirmația că AZ era informată cu privire la data introducerii efective pe piață a acestui produs, respectiv 30 martie 1993, și anume un fax din această dată adresat de Hässle consilierilor de proprietate intelectuală interni ai Astra, arată că situația cu privire la felodipină nu era clară în Danemarca și că Astra analiza încă poziția pe care urma să o adopte. Reclamantele susțin că felodipina era un produs cu privire la care data autorizării putea constitui o problemă, în măsura în care data autorizăției tehnice era prea avansată pentru a permite obținerea unui CSP. Prin urmare, era important pentru AZ să se determine data relevantă din punct de vedere juridic.

413 Reclamantele afirmă că data introducerii efective pe piață în Danemarca nu a fost utilizată în cererea de CSP cu privire la felodipină din cauza faptului că aceasta era lipsită de relevanță, în măsura în care nu constituia nici prima autorizație daneză potrivit Directivei 65/65, nici prima autorizație în Comunitate. Acestea contestă că directorul departamentului de brevete ar fi susținut în timpul procedurii orale în fața Comisiei că dorea să utilizeze datele introducerii efective pe piață pentru toate produsele, acesta susținând, în realitate, că i-ar fi „plăcut ca cele opt cereri să fie întemeiate pe prima procedură de aprobare a introducerii pe piață, eficientă, corectă și completă, cuprinzând prețul și toate celelalte informații necesare”. Reclamantele susțin, în sfârșit, că agentul de brevetare danez și oficiul de brevete din Danemarca erau informați cu privire la temeiul în care AZ a făcut cererea de CSP pentru felodipină, astfel cum ar fi fost menționat în răspunsul la comunicarea privind obiecțiunile.

414 În general, reclamantele contestă că AZ a invocat propria interpretare a cadrului de reglementare *a posteriori* pentru a justifica utilizarea datei martie 1988 și fac referire, în această privință, la memorandumul Hässle din 30 martie 1993. Reclamantele apreciază că Comisia se contrazice atunci când afirmă că AZ a elaborat propria interpretare a Regulamentului nr. 1768/92 după ce a făcut cererile de CSP și în cadrul

litigiului care a urmat acordării de CSP-uri. Astfel, din considerentele (239)-(245) și (705) ale deciziei atacate ar rezulta că, între lunile martie și iunie 1994, AZ a solicitat consultanță juridică privind interpretarea pe care ar trebui să o adopte în legătură cu acest regulament. Pe de altă parte, în considerentul (697) al deciziei atacate, Comisia însăși ar fi admisă că, în septembrie 1993, AZ a decis să apere în fața oficiului de brevete din Regatul Unit propria „teorie a introducerii efective pe piață”, în vederea obținerii unui CSP. De asemenea, reclamantele atrag atenția că, în considerentul (222) al deciziei atacate, Comisia a subliniat că litigiul în cauza Ratiopharm, în Germania, care era considerat prima procedură judiciară în cadrul căreia AZ a apărut strategia proprie în materie de CSP-uri, a început la 18 iunie 1996. În susținerea propriilor afirmații, reclamantele fac trimitere la mărturia domnului W.

Cu privire la a doua etapă a abuzului

— Cu privire la natura acuzațiilor privind a doua etapă a abuzului de poziție dominantă

<sup>415</sup> Reclamantele subliniază că Comisia divide a doua etapă a abuzului în trei elemente. În primul rând, Comisia ar fi considerat că AZ a încercat să ascundă anumitor officii de brevete data anterioară a autorizației tehnice de introducere pe piață în Franța, 15 aprilie 1987, și că aceasta ar fi încercat astfel să obțină o perioadă suplimentară de protecție de șapte luni acordată de CSP. Or, această susținere nu ar avea nicio legătură cu cele privind prima etapă a abuzului, care nu ar privi utilizarea datei autorizației

tehnice de introducere pe piață în Luxemburg, nici orice încercare de a obține un CSP în temeiul acesta.

416 În al doilea rând, Comisia ar susține că AZ nu a informat agenții de brevetare și oficiile de brevete cu privire la propria strategie întemeiată pe data introducerii efective pe piață. Or, potrivit reclamantelor, susținerea referitoare la o lipsă de explicații este diferită de cea a unei utilizări prezumat deliberate de date incoerente în scopul de a înșela autoritățile. Numeroase dovezi ar demonstra că AZ a explicat propria „teorie a introducerii efective pe piață” atât agenților de brevetare, cât și oficiilor de brevete. În măsura în care ar exista o lipsă de explicații, nu s-ar fi demonstrat în niciun fel că aceasta ar fi deliberată.

417 În al treilea rând, Comisia ar susține că, deși AZ s-ar fi întemeiat pe lista din Luxemburg în cererile de CSP-uri, potrivit propriilor afirmații, aceasta ar fi avut cunoștință de un număr ridicat de dovezi care arătau că Losec a fost comercializat în Luxemburg înainte de 21 martie 1988. Totuși, reclamantele apreciază că această acuzație este neîntemeiată și că AZ putea să considere în mod rezonabil că 21 martie 1988 era data primei introduceri efective pe piață în Luxemburg.

418 Reclamantele susțin că elementele pe care se întemeiază Comisia constituie omisiuni și nu declarații frauduloase. Or, faptul că AZ nu a dezvăluit propriilor agenți de brevetare și oficiilor de brevete toate faptele, în mod integral, clar și detaliat, nu ar fi susceptibil să constituie un abuz de poziție dominantă.

## — Cu privire la instrucțiunile transmise agenților de brevetare

- 419 Reclamantele precizează că, înainte de a transmite formularele-tip cu instrucțiuni pentru agenții externi de brevetare la 7 iunie 1993, departamentul de brevete al AZ a operat modificări limitate numai la datele autorizațiilor obținute în Franța și în Luxemburg, din cauza timpului scurt de care dispunea pentru a acționa. Potrivit reclamantelor, deși aceste modificări au creat o aparentă incoerență între informațiile anexate instrucțiunilor transmise agenților de brevetare, aceasta nu a inclus informații relevante în mod direct pentru diversele cereri depuse.
- 420 Comisia nu ar avea motive să critice AZ pentru că nu a explicat nici agenților de brevetare, nici oficiilor de brevete propria strategie întemeiată pe „teoria introducerii efective pe piață”. Având în vedere caracterul oficial al instrucțiunilor, AZ nu trebuia să explice în detaliu interpretarea pe care o adoptase, ceea ce ar fi fost în concordanță cu practicile sale obișnuite. Potrivit reclamantelor, ar fi fost chiar surprinzător ca AZ să facă acest lucru. Astfel, ar fi fost prevăzut ca, în caz de nevoie, agenții de brevetare să poată solicita clarificări de la AZ. Reclamantele adaugă că faptul că AZ a furnizat o copie a listei din Luxemburg fiecăruia dintre agenții proprii de brevetare și le-a indicat acestora data de martie 1998 contrazice teza potrivit căreia ar fi încercat să disimuleze interpretarea Regulamentului nr. 1768/92 pe care și-a întemeiat cererile, din moment ce din această listă rezulta în mod evident că nu era vorba de data unei autorizații tehnice. Atitudinea AZ de a nu oferi informații decât dacă acestea erau cerute fiind normală, aceasta nu poate constitui o dovadă clară și convingătoare a unei tentative de înșelăciune sau de abuz.
- 421 În plus, reclamantele susțin că AZ a discutat sensul „primei autorizații” cu mai mulți agenți de brevetare după depunerea cererilor. Or, ar rezulta din probele prezentate Comisiei în cursul procedurii administrative că directorul departamentului de brevete și domnul H., de asemenea din cadrul departamentului de brevete al AZ, ar fi

explicat agenților de brevetare din majoritatea țărilor interesate interpretarea regulamentului CSP adoptată de AZ. Deși Comisia nu acceptă probele respective, aceasta nu ar oferi niciun element care să permită să se stabilească în ce măsură agenții de brevetare erau informați cu privire la temeiul cererilor AZ.

— Cu privire la declarațiile făcute în fața oficiului de brevete din Luxemburg (iunie 1993)

- <sup>422</sup> Reclamantele apreciază că Comisia nu poate susține în mod întemeiat, în considerentele (682)-(686) ale deciziei atacate, pe de o parte, că AZ nu l-a informat nici pe agentul de brevetare luxemburghez, nici oficiul de brevete din Luxemburg cu privire la data autorizației tehnice de introducere pe piață în Franța și, pe de altă parte, că AZ nu ar fi explicat temeiul propriei interpretări agentului de brevetare francez în scrisoarea din 11 iunie 1993, astfel încât acesta din urmă credea că transmitea la Luxemburg publicarea autorizației tehnice.
- <sup>423</sup> Reclamantele arată că agentul de brevetare francez era însărcinat să depună cererile de CSP-uri în Franța și în Luxemburg. Acesta și-ar fi însărcinat propriul agent de brevetare din Luxemburg să depună, în calitate de subagent, cererile de CSP-uri pentru Astra în Luxemburg. Astfel, Astra nu ar fi avut contact direct nici cu agentul de brevetare luxemburghez, nici cu oficiul de brevete din Luxemburg.
- <sup>424</sup> Prin scrisoarea din 10 iunie 1993, agentul de brevetare francez ar fi solicitat AZ, între altele, autorizațiile de introducere pe piață în Luxemburg. Ar rezulta din această scrisoare că data de 15 aprilie 1987, corespunzătoare autorizației tehnice de introducere

pe piață în Franța, îi era cunoscută acestuia. Prin scrisoarea din 11 iunie 1993, AZ ar fi comunicat autorizațiile tehnice de introducere pe piață ale omeprazolului și ale omeprazolului sodic în Luxemburg. [*confidențial*] Astfel, din moment ce agentul de brevetare francez ar fi cunoscut datele autorizațiilor tehnice în Franța și în Luxemburg, ar fi incorect să se afirme că AZ i-a dat acestuia impresia că data de martie 1988 era data publicării autorizației tehnice, și nu cea a publicării prețului cu privire la autorizația de introducere pe piață. [*confidențial*] Potrivit reclamantelor, agenții de brevetare interesați ar fi cunoscut faptul că publicarea în lista din Luxemburg nu echivala cu publicarea autorizației tehnice.

[*confidențial*] Potrivit reclamantelor, din moment ce agentul de brevetare francez dădea în mod direct instrucțiuni agentului luxemburghez și cunoștea data autorizației tehnice în Franța, acestuia îi revenea obligația de a transmite respectiva informație agentului luxemburghez, în cazul în care considera că aceasta era importantă. Nu exista niciun element care să permită să se presupună că AZ a dat agentului de brevetare francez instrucțiunea de a nu transmite această informație subagentului luxemburghez.

<sup>426</sup> Pe de altă parte, reclamantele apreciază că nu a fost prezentat niciun element serios de către Comisie care să susțină afirmația acesteia potrivit căreia ar fi posibil să se deducă din menționarea jurnalului oficial național în scrisoarea din data de 17 iunie 1993 că agentul de brevetare francez a înțeles că data indicată era data autorizației tehnice. Reclamantele adaugă că AZ nu a avut cunoștință de această scrisoare și că nu poate fi considerată responsabilă pentru opinia eronată a agentului de brevetare francez, din moment ce aceasta a menționat în mod expres că făcea referire la publicarea în lista din Luxemburg.

<sup>427</sup> În mod similar, reclamantele contestă că scrisoarea agentului de brevetare francez adresată AZ la 17 iunie 1993, la care Comisia face referire în considerentul (205) al deciziei atacate, dovedește că acesta credea că lista din Luxemburg reprezenta publicarea autorizației tehnice și că acesta presupunea că AZ intenționa să utilizeze aceeași

teorie pentru toate produsele proprii. Astfel, deși scrisoarea respectivă face referire la „datele publicării autorizațiilor, în «Spécialités pharmaceutiques»”, utilizarea termenului „autorizații” ar fi datorată utilizării acestuia în Regulamentul nr. 1768/92, care ar cuprinde în sine o ambiguitate în această privință, termenul „autorizație” putând desemna fie autorizația tehnică, fie autorizația de introducere pe piață. Reclamantele mai arată că rezultă din mărturia agentului de brevetare luxemburghez că acesta nu a fost indus în eroare și că nu considera nici că agentul de brevetare francez ar fi făcut acest lucru.

- 428 De asemenea, reclamantele susțin că împrejurarea potrivit căreia agentul de brevetare luxemburghez nu a primit scrisoarea din 17 iunie 1993 decât după ce a depus cererea de CSP este lipsită de relevanță, din moment ce acesta nu a indicat o dată în cererea sa inițială de CSP și doar ulterior a completat manuscris data autorizației de introducere pe piață în Luxemburg, respectiv 21 martie.

— Cu privire la declarațiile făcute în fața oficiului de brevete belgian (septembrie-noiembrie 1993)

- 429 Reclamantele arată că, în urma cererii de precizare a datei exacte de autorizare în Luxemburg formulate de oficiul de brevete belgian, AZ a dat agentului de brevetare belgian instrucțiunea să [*confidențial*].

- 430 La 10 septembrie 1993, societatea de comercializare belgiană a Astra, la cererea acesteia din urmă, a transmis agentului de brevetare belgian documentele solicitate de acesta. La 29 septembrie 1993, agentul de brevetare belgian a indicat că,

potrivit opiniei proprii, data autorizației de introducere pe piață în Luxemburg era data menționată pe autorizația semnată în aplicarea Directivei 65/65, astfel cum a fost aceasta modificată, și că, în absența unor instrucțiuni contrare, ar indica data de 16 noiembrie 1987 ca dată de acordare a autorizației de introducere pe piață în Luxemburg. La 30 septembrie 1993, agentul de brevetare belgian ar fi comunicat oficiului de brevete belgian documentele referitoare la autorizarea tehnică în Luxemburg, semnate la 16 noiembrie 1987, și ar fi informat Astra, la 4 octombrie 1993, că cererea de CSP a fost modificată pentru a menționa că data autorizației de introducere pe piață în Luxemburg era 16 noiembrie 1987.

431 La 16 noiembrie 1993, oficiul de brevete belgian ar fi acordat CSP-ul belgian. Reclamantele susțin că departamentul de brevete al AZ nu ar fi realizat că CSP-ul era întemeiat pe o dată incorectă și nu ar fi realizat acest lucru până în 1996, când acest CSP a fost revizuit ca urmare a litigiului care a apărut în Germania. În mai 1998, AZ ar fi depus la oficiul de brevete belgian o cerere de modificare a duratei CSP-ului propriu și a calculat această durată începând din 21 martie 1988, potrivit interpretării Regulamentului nr. 1768/92 pe care a reținut-o, întemeiată pe propria „teorie a introducerii efective pe piață”. Un tribunal belgian ar fi anulat acest CSP la 25 septembrie 2002.

432 Reclamantele contestă concluzia Comisiei potrivit căreia AZ, pe de o parte, ar fi înșelat oficiul de brevete belgian comunicându-i data autorizării tehnice la Luxemburg și, pe de altă parte, nu ar fi explicat propria „teorie a introducerii efective pe piață” agentului său de brevetare belgian. Reclamantele atrag atenția că Comisia nu a ținut cont de faptul că AZ a urmărit să fie reflectată în cererea proprie abordarea sa întemeiată pe data autorizației de introducere efectivă pe piață, adică 21 martie 1988. Reclamantele amintesc, în această privință, că agentul de brevetare este cel care a avut inițiativa utilizării datei autorizării tehnice la Luxemburg. În plus, Comisia nu ar fi luat în considerare nici faptul că AZ a solicitat, în mai 1998, modificarea CSP-ului belgian, astfel încât acesta să reflecte în mod corect abordarea sa întemeiată pe data autorizației de introducere efectivă pe piață din 21 martie 1988, arătând în mod clar că era vorba de propria interpretare a Regulamentului nr. 1768/92. Reclamantele

fac referire, în această privință, la mărturiile domnilor P. și M. De asemenea, AZ a atras atenția autorităților în cauză cu privire la toate datele relevante. Reclamantele contestă că AZ a fost constrânsă să dezvăluie propria teorie din cauza litigiului cu Ratiopharm în Germania și a cererii cu privire la omeprazolul sodic în Belgia și susțin că nu există nicio dovadă în acest sens.

433 Reclamantele susțin că AZ a trimis o scrisoare înainte de expirarea brevetului pentru substanță și, în consecință, nu a urmărit niciodată să profite de cele șapte luni de protecție suplimentară. Or, dacă AZ ar fi avut intenția de a înșela oficiul de brevete pentru a obține șapte luni de protecție suplimentară prin indicarea unei date incorecte de autorizare tehnică, aceasta nu ar fi solicitat niciodată modificarea CSP-ului său prin menționarea datei de introducere efectivă pe piață.

— Cu privire la declarațiile făcute în fața oficiului de brevete olandez (noiembrie și decembrie 1993)

434 Reclamantele arată că, la 26 noiembrie 1993, agentul de brevetare olandez a trimis AZ două scrisori identice, prin care punea la dispoziție un rezumat al rapoartelor de cercetare cu privire la cererile de CSP-uri pentru capsulele de omeprazol și de omeprazol sodic, și prin care era ridicată o obiecție cu privire la imprecizia datei primei autorizări. Prin două scrisori identice, AZ a indicat [*confidențial*]. Potrivit reclaman-telor, data de 16 noiembrie 1987 constituia data primei autorizații de introducere pe piață a omeprazolului sodic în Comunitate. Totuși, această dată ar fi fost eronată în ceea ce privește capsulele și, prin urmare, indicarea acesteia ar fi avut loc din greșeală.

435 Agentul de brevetare al AZ ar fi indicat oficiului de brevete olandez că lista din Luxemburg era singura publicație oficială din Luxemburg, o declarație care ar fi fost în concordanță cu punctul de vedere al societății de comercializare luxemburgheze a Astra. Oficiul de brevete ar fi emis un CSP care indică data de 16 noiembrie 1987, a cărui durată a fost cuprinsă între 3 aprilie 1999, data expirării brevetului pentru substanță, și 16 noiembrie 2002, în loc de aprilie 2002, dată care ar fi fost stabilită dacă agentul de brevetare ar fi indicat data autorizării tehnice în Franța. În mai 1998, AZ ar fi solicitat oficiului de brevete olandez să corecteze data de 16 noiembrie 1987, explicând că toate autorizațiile necesare pentru a permite introducerea produsului pe piață în primul stat membru, respectiv Luxemburg, ar fi fost acordate prima dată la 21 martie 1988.

436 Reclamantele contestă concluziile Comisiei potrivit cărora AZ ar fi înșelat oficiul de brevete olandez prin indicarea datei autorizării tehnice la Luxemburg și prin omisiunea de a explica agentului de brevetare olandez propria interpretare a Regulamentului nr. 1768/92, întemeiată pe „teoria introducerii efective pe piață”. Reclamantele susțin, în primul rând, că Comisia ar fi trebuit să accepte proba care demonstrează, potrivit acestora, că AZ a comis o eroare din neatenție indicând data de 16 noiembrie 1987. Reclamantele precizează că această eroare era provocată de faptul că cele două scrisori în cauză au fost redactate în același timp și prin utilizarea aceleiași forme și că era improbabil ca AZ să fi luat în cunoștință de cauză decizia de a transmite instrucțiuni solicitând indicarea datei de 16 noiembrie 1987 pentru omeprazol, în măsura în care aceste instrucțiuni erau în contradicție cu instrucțiunile date în toate celelalte țări.

437 Pe de altă parte, Comisia nu ar fi ținut cont din nou de faptul că, în mai 1998, AZ a înaintat oficiului de brevete olandez o cerere pentru a corecta această dată și a atras atenția autorităților cu privire la toate datele relevante. În plus, AZ ar fi înaintat această cerere înainte de expirarea brevetului pentru substanță, ceea ce ar demonstra că aceasta nu a avut intenția de a profita de cele șapte luni de protecție suplimentară. De asemenea, reclamantele apreciază că niciun înscris probatoriu nu permite Comisiei să susțină că AZ nu a explicat agentului de brevetare olandez propria „teorie

a introducerii efective pe piață”. Acestea fac referire, în această privință, la mărturia agentului de brevetare olandez al AZ.

- 438 Ca răspuns la argumentul Comisiei potrivit căruia faxul din 16 decembrie 1993, la care se face referire la punctul 9 din mărturia agentului de brevetare olandez, urmărește să creeze agentului de brevetare impresia că publicarea efectuată în lista din Luxemburg se referă la autorizarea tehnică, reclamantele susțin că acest fax indică faptul că această listă constituie anunțul de publicare a acordării „autorizației de introducere pe piață”.
- 439 În plus, reclamantele contestă susținerea Comisiei potrivit căreia nicio probă nu ar susține afirmația directorului departamentului de brevete prezentată la punctul 54 din mărturia acestuia, din care ar reieși că AZ a fost „informată de proprii [agenți de brevetare] olandezi că nu putea face nimic”, și fac trimitere la procesul-verbal olograf al unei reuniuni care a avut loc la Londra la 11 decembrie 1996, cuprins la paginile 4489-4491 din dosarul Comisiei, precum și la punctul 6.154 din răspunsul acesteia la comunicarea privind obiecțiunile.
- 440 În ceea ce privește faxul din 11 octombrie 1996 adresat directorului societății de comercializare olandeză de directorul departamentului de brevete, fax invocat de Comisie, reclamantele contestă că acest document arată că directorul departamentului de brevete știa că data incorectă a autorizării în Luxemburg a fost utilizată în locul datei autorizării tehnice franceze sau al datei introducerii efective pe piață în Luxemburg. Acest fax ar arăta doar că directorul departamentului de brevete era conștient de faptul că instanțele și oficiile de brevete puteau să nu accepte „teoria introducerii efective pe piață” și că, dacă este cazul, AZ ar pierde șase luni de protecție acordată prin CSP.

— Cu privire la declarațiile făcute în fața oficiului de brevete din Regatul Unit (ianuarie-iunie 1994)

441 Reclamantele amintesc mai întâi că, în decembrie 1993, AZ a solicitat consiliere cu privire la dreptul național luxemburghez și la dreptul comunitar din partea a două cabinete de avocatură.

442 În continuare, reclamantele arată că, în urma cererii depuse în iunie 1993, oficiul de brevete din Regatul Unit ar fi solicitat AZ, la 7 septembrie 1993, să indice data exactă a primei autorizații de introducere pe piață. Prin scrisoarea din 7 ianuarie 1994, agentul de brevetare din Regatul Unit al Astra ar fi informat oficiul de brevete din Regatul Unit că data primei autorizări în Comunitate era data menționată pe lista din Luxemburg, respectiv 21 martie 1988. Prin scrisoarea din 18 ianuarie 1994, oficiul de brevete din Regatul Unit ar fi răspuns că data exactă a autorizării în Luxemburg era 16 noiembrie 1987.

443 La 16 iunie 1994, AZ ar fi înaintat oficiului de brevete din Regatul Unit opiniile celor două cabinete de avocatură consultate cu privire la dreptul național luxemburghez și la dreptul comunitar. De asemenea, AZ ar fi comparat informațiile și ar fi colectat toate datele care puteau fi relevante pentru societățile de comercializare din fiecare stat membru pentru a sprijini argumentarea cu privire la autorizația de introducere efectivă pe piață. Astfel, prin memorandumul din 14 februarie 1994, departamentul de brevete ar fi solicitat Hässle să îi comunice [*confidențial*].

444 În cadrul cercetărilor coordonate de Hässle la societățile de comercializare, domnul S., aparținând Astra Luxemburg, ar fi indicat acesteia, prin faxul din 3 martie 1994, că data semnării autorizației eliberate în aplicarea Directivei 65/65 era 16 noiembrie 1987 și că acordul referitor la prețuri corespundea scrisorii ministerului din 17 decembrie 1987. De asemenea, acesta ar fi descris publicarea în lista din Luxemburg din martie 1988 ca fiind publicarea în *Mémorial (Jurnalul oficial al Marelui Ducat*

al Luxemburgului) și ar fi indicat că primele vânzări au avut loc la 11 martie 1988. În urma răspunsurilor transmise de Hässle departamentului de brevete, indicând în special că data publicării autorizației era martie 1988, departamentul de brevete ar fi solicitat Hässle să verifice datele aferente diferitelor țări și produse. Prin faxul din 8 aprilie 1994, Hässle ar fi corectat data publicării oficiale a prețului cu mențiunea 21 martie 1988 și ar fi modificat data scrisorii de autorizare a introducerii pe piață, înlocuind data de 16 noiembrie 1987 cu data incorectă 5 octombrie 1987.

445 Ca urmare a unei noi solicitări de clarificare a datelor relevante, adresată de către Hässle domnului S., acesta din urmă ar fi transmis încă o dată faxul său din 3 martie 1994. La 30 mai 1994, Hässle ar fi solicitat din nou domnului S. să confirme că data publicării oficiale a prețului era 21 martie 1988. Prin faxul din 8 iunie 1994, domnul S. ar fi răspuns că acordul privind prețurile a fost dat la 17 decembrie 1987, dar că acesta nu a fost publicat și că publicarea oficială a autorizației în Mémorial a avut loc în martie 1988.

446 La 16 iunie 1994, agentul de brevetare al AZ în Regatul Unit a depus o nouă cerere la oficiul de brevete din Regatul Unit, care includea un tabel care cuprindea diferitele etape ale procedurii de autorizare a omeprazolului în diverse țări și o prezentare a principalelor date cu privire la aceste proceduri de autorizare. În acest tabel s-ar fi indicat că data autorizării tehnice în Franța era 15 aprilie 1987 și că data înregistrării și a publicării oficiale a prețului în Luxemburg era 21 martie 1988. În această cerere ar fi fost precizat că, în practică, era imposibil să se comercializeze în Luxemburg un medicament înainte de a figura pe lista medicamentelor care au primit autorizația de introducere pe piață publicată de Ministerul Sănătății. Cu toate acestea, oficiul de brevete nu ar fi acceptat teza AZ și ar fi considerat că data corectă era cea a autorizației acordate în Franța, respectiv 15 aprilie 1987.

447 În plus, reclamantele fac trimitere la punctele 8-11 din mărturia domnului W., agent de brevetare extern al Astra în perioada în cauză. Acestea atrag atenția că AZ a prezentat în mod explicit oficiului de brevete din Regatul Unit interpretarea proprie a Regulamentului nr. 1768/92 și motivul pentru care aceasta propunea data de 21 martie 1988. Pe de altă parte, AZ ar fi comunicat fără dificultate data autorizării tehnice în Franța, 15 aprilie 1987, oficiului de brevete din Regatul Unit și propriilor agenți de brevetare. Reclamantele consideră că, având în vedere comportamentul AZ față de oficiul de brevete din Regatul Unit, nu este plauzibil că aceasta a încercat să înșele autoritățile în cererile sale din celelalte țări și în special în țările din Benelux.

448 Reclamantele contestă concluzia Comisiei potrivit căreia din cererea din 14 februarie 1994 ar rezulta că AZ nu știa dacă Losec a fost vândut în Luxemburg înainte de încheierea negocierilor cu privire la preț. Reclamantele susțin că această cerere privea toate statele membre, nu numai Luxemburgul, și precizează că AZ a fost informată că, în Luxemburg, negocierile cu privire la preț trebuiau să fie finalizate și publicate oficial pentru ca un produs să poată fi introdus pe piață, astfel cum ar rezulta acest lucru din memorandumul adresat de Hässle departamentului de brevete la 30 martie 1993.

449 În ceea ce privește aprecierea Comisiei potrivit căreia ar rezulta din faxul din 3 martie 1994 că AZ știa că primele vânzări în Luxemburg au avut loc la 11 martie 1988, iar nu la 21 martie 1988, reclamantele atrag atenția, în primul rând, că faxul din 3 martie 1994 menționa vânzările în sensul „lansării oficiale” a produsului și nu privea vânzările propriu-zise. În acest sens, reclamantele subliniază că cererea de CSP preciza că medicii și farmaciștii nu prescriau și nu eliberau un medicament înainte de a primi lista de produse autorizate. Reclamantele susțin, în al doilea rând, că AZ avea îndoieli serioase cu privire la exactitatea informațiilor furnizate de domnul S. în faxul acestuia din 3 martie 1994. Reclamantele arată în special că acesta conținea afirmații incorecte, în măsura în care, pe de o parte, înregistrarea din 16 noiembrie 1987 privea numai studiile clinice, și nu autorizația de introducere pe piață, și, pe de altă parte, publicarea din martie 1988 era publicarea în Mémorial a autorizației acordate potrivit

Directivei 65/65, care a fost publicată de fapt la 4 decembrie 1987. Pe de altă parte, reclamantele reiterează faptul că AZ a fost informată că negocierile cu privire la prețuri trebuiau să fie finalizate și publicate oficial pentru ca un produs să poată fi introdus pe piață, astfel cum ar rezulta aceasta din memorandumul adresat de Hässle departamentului de brevete la 30 martie 1993. Astfel, faptul că, potrivit domnului S., „lansarea oficială” a produsului a avut loc la 11 martie nu ar însemna că în practică era posibilă efectuarea de vânzări.

- 450 De aceea ar fi preferat AZ să se întemeieze pe informațiile pe care le-ar fi primit anterior și care ar fi fost confirmate de lista din Luxemburg, potrivit cărora data relevantă era 21 martie 1988. Reclamantele fac trimitere, în această privință, la mărturia doamnei J. Reclamantele adaugă că nu se poate susține de către Comisie că informațiile cuprinse în faxul domnului S. erau singurele de care dispunea AZ, având în vedere contextul în care a fost furnizat acest document și faptul că AZ dispunea de lista din Luxemburg. Prin urmare, Comisia ar susține în mod neîntemeiat că AZ a dat dovadă de rea-credință întemeindu-se pe data de 21 martie 1988.
- 451 Reclamantele contestă că AZ ar fi încurajat în mod activ impresia că lista din Luxemburg reprezenta publicarea autorizației tehnice. Ele susțin că faxul din 16 decembrie 1993 adresat agentului de brevetare olandez, la care face trimitere Comisia, nu conține nicio încurajare de acest gen și, în orice caz, nu a fost niciodată văzut de domnul S.
- 452 Reclamantele susțin că, în orice caz, faptul că AZ a indicat data de 21 martie, iar nu pe cea de 11 martie, dată care ar fi fost totuși corectată potrivit interpretării acestora, nu poate fundamenta o acuzație de fraudă, din moment ce această fraudă nu a avut niciun efect asupra oficiului de brevete din Regatul Unit, care a respins integral teoria AZ.

## — Cu privire la retragerea cererii de CSP în Danemarca (noiembrie 1994)

453 În primul rând, reclamantele susțin că retragerea unei cereri de CSP nu poate constitui un abuz de poziție dominantă. În continuare, reclamantele mai arată că nici a acționa tactic sau a face dovada unei lipse de transparență nu poate constitui un abuz. Pe de altă parte, rapoartele ar demonstra că AZ avea intenția de a apăra propria interpretare a Regulamentului nr. 1768/92 în Germania. AZ ar fi făcut, în cel mai rău caz, „forum shopping”. Potrivit reclamantelor, simpla împrejurare că AZ ar fi utilizat data de martie 1988 în cererea depusă în Danemarca nu poate constitui un abuz, din moment ce această indicație decurgea din aplicarea legitimă a unei interpretări a Regulamentului nr. 1768/92. În acest sens, faptul că AZ nu a divulgat temeiul propriei interpretări juridice a acestui regulament nu poate constitui, potrivit reclamantelor, un abuz.

454 De asemenea, ele atrag atenția că, în considerentul (719) al deciziei atacate, Comisia a recunoscut că retragerea era cel puțin parțial motivată de indicarea unui număr eronat de brevet, ceea ce constituia un viciu major al cererii. Cu privire la acest punct, se face trimitere la mărturiile agentului de brevetare danez și ale unui avocat danez. Astfel, afirmațiile cu privire la retragerea cererilor de CSP în Danemarca nu ar putea demonstra un abuz de poziție dominantă, chiar dacă acestea erau adevărate.

455 În ceea ce privește afirmația Comisiei potrivit căreia AZ și-ar fi retras cererea pentru a nu trebui să explice temeiul acesteia, reclamantele susțin că procesul-verbal al reuniunii din 15 noiembrie 1994, invocat de Comisie în această privință, demonstrează în realitate că AZ a decis să apere propria teză în Germania, și nu în Danemarca, iar nu că nu dorea să explice teza proprie. De asemenea, reclamantele contestă că AZ și-a retras cererea în Danemarca pentru a evita o comunicare indezirabilă între oficiile de brevete. Potrivit acestora, deși procesul-verbal menționat arată că oficiul de brevete

din Regatul Unit a contactat oficiul de brevete danez, acesta nu precizează că retragerea era motivată de dorința de a evita alte contacte între oficiile de brevete.

— Cu privire la declarațiile AZ făcute în cadrul celei de a doua serii de cereri de CSP-uri

- <sup>456</sup> Reclamantele contestă considerațiile prezentate de Comisie în considerentul (721) al deciziei atacate potrivit cărora AZ ar fi primit informații din care ar rezulta că Losec a fost vândut înainte de 21 aprilie 1988 și că decizia cu privire la preț nu a fost niciodată publicată. Acestea susțin că, în cel mai bun caz, AZ a primit informații provenite de la o sursă care a furnizat alte informații care s-au dovedit a fi inexacte, care păreau să indice că „lansarea oficială” a produsului a avut loc la 11 martie 1988. Aceste informații ar fi fost contrazise de informații anterioare provenite de la o sursă considerată mai demnă de încredere, care ar fi indicat că data lansării produsului era 21 martie 1988 și că decizia cu privire la preț trebuia publicată în Luxemburg pentru ca produsul să poată fi introdus efectiv pe piață.

— Cu privire la cererile depuse în țările SEE

- <sup>457</sup> În ceea ce privește aprecierile expuse de Comisie în considerentul (722) al deciziei atacate, reclamantele susțin că absența unei mențiuni referitoare la data autorizăției de introducere efectivă pe piață în Suedia era urmarea unei omisiuni în împrejurări în care importanța acestei date nu era evidentă. Astfel, deși AZ a fost informată de autorizăția acordată de autoritățile suedeze pentru Losec, ea nu ar fi realizat

la momentul respectiv relevanța acestei date în cadrul cererilor sale de CSP-uri. Reclamantii precizează că Regulamentul nr. 1768/92 a fost aplicat în țările AELS prin Decizia nr. 7/94, care a intrat în vigoare la 1 iulie 1994, dar că această decizie nu a fost niciodată aplicată în Suedia, care avea propriul său regim național de protecție oferit prin CSP-uri. Potrivit acestora, chiar dacă faptul că acest stat nu a aderat niciodată la regimul de CSP-uri al SEE nu înseamnă că data introducerii efective pe piață în Suedia era lipsită de relevanță, s-ar putea înțelege că importanța datei autorizației de introducere efectivă pe piață în Suedia a fost neglijată de AZ.

458 Reclamantele contestă afirmația Comisiei potrivit căreia, în scrisoarea din 21 decembrie 1994 adresată oficiului de brevete suedez, directorul departamentului de brevete ar fi afirmat că CSP-urile pentru țările Uniunii trebuiau să aibă un fundament legat de Uniune, iar CSP-urile pentru țările AELS trebuiau să aibă un fundament legat de SEE. Astfel, dimpotrivă, ar reieși din această corespondență că directorul departamentului de brevete sugera că numai data autorizării în Uniune era aplicabilă. Reclamantele susțin, pe de altă parte, că nu există nicio dovadă care să demonstreze că directorul departamentului de brevete a încercat să ascundă propria poziție, elementele de care dispunea Comisia sugerând, dimpotrivă, că directorul departamentului de brevete își exprima opinia în mod deschis. De asemenea, reclamantele susțin că scrisoarea din 3 martie 1995, adresată directorului departamentului de brevete de către oficiul de brevete suedez, nu menționa în mod clar că data relevantă era aceea a introducerii pe piață în Suedia, întrucât preciza că era vorba de data primei autorizații de introducere pe piață în zona SEE „după intrarea în vigoare a Acordului privind SEE”. În lipsa transpunerii regimului CSP-urilor din SEE în Suedia, ar fi existat astfel o bănuială legitimă cu privire la problema dacă Acordul privind SEE reglementa acest aspect. Reclamantele mai arată că nota din 26 septembrie 1994 nu indică niciun element referitor la aspectul dacă data corectă era cea a autorizării în Suedia sau cea a autorizării în Uniune.

459 Reclamantele arată că AZ și agenții de brevetare ai acesteia pentru Austria, pentru Finlanda și pentru Norvegia s-au reunit la Viena (Austria) la 6 decembrie 1994 și au discutat despre interpretarea Regulamentului nr. 1768/92 adoptată de AZ. În continuare, agenții de brevetare ar fi făcut cererile de CSP-uri indicând că data primei autorizări în Comunitate era 21 martie 1988. În consecință, AZ nu ar fi încercat să ascundă propria „teorie a introducerii efective pe piață” agenților de brevete ai acesteia, ceea ce ar demonstra de asemenea că nu s-ar fi comportat diferit față de agenții săi de brevetare din Franța sau din Benelux. Pe de altă parte, niciunul dintre agenții de brevetare care au participat la această reuniune nu ar fi adresat întrebarea dacă trebuia utilizată data de autorizare în Suedia, 5 februarie 1988.

— Cu privire la declarațiile făcute în fața oficiului de brevete irlandez (octombrie 1995)

460 Reclamantele arată că AZ a susținut în fața oficiului de brevete irlandez că data exactă a autorizării era 21 martie 1988, dar a comunicat de asemenea oficiului de brevete irlandez data primei autorizări tehnice în Franța, 15 aprilie 1987. Reclamantele contestă susținerile Comisiei prezentate în considerentul (725) al deciziei atacate și atrag atenția din nou că AZ a comunicat fără rezerve data primei autorizări tehnice în Comunitate, 15 aprilie 1987, ceea ce ar demonstra că aceasta nu a încercat să înșele oficiile de brevete din țările Benelux.

— Cu privire la declarațiile făcute în fața oficiilor de brevete din țările Benelux și din Finlanda (mai 1998)

461 Reclamantele contestă de asemenea afirmația Comisiei cuprinsă în considerentul (726) al deciziei atacate, potrivit căreia AZ deținea informații care indicau fără dubiu că introducerea efectivă pe piață în Luxemburg a avut loc înainte de 21 martie 1988, și reiterează că AZ nu dispunea decât de informații contradictorii și puțin convingătoare.

462 În ceea ce privește documentul din 23 februarie 1988, pe care se întemeiază Comisia și care arată că data lansării capsulelor de omeprazol a fost 1 februarie 1988, reclamanțele susțin că acest document este o listă întocmită pe baza unei bănci interne de date care furnizează informații cu privire la piață. Reclamantele precizează că societățile de comercializare locale comunicau în avans departamentului însărcinat cu probleme de reglementare al AZ datele lansării produsului și nu indicau decât luna în cursul căreia era prevăzută lansarea produsului. Departamentul însărcinat cu probleme de reglementare avea obiceiul de a completa aceste indicații prin menționarea primei sau a ultimei zile din luna în cauză, fără a verifica dacă lansarea produsului avea loc efectiv la datele anunțate. Acest document nu permitea, prin urmare, să se probeze data reală a lansării produsului în Luxemburg și în celelalte țări. Pe de altă parte, data de 1 februarie 1988 indicată în acest document nu corespundea cu data de 11 martie 1988, pe care AZ a trebuit să se întemeieze potrivit Comisiei, nici cu data de 8 februarie 1988, susținută în procedura intervenită în Germania. Reclamantele afirmă că AZ era obligată să prezinte o dată oficiilor de brevete și că, având în vedere informațiile variabile de care dispunea aceasta, provenite din surse diferite, AZ a putut să decidă menținerea datei inițiale de 21 martie 1988 fără a avea intenția de a înșela pe cineva.

463 Reclamantele consideră că în mod nejustificat Comisia discreditează mărturia doamnei J. și susțin că, având în vedere contextul comunicării listei din Luxemburg de către Astra Belgia, s-ar putea deduce în mod rezonabil că aceasta constituia autorizația de introducere efectivă pe piață.

— Cu privire la declarațiile făcute în cadrul procedurii judiciare în Germania

464 Reclamantele contestă, pentru motivele menționate la punctul 462 de mai sus, afirmațiile cuprinse în considerentul (728) al deciziei atacate și susțin că, chiar dacă AZ a săvârșit o eroare reținând data de 21 martie 1988 ca dată relevantă cu privire la prima autorizație de introducere pe piață, nu există nicio dovadă care să demonstreze că AZ știa că această dată nu era corectă. Astfel, în ceea ce privește documentul intern din 19 august 1996, invocat de Comisie și care ar arăta că data efectivă a lansării produsului era 1 februarie 1988, reclamantele apreciază că acesta nu constituie o dovadă autonomă din moment ce a fost furnizat de un agent de brevetare care nu era direct implicat în litigiu și că lista de date atașată în anexă nu indică de unde provine data de 1 februarie 1988. În continuare, în ceea ce privește documentul din 9 septembrie 1996, care conține mențiunea „1988-02-01/1988-03-11”, reclamantele consideră că acesta nu constituie o probă neechivocă care să demonstreze existența unei anumite date anterioare lansării produsului, ci ar denota, dimpotrivă, o incertitudine importantă cu privire la data acestei lansări. Pe de altă parte, reclamantele fac trimitere la mărturia doamnei J.

465 În ceea ce privește considerațiile Comisiei prezentate în considerentele (730) și (731) ale deciziei atacate, reclamantele susțin că avocatul german a acceptat exactitatea datei de 8 februarie 1988 întemeindu-se pe scrisoarea transmisă de AZ autorităților

luxemburgheze la 8 decembrie 1988 pentru a le comunica propunerea de preț și în care AZ a anunțat intenția sa de a aplica acest preț începând de la 8 februarie 1988. Avocatul german ar fi acceptat astfel exactitatea datei de 8 februarie 1988 în temeiul aderării sale la o interpretare specială a Regulamentului nr. 1768/92, potrivit căreia data relevantă era cea a aprobării prețului de către autorități, permițând AZ să vândă produsul în mod legal, la un preț cunoscut și aprobat. Această interpretare a Regulamentului nr. 1768/92 nu ar fi acceptat relevanța datei publicării prețului produsului, informând cumpărătorii (medicii și farmaciștii) cu privire la acest preț. Astfel, avocatul german nu ar fi admis că 8 februarie 1988 era data la care vânzările fuseseră efectiv realizate. Or, dacă interpretarea adoptată de AZ ar fi fost aplicată, data de 21 martie 1988 părea a fi corectă. În consecință, reclamantele consideră că Comisia a săvârșit o eroare apreciind, în considerentul (735) al deciziei atacate, că în cursul procedurii judiciare în Germania s-a recunoscut că vânzările au avut loc înainte de 21 martie 1988. Reclamantele contestă că distincția dintre termenii „vânzare legală” și „introducere efectivă pe piață” ar fi lipsită de relevanță, aceasta reflectând realitatea comercială în temeiul căreia AZ a reținut propria interpretare a Regulamentului nr. 1768/92.

466 Reclamantele adaugă că documentele pe care se întemeiază Comisia sunt contradictorii, din moment ce acestea indică datele de 1 februarie 1988, de 8 februarie și de 11 martie 1988. În consecință, chiar dacă AZ ar fi luat în considerare aceste informații, ar fi rămas în incertitudine cu privire la data exactă a autorizației de introducere efectivă pe piață. Potrivit reclamantelor, dacă documentele citate de Comisie indică, în cel mai bun caz, existența unei incertitudini cu privire la exactitatea datei de 21 martie 1988, acestea nu demonstrează nici că această dată era falsă, nici ce dată trebuia reținută. Prin urmare, aceste dovezi nu ar demonstra că AZ a avut o intenție de a înșela autoritățile publice.

## — Cu privire la declarațiile făcute în cadrul procedurii judiciare în Norvegia

<sup>467</sup> În primul rând, în ceea ce privește considerentul (733) al deciziei atacate, în care Comisia menționează elemente de probă furnizate de autoritățile luxemburgheze, intenționând să demonstreze că lista din Luxemburg era un „document neoficial” care enumera produsele autorizate, care nu ținea cont de faptul că prețul acestora a fost aprobat, reclamantele susțin că niciun document oficial nu a fost publicat la data respectivă. În continuare, lista din Luxemburg ar fi fost publicată în numele unei societăți care îi reprezenta pe aproximativ jumătate dintre farmaciștii și distribuitorii de produse farmaceutice din Luxemburg. Pe de altă parte, lista din Luxemburg ar fi avut scopul de a-i informa pe farmaciști cu privire la produsele autorizate și disponibile pe piață și ar fi fost publicată de departamentul farmaciei și medicamentelor din Luxemburg. Astfel, în pofida caracterului neoficial al listei din Luxemburg, reclamantele consideră că AZ a acționat în mod rezonabil întemeindu-se pe aceasta.

<sup>468</sup> De asemenea, reclamantele susțin că AZ a admis, în cadrul procedurii referitoare la trimiterea preliminară în fața Curții, că nu dispunea de lista completă sau de o parte a acesteia, indicând prețul Losec. Aceasta ar demonstra absența oricărei intenții de a înșela Tribunalul de Primă Instanță din Oslo (Norvegia).

<sup>469</sup> Ca răspuns la afirmațiile Comisiei potrivit cărora AZ a efectuat cercetări indicând că produsul a fost comercializat înainte de 21 martie 1988, reclamantele susțin că rezultatele acestor cercetări erau confuze și contradictorii și nu demonstau că lista din Luxemburg era lipsită de relevanță, nici că această dată era inexactă sau nu constituia data introducerii efective pe piață.

— Cu privire la declarațiile făcute în cadrul procedurii judiciare în Finlanda

470 Reclamantele contestă considerentul (735) al deciziei atacate și consideră că documentele pe care se întemeiază Comisia nu demonstrează că vânzările au avut loc înainte de 21 martie 1988. Acestea afirmă că AZ nu a admis acest lucru în cadrul procedurii din Germania. Nu ar fi vorba decât de o opinie științifică, întemeiată pe o interpretare a Regulamentului nr. 1768/92 și pe faptul că prețul a fost aprobat, iar nu pe probe ale unor vânzări efective în Luxemburg. Pe de altă parte, AZ ar fi admis în fața Tribunalului de Primă Instanță din Helsinki (Finlanda) că a încercat să obțină o copie completă a listei și că a cercetat care era poziția oficială în privința publicării în Luxemburg. De asemenea, aceasta ar fi recunoscut că situația era incertă în Luxemburg. În consecință, aceste probe nu ar demonstra nicio intenție din partea AZ de a înșela Tribunalul de Primă Instanță din Helsinki. Pe de altă parte, reclamantele contestă din nou că cercetările efectuate de AZ ar fi demonstrat că era inexact că Losec nu putea fi comercializat în Luxemburg înainte de 21 martie 1988.

— Cu privire la existența unei strategii destinate să înșele agenții de brevetare ai AZ, oficiile naționale de brevete și instanțele naționale

471 În sfârșit, reclamantele contestă aprecierea Comisiei, prezentată în considerentul (665) al deciziei atacate, potrivit căreia directorul departamentului de brevete al AZ de la data respectivă ar fi admis, la 21 octombrie 1999, că a elaborat o strategie pentru a înșela în mod deliberat agenții de brevetare ai AZ, oficiile naționale de brevete și instanțele naționale. Făcând trimitere la faxul transmis directorului general al AZ de către directorul departamentului de brevete, reclamantele susțin că acesta nu conține

nicio recunoaștere a unei strategii rău intenționate. Acest fax ar indica doar că AZ a adoptat o interpretare a Regulamentului nr. 1768/92 cu privire la care existau incertitudini și că era de dorit să fie sesizată Curtea pentru a fi dată o soluție definitivă cu privire la interpretarea corectă a Regulamentului nr. 1768/92.

<sup>472</sup> De asemenea, reclamantele critică faptul că nu a fost acordată autorului faxului în cauză de către Comisie posibilitatea de a comunica propriile observații cu privire la concluziile desprinse din acest mesaj. Pe de altă parte, ele fac trimitere la mărturiile directorului departamentului de brevete și ale domnilor L. și W.

## b) Argumentele Comisiei

<sup>473</sup> Comisia contestă temeinicia argumentelor prezentate în cadrul celui de al doilea motiv.

## c) Aprecierea Tribunalului

## Cu privire la sarcina probei

<sup>474</sup> Trebuie remarcat, cu titlu introductiv, că sarcina probei cu privire la existența împrejurărilor care constituie o încălcare a articolului 82 CE incumbă Comisiei (Hotărârea Microsoft/Comisia, punctul 32 de mai sus, punctul 688). În consecință, aceștia îi revine obligația de a stabili elementele de probă adecvate pentru demonstrarea existenței faptelor constitutive ale unei încălcări.

<sup>475</sup> În această privință, orice dubiu al instanței trebuie interpretat în favoarea întreprinderii căreia îi este adresată decizia Comisiei de constatare a unei încălcări. Prin urmare, instanța nu poate concluziona că Comisia a dovedit existența încălcării în cauză la un standard juridic corespunzător dacă există încă un dubiu cu privire la acest aspect, în special în cadrul unei acțiuni în anularea unei decizii prin care se aplică o amendă.

<sup>476</sup> Astfel, în această ultimă situație, este necesar să se țină cont de principiul prezumției de nevinovăție, astfel cum rezultă acesta în special din articolul 6 alineatul (2) din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, semnată la Roma la 4 noiembrie 1950, care se numără printre drepturile fundamentale care, potrivit jurisprudenței Curții, reafirmată, de altfel, la articolul 6 alineatul (2) UE, constituie principii generale ale dreptului comunitar. În considerarea naturii încălcărilor în cauză, precum și a naturii și a gradului de gravitate al sancțiunilor aferente acestora, principiul prezumției de nevinovăție se aplică în special procedurilor referitoare la încălcări ale normelor privind concurența aplicabile întreprinderilor, care pot conduce la aplicarea unor amenzi sau a unor penalități cu titlu cominatoriu (a se vedea, prin

analogie, Hotărârea Tribunalului din 12 septembrie 2007, Coats Holdings și Coats/Comisia, T-36/05, nepublicată în Repertoriu, punctele 68-70 și jurisprudența citată).

- <sup>477</sup> Astfel, Comisia trebuie să furnizeze dovezi precise și concordante pentru a dovedi existența încălcării. Cu toate acestea, Comisia nu trebuie în mod necesar să furnizeze astfel de dovezi pentru fiecare element al încălcării. Este suficient ca seria de indicii invocată de instituție, apreciată în mod global și ale cărei diferite elemente se pot susține reciproc, să răspundă acestei cerințe (a se vedea în acest sens și prin analogie Hotărârea Tribunalului din 8 iulie 2004, JFE Engineering și alții/Comisia, T-67/00, T-68/00, T-71/00 și T-78/00, Rec., p. II-2501, punctele 179, 180 și 275, și Hotărârea Tribunalului din 27 septembrie 2006, Dresdner Bank și alții/Comisia, T-44/02 OP, T-54/02 OP, T-56/02 OP, T-60/02 OP și T-61/02 OP, Rec., p. II-3567, punctele 62 și 63 și jurisprudența citată).

Cu privire la prima etapă a abuzului de poziție dominantă

- <sup>478</sup> Cu titlu introductiv, trebuie amintit că, deși a subliniat caracterul unic și continuu al primului abuz de poziție dominantă, Comisia a distins două etape în derularea acestui abuz, astfel cum s-a expus la punctele 306 și 307 de mai sus. Prima etapă identificată de Comisie privește declarațiile înșelătoare făcute de AZ cu ocazia transmiterii de instrucțiuni agenților de brevetare, la 7 iunie 1993, prin intermediul cărora au fost introduse cererile de CSP în șapte state membre, printre care se numără Germania, Belgia, Danemarca, Țările de Jos și Regatul Unit [a se vedea considerentul (628) al deciziei atacate]. A doua etapă identificată de Comisie cuprinde, în primul rând, declarații înșelătoare făcute în 1993 și în 1994 în fața oficiilor de brevete ca răspuns la întrebările acestora cu privire la cererile de CSP-uri depuse de AZ, în al doilea rând, declarații înșelătoare făcute în decembrie 1994, în timpul celei de a doua serii de cereri de CSP-uri, în trei state membre ale SEE, respectiv Austria, Finlanda și Norvegia, iar în al treilea rând, declarații înșelătoare prezentate ulterior în fața altor oficii de

brevete, precum și în fața instanțelor naționale, în cadrul unor proceduri contencioase inițiate de producători concurenți de produse generice în vederea anulării CSP-urilor în aceste state [a se vedea considerentul (629) al deciziei atacate].

479 În ceea ce privește prima etapă a abuzului, trebuie amintite împrejurările de fapt ale primei etape a comportamentului pe care Comisia I-a calificat drept abuziv, astfel cum rezultă acestea atât din decizia atacată, cât și din dosarul prezentat Tribunalului. Astfel, în speță, este cert că, într-un memorandum din 16 martie 1993, departamentul de brevete a arătat că prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate pentru omeprazol a fost eliberată în Franța, în aprilie 1987. În consecință, departamentul de brevete a precizat că nu considera că obținerea de CSP-uri în Germania și în Danemarca era posibilă, în măsura în care prima autorizație de introducere pe piață era anterioară anului 1988. Aceeași dificultate a fost identificată cu privire la omeprazolul sodic și la felodipină [a se vedea considerentele (634) și (635) ale deciziei atacate].

480 În această privință, trebuie amintit că, potrivit normei tranzitorii menționate la articolul 19 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul nr. 1768/92 (a se vedea punctul 299 de mai sus), produsele eligibile, în Germania și în Danemarca, să primească CSP-uri erau cele ale căror primă autorizație de introducere pe piață în Comunitate a fost obținută după 1 ianuarie 1988.

481 Începând cu jumătatea lunii martie 1993, departamentul de brevete al AZ a inițiat, prin intermediul Hässle, o colectare de informații de la societățile de comercializare locale. Această colectare de informații se concentra numai asupra produselor care prezentau o problemă cu privire la data emiterii primei autorizații tehnice, respectiv omeprazolul, omeprazolul sodic și felodipina, în măsura în care această dată era anterioară datei de 1 ianuarie 1988. La 22 martie 1993, societatea de comercializare

belgiană a comunicat Hässle copia autorizației tehnice de introducere pe piață a omeprazolului în Luxemburg din 16 noiembrie 1987, precum și copia deciziei de aprobare a prețului pentru omeprazol în această țară, din 17 decembrie 1987 [a se vedea considerentele (170), (636) și (637) ale deciziei atacate].

482 Într-un memorandum al departamentului de brevete din 29 martie 1993, prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate a fost identificată ca fiind cea care a fost eliberată în Franța în aprilie 1987. Cu toate acestea, departamentul de brevete a indicat atunci că, pentru cererile de CSP-uri în Germania și în Danemarca, ar susține în fața oficiilor de brevete că prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate nu a avut loc înainte de 1 ianuarie 1988 [a se vedea considerentul (638) al deciziei atacate].

483 Într-un memorandum adresat departamentului de brevete la 30 martie 1993, Hässle a comunicat informațiile primite cu privire la datele privind autorizațiile pentru omeprazol în Franța și în Luxemburg și pentru felodipină în Danemarca. Cu privire la omeprazol în Luxemburg, acest memorandum a confirmat informațiile primite la 22 martie 1993 de la societatea de comercializare belgiană, respectiv că autorizația de introducere pe piața luxemburgheză a fost eliberată la 16 noiembrie 1987 și că decizia de aprobare a prețului pentru acest produs a intervenit la 17 decembrie 1987, indicând în același timp că data publicării prețului nu era deocamdată cunoscută. Acest memorandum a confirmat de asemenea că autorizarea introducerii pe piață a omeprazolului în Franța a avut loc în aprilie 1987 și a adăugat că negocierile cu privire la preț s-au încheiat în primăvara anului 1989 și că publicarea prețului în *Journal officiel de la République française* a avut loc la 22 noiembrie 1989 – deși acest memorandum menționează data de „22.11.1988”, Tribunalul consideră că în mod întemeiat a constatat Comisia, în considerentul (171) al deciziei atacate, că această mențiune era rezultatul unei erori materiale și că autorul memorandumului intenționa să facă trimitere la data de 22 noiembrie 1989. Cu privire la felodipină în Danemarca, Hässle a arătat că autorizația de introducere pe piață a fost eliberată la 29 decembrie 1987,

că această autorizație a fost publicată la 21 ianuarie 1988 și că prețul a fost publicat la 29 februarie 1988 în *Specialitetstaksten* (lista de prețuri a medicamentelor brevetate).

- 484 În acest memorandum, Hässle a indicat că, în Franța, în Luxemburg și în Danemarca, prețurile trebuiau stabilite și publicate înainte ca un produs să poată fi comercializat. Hässle considera astfel că „această dată [era] decisivă”. A arătat că încerca să obțină aceleași informații cu privire la celelalte țări, pentru a determina data prin utilizarea aceluiași criteriu în diferite țări [a se vedea considerentele (639)-(641) ale deciziei atacate].
- 485 La 5 aprilie 1993, societatea de comercializare belgiană a transmis Hässle pagina de gardă și pagina 246 din lista din Luxemburg, făcând referire la o copie a unui document oficial din martie 1988 (a se citi „martie 1988”), precizând produsele autorizate în Marele Ducat al Luxemburgului. Acest document a fost transmis departamentului de brevete prin memorandumul din 7 aprilie 1993 [a se vedea considerentele (172), (173) și (658) ale deciziei atacate].
- 486 Astfel cum a arătat Comisia în considerentul (173) al deciziei atacate, pagina de gardă a listei din Luxemburg este intitulată „Ministère de la Santé – Spécialités pharmaceutiques – Liste des spécialités pharmaceutiques admises à la vente dans le Grand-Duché de Luxembourg” („Ministerul Sănătății – Medicamente brevetate – Lista medicamentelor brevetate aprobate pentru vânzare în Marele Ducat al Luxemburgului”). În partea de jos a acestei pagini de gardă sunt menționate următoarele elemente: „éditeur: CEFIP sàrl Luxembourg – Tout droit réservé – Modification au 24.2 comprise – Mars 1988” („editor: CEFIP sàrl Luxembourg – Toate drepturile rezervate – Modificarea la 24.2 inclusă – Martie 1988”). La pagina 246 din acest document există, în ordine alfabetică, o listă de 23 de denumiri de produse farmaceutice care încep cu grupul de litere „lo”, în continuare cu grupul de litere „lu”, și care cuprind în special două referiri la Losec, omeprazol capsule și preparatul injectabil al omeprazolului (omeprazolul sodic). Niciun preț nu apare în dreptul produselor menționate. În colțul din partea superioară stângă a paginii 246 apare următoarea mențiune: „date: 21/03/88” („data:

21/03/1988”). Se pare că această pagină provine dintr-un document cuprinzând, pe mai multe sute de pagini, lista medicamentelor aprobate pentru vânzare.

487 De asemenea, Comisia a arătat că AZ a recunoscut în fața instanțelor norvegiene în mai 1999 că nu deținea lista completă, nici o parte a acesteia cuprinzând prețul pentru Losec, și aceasta în pofida eforturilor depuse pentru a obține acest document [considerentele (241) și (661) ale deciziei atacate]. De asemenea, Comisia a arătat că, în fața instanțelor finlandeze, AZ a recunoscut la 30 iunie 1999 că situația la Luxemburg „era neclară” [considerentele (245) și (661) ale deciziei atacate]. De asemenea, Comisia a considerat că documentele interne ale AZ confirmau că aceasta nu știa dacă Losec a putut fi comercializat înainte de martie 1988. În această privință, Comisia a făcut referire la un memorandum intern din 14 februarie 1994 [considerentele (210), (211) și (661) ale deciziei atacate] și la un document provenit de la juriști interni [considerentul (230), nota de subsol 302 și considerentul (661) al deciziei atacate].

488 Comisia a arătat că data preinsei introducerii efective pe piață, respectiv data publicării prețului produsului, nu a fost utilizată în toate cererile de CSP-uri. Astfel, această dată nu a fost utilizată decât pentru omeprazol și omeprazolul sodic. Cu privire la felodipină, a fost utilizată data primei publicări a autorizației tehnice de introducere pe piață, respectiv, în Danemarca, 21 ianuarie 1988. Pentru alte cinci produse, AZ a utilizat datele autorizațiilor tehnice de introducere pe piață, care sunt toate ulterioare datei de 1 ianuarie 1988 [a se vedea considerentele (643)-(645) ale deciziei atacate].

489 În ceea ce privește cererile de CSP-uri pentru omeprazol, Comisia a considerat că declarațiile înșelătoare își aveau originea în decizia Hässle din 6 mai 1993, adoptată sub forma a trei adnotări olografe scrise în limba suedeză pe memorandumul departamentului de brevete din 29 martie 1993 [considerentul (648) al deciziei atacate]. Aceste adnotări olografe indicau că, în ceea ce privește Luxemburgul, trebuia

comunicată oficiilor de brevete ca primă autorizare în Comunitate data de martie 1988 și că, în ceea ce privește Franța, trebuia transmisă data de 22 noiembrie 1989.

<sup>490</sup> Această decizie din 6 mai 1993 a fost pusă în aplicare în instrucțiunile incriminate din 7 iunie 1993, transmise agenților de brevetare pentru cererile de CSP-uri referitoare la omeprazol. Aprecierea Comisiei potrivit căreia aceste instrucțiuni finale erau înșelătoare se întemeiază pe faptul că, fără a înștiința agenții de brevetare și oficiile naționale de brevete, AZ a indicat, pentru Franța și pentru Luxemburg, date care nu corespund emiterii autorizației tehnice de introducere pe piață, ci emiterii documentului pe care AZ îl numește „autorizație de introducere efectivă pe piață”, respectiv data pretinsă a publicării prețului medicamentului [considerentul (651) al deciziei atacate].

<sup>491</sup> Înlocuirea datelor emiterii autorizațiilor tehnice de introducere pe piață în Franța și în Luxemburg cu datele corespunzătoare publicărilor prețului medicamentului în aceste țări era, potrivit Comisiei, de natură să înșele oficiile de brevete pentru trei motive. În primul rând, datele indicate pe formularul de cerere în raport cu alte șapte țări priveau emiteria autorizației tehnice de introducere pe piață, astfel încât se putea presupune că datele indicate pentru Franța și pentru Luxemburg corespundeau de asemenea autorizațiilor tehnice de introducere pe piață. În al doilea rând, numerele corespunzătoare autorizațiilor tehnice de introducere pe piață franceze și luxemburgheze au fost menținute. Prin urmare, aceste numere figurau în dreptul datelor „autorizațiilor de introducere efectivă pe piață”, sugerând astfel că aceste date corespundeau autorizațiilor tehnice. Pe de altă parte, numerele autorizațiilor tehnice au fost de asemenea indicate pentru alte șapte țări. În al treilea rând, pentru a îndeplini condițiile prevăzute la articolul 8 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul nr. 1768/92, AZ a menționat legislația luxemburgheză care nu se raporta la data de martie 1988, ci la autorizația tehnică de introducere pe piață care făcea referire la legislația respectivă [a se vedea considerentele (653)-(655) ale deciziei atacate]. Pe de altă parte, pentru a transmite copia publicării autorizației în jurnalul oficial național cerută de articolul 8 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul nr. 1768/92, AZ a comunicat pagina de

gardă și pagina 246 din lista din Luxemburg [a se vedea considerentul (656) al deciziei atacate].

<sup>492</sup> Din cele de mai sus rezultă că, în prezentarea informațiilor comunicate în cadrul instrucțiunilor din 7 iunie 1993, niciun element nu era de natură să sugereze că datele indicate cu privire la Franța și la Luxemburg nu se refereau la autorizațiile tehnice de introducere pe piață. În această privință, chiar considerând că ar fi fost posibil să se propună interpretări alternative ale noțiunii „autorizație de introducere pe piață” prevăzute în Regulamentul nr. 1768/92, este cert că atât oficiile de brevete, cât și agenții de brevetare înțelegeau această noțiune ca referindu-se la autorizația „tehnică”. Memorandumul din 16 martie 1993 sugerează, de altfel, în mod clar că acesta era de asemenea modul în care înțelegea AZ această noțiune, din moment ce aceasta din urmă considera inițial că obținerea de CSP-uri în Germania și în Danemarca era imposibilă (a se vedea punctul 479 de mai sus).

<sup>493</sup> În consecință, trebuie să se considere că, în ceea ce privește contextul în care au fost făcute aceste declarații în fața agenților de brevetare și a oficiilor de brevete, AZ nu putea în mod rațional să ignore faptul că, în absența unei divulgări active a interpretării pe care intenționa să o adopte cu privire la Regulamentul nr. 1768/92 și care susținea alegerea datelor comunicate cu privire la Franța și la Luxemburg, oficiile de brevete ar fi fost determinate să înțeleagă aceste declarații ca indicând că prima autorizație tehnică de introducere pe piață în Comunitate a fost emisă în Luxemburg în „martie 1988”. Astfel, fără a fi nevoie să se demonstreze de către Comisie reaua-credință a AZ sau o intenție frauduloasă pozitivă din partea sa, este suficient să se constate că un astfel de comportament, caracterizat printr-o lipsă evidentă de transparență, este contrar răspunderii speciale care revine unei întreprinderi care deține o poziție dominantă de a nu aduce atingere prin comportamentul său unei concurențe efective și nedenaturate pe piața comună (a se vedea în acest sens Hotărârea *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Comisia*, punctul 30 de mai sus, punctul 57).

494 Prin urmare, dezbateră dîntre părți cu privire la aspectul dacă natura înșelătoare a cererilor de CSP-uri provenea din reaua-credință a AZ este lipsită de relevanță. În orice caz, argumentele multiple ale reclamantelor, întemeiate pe pretinsa lipsă a relei-credințe din partea AZ, în ceea ce privește atât interpretarea pe care aceasta a ales să o adopte cu privire la Regulamentul nr. 1768/92, cât și prezentarea cererilor de CSP-uri sau chiar semnificația pe care aceasta a atribuit-o listei din Luxemburg, nu pot constitui o justificare obiectivă pentru lipsa divulgării proactive a naturii datelor menționate cu privire la autorizațiile de introducere pe piață în Luxemburg și în Franța, pe de o parte, și a interpretării Regulamentului nr. 1768/92 din care decurge alegerea acestor două date, pe de altă parte.

495 Astfel, în ceea ce privește, în primul rând, intenția afirmată de a discuta datele comunicate cu oficiile de brevete și faptul că AZ se aștepta ca oficiile de brevete să îi adreseze întrebări în această privință, trebuie să se considere că această împrejurare este în orice caz lipsită de relevanță având în vedere natura puternic înșelătoare a declarațiilor comunicate oficiilor de brevete pentru cererile de CSP-uri. Astfel, nu se poate considera că cererile de CSP-uri erau prezentate într-un asemenea mod încât acestea invitau oficiile de brevete să adreseze întrebări cu privire la data indicată în legătură cu autorizația franceză (22 noiembrie 1989). Numai caracterul vag al datei menționate în legătură cu autorizația de introducere pe piață acordată în Luxemburg (martie 1988) era susceptibil să determine solicitări de clarificare în această privință. Or, trebuie să se constate că, astfel cum atrage atenția Comisia, în răspunsurile la solicitările de clarificare ale oficiilor de brevete cu privire la data autorizării în Luxemburg și cu excepția corespondenței cu oficiul de brevete din Regatul Unit și cu cel irlandez, AZ s-a abținut să dezvăluie cu transparența necesară, pe de o parte, toate datele relevante pentru emiterea de CSP-uri și în special data autorizației emise în Franța la 15 aprilie 1987, care constituia prima autorizație tehnică de introducere pe piață emisă în Comunitate și, pe de altă parte, interpretarea Regulamentului nr. 1768/92 care susținea datele indicate pentru Franța și pentru Luxemburg. Afirmăția reclamantelor potrivit căreia AZ avea intenția de a discuta cu oficiile de brevete data relevantă în sensul Regulamentului nr. 1768/92 este, prin urmare, infirmată de fapte. Comportamentul

adoptat de AZ în timp sugerează, dimpotrivă, că aceasta era animată de intenția de a înșela oficiile de brevete, astfel cum rezultă din etapa a doua a prezentului abuz.

<sup>496</sup> În continuare, în ceea ce privește buna-credință pretinsă de AZ în interpretarea Regulamentului nr. 1768/92 și caracterul rezonabil al acesteia din urmă, trebuie să se constate că sunt lipsite de relevanță. Astfel cum subliniază Comisia în mod întemeiat în considerentul (666) al deciziei atacate, temeinicia interpretării cadrului de reglementare nu este nicidecum în discuție în cadrul primului abuz. Împrejurarea, susținută de reclamante, că o interpretare alternativă putea fi adoptată în legătură cu Regulamentul nr. 1768/92 nu ar fi, prin definiție, de natură să influențeze caracterul în mod obiectiv înșelător al cererilor de CSP-uri ale AZ, aceasta din urmă abținându-se în mod special să divulge această interpretare oficiilor de brevete, precum și data de 15 aprilie 1987 legată de autorizația tehnică de introducere pe piață emisă în Franța, care constituia prima autorizație tehnică de introducere pe piață emisă în Comunitate. Prin urmare, împrejurarea că unele cabinete de avocatură au redactat, ulterior instrucțiunilor transmise agenților de brevetare pentru depunerea cererilor inițiale de CSP-uri la oficiile naționale de brevete, note care susțineau interpretarea Regulamentului nr. 1768/92 adoptată de AZ este de asemenea lipsită de relevanță.

<sup>497</sup> În sfârșit, cu privire la buna-credință pretinsă de AZ în ceea ce privește semnificația atribuită de aceasta listei din Luxemburg, este suficient să se constate, din nou, că aceasta nu poate compensa absența divulgării către oficiile de brevete a propriei „teorii a introducerii efective pe piață” și a datei emiterii în Franța a autorizației tehnice a introducerii pe piață din 15 aprilie 1987. În plus, astfel cum Comisia a constatat în considerentul (663) al deciziei atacate, trebuie să se arate că lista din Luxemburg este un document care nu se pretează, datorită aspectului său, să fie considerat ca fiind publicarea prețului omeprazolului în Luxemburg. Trebuie să se arate, în această privință, că în dreptul produselor menționate în listă nu apare niciun preț (a se vedea punctul 486 de mai sus). Pe de altă parte, ținând cont de faptul că pagina 246 din această listă enumeră în ordine alfabetică produsele ale căror denumiri încep cu grupul de litere „lo”, în continuare pe cele care încep cu grupul de litere „lu”, nu este

credibil că aceste produse au fost autorizate pentru a fi introduse pe piață în aceeași zi, respectiv 21 martie 1988.

498 Cu titlu suplimentar, trebuie amintit, astfel cum sugerează examinarea celei de a doua etape a comportamentului abuziv, că împrejurarea potrivit căreia AZ a continuat să aprobe relevanța listei din Luxemburg și a datei de 21 martie 1988 chiar dacă era în posesia unor informații care indicau că Losec a fost comercializat înainte de această dată și că prețul acestuia nu a făcut niciodată obiectul unei publicări oficiale [a se vedea în special considerentul (700) al deciziei atacate] tinde să discrediteze susținerile reclamantelor cu privire la buna-credință a AZ.

499 În ceea ce privește incoerențele cu privire la utilizarea de către AZ a unor tipuri diferite de date, respectiv data pretinsă a publicării prețului produsului în ceea ce privește omeprazolul și omeprazolul sodic, data primei publicări a autorizației tehnice de introducere pe piață în ceea ce privește felodipina și datele autorizațiilor tehnice de introducere pe piață pentru alte cinci produse, trebuie să se observe că aceste incoerențe nu sunt direct relevante în ceea ce privește primul abuz, care se referă doar la declarațiile înșelătoare pentru obținerea CSP-ului pentru omeprazol. Comisia a menționat aceste incoerențe [considerentele (643)-(646) ale deciziei atacate] pentru a demonstra existența unei strategii globale pentru cererile de CSP-uri, vizând să ascundă față de oficiile de brevete, în mod intenționat, datele anterioare celei de 1 ianuarie 1988.

500 Deși aceste constatări pot prezenta interesul de a stabili contextul în care se înscrie comportamentul AZ, trebuie arătat totuși că acestea nu sunt strict necesare pentru a demonstra primul abuz, care constă, în cadrul primei etape identificate de Comisie, în comunicarea de către AZ, către oficiile de brevete, a pretinselor date de publicare a prețului pentru omeprazol în Franța și în Luxemburg, fără a le informa cu privire la interpretarea Regulamentului nr. 1768/92 pe care a reținut-o și cu privire la propria

„teorie a introducerii efective pe piață” care susținea alegerea datelor comunicate. În consecință, toate argumentele prezentate de reclamante care încearcă să explice aceste incoerențe și să conteste că își au originea în reaua-credință a AZ sunt lipsite de relevanță, din moment ce acestea nu pot afecta caracterul abuziv al lipsei de transparență de care AZ a dat dovadă la momentul cererilor de CSP-uri.

Cu privire la a doua etapă a abuzului de poziție dominantă

501 Comisia a mai identificat o serie de declarații pe care le-a considerat de asemenea ca fiind înșelătoare și pe care le-a regrupat într-o a doua etapă a abuzului, situată în continuarea directă a comportamentului identificat în cadrul primei etape a abuzului. Această a doua etapă cuprinde declarații înșelătoare făcute în 1993 și în 1994 în fața oficiilor de brevete, ca răspuns la întrebările acestora cu privire la cererile de CSP-uri depuse de AZ, declarații înșelătoare făcute în decembrie 1994, în timpul celei de a doua serii de cereri de CSP-uri, în trei state membre ale SEE, respectiv Austria, Finlanda și Norvegia, și declarații înșelătoare prezentate ulterior în fața altor oficii de brevete, precum și în fața instanțelor naționale, în cadrul unor proceduri contencioase inițiate de producători concurenți de produse generice în vederea anulării CSP-urilor în aceste țări [a se vedea considerentul (629) al deciziei atacate].

502 În măsura în care reclamantele contestă una câte una constatările făcute de Comisie, este necesar să se efectueze o verificare a constatării faptelor și a aprecierii subsecven-te a acestora realizate de Comisie în ceea ce privește fiecare dintre declarațiile făcute de AZ care sunt în discuție în această a doua etapă.

— Cu privire la declarațiile făcute în fața oficiului de brevete luxemburghez (iunie 1993)

- 503 Cererea de CSP pentru omeprazol a fost transmisă oficiului de brevete luxemburghez prin intermediul agentului de brevetare francez care a recurs el însuși la un agent de brevetare luxemburghez [considerentul (202) al deciziei atacate]. Prin scrisoarea din 11 iunie 1993, AZ a transmis agentului de brevetare francez autorizația tehnică de introducere pe piață în Luxemburg, arătând totuși că ea considera că data publicării în lista din Luxemburg, respectiv 21 martie 1988, era data relevantă în sensul articolului 3 litera (d) din Regulamentul nr. 1768/92. AZ a dat astfel instrucțiuni să se facă trimiteri la această din urmă dată ca dată a primei autorizații în Comunitate. Ea a adăugat că „nicio argumentare suplimentară nu era necesară în acest stadiu” [considerentele (203) și (684) ale deciziei atacate].
- 504 Prin scrisoarea din 17 iunie 1993, agentul de brevetare francez a dat instrucțiuni agentului de brevetare luxemburghez să nu indice, în cererile de CSP-uri, data menționată în autorizația de introducere pe piața luxemburgheză, „ci data publicării în [j]urnalul [o]ficial [l]uxemburghez «Spécialités pharmaceutiques», respectiv 21 martie 1988” . Agentul de brevetare francez a adăugat că: „[a]ceastă opinie este cu siguranță discutabilă, însă vă solicităm să vă conformați acestor instrucțiuni” [considerentul (204) al deciziei atacate]. Prin scrisoarea din aceeași zi, agentul de brevetare francez a întrebat AZ dacă dorea ca cererile de CSP-uri pentru alte produse să indice de asemenea „datele publicării în «Spécialités pharmaceutiques» ale autorizațiilor” . În scrisoarea de răspuns din 21 iunie 1993, AZ i-a comunicat acestuia că instrucțiunile sale din 7 iunie 1993 erau aplicabile numai pentru omeprazol și pentru omeprazolul sodic [considerentele (205) și (206) ale deciziei atacate].
- 505 La 16 iunie 1993, agentul de brevetare luxemburghez a comunicat oficiului de brevete o cerere de CSP-uri incompletă. Astfel, acesta a comunicat oficiului de brevete numărul autorizației tehnice de introducere pe piață în Luxemburg, astfel cum îi fusese

solicitat de AZ, dar s-a abținut să comunice data de „martie 1988” și lista din Luxemburg. În acest sens, agentul de brevetare a indicat că o „copie a autorizației luxemburgheze” urma să fie comunicată ulterior. În continuare, a fost adăugată pe formularul de cerere o mențiune olografă indicând „16 noiembrie 1987”, aparent chiar de către oficiul de brevete luxemburghez. Prin urmare, a fost emis un CSP în Luxemburg, care urma să expire la 16 noiembrie 2002 [considerentele (207) și (682) ale deciziei atacate].

506 Comisia a constatat că nici agentul de brevetare luxemburghez, nici oficiul de brevete luxemburghez nu au fost informați cu privire la autorizația tehnică de introducere pe piață emisă anterior, la 15 aprilie 1987, în Franța [considerentul (682) al deciziei atacate]. Pe de altă parte, era evident, potrivit Comisiei, că agentul de brevetare francez a înțeles instrucțiunile AZ în sensul că aceasta îi solicita să comunice data publicării autorizației tehnice de introducere pe piață și că AZ s-a abținut să îi explice acestuia adevărata natură a datei de 21 martie 1988 [considerentul (686) al deciziei atacate].

507 Trebuie să se constate că natura înșelătoare a cererii de CSP-uri în Luxemburg constă în primul rând în lipsa de transparență cu privire la existența autorizației de introducere pe piață acordate în Franța la 15 aprilie 1987, care constituia prima autorizație acordată în Comunitate și care trebuia, prin urmare, să fie luată în considerare pentru durata de valabilitate a CSP-ului.

508 Reclamantele încearcă să transfere răspunderea asupra agentului de brevetare francez, care avea cunoștință de data autorizației acordate atât în Franța, cât și în Luxemburg. Trebuie să se arate, în această privință, că documentele interne ale AZ infirmă că necomunicarea datei de 15 aprilie 1987 cu privire la eliberarea autorizației de

introducere pe piață în Franța ar fi avut loc fără ca AZ să cunoască acest lucru. Astfel, rezultă din faxul din 11 octombrie 1996 (a se vedea punctul 530 de mai jos) că AZ era conștientă de caracterul incorect al datei primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate și că a evaluat riscul legat de lipsa comunicării datei de 15 aprilie 1987 considerând că ar fi constat, în cel mai rău caz, în pierderea a șase luni de protecție oferită de un CSP. Această considerație este întărită de procesul-verbal al reuniunii de la Copenhaga (Danemarca) din 15 noiembrie 1994 (a se vedea punctul 552 de mai jos), în care este consemnat că AZ era „convinsă” că în țările față de care dispozițiile tranzitorii ale Regulamentului nr. 1768/92 nu prezentau dificultăți, dar pentru care a fost utilizată autorizația luxemburgheză „în vederea coerenței”, ar fi posibil, în cazul unui litigiu cu privire la CSP-uri, să se revină la data autorizației franceze, ținând cont de caracterul incert al interpretării dispozițiilor normative în cauză la momentul introducerii de cereri de CSP.

509 În sfârșit, instrucțiunile pe care AZ le-a comunicat agentului de brevetare francez, acesta având sarcina de a le transmite agentului de brevetare luxemburghez, erau foarte clare. Acestuia i se solicita în mod explicit să comunice oficiului de brevete luxemburghez data de 21 martie 1988, nefiind făcută nicio mențiune cu privire la data de 15 aprilie 1987. Or, astfel cum rezultă din memorandumul din 16 martie 1993, menționat la punctul 479 de mai sus, chiar înainte de a fi adoptat propria interpretare alternativă a noțiunii de autorizație de introducere pe piață, AZ știa că data de 15 aprilie 1987 era relevantă ca dată a primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate.

510 În măsura în care lipsa comunicării datei de 15 aprilie 1987 a survenit într-adevăr ca urmare a unei erori săvârșite din neatenție, revenea AZ, în orice caz, să solicite corectarea CSP-ului luxemburghez ulterior acordării acestuia, ținând cont de răspunderea specială care revine unei întreprinderi care deține o poziție dominantă.

511 Cu titlu suplimentar, trebuie să se constate că împrejurarea, invocată de reclamante, potrivit căreia agentul de brevetare francez cunoștea atât data autorizației de introducere pe piața franceză, cât și data autorizației de introducere pe piața luxemburgheză nu permite să se considere că acesta știa că publicarea în lista din Luxemburg („Spécialités pharmaceutiques”) corespundea preținsei publicării a prețului produsului. Astfel cum Comisia a arătat în considerentul (686) al deciziei atacate, trebuie observat că AZ nu a explicat agentului de brevetare francez scopul pretins al publicării în lista din Luxemburg și, în consecință, nici natura datei de 21 martie 1988, și aceasta chiar dacă rezulta în mod evident din scrisoarea din 17 iunie 1993, adresată AZ, că acest agent de brevetare credea că era vorba de publicarea autorizației de introducere pe piață propriu-zise. În plus, astfel cum subliniază Comisia, rezultă de asemenea din scrisoarea agentului de brevetare francez din 2 august 1996 că acesta din urmă încă mai credea, la acea dată, că lista din Luxemburg și data de 21 martie 1988 corespundea publicării autorizației de introducere pe piața luxemburgheză.

512 În această privință, trebuie să se respingă argumentul reclamantelor potrivit căruia, în scrisoarea din 17 iunie 1993 adresată AZ, agentul de brevetare francez înțelegea termenul „autorizație” în sensul de autorizație de introducere efectivă pe piață. Astfel, este evident că această scrisoare nu făcea trimitere la noțiunea de autorizație astfel cum era interpretată de AZ în propria „teorie a introducerii efective pe piață”. Pasajul relevant din această scrisoare are următorul cuprins:

„Confirmăm primirea instrucțiunilor dumneavoastră de a se face trimitere, în formularele de cerere, la datele publicării autorizațiilor în «Spécialités pharmaceutiques» și de a nu se face trimitere la data menționată pe autorizațiile propriu-zise.”

513 În plus, nu rezultă nicidecum din declarația agentului de brevetare luxemburghez că acesta și agentul de brevetare francez nu au fost induși în eroare.

— Cu privire la declarațiile făcute în fața oficiului de brevete belgian (septembrie-noiembrie 1993)

- 514 Din decizia atacată rezultă că agentul de brevetare belgian a comunicat oficiului de brevete belgian data de martie 1988 și numărul autorizației tehnice de introducere pe piața luxemburgheză, în conformitate cu instrucțiunile AZ din 7 iunie 1993. Prin scrisoarea din 20 iulie 1993, agentul de brevetare belgian a solicitat AZ să îi transmită data exactă a autorizației tehnice de introducere pe piața luxemburgheză. Prin scrisoarea din 26 august 1993, agentul de brevetare belgian a reiterat această solicitare [a se vedea considerentul (186) al deciziei atacate].
- 515 Prin scrisoarea din 10 septembrie 1993, AZ și-a informat agentul de brevetare belgian că aprecia că data care trebuia utilizată era aceea a publicării în lista din Luxemburg, respectiv 21 martie 1988. În aceeași zi, societatea de comercializare belgiană a AZ a comunicat agentului de brevetare belgian, la cererea acestuia din urmă, o copie a autorizației de introducere pe piața luxemburgheză. Prin scrisoarea din 29 septembrie 1993, agentul de brevetare belgian a înștiințat AZ că data care acesta considera că trebuia să fie comunicată oficiului de brevete era cea menționată în autorizația de introducere pe piață, respectiv 16 noiembrie 1987, și că, în absența unor instrucțiuni contrare, ar comunica această dată. La 30 septembrie 1993, agentul de brevetare belgian a comunicat această dată oficiului de brevete belgian și a informat AZ în legătură cu aceasta prin scrisoarea din 4 octombrie 1993 [a se vedea considerentele (187) și (188) ale deciziei atacate].
- 516 Pe baza acestor informații, oficiul de brevete belgian a acordat un CSP care urma să expire la 16 noiembrie 2002, AZ fiind informată în legătură cu aceasta la 25 noiembrie 1993. Acest CSP a fost anulat de o instanță belgiană la 25 septembrie 2002 [a se vedea considerentele (189) și (190) ale deciziei atacate].

517 Comisia a arătat că AZ nu a informat niciodată agentul de brevetare belgian cu privire la existența autorizației tehnice de introducere pe piața franceză din 15 aprilie 1987. În plus, ea a respins teza că agentul de brevetare belgian a acționat din proprie inițiativă, ținând cont de instrucțiunile similare pe care AZ le-a comunicat agenților de brevetare olandez și belgian. De asemenea, Comisia a considerat că AZ nu a explicat agentului de brevetare belgian propria „teorie a introducerii efective pe piață” [a se vedea considerentele (688) și (689) ale deciziei atacate].

518 Or, argumentele invocate de reclamante nu pot infirma aceste considerații. În primul rând, în ceea ce privește faptul că AZ a dat instrucțiuni în sensul întemeierii cererii de CSP pe data autorizației de introducere efectivă pe piață, respectiv 21 martie 1988, trebuie să se constate că în mod întemeiat a reținut Comisia, în considerentul (689) al deciziei atacate, că scrisoarea AZ din 10 septembrie 1993 nu conținea nicio explicație cu privire la „teoria introducerii efective pe piață”, AZ mulțumindu-se să transmită în această scrisoare că, potrivit propriei aprecieri, trebuia utilizată în cererile de CSP-uri data publicării în lista din Luxemburg.

519 În continuare, cu privire la argumentul întemeiat pe faptul că agentul de brevetare belgian a acționat din proprie inițiativă și că AZ nu ar fi realizat, înainte de 1996, că CSP-ul belgian se întemeiase pe data de 16 noiembrie 1987, trebuie să se sublinieze, astfel cum a atras atenția Comisia, că, în scrisoarea adresată oficiului de brevete belgian la 8 mai 1998, directorul departamentului de brevete a indicat că Hässle a fost de acord ca agentul de brevetare belgian să indice data de 16 noiembrie 1987 și nu a încercat să facă în așa fel încât durata CSP-ului să înceapă la 21 martie 1988. Din aceasta rezultă că tăcerea AZ în urma scrisorii agentului de brevetare belgian din 29 septembrie 1993 era rezultatul intenției deliberate de a permite acestui agent să comunice oficiului de brevete belgian data de 16 noiembrie 1987 ca dată a primei autorizări în Comunitate. Acest lucru este confirmat de observațiile depuse de AZ la 4 aprilie 1997 în cadrul unei proceduri jurisdicționale în fața Bundespatentgericht (Curtea Federală

pentru Brevete, Germania), potrivit cărora [*confidențial*], precum și de observațiile sale prezentate Bundesgerichtshof, în care aceasta a afirmat [*confidențial*].

520 În sfârșit, în ceea ce privește scrisoarea adresată de AZ oficiului de brevete belgian la 8 mai 1998, trebuie să se constate că scrisoarea în cauză nu a avut, în niciun caz, scopul de a dezvălui acestei autorități existența unei autorizații tehnice de introducere pe piață în Comunitate anterioare datei de 16 noiembrie 1987. Această scrisoare avea doar scopul de a informa oficiul de brevete belgian cu privire la existența unui litigiu în Germania în legătură cu interpretarea Regulamentului nr. 1768/92 și cu „teoria introducerii efective pe piață” care justifica, potrivit AZ, luarea în considerare a datei de 21 martie 1988 pentru emiterea CSP-ului în Belgia. Astfel, niciun element din această scrisoare nu permite să se considere că AZ a dorit să rectifice baza pe care CSP-ul a fost emis în Belgia, prin informarea cu privire la existența autorizației tehnice de introducere pe piață acordate în Franța la 15 aprilie 1987. Afirmăția reclamantelor potrivit căreia AZ a atras atenția autorităților cu privire la toate datele relevante este, prin urmare, inexactă.

521 În plus, nu rezultă în niciun fel din declarația domnului P. că acesta a fost informat cu privire la existența datei autorizației tehnice de introducere pe piață în Franța.

— Cu privire la declarațiile făcute în fața oficiului de brevete olandez (noiembrie și decembrie 1993)

522 În Țările de Jos, AZ a solicitat CSP-uri pentru omeprazol și pentru omeprazolul sodic, menționând data de „martie 1988” pentru aceste două produse.

- 523 Prin două scrisori identice din 26 noiembrie 1993 cu privire la omeprazol și la omeprazolul sodic, agentul de brevetare olandez a comunicat AZ că oficiul de brevete olandez avea îndoieli că lista din Luxemburg constituia publicarea autorizației de introducere pe piață în *Mémorial, Jurnalul oficial al Marelui Ducat al Luxemburgului*, în sensul articolului 8 alineatul (1) litera (a) punctul (iv) din Regulamentul nr. 1768/92. De asemenea, agentul de brevetare a comunicat AZ că oficiul de brevete a formulat obiecții cu privire la caracterul inexact al datei privind autorizația introducerii pe piața luxemburgheză (martie 1988). Potrivit agentului de brevetare, „s-ar păre[a] că această dată ar priv[i] mai mult luna în care [a] fost publicată lista din Luxemburg decât data emiterii autorizației de introducere pe piață”. În două scrisori identice din 16 decembrie 1993 cu privire la omeprazol și la omeprazolul sodic, AZ a arătat că data de 21 martie 1988 era menționată pe lista din Luxemburg, care constituia publicarea autorizației de introducere pe piață în sensul articolului 8 alineatul (1) litera (a) punctul (iv) din Regulamentul nr. 1768/92. AZ a semnalat că autorizația de introducere pe piață a fost eliberată la 16 noiembrie 1987 și că ea considera că data de 21 martie 1988 era data relevantă în sensul articolului 8 alineatul (1) litera (a) punctul (iv) din Regulamentul nr. 1768/92. Cu toate acestea, AZ a arătat că aceste două date puteau fi comunicate examinatorului [a se vedea considerentele (191)-(193) ale deciziei atacate].
- 524 Oficiul de brevete a luat în considerare data de 16 noiembrie 1987 și a emis un CSP pentru omeprazol valabil până la 15 noiembrie 2002.
- 525 În timpul unei reuniuni care a avut loc la Londra la 11 decembrie 1996, agentul de brevetare olandez l-a informat pe directorul departamentului de brevete că nu exista nicio posibilitate legală de a face rectificări în fața oficiului de brevete. La această reuniune, AZ a decis să nu efectueze demersuri față de acest oficiu de brevete [a se vedea considerentul (197) al deciziei atacate].
- 526 Cu toate acestea, prin scrisoarea din 29 ianuarie 1997, agentul de brevetare olandez a informat AZ că a contactat un funcționar al oficiului de brevete olandez cu privire la

posibilitatea de a efectua o rectificare la CSP-ul care a fost eliberat. Agentul olandez a raportat că acest funcționar a considerat că, deși nu exista în mod oficial nicio prevedere în acest sens, trebuia să fie posibil să se efectueze o astfel de rectificare. Prin urmare, acest agent a propus să se transmită în mod formal oficiului de brevete un „certificat de rectificare”.

527 În scrisoarea de răspuns din data de 10 februarie 1997, AZ a atras atenția că era „foarte surprinsă” să afle că agentul de brevetare olandez a contactat oficiul de brevete olandez cu privire la acest subiect, având în vedere ceea ce se convenise în cadrul reuniunii de la Londra. Ea a arătat că nu era de acord cu propunerea de a solicita în mod oficial o rectificare a CSP-ului, întrucât un astfel de demers ar putea conduce la rezultate imprevizibile și nedorite. S-a precizat că directorul departamentului de brevete considera de asemenea că nu trebuia inițiată nicio acțiune în raport cu oficiul de brevete olandez [a se vedea considerentele (198) și (199) ale deciziei atacate].

528 De asemenea, Comisia a considerat că rezulta dintr-un fax din 11 octombrie 1996, adresat societății de comercializare olandeze de către directorul departamentului de brevete, că AZ era conștientă, din 1993, de faptul că ar pierde șase luni de protecție oferită de CSP în cazul în care agentul de brevetare ar fi fost instruit să comunice data autorizației tehnice de introducere pe piață în Franța, 15 aprilie 1987 [considerentul (200) al deciziei atacate].

529 Ca urmare a cererii introduse de unii concurenți ai AZ, oficiul de brevete olandez a considerat, la 29 octombrie 2002, că data corectă a expirării CSP-ului era 15 aprilie 2002 [a se vedea considerentul (201) al deciziei atacate].

530 În ceea ce privește afirmația reclamantelor potrivit căreia comunicarea datei de 16 noiembrie 1987 pentru cererea de CSP cu privire la omeprazol era urmarea unei erori, trebuie să se constate că faxul din 11 octombrie 1996, pus la dispoziție de Comisie, infirmă această teză. Astfel, rezultă din acest fax, adresat de către directorul departamentului de brevete directorului societății de comercializare olandeze a AZ, ca răspuns la un fax al acestuia din urmă din 10 octombrie 1996, că AZ era perfect conștientă de caracterul incorect al datei primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate, comunicată oficiului de brevete olandez. Astfel, în scrisoarea acestuia din 10 octombrie 1996, directorul filialei olandeze a AZ arăta că notificarea datei incorecte putea să determine fie o rectificare a CSP-ului, astfel încât data expirării acestuia să fie avansată cu șase luni, fie o anulare a CSP-ului cu titlu de sancțiune. În acest sens, directorul departamentului de brevete a răspuns că era „convins că singurul risc [care exista] în Țările de Jos era de a pierde șase luni din durata CSP-ului”. Directorul departamentului de brevete a adăugat că „această posibilitate a fost deja evaluată în anul 1993”.

531 În această privință, reclamantele nu pot susține că această scrisoare privea acceptarea „teoriei introducerii efective pe piață” de către oficiul de brevete, din moment ce aceasta din urmă nu a acceptat, în niciun caz, data propusă de 21 martie 1988, menționată în lista din Luxemburg.

532 În plus, trebuie să se sublinieze că, chiar considerând, astfel cum susțin reclamantele, că AZ nu ar fi luat cunoștință decât în 1996 de pretinsa eroare constând în comunicarea datei de 16 noiembrie 1987 – ceea ce scrisorile examinate mai sus infirmă –, i-ar fi revenit acesteia, în orice caz, în calitatea sa de întreprindere care deține o poziție dominantă la data la care ar fi comis eroarea, să efectueze demersurile necesare pentru a nu permite apariția consecințelor anticoncurențiale care puteau rezulta ca urmare a acestei erori. Or, este cert că, în scrisoarea acesteia din 10 februarie 1997, AZ a respins propunerea agentului de brevetare olandez de a rectifica CSP-ul, chiar dacă această opțiune părea posibilă.

- 533 Chiar luat în mod izolat, în afara contextului în care se află, refuzul AZ de a efectua rectificarea CSP-ului care îi oferea o durată de protecție mai lungă decât cea la care aceasta știa că are dreptul constituie un comportament care nu poate fi acceptat din partea unei întreprinderi care deține o poziție dominantă. Numai acest motiv este suficient, în sine, pentru a respinge ca lipsit de relevanță argumentul potrivit căruia agentul de brevetare olandez a indicat, în cadrul reuniunii de la Londra din 11 decembrie 1996, că nu se putea face nimic, ținând cont de propunerea pe care acest agent a prezentat-o ulterior și care a fost respinsă de AZ.
- 534 Pe de altă parte, trebuie să se sublinieze că, apreciată în contextul acesteia și în special în lumina faxului directorului departamentului de brevete din 11 octombrie 1996, care face și mai puțin credibilă teza erorii, reacția AZ la propunerea agentului de brevetare olandez se situează în continuarea comportamentului său care consta în a ascunde față de oficiul de brevete existența autorizației de introducere pe piață acordate în Franța la 15 aprilie 1987.
- 535 În ceea ce privește scrisoarea din 8 mai 1998 adresată oficiului de brevete olandez, acesta este identică sub toate aspectele cu cea adresată în aceeași zi oficiului de brevete belgian (a se vedea punctul 520 de mai sus). Această scrisoare nu a avut în niciun fel scopul de a informa autoritatea olandeză cu privire la existența autorizației de introducere pe piață în Franța din 15 aprilie 1987.
- 536 În sfârșit, reclamantele nu afirmă în mod întemeiat că este în sarcina Comisiei să facă dovada că AZ nu a explicat propria „teorie a introducerii efective pe piață” agentului de brevetare olandez. Având în vedere toate elementele care arată că agentul de brevetare olandez nu a fost informat nici cu privire la această teorie, nici cu privire la existența autorizației tehnice de introducere pe piață în Franța, revine în mod evident reclamantelor sarcina de a face dovada celor pretinse. În plus, trebuie să se arate că declarația agentului de brevetare olandez, depusă de reclamante, sugerează că acesta

încă mai credea, la data elaborării acestei declarații, că lista din Luxemburg constituia publicarea autorizației tehnice de introducere pe piață.

537 Pe de altă parte, din scrisoarea AZ din 16 decembrie 1993 rezultă că aceasta a indicat agentului de brevetare olandez că lista din Luxemburg constituia publicarea autorizației de introducere pe piață. Având în vedere acest context, este evident că AZ știa că agentul de brevetare urma să înțeleagă această scrisoare ca indicând faptul că această publicație avea legătură cu autorizația tehnică.

— Cu privire la declarațiile făcute în fața oficiului de brevete din Regatul Unit (ianuarie-iunie 1994)

538 Comisia a subliniat că, după ce agentul de brevetare a comunicat data de „martie 1988” oficiului de brevete din Regatul Unit, acesta din urmă a solicitat, prin scrisoarea din 7 septembrie 1993, ca această dată să fie precizată. Într-o scrisoare de răspuns din 7 ianuarie 1994, agentul de brevetare din Regatul Unit a declarat că autorizația tehnică de introducere pe piață era datată 16 noiembrie 1987 și că data de 21 martie 1988 putea fi utilizată în locul celei de „martie 1988”. Prin scrisoarea din 18 ianuarie 1994, oficiul de brevete din Regatul Unit a comunicat că data de 16 noiembrie 1987 era data corectă [a se vedea considerentele (209) și (697) ale deciziei atacate].

539 Prin memorandumul intern din 14 februarie 1994 adresat Hässle, directorul departamentului de brevete a informat că, pentru a asigura cea mai lungă perioadă posibilă a CSP-urilor pentru Losec în diferitele țări europene, serviciile din cadrul acestuia dezvoltau argumentul potrivit căruia definiția noțiunii de autorizație de introducere pe piață nu era clară. [*confidențial*] Directorul departamentului de brevete a adăugat că serviciile sale încercau să obțină acceptarea relevanței acestei ultime date,

din moment ce aceasta permitea o durată a CSP-ului mai lungă și posibilitatea de a menține CSP-ul în Germania și de a obține un CSP în Danemarca. Directorul departamentului de brevete a solicitat să i se transmită informații cu privire la data la care Losec a fost comercializat pentru prima dată în fiecare dintre statele membre și a adăugat următoarele [a se vedea considerentele (210) și (211) ale deciziei atacate]:

„În special, informați-mă dacă am vândut Losec într-un stat membru al UE înainte de a fi încheiat negocierile cu privire la preț în aceste țări.”

<sup>540</sup> Prin memorandumul din 3 martie 1994, societatea de comercializare luxemburgheză a informat Hässle în special că prima vânzare de Losec în Luxemburg a avut loc la 11 martie 1988 și că acordul cu privire la preț, încheiat la 17 decembrie 1987, nu a fost publicat. Filiala AZ din Luxemburg a indicat de asemenea că autorizația de introducere pe piață a Losec a fost publicată în Mémorial în martie 1988. Această ultimă informație era totuși incorectă, publicarea în Mémorial având loc la 4 decembrie 1987. Ca urmare a unei solicitări de confirmare din partea Hässle din 17 mai 1994, Astra Luxemburg a transmis din nou, la 18 mai 1994, faxul său din 3 martie 1994. La 30 mai 1994, Hässle a solicitat din nou Astra Luxemburg să confirme aceste informații și, prin faxul din 8 iunie 1994, aceasta din urmă a reiterat mesajul său din 3 martie 1994, precizând astfel că acordul cu privire la preț, care nu făcuse obiectul publicării, a avut loc la 17 decembrie 1987 și că publicarea oficială a autorizației a avut loc în Mémorial în martie 1988 [a se vedea considerentele (211) și (212) ale deciziei atacate].

<sup>541</sup> Prin scrisoarea din 16 iunie 1994, agentul de brevetare din Regatul Unit a înaintat oficiului de brevete din Regatul Unit o cerere menită să convingă că noțiunea de autorizație de introducere pe piață trebuia înțeleasă în sensul introducerii efective pe piață a produsului, respectiv atunci când toate etapele procedurii administrative necesare pentru ca un produs să poată fi introdus, în practică, pe piață erau finalizate. Această scrisoare cuprindea în anexă un tabel care indica diferitele etape ale procedurii de autorizare pentru omeprazol în diverse țări. Acest tabel menționa data

de 15 aprilie 1987 ca dată a autorizației de introducere pe piață în Franța și data de 21 martie 1988 ca dată a înregistrării și a publicării oficiale a prețului în Luxemburg. De asemenea, la această scrisoare erau anexate opiniile juridice a două cabinete de avocatură, redactate la 8 martie și la 8 iunie 1994, care susțineau interpretarea Regulamentului nr. 1768/92 adoptată de AZ. Agentul de brevetare din Regatul Unit a subliniat că, în Luxemburg, era practic imposibil să se comercializeze un produs înainte ca acesta să figureze în lista ministerului luxemburghez al sănătății, „Spécialités pharmaceutiques” (lista din Luxemburg), care a fost publicată la 21 martie 1988. S-a susținut că primele vânzări în Luxemburg au avut loc la sfârșitul lunii martie 1988 [a se vedea considerentele (213) și (214) ale deciziei atacate].

542 Cu toate acestea, oficiul de brevete a respins argumentele AZ și a reținut că prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate a avut loc la 15 aprilie 1987. La 30 septembrie 1994, acesta a emis un CSP a cărui dată de expirare era stabilită pentru 14 aprilie 2002 [a se vedea considerentele (215) și (216) ale deciziei atacate].

543 Trebuie să se sublinieze că, în fața oficiului de brevete din Regatul Unit, comportamentul AZ s-a caracterizat prin mai multă transparență în raport cu cel pe care aceasta l-a adoptat în fața autorităților luxemburgheze, belgiene și olandeze. În loc să accepte decizia autorității din Regatul Unit de a reține data de 16 noiembrie 1987 ca dată a primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate, AZ a încercat să explice motivul pentru care aceasta propunea să rețină data de 21 martie 1988 și să prezinte propria interpretare a noțiunii de autorizație de introducere pe piață.

544 În decizia atacată, Comisia subliniază că AZ a ignorat informațiile furnizate de filiala AZ din Luxemburg, care tindea să retragă listei din Luxemburg și datei de 21 martie 1988 semnificația pe care AZ intenționa să le o atribuie. Astfel, Comisia a subliniat că Astra Luxemburg a indicat de trei ori că prețul aprobat la 17 decembrie 1987 nu a

făcut obiectul niciunei publicări și că primele vânzări de Losec au avut loc la 11 martie 1988, respectiv înainte de 21 martie 1988.

545 În această privință, este adevărat că AZ era în posesia unor informații care nu pledau în favoarea rolului pe care aceasta intenționa să îl atribuie listei din Luxemburg. Astfel cum s-a subliniat deja la punctul 497 de mai sus, acest document nu se preta să fie considerat ca o publicare oficială a prețului pentru Losec, din moment ce în dreptul produselor menționate nu figura niciun preț. Faptul că Astra Luxemburg a indicat că nu a avut loc nicio publicare a prețului decredibiliza și mai mult teza potrivit căreia acest document constituia publicarea prețului pentru Losec.

546 În mod similar, precizarea faptului că primele vânzări de Losec au avut loc începând cu 11 martie 1988 contribuia de asemenea la retragerea relevanței pe care AZ intenționa să o atribuie listei din Luxemburg. În această privință, dezbateră cu privire la problema dacă „lansarea oficială” a produsului, la care a făcut trimitere filiala AZ din Luxemburg indicând această dată, poate fi înțeleasă ca însemnând primele vânzări efective nu este de natură să afecteze aprecierea potrivit căreia Losec a putut fi vândut, de fapt, independent de publicarea listei din Luxemburg.

547 În orice caz, trebuie să se considere că declarațiile AZ în fața oficiului de brevete din Regatul Unit în vederea acceptării datei de 21 martie 1988, în cadrul propriei „teorii a introducerii efective pe piață”, au încetat să aibă un caracter înșelător începând cu scrisoarea din 16 iunie 1994, în care AZ a menționat în mod deschis existența primei autorizații de introducere pe piața franceză din 15 aprilie 1987 și interpretarea Regulamentului nr. 1768/92 pe care intenționa să o apere. Acest lucru este reflectat de asemenea în considerentul (774) al deciziei atacate, în cadrul căruia Comisia a constatat că primul abuz s-a încheiat la 16 iunie 1994, în Regatul Unit.

548 Cu toate acestea, rezultă în mod evident din toate mijloacele de probă scrise supuse atenției Tribunalului și în special din faxul din 11 octombrie 1996, examinat la punctul 530 de mai sus, precum și din procesul-verbal al reuniunii de la Copenhaga din 15 noiembrie 1994, examinat la punctele 551 și 552 de mai jos, că cererea inițială de CSP depusă la oficiul de brevete din Regatul Unit făcea parte dintr-o strategie de ansamblu cu privire la cererile de CSP-uri, care urmărea să fundamenteze aceste cereri pe data de 21 martie 1988 în locul datei de 15 aprilie 1987, dată corespunzătoare primei autorizații de introducere pe piață acordate în cadrul Comunității.

549 Prin urmare, având în vedere acest context, schimbarea bruscă de atitudine de care a dat dovadă AZ în raport cu autoritățile din Regatul Unit în scrisoarea sa din 16 iunie 1994 nu afectează caracterul înșelător al declarațiilor făcute inițial în fața acestora în legătură cu cererea de CSP, nici caracterul abuziv al comportamentului său în fața altor oficii de brevete naționale față de care AZ s-a abținut să dezvăluie informațiile relevante, astfel încât acestea au fost induse în eroare cu privire la durata CSP-urilor la care AZ avea dreptul.

— Cu privire la retragerea cererii de CSP în Danemarca (noiembrie 1994)

550 La 30 septembrie 1994, AZ a retras cererea de CSP depusă la oficiul de brevete danez, care se întemeia pe data luxemburgheză de martie 1988.

551 Un proces-verbal al unei reuniuni care a avut loc la 15 noiembrie 1994 la Copenhaga, între directorul departamentului de brevete, un avocat danez și agentul de brevetare danez, rezumă strategia AZ în materie de cereri de CSP pusă în aplicare până la data

respectivă și subliniază motivele pentru retragerea acestei cereri. Acest document arată că AZ a hotărât să susțină că data primei autorizații de introducere pe piață corespundea momentului în care a fost aprobat de asemenea prețul, ceea ce determina luarea în considerare a datei luxemburgheze de martie 1988 și făcea astfel posibilă introducerea unei cereri de CSP în Germania și în Danemarca. În acest proces-verbal se arată că depunerea acestor cereri nu ar fi fost posibilă dacă autorizația de introducere pe piața franceză din 15 aprilie 1987 ar fi fost luată în considerare. Acest document menționează că AZ a decis să nu continue apărarea propriei poziții în fața oficiului de brevete din Regatul Unit și să accepte un CSP întemeiat pe data autorizației franceze, fără a afecta interpretarea Regulamentului nr. 1768/92 pe care intenționa să o apere în Germania.

552 Pe de altă parte, acest proces-verbal arată că AZ era „convinsă” că în țările în care dispozițiile tranzitorii nu prezentau nicio problemă, dar în care a fost utilizată autorizația luxemburgheză „în vederea coerenței”, ar fi posibil, în cazul unui litigiu cu privire la CSP-uri, să se revină la data autorizației franceze, ținând cont de caracterul incert al interpretării dispozițiilor de reglementare în cauză la momentul introducerii de cereri de CSP-uri. Acest document arată că oficiul de brevete danez a comunicat neoficial că nu considera că data luxemburgheză era cea a „primei autorizații”. Acest oficiu de brevete intenționa să adopte aceeași poziție cu cea a oficiului de brevete din Regatul Unit, cu care menținea legături strânse cu privire la CSP-uri. Cu toate acestea, autoritatea daneză avea un alt motiv oficial pentru a respinge cererea de CSP, care permitea evitarea discuțiilor legate de prima autorizație. Procesul-verbal al acestei reuniuni arată că, în final, după analiză, AZ a decis să nu își apere poziția în Danemarca și să păstreze argumentul întemeiat pe „teoria introducerii efective pe piață” pentru cererea de CSP în Germania și, după discuții cu reprezentanții săi danezi, să retragă cererea de CSP din Danemarca și să facă astfel încât aceasta să pară rezultatul unei erori în menționarea numărului de brevet [a se vedea considerentele (219) și (220) ale deciziei atacate].

553 Trebuie să se considere că, analizat în lumina faxului din 11 octombrie 1996, adresat de către directorul departamentului de brevete directorului societății de comercializare olandeze a AZ (a se vedea punctul 530 de mai sus), procesul-verbal al reuniunii care a avut loc la Copenhaga la 15 noiembrie 1994 constituie un element de probă important în ceea ce privește caracterul deliberat al absenței indicării datei de 15 aprilie 1987 cu privire la autorizația de introducere pe piață în Franța față de oficiile de brevete belgian, luxemburghez și olandez. Astfel, este evident că, atunci când oficiile de brevete refuzau să ia în considerare data de 21 martie 1988, AZ omitea să le dezvăluie data de 15 aprilie 1987 și le permitea să întemeieze CSP-urile pe data de 16 noiembrie 1987 legată de emiterea autorizației tehnice luxemburgheze, pe care o credeau a fi data primei autorizații în Comunitate. În eventualitatea unei dezvăluiri a datei de 15 aprilie 1987, AZ intenționa să invoce interpretarea pretins incertă a cadrului de reglementare pentru a explica transmiterea datei incorecte. În plus, în cadrul procedurii administrative în fața Comisiei și în cadrul procedurii în fața Tribunalului, reclamantele invocă eroarea săvârșită din neatenție pentru a explica transmiterea datei incorecte (a se vedea punctele 436 și 530 de mai sus).

554 În plus, acest proces-verbal sugerează că AZ a retras cererea de CSP din Danemarca pentru a evita o decizie de respingere, ceea ce crea un precedent care afecta șansele acestuia de a obține un CSP în Germania, țară care, la fel ca Danemarca, nu acorda CSP pentru produsele care primiseră o primă autorizație tehnică de introducere pe piață anterioară datei de 1 ianuarie 1988.

555 Având în vedere aceste elemente, Tribunalul consideră că în mod întemeiat a reținut Comisia că, în absența unor contacte între oficiile de brevete din Regatul Unit și din Danemarca, este probabil că strategia AZ ar fi permis obținerea unui CSP în Danemarca [considerentul (719) al deciziei atacate].

## — Cu privire la cererile depuse în țările SEE (decembrie 1994)

- 556 În decizia atacată, Comisia a arătat că, în decembrie 1994, agenții de brevetare ai AZ au inițiat o a doua serie de cereri de CSP-uri în Austria, în Finlanda și în Norvegia, pe baza unor instrucțiuni ale AZ din 18 noiembrie 1994. Aceste instrucțiuni conțineau numai data și numărul primei autorizații în SEE și nu precizau datele și numerele autorizațiilor de introducere pe piață în zece state membre. De asemenea, AZ a comunicat în instrucțiunile sale data de 21 martie 1988 ca dată a primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate, precum și numărul autorizației tehnice de introducere pe piața luxemburgheză din 16 noiembrie 1987. AZ a anexat acestor instrucțiuni lista din Luxemburg, ca publicație relevantă a acestei autorizații, și o copie a legii luxemburgheze cu privire la autorizația tehnică de introducere pe piață [a se vedea considerentele (183), (184) și (232) ale deciziei atacate].
- 557 Comisia a subliniat că autoritățile suedeze au autorizat vânzarea de Losec la 5 februarie 1988. Acest produs a fost efectiv lansat la 28 februarie 1988 [considerentul (232) al deciziei atacate].
- 558 În Austria, agentul de brevetare a solicitat precizări pentru a fi în măsură să explice oficiului de brevete motivul pentru care data autorizației de introducere pe piață (21 martie 1988) nu este data relevantă a primei autorizații în Comunitate. Totuși, agentul de brevetare austriac a comunicat oficiului de brevete data de 21 martie 1988, acesta din urmă eliberând, prin urmare, în temeiul acestei date, un CSP care urma să expire la 24 august 2005 [a se vedea considerentul (233) al deciziei atacate].

- 559 În Norvegia, agentul de brevetare a înaintat cererea de CSP la 21 decembrie 1994, în conformitate cu instrucțiunile AZ. La 14 aprilie 1997, oficiul de brevete norvegian a emis un CSP pentru omeprazol pe baza datei de 21 martie 1988, care urma să expire la 21 martie 2003. Acest CSP a fost contestat de unii concurenți în fața Tribunalului de Primă Instanță din Oslo, litigiul ajungând ulterior la Curtea de Apel. CSP-ul a fost revocat în cele din urmă la 29 iunie 1999 [considerentele (234) și (242) ale deciziei atacate].
- 560 În Finlanda, cererea de CSP a fost depusă de agentul de brevetare finlandez la 30 decembrie 1994. Oficiul de brevete finlandez a emis un CSP întemeindu-se pe data de 21 martie 1988. Această decizie a fost contestată de un concurent, la 21 decembrie 1998, la Tribunalul de Primă Instanță din Helsinki. Procedura în fața acestei instanțe era încă în curs la data adoptării deciziei atacate [considerentele (243) și (244) ale deciziei atacate].
- 561 Potrivit Comisiei, în pofida împrejurării că AZ a primit autorizația de comercializare pentru Losec în Suedia la 5 februarie 1988, aceasta a ales să comunice data de 21 martie 1988, care nu mai corespundea totuși primei date de introducere efectivă pe piață a Losec [considerentul (722) al deciziei atacate].
- 562 Reclamantele și Comisia sunt în dezacord cu privire la aspectul dacă AZ a evitat cu bună știință să comunice data de 5 februarie 1988, totuși relevantă având în vedere interpretarea conceptului „autorizație” adoptată de AZ, ca dată a primei autorizații de introducere efectivă pe piață în SEE. Astfel, Comisia se întemeiază pe diferite scrisori, ale căror relevanță și caracter probatoriu sunt contestate de reclamante, pentru a demonstra că AZ știa că data relevantă era cea a primei autorizații în SEE.

563 Or, fără a fi necesar să se concluzioneze cu privire la aceste aspecte, este suficient să se constate că, astfel cum a fost cazul în celelalte țări, AZ a comunicat oficiilor de brevete data de 21 martie 1988 în locul datei relevante de 15 aprilie 1987, în legătură cu autorizația de introducere pe piață în Franța, care constituia totuși prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate și, prin urmare, în SEE.

564 Trebuie, așadar, să se constate că, întrucât AZ a omis să transmită oficiilor de brevete respective toate informațiile relevante care să le permită să emită CSP-urile în cunoștință de cauză, Comisia putea să considere în mod întemeiat că AZ a indus aceste autorități naționale în eroare.

565 În plus, trebuie să se sublinieze că, în replică, reclamantele susțin că directorul departamentului de brevete considera că era aplicabilă numai data autorizării în Uniune. În consecință, AZ îi revenea obligația de a transmite de asemenea oficiului de brevete data de 15 aprilie 1987, această dată fiind tocmai cea care privea prima autorizare în Comunitate, potrivit celei mai larg acceptate interpretări a Regulamentului nr. 1768/92. În această privință, se impune a reitera faptul că, având în vedere că AZ intenționa să apere o anumită interpretare a Regulamentului nr. 1768/92, acesteia îi revenea obligația de a comunica diferitele informații relevante într-o manieră transparentă, pentru a permite autorității publice să adopte o decizie corespunzătoare și să nu fie indusă în eroare ca urmare a unei ambiguități nedivulgate.

— Cu privire la declarațiile făcute în fața oficiului de brevete irlandez (octombrie 1995)

<sup>566</sup> Comisia a subliniat că, în 1995, în răspunsul la o întrebare a oficiului de brevete irlandez referitoare la indicația „martie 1988”, AZ a comunicat data primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate, respectiv autorizația emisă în Franța la 15 aprilie 1987, arătând în același timp că data care trebuia luată în considerare era 21 martie 1988. Potrivit Comisiei, având în vedere informațiile de care dispunea AZ, aceasta nu putea totuși să afirme că introducerea efectivă pe piață a Losec nu a fost posibilă înainte de 21 martie 1988 [considerentul (725) al deciziei atacate].

<sup>567</sup> Astfel cum s-a subliniat în legătură cu cererea de CSP în Regatul Unit, în această etapă AZ a dat dovadă de transparența necesară prin comunicarea datei de 15 aprilie 1987. Împrejurarea că AZ deținea informații care făceau ca declarațiile sale să piardă mult din credibilitate nu influențează această constatare.

<sup>568</sup> Totuși, astfel cum s-a arătat la punctul 549 de mai sus, transparența de care a dat dovadă AZ față de oficiul de brevete irlandez nu înlătură caracterul înșelător al declarațiilor făcute în fața altor oficii naționale de brevete și în special în fața celor din țările Benelux.

— Cu privire la declarațiile făcute în fața oficiilor de brevete din țările Benelux și din Finlanda (mai 1998)

- 569 Comisia a subliniat că, atunci când, prin scrisorile din 8 mai 1998, directorul departamentului de brevete a informat oficiile de brevete belgian, finlandez, luxemburghez și olandez că, în Germania, AZ declarase apel împotriva deciziei Bundespatentgericht în fața Bundesgerichtshof, el a pretins că prima autorizație de introducere pe piață în Comunitate în sensul Regulamentului nr. 1768/92 a avut loc la 21 martie 1988, dat fiind că „toate autorizațiile necesare pentru a permite ca produsul să fie introdus pe piață în primul stat membru (Luxemburg) au fost acordate pentru prima dată”.
- 570 Comisia a amintit că, în momentul în care a fost făcută această declarație, AZ dispunea de informații certe din care rezulta că Losec fusese deja introdus pe piață anterior acestei date. De asemenea, Comisia a subliniat că, în observațiile prezentate Bundespatentgericht, AZ a recunoscut, încă din 4 aprilie 1997, că data stabilirii prețului, respectiv 8 februarie 1988, constituia data relevantă a introducerii efective pe piață. În plus, Comisia a subliniat că AZ deținea un al patrulea document intern din 23 februarie 1998 din care rezulta că omeprazolul capsule de 20 mg fusese introdus pe piață la 1 februarie 1988 [considerentele (726) și (730) ale deciziei atacate].
- 571 Reclamantele contestă că documentul din 23 februarie 1998 ar fi o sursă validă de informații cu privire la data exactă a lansării Losec. Totuși, din aceasta rezultă, fapt necontestat de reclamante, că lansarea Losec în Luxemburg a avut loc cel târziu în cursul lunii februarie 1988 și, prin urmare, înainte de 21 martie 1988.

- 572 Pe de altă parte, astfel cum a subliniat Comisia în considerentul (224) al deciziei atacate, rezultă dintr-un document intern al AZ din 9 septembrie 1996 că aceasta știa că Losec fusese introdus pe piață înainte de 21 martie 1988, deși data exactă a lansării produsului nu era clar stabilită în această etapă, având în vedere că atât data de 1 februarie 1988, cât și data de 11 martie 1988 erau menționate în această privință. În mod similar, un document intern din 19 august 1996 menționează 1 februarie 1988 ca dată a lansării Losec în Luxemburg.
- 573 Având în vedere aceste mijloace de probă scrise, care se adaugă celorlalte probe referitoare la cererile de CSP-uri în diferitele țări menționate mai sus, Tribunalul consideră că în mod întemeiat Comisia a reținut că AZ nu a fost de bună-credință atunci când a declarat în fața oficiilor de brevete din țările Benelux și din Finlanda că, în realitate, nu era posibil ca Losec să fi fost introdus pe piață înainte de 21 martie 1988.

— Cu privire la declarațiile făcute în cursul procedurii judiciare în Germania

- 574 Din decizia atacată rezultă că agentul de brevetare german a depus o cerere de CSP la oficiul de brevete german, în conformitate cu instrucțiunile AZ din 7 iunie 1993. Formularul de cerere sugerează că mențiunea „21” a fost adăugată olograf lângă mențiunea „März 1988”. La 10 noiembrie 1993, oficiul de brevete german a emis un CSP în temeiul acestei date, care urma să expire la 21 martie 2003 [considerentul (221) al deciziei atacate].

- 575 La 18 iunie 1996, un producător de medicamente generice, Ratiopharm, a chemat în judecată AZ la Bundespatentgericht, susținând că CSP-ul emis în favoarea acesteia din urmă trebuia să fie anulat pe motiv că prima autorizație tehnică de introducere pe piață în Comunitate a fost acordată la 15 aprilie 1987 în Franța [a se vedea considerentul (222) al deciziei atacate].
- 576 Comisia consideră că AZ a făcut declarații înșelătoare în cursul procedurilor judiciare în Germania. Astfel, la 9 octombrie 1996, AZ a susținut că, încă de la depunerea cererilor de CSP-uri în iunie 1993, „credea” că, în măsura în care corespundea datei de publicare a autorizației și includea stabilirea prețurilor, data de 21 martie 1988 era decisivă ca dată a primei autorizații de introducere pe piață și că doar începând de la această dată produsul a putut fi introdus pe piață ca produs rambursabil la un preț fix [considerentele (223) și (728) ale deciziei atacate].
- 577 Pe de altă parte, Comisia a subliniat că, atunci când a fost făcută această declarație, AZ dispunea de informații suplimentare potrivit cărora decizia din 17 decembrie 1987, referitoare la stabilirea prețului, nu fusese publicată și capsulele de omeprazol fuseseră lansate înainte de 21 martie 1988, respectiv la 11 martie 1988 potrivit răspunsului societății de comercializare belgiene din 1994 sau la 1 februarie sau 11 martie 1988 potrivit notelor interne ale AZ din 19 august și din 9 septembrie 1996. În această privință, Comisia a atras atenția că nota internă din 9 septembrie 1996 menționa că autorizația de introducere pe piață și publicarea sa, precum și scrisoarea de informare cu privire la stabilirea prețului fuseseră așteptate înainte de lansarea produsului. Această notă preciza totuși că publicarea „listei” de către Ministerul Sănătății nu a fost „în aparență” așteptată. Această notă a subliniat trei „probleme”, respectiv că, în primul rând, autorizarea și publicarea autorizației au avut loc înainte de 1 ianuarie 1988, în al doilea rând, data de 16 noiembrie 1987 a fost adoptată ca temei al CSP-ului, în pofida eforturilor depuse pentru a determina acceptarea datei de 21 martie 1988, și, în al treilea rând, produsul a fost lansat înainte de publicarea listei din Luxemburg [a se vedea considerentele (224) și (729) ale deciziei atacate].

578 De asemenea, Comisia a subliniat că, în observațiile sale ulterioare prezentate Bundespatentgericht la 4 aprilie 1997, AZ a repetat că a presupus că produsul nu putea fi introdus pe piață în mod legal decât după publicarea stabilirii prețului, la 21 martie 1988, și că motivele care au determinat-o să considere că data de 21 martie 1988 era data relevantă erau ușor de înțeles, „chiar dacă, în cele din urmă, 8 februarie 1988 era data decisivă pentru stabilirea prețului”. În acest sens, Comisia a subliniat că, deși AZ a admis implicit în acest stadiu că publicarea listei din Luxemburg nu era o condiție *sine qua non* pentru introducerea pe piață a produsului, a evitat să menționeze această informație în scrisorile adresate oficiilor de brevete din țările Benelux și din Finlanda la 8 mai 1998 [considerentele (225) și (730) ale deciziei atacate].

579 Reclamantele contestă că AZ a avut intenția de a înșela autoritățile judiciare germane și că știa că data de 21 martie 1988 nu era data corectă în ceea ce privește prima autorizație de introducere pe piață. Astfel, în ceea ce privește, în primul rând, argumentele reclamantelor potrivit cărora, pe de o parte, data de 1 februarie 1988 indicată pe nota internă din 19 august 1996 provine dintr-o informație pusă la dispoziție de un agent de brevetare și ar avea o origine nedeterminată și, pe de altă parte, documentul din 9 septembrie 1996 prezintă o incertitudine cu privire la data lansării Losec, trebuie să se constate că reclamantele nu își susțin argumentele prin prezentarea documentului agentului de brevetare care ar menționa această dată. Pe de altă parte, reclamantele nu prezintă niciun element care să permită să se considere că informația cu privire la data de 1 februarie 1988, pretins comunicată de agentul de brevetare, ar fi lipsită de valoare sau ar fi mai puțin credibilă decât data de 21 martie 1988.

580 Or, trebuie să se constate, din nou, că toate informațiile de care dispunea AZ, deși incerte cu privire la data exactă a lansării produsului, erau concordante în a indica faptul că introducerea efectivă pe piață a Losec a avut loc anterior datei indicate în lista din Luxemburg, respectiv 21 martie 1988. Pe de altă parte, astfel cum s-a subliniat deja (a se vedea punctele 497 și 545 de mai sus), lista din Luxemburg nu putea fi interpretată în mod rezonabil ca fiind publicarea prețului pentru Losec, în considerarea

prezentării sale obiective și a faptului că societatea de comercializare luxemburgheză a AZ a indicat, încă din luna martie 1994, că decizia luxemburgheză de stabilire a prețului nu a făcut obiectul unei publicări.

581 În continuare, cu privire la poziția unor reprezentanți ai AZ în cursul procedurii în fața Bundespatentgericht, reclamantele susțin că admiterea caracterului exact al datei de 8 februarie 1988 ca dată relevantă care trebuie să fie luată în considerare se întemeia pe o interpretare specială a Regulamentului nr. 1768/92, potrivit căreia data relevantă era cea a aprobării prețului de către autorități. Reclamantele contestă astfel că AZ considera în realitate că lista din Luxemburg era lipsită de relevanță. În această privință și indiferent de exactitatea afirmațiilor reclamantelor, este suficient să se constate din nou că, încă din luna martie 1994, AZ dispunea de informații care arătau că decizia luxemburgheză de stabilire a prețului nu a fost publicată. În plus, lista din Luxemburg, în care era menționată data de 21 martie 1988, nu conținea nicio indicație cu privire la prețul pentru Losec. Prin urmare, reclamantele nu pot, în orice caz, să pretindă că AZ putea aprecia în mod serios că data de 21 martie 1988 era data publicării prețului, ceea ce constituia o condiție legală pentru introducerea pe piață a produsului.

582 Din cele de mai sus rezultă că în mod întemeiat Comisia a constatat că, în cursul procedurilor contencioase în fața instanțelor germane, AZ a făcut declarații inexacte, chiar dacă dispunea de informații concordante cu privire la lipsa de relevanță a listei din Luxemburg și a datei de 21 martie 1988 ca dată care trebuia luată în considerare potrivit propriei interpretări a Regulamentului nr. 1768/92 și propriei „teorii a introducerii efective pe piață”. Astfel, se pare că AZ încerca pur și simplu să apere validitatea CSP-ului care îi fusese acordat în Germania pe baza unor declarații înșelătoare, care indicaseră data de 21 martie 1988 ca dată a primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate.

— Cu privire la declarațiile făcute în cursul procedurilor judiciare în Norvegia și în Finlanda

583 În ceea ce privește procedura în fața Tribunalului de Primă Instanță din Oslo, Comisia a subliniat că, în cadrul observațiilor din 12 februarie și din 20 mai 1999, AZ a apărut relevanța datei de 21 martie 1988 și a listei din Luxemburg, și aceasta în pofida informațiilor pe care le deținea, care indicau că Losec fusese lansat înainte de această dată. De asemenea, Comisia a constatat că AZ nu a menționat data de 8 februarie 1988, indicată totuși de aceasta în fața Bundespatentgericht, și că AZ a susținut că publicarea listei din Luxemburg, care ar fi conținut produsele autorizate ale căror prețuri fuseseră aprobate, constituia o condiție necesară pentru ca Losec să poată fi introdus pe piață în Luxemburg [considerentele (235), (236) și (733) ale deciziei atacate].

584 Pe de altă parte, Comisia a constatat că, în cursul acestei proceduri contencioase, AZ a admis că nu deținea integral lista din Luxemburg sau vreo parte a acesteia care să conțină prețul pentru Losec. În acest sens, Comisia a subliniat că AZ a apărut totuși relevanța acestei liste în fața agenților de brevetare, a oficiilor de brevete și a instanțelor de judecată. Ea a subliniat că procedura contencioasă din Norvegia a pus în evidență existența unei alte publicații luxemburgheze, „liste luxembourgeoise des prix pharmaceutiques” („lista luxemburgheză a prețurilor farmaceutice”), din care AZ a pus la dispoziție o pagină care conținea o referire la Losec, pentru care era menționată data de 16 ianuarie 1988. Rezultatele cercetărilor efectuate de petente împreună cu autoritățile luxemburgheze, care au fost transmise instanțelor norvegiene, au arătat de asemenea că lista din Luxemburg nu era la data respectivă (martie 1988) o publicație oficială, scopul acesteia fiind numai cel de a informa medicii, farmaciștii și societățile farmaceutice cu privire la produsele care erau autorizate pentru vânzare, indiferent dacă prețurile acestora făcuseră sau nu făcuseră obiectul unei aprobări [a se vedea considerentele (239), (240) și (734) ale deciziei atacate].

585 În ceea ce privește procedura în fața Tribunalului de Primă Instanță din Helsinki, Comisia a subliniat că AZ a prezentat, la 25 februarie 1999, observații identice cu cele susținute în fața Tribunalului de Primă Instanță din Oslo la 12 februarie 1999. În continuare, aceasta a constatat că, la 30 iunie 1999, AZ a reiterat că Losec nu a putut fi introdus pe piață în Luxemburg înainte de 21 martie 1988 și că nu a fost introdus pe piață într-o țară SEE. De asemenea, AZ a declarat că atât petenta în procedura respectivă, Merck Oy Generics, cât și ea însăși au încercat să determine statutul juridic al publicației din Luxemburg și să identifice o versiune completă a listei din Luxemburg și că „situația era destul de confuză la Luxemburg”. Comisia a subliniat, din nou, că AZ a făcut aceste declarații în pofida informațiilor pe care le deținea, din care rezulta în mod evident că primele vânzări de Losec au avut loc înainte de 21 martie 1988 [considerentele (244), (245) și (735) ale deciziei atacate].

586 Astfel cum s-a reținut deja anterior, argumentul reclamantelor potrivit căruia AZ se putea întemeia în mod rezonabil pe lista din Luxemburg pentru a susține că data autorizăției de introducere efectivă pe piață era 21 martie 1988 trebuie respins. Apărarea AZ în fața instanței din Oslo nu mai putea fi în mod vădit susținută, în special după ce autoritățile luxemburgheze au confirmat că lista din Luxemburg nu constituia o publicație oficială. Astfel, chiar după dezvăluirea existenței „liste luxembourgeoise des prix pharmaceutiques” și punerea la dispoziție de către AZ însăși a unei pagini din această publicație, în care se menționau Losec și data de 16 ianuarie 1988, AZ a continuat să susțină că nicio listă conținând Losec și indicarea prețului acestuia nu fusese publicată înainte de 21 martie 1988 și că lista din Luxemburg conținea de asemenea informații cu privire la prețul pentru Losec [considerentul (241) al deciziei atacate].

587 Având în vedere toate informațiile de care dispunea și care concordau, contrar celor afirmate de reclamante, în a arăta că Losec fusese lansat înainte de 21 martie 1988, Tribunalul consideră că în mod corect Comisia a reținut, în esență, că AZ nu se putea întemeia în mod rezonabil pe lista din Luxemburg [a se vedea de asemenea, în această

privință, considerentele (236) și (237), precum și considerentele (733) și (734) ale deciziei atacate].

588 În consecință, trebuie să se respingă argumentul reclamantelor potrivit căruia împrejurarea că AZ a recunoscut, în cadrul trimiterii preliminare cu care a fost sesizată Curtea, că nu deținea integral lista din Luxemburg sau partea din aceasta care indica prețul pentru Losec ar demonstra absența unei intenții de a înșela autoritățile publice. În plus, orice susținere contrară a acesteia în fața Curții ar fi constrâns-o să pună la dispoziție în totalitate această listă sau orice altă parte relevantă a acesteia, ceea ce reclamanta nu era în măsură să facă. Prin urmare, ea nu avea, în niciun caz, o altă alegere decât să admită că nu deținea aceste documente.

589 Aceste aprecieri se aplică în egală măsură în ceea ce privește declarațiile făcute de AZ în fața Tribunalului de Primă Instanță din Helsinki. Astfel, este evident că AZ a adoptat aceeași linie de conduită, constând în a susține că Losec nu a putut fi introdus pe piață înainte de 21 martie 1988, deși deținea informații concordante care arătau că acest produs a fost lansat anterior acestei date și că lista din Luxemburg nu era relevantă pentru posibilitatea de a introduce acest produs pe piață în mod legal.

590 Astfel, trebuie să se considere că, după cum a fost cazul în fața instanțelor germane, AZ a încercat doar, în fața instanțelor norvegiene și finlandeze, să apere valabilitatea CSP-urilor acordate în aceste țări în temeiul declarațiilor înșelătoare ale acesteia care indicau 21 martie 1988 ca dată a primei autorizări în SEE.

## Concluzie cu privire la primul abuz de poziție dominantă

- 591 Din examinarea celor două etape ale primului abuz rezultă că, în primul rând, comportamentul AZ a constat în transmiterea către oficiile de brevete din Germania, din Belgia, din Danemarca, din Irlanda, din Luxemburg, din Țările de Jos și din Regatul Unit a mențiunii „martie 1988” ca dată a primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate, fără a informa aceste oficii nici în legătură cu temeiul în care ar fi fost aleasă această dată, respectiv interpretarea alternativă pe care AZ dorea să o adopte cu privire la noțiunea „autorizație de introducere pe piață” utilizată în Regulamentul nr. 1768/92, nici în legătură cu existența autorizației de introducere pe piață emise în Franța la 15 aprilie 1987. În mod întemeiat Comisia a considerat această transmitere către oficiile de brevete ca fiind înșelătoare, având în vedere prezentarea de ansamblu a acesteia, care sugera că mențiunea „martie 1988” avea legătură cu data emiterii primei autorizații tehnice de introducere pe piață în Comunitate.
- 592 Pe baza acestei prime comunicări și ca urmare a unei precizări cu privire la data exactă la care făcea referire mențiunea „martie 1988”, a fost acordat un CSP în Germania la 10 noiembrie 1993, pentru care data expirării a fost stabilită la 21 martie 2003.
- 593 În continuare, comportamentul AZ a constat în nedivulgarea datei de 15 aprilie 1987, în legătură cu autorizația de introducere pe piața franceză, ca urmare a solicitărilor de clarificare ale oficiilor de brevete cu privire la mențiunea „martie 1988”. Această nedivulgare a determinat oficiile de brevete belgian, luxemburghez și olandez să aprecieze că data de 16 noiembrie 1987, corespunzătoare emiterii autorizației tehnice de introducere pe piață în Luxemburg, trebuia luată în considerare ca dată a primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate. Prin urmare, oficiile de brevete respective au acordat CSP-uri în temeiul acestei date.

- 594 În această privință, trebuie observat că AZ nu a intervenit ulterior pe lângă aceste oficii de brevete pentru a rectifica CSP-urile, chiar dacă, pe de o parte, documentele interne ale AZ arată că aceasta era conștientă de fundamentarea lor inexactă și, pe de altă parte, agentul de brevetare olandez a adresat în mod expres o sugestie în acest sens.
- 595 Cu toate acestea, trebuie subliniat că AZ a dezvăluit, ca urmare a întrebărilor adresate de oficiul de brevete din Regatul Unit și de cel irlandez, existența autorizației tehnice de introducere pe piața franceză din 15 aprilie 1987. Din cauza legăturilor pe care oficiul de brevete danez le menținea cu oficiul de brevete din Regatul Unit, AZ a considerat necesar să retragă cererea de CSP în Danemarca.
- 596 Totuși, AZ a menținut comportamentul constând în comunicarea unor declarații înșelătoare în scopul obținerii unor CSP-uri pe baza datei de 21 martie 1988 în fața oficiilor de brevete din țările SEE (Austria, Finlanda și Norvegia). Aceste declarații au determinat oficiile de brevete să emită CSP-uri având la bază data de 21 martie 1988.
- 597 În sfârșit, comportamentul AZ a constat în apărarea valabilității CSP-urilor care au fost acordate în temeiul declarațiilor înșelătoare ale acesteia în fața instanțelor germane, finlandeze și norvegiene.
- 598 Rezultă din tot ceea ce precedă că AZ a adoptat un comportament constant și liniar, caracterizat prin transmiterea unor declarații înșelătoare către oficiile de brevete, în scopul de a obține emiterea unor CSP-uri la care aceasta fie nu avea dreptul (Germania, Finlanda, Danemarca și Norvegia), fie avea dreptul pentru o perioadă mai scurtă (Austria, Belgia, Luxemburg, Irlanda și Țările de Jos).

599 Numeroasele mijloace de probă scrise din dosar și întinderea comportamentului relevant, care a durat din iunie 1993, când au fost transmise cererile de CSP-uri către oficiile naționale de brevete [considerentul (185) al deciziei atacate], până în iunie 1999, cu ocazia apărării de către AZ în fața instanței de la Helsinki a valabilității CSP-ului acordat în Finlanda, și care a fost pus în aplicare într-un mod mai mult sau mai puțin consecvent și cu grade de succes diferite în nouă state membre ale Comunității și ale SEE, permit să se considere că în mod întemeiat Comisia a constatat că AZ a încercat în mod deliberat să inducă în eroare oficiile de brevete.

600 Având în vedere toate mijloacele de probă scrise pe care se întemeiază Comisia, Tribunalul apreciază că aceste considerații nu pot fi repuse în discuție prin declarațiile depuse de reclamante pentru a apăra în special buna-credință a AZ. În afara faptului că aceste declarații au tendința, în anumite privințe, să confirme temeinicia deciziei atacate, ele nu permit, în orice caz, să fie ignorată cantitatea semnificativă de mijloace de probă scrise, precum și toate faptele constatate, care, apreciate în ansamblu, confirmă în mod convingător concluziile Comisiei.

601 În lumina examinării tuturor elementelor de fapt, efectuată în cadrul prezentului motiv, trebuie să se răspundă, în măsura în care este încă necesar, la argumentele invocate de reclamante în cadrul primului motiv, care tind la contestarea existenței unui abuz de poziție dominantă în Germania, în Belgia, în Danemarca, în Norvegia, în Țările de Jos și în Regatul Unit, în temeiul lipsei de efect a declarațiilor înșelătoare.

602 În primul rând, în ceea ce privește gradul de reușită al practicilor anticoncurențiale identificate, trebuie subliniat că împrejurarea că aceste declarații înșelătoare nu au permis AZ să obțină CSP-uri în Danemarca sau, pe baza unei date care nu corespundea datei primei autorizații de introducere pe piață acordate în Comunitate, în Regatul Unit nu anulează caracterul abuziv al comportamentului său în aceste țări,

din moment ce s-a stabilit că era foarte probabil ca aceste declarații să conducă la emiterea unor CSP-uri.

603 Rezultă din examinarea prezentului motiv și a mijloacelor de probă scrise care au fost depuse de părți că, deși AZ a dat dovadă de o atitudine mai transparentă în fața oficiului de brevete din Regatul Unit, prezentându-i acestuia în mod deschis propria interpretare alternativă a noțiunii de autorizație de introducere pe piață și dezvăluind existența autorizației tehnice de introducere pe piața franceză din 15 aprilie 1987, cererea inițială de CSP era în mod obiectiv înșelătoare și avea scopul de a obține un CSP în temeiul unei date care nu corespundea primei autorizații de introducere pe piață acordate în Comunitate (a se vedea punctele 548 și 549 de mai sus).

604 În ceea ce privește Danemarca, din mijloacele de probă scrise supuse atenției Tribunalului rezultă de asemenea că AZ a retras cererea de CSP în Danemarca pentru a nu primi o decizie de respingere din partea oficiului de brevete, ceea ce ar fi creat un precedent care afecta șansele acesteia de a obține un CSP în Germania, o țară care, la fel ca Danemarca, nu a acordat CSP-uri pentru produsele care au primit o primă autorizație tehnică de introducere pe piață în Comunitate anterioară datei de 1 ianuarie 1988 (a se vedea punctul 554 de mai sus). Cu toate acestea, astfel cum atrage atenția Comisia, aptitudinea declarației înșelătoare făcute în fața oficiului de brevete danez de a conduce la emiterea unui CSP nelegal este confirmată de faptul că au fost emise CSP-uri de oficiile de brevete din Germania, din Belgia, din Norvegia și din Țările de Jos, în temeiul unor declarații înșelătoare făcute de AZ în fața acestora.

605 În mod similar, împrejurarea că, în Germania, CSP-ul a fost anulat în iunie 1997, înainte de expirarea brevetului de bază, ca urmare a unei acțiuni în justiție introduse de Ratiopharm, un producător de medicamente generice, nu poate influența încadrarea juridică a comportamentului AZ, care a obținut un CSP în această țară în temeiul declarațiilor sale înșelătoare. Astfel, acest CSP era destinat să subziste după expirarea

brevetului de bază și să extindă exclusivitatea pe care o acorda acesta din urmă. Dacă nu ar fi fost inițiată nicio acțiune de către concurenți, acest CSP ar fi produs astfel efecte anticoncurențiale importante, în cazul în care simpla existență a unui CSP nu a fost, în sine, capabilă să producă astfel de efecte chiar înainte de expirarea brevetului de bază.

<sup>606</sup> Pe de altă parte, faptul că perioada adițională de protecție suplimentară obținută în Belgia și în Țările de Jos pe baza unor declarații înșelătoare este cuprinsă între aprilie 2002 și, respectiv, septembrie și octombrie 2002, cu alte cuvinte după ce poziția dominantă a AZ a încetat în aceste state membre, nu poate afecta, pentru motivele prezentate la punctul 379 de mai sus, calificarea comportamentului în cauză ca abuz de poziție dominantă.

<sup>607</sup> În sfârșit, în ceea ce privește Norvegia, astfel cum s-a subliniat la punctele 559 și 596 de mai sus, este cert că pentru AZ a fost emis un CSP de către oficiul de brevete norvegian la 14 aprilie 1997, pe baza datei de 21 martie 1988 [a se vedea de asemenea considerentul (234) al deciziei atacate]. Acest CSP a fost revocat la 29 iunie 1999, ca urmare a unei acțiuni în justiție inițiate de un concurent. În consecință, chiar considerând că AZ deținea un brevet pentru formulă care împiedica încă intrarea pe piață a produselor generice la data revocării CSP-ului, trebuie să se constate că declarațiile înșelătoare ale AZ au permis emiterea unui CSP la care aceasta nu avea dreptul. Aceste declarații înșelătoare erau în mod obiectiv de natură să restrângă concurența și constituie, din acest motiv, un abuz de poziție dominantă. Cu titlu suplimentar, atât din considerentul (16) al deciziei atacate, cât și din răspunsurile părților la întrebările adresate de Tribunal rezultă că, în niciun caz, capacitatea unui brevet pentru formulă de a conferi exclusivitate asupra unui produs nu echivalează cu aceea a unui brevet pentru substanță, o substanță activă putând fi încorporată în preparate diferite.

- 608 În sfârșit, trebuie subliniat că din examinarea celui de al doilea motiv rezultă că declarațiile înșelătoare făcute de AZ pentru a obține CSP-uri la care nu avea dreptul sau la care avea dreptul pentru o perioadă mai scurtă au constituit o practică întemeiată exclusiv pe mijloace străine de concurența bazată pe merite. Un astfel de comportament este numai de natură să țină în mod nejustificat producătorii de medicamente generice în afara pieței, prin intermediul obținerii de CSP-uri cu încălcarea cadrului de reglementare care le-a instituit.
- 609 Rezultă din tot ceea ce precedă că Comisia nu a săvârșit o eroare atunci când a considerat că AZ a abuzat de poziția sa dominantă în Germania, în Belgia, în Danemarca, în Țările de Jos și în Regatul Unit în sensul articolului 82 CE, precum și în Norvegia, în sensul articolului 54 din Acordul privind SEE.
- 610 Prin urmare, trebuie să se respingă integral al doilea motiv cu privire la primul abuz de poziție dominantă.
- 611 Cu toate acestea, decizia atacată conține o eroare în măsura în care în considerentul (774) al acesteia s-a reținut că, în Germania, în Belgia, în Danemarca, în Țările de Jos și în Regatul Unit, acest abuz a început la 7 iunie 1993, când AZ a comunicat agenților de brevetare instrucțiunile proprii. De fapt, astfel cum s-a arătat la punctele 370-372 de mai sus, acest abuz a început odată cu transmiterea cererilor de CSP-uri la oficiile naționale de brevete.
- 612 În consecință, astfel cum s-a precizat la punctul 381 de mai sus, trebuie să se aprecieze, în lumina considerentului (185) al deciziei atacate, că primul abuz de poziție dominantă a început cel târziu la 30 iunie 1993.

<sup>613</sup> Pe de altă parte, reclamantele nu au demonstrat că celelalte concluzii ale Comisiei cuprinse în considerentul (774) al deciziei atacate ar fi eronate, în măsura în care acestea rețin că abuzul s-a încheiat în Germania la sfârșitul anului 1997, în Belgia și în Țările de Jos la sfârșitul anului 2000, în Danemarca la 30 noiembrie 1994 și în Regatul Unit la 16 iunie 1994. În mod similar, reclamantele nu au demonstrat existența unor erori care ar afecta aprecierea Comisiei potrivit căreia, în Norvegia, abuzul a avut loc între 21 decembrie 1994 și sfârșitul anului 2000.

*D — Cu privire la al doilea abuz de poziție dominantă, privind retragerile selective ale autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec*

### *1. Cadrul de reglementare și comportamentul incriminat*

<sup>614</sup> În versiunea care era în vigoare la momentul producerii faptelor în cauză, în anul 1998, Directiva 65/65, astfel cum a fost modificată, printre altele, prin Directiva 87/21/CEE a Consiliului din 22 decembrie 1986 (JO 1987, L 15, p. 36) și prin Directiva 93/39/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993, de modificare și a Directivelor 75/318/CEE și 75/319/CEE privind medicamentele (JO L 214, p. 22), prevede la articolul 3 primul paragraf că „niciun medicament nu poate fi introdus pe piață într-un stat membru fără o autorizație de introducere pe piață eliberată de autoritățile competente din statul membru respectiv”.

<sup>615</sup> Articolul 4 al treilea paragraf din această directivă precizează informațiile și documentele pe care persoana responsabilă de introducerea pe piață trebuie să le prezinte pentru a obține o autorizație de introducere pe piață. Articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 din Directiva 65/65 este redactat după cum urmează:

„8. rezultatele:

- analizelor fizico-chimice, biologice sau microbiologice;
  
- testelor farmacologice și toxicologice;
  
- studiilor clinice.

Cu toate acestea și fără a aduce atingere legislației referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale:

- (a) solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor farmacologice și toxicologice, nici rezultatele studiilor clinice, în cazul în care poate demonstra următoarele:

[...]

- (ii) fie, prin trimiteri detaliate la literatura științifică publicată, prezentată potrivit articolului 1 alineatul (2) din Directiva 75/318/CEE, că există o utilizare medicală bine stabilită pentru elementul sau elementele componente ale medicamentului brevetat, cu o eficacitate recunoscută și un grad de siguranță acceptabil;
  
- (iii) fie că medicamentul brevetat este similar în esență cu un produs care a fost autorizat în Comunitate, în conformitate cu dispozițiile comunitare în vigoare, pentru o perioadă de cel puțin șase ani, și care este comercializat în statul membru căruia i se înaintează cererea. Perioada menționată se prelungește la 10 ani pentru medicamentele obținute prin tehnologii superioare în sensul listei din partea A a anexei la Directiva 87/22/CEE sau pentru medicamentele obținute în sensul listei din partea B a anexei la directiva menționată, care au urmat procedura prevăzută la articolul 2 din aceasta. De asemenea, un stat membru poate prelungi perioada menționată la 10 ani, printr-o decizie unică vizând toate produsele comercializate pe teritoriul său, în cazul în care statul membru respectiv consideră că acest lucru este necesar în interesul sănătății publice. Statele membre au posibilitatea de a nu aplica perioada de șase ani menționată anterior, în cazul în care aceasta depășește data expirării unui brevet care protejează produsul original.

[...]"

<sup>616</sup> Articolul 10 alineatul (1) din Directiva 65/65 prevede printre altele că autorizația are o perioadă de valabilitate de cinci ani și poate fi reînnoită pentru perioade de câte cinci ani, la cererea titularului, prezentată cu cel puțin trei luni înainte de expirarea acesteia.

- 617 În Hotărârea din 16 octombrie 2003, AstraZeneca (C-223/01, Rec., p. I-11809, punctele 49 și 58), Curtea a apreciat că, pentru ca o cerere de autorizație de introducere pe piață a unui medicament generic să poată fi analizată în cadrul procedurii simplificate prevăzute la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65, era necesar și suficient ca autorizația de introducere pe piață pentru medicamentul de referință să fie în vigoare în statul membru respectiv la data depunerii cererii în cauză.
- 618 În versiunea care era în vigoare la momentul producerii faptelor din speță, A doua directivă 75/319/CEE a Consiliului din 20 mai 1975 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind medicamentele brevetate (JO L 147, p. 13), astfel cum a fost modificată printre altele prin Directiva 93/39, stabilea, în capitolul Va, un sistem de farmacovigilență pentru a culege informații despre reacțiile adverse la medicamentele autorizate în cadrul Comunității. Articolele 29c și 29d din Directiva 75/319 impuneau astfel companiei responsabile pentru introducerea pe piață a unui medicament obligații de farmacovigilență, constând în urmărirea reacțiilor adverse produse de un medicament și în transmiterea periodică de rapoarte însoțite de evaluări științifice autorităților competente.
- 619 În speță, comportamentul AZ criticat de Comisie constă în depunerea de cereri de retragere a autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec în Danemarca, în Norvegia și în Suedia, combinată cu înlocuirea pe piață a capsulelor de Losec cu comprimate de Losec MUPS, adică lansarea pe piață a comprimatelor de Losec MUPS și retragerea de pe piață a capsulelor de Losec [considerentul (860) al deciziei atacate].

## 2. *Cu privire la primul motiv, întemeiat pe o eroare de drept*

### a) *Argumentele reclamantelor*

Cu privire la cadrul de reglementare și la situația de fapt

<sup>620</sup> Reclamantele arată că, deși Comisia a declarat, în considerentul (830) al deciziei atacate, că nu contestă interpretarea dreptului comunitar farmaceutic reținută de AZ, interpretarea Comisiei cu privire la cadrul de reglementare, prezentată în considerentele (255)-(264) ale deciziei atacate, nu este compatibilă cu cea a AZ. Reclamantele prezintă, în acest sens, conținutul cadrului de reglementare relevant, astfel cum rezultă acesta din articolele 3 și 4 și din articolul 10 alineatul (1) din Directiva 65/65, precum și din capitolul Va din Directiva 75/319.

<sup>621</sup> Reclamantele arată că introducerea prin Directiva 87/21 a procedurii simplificate, prevăzută la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctele (i)-(iii) din Directiva 65/65, avea drept scop crearea unei excepții limitate de la principiul general potrivit căruia solicitantul inițial trebuia să dețină dreptul exclusiv de a profita de propriile date. Această excepție nu ar fi fost destinată să faciliteze autorizarea produselor generice, ci să protejeze inovația până la expirarea unui termen rezonabil în care întreprinderea în cauză își putea recupera investiția și la expirarea căruia aceasta era autorizată să se întemeieze pe informațiile deja furnizate, pentru a evita repetarea inutilă a testelor pe oameni și pe animale.

- 622 Reclamantele consideră că, astfel cum ar fi recunoscut Comisia la punctele 832 și 833 din decizia atacată și astfel cum ar fi susținut aceasta în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Curții din 16 decembrie 1999, Rhône-Poulenc Rorer și May & Baker (C-94/98, Rec., p. I-8789), titularul unei autorizații de introducere pe piață are dreptul de a renunța la aceasta când dorește sau de a o lăsa să expire, fără a fi obligat să invoce un motiv în această privință și fără a se ocupa de efectul deciziei respective asupra producătorilor de medicamente generice sau asupra importatorilor paraleli.
- 623 Reclamantele arată că, în Danemarca, AZ a obținut o autorizație de introducere pe piață pentru capsulele de Losec în anul 1989, iar pentru comprimatele de Losec MUPS la 22 septembrie 1997. La 23 februarie 1998, petentele ar fi solicitat o autorizație de introducere pe piață pentru o versiune generică a capsulelor de Losec, potrivit procedurii simplificate. La 6 aprilie 1998, autorizația de introducere pe piață acordată pentru capsulele de Losec ar fi fost anulată la solicitarea AZ. La 30 septembrie 1998, petentele ar fi obținut o autorizație de introducere pe piață pentru o versiune generică a capsulelor de Losec. AZ ar fi contestat acordarea autorizației respective în fața instanțelor daneze, pentru motivul că, la momentul acordării acesteia, nu exista nicio autorizație de introducere pe piață pentru produsul de referință în vigoare în statul membru în cauză. Ca răspuns la o întrebare adresată în cadrul unei cereri de pronunțare a unei hotărâri preliminare, Curtea ar fi considerat că autorizația de introducere pe piață pentru medicamentul de referință trebuia să fie în vigoare în statul membru respectiv la data depunerii cererii în cauză (Hotărârea AstraZeneca, punctul 617 de mai sus, punctul 58).

Cu privire la analiza juridică a Comisiei

- 624 Reclamantele reproșează Comisiei lipsa din decizia atacată a analizei juridice a abuzului de poziție dominantă identificat. Ele susțin că raționamentul juridic al Comisiei

este prezentat exclusiv în considerentul (820) al deciziei atacate, în cuprinsul căruia a considerat că o întreprindere aflată într-o poziție dominantă care beneficiază de un drept specific, cum ar fi o autorizație de introducere pe piață, trebuia să folosească această autorizație în mod rezonabil și nu să o utilizeze în scopul evident de a își exclude concurenții. Cu toate acestea, jurisprudența pe care se întemeiază Comisia pentru a ajunge la această concluzie privea, potrivit reclamantelor, situații diferite.

<sup>625</sup> În primul rând, în ceea ce privește Hotărârea din 8 octombrie 1996, *Compagnie maritime belge transports și alții/Comisia*, punctul 242 de mai sus, societatea aflată într-o poziție dominantă ar fi încheiat un acord care îi acorda un drept exclusiv, după care ar fi întreprins demersuri pentru a se asigura că va beneficia de exclusivitatea prevăzută de acordul în cauză. Împrejurările ar fi diferite în speță, din moment ce AZ nu ar fi încheiat un acord pentru a beneficia de exclusivitate pe piață. AZ ar fi fost obligată să obțină o autorizație de introducere pe piață pentru a comercializa capsulele de Losec, care nu i-ar fi conferit niciun fel de exclusivitate pe piață. Astfel, autorizația de introducere pe piață nu ar fi împiedicat concurența din partea medicamentelor generice sau a importurilor paralele, nici comercializarea IPP concurenți pe piețele daneză, norvegiană și suedeză. Reclamantele mai arată că prezenta cauză nu implica niciun fel de drept de proprietate și că simpla constatare a unui abuz de poziție dominantă nu determina impunerea de obligații pozitive autorilor abuzului, în timp ce, în speță, menținerea autorizațiilor de introducere pe piață ar impune obligații permanente de farmacovigilență.

<sup>626</sup> În continuare, reclamantele susțin că prezenta cauză este diferită de cea în care s-a pronunțat Hotărârea Curții din 11 noiembrie 1986, *British Leyland/Comisia* (226/84, Rec., p. 3263), în măsura în care, în speță, titularul unei autorizații de introducere pe piață este supus unor obligații importante în ceea ce privește „actualizarea” și farmacovigilența, atât timp cât autorizația rămâne în vigoare. În plus, AZ nu ar fi beneficiat de un monopol administrativ ca urmare a obținerii unei autorizații pentru capsulele de Losec. Pe de altă parte, această autorizație nu ar fi fost indispensabilă pentru ca produsele concurente să poată intra pe piață, iar retragerea acesteia nu ar fi

avut în mod automat un efect asupra autorizațiilor existente pentru medicamentele generice și asupra aprobărilor importurilor paralele. Reclamantele mai arată că un alt element de diferențiere constă în faptul că, în speță, AZ nu a încurajat dezvoltarea nici a unui comerț cu copii generice ale Losec, nici a importurilor paralele, în timp ce, în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea British Leyland/Comisia, citată anterior, British Leyland permisesse dezvoltarea unui comerț cu „Metrouri” cu conducere pe partea stângă. În sfârșit, spre deosebire de prezenta speță, în cauza respectivă nu era în discuție niciun drept de proprietate asupra unor informații confidențiale din punct de vedere comercial.

627 În cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Hilti/Comisia, punctul 242 de mai sus, Tribunalul ar fi considerat că Hilti abuzase de poziția sa dominantă întrucât nu era dispusă să acorde în mod voluntar licențe asupra unor drepturi. Abuzul de poziție dominantă ar fi constat de asemenea în solicitarea unor redevențe de șase ori mai mari decât valoarea stabilită în cele din urmă de organismul public competent, prelungind astfel în mod inutil procedura de acordare a licenței asupra unor drepturi. Or, potrivit reclamantelor, în speță, autorizația de introducere pe piață nu conferea AZ niciun drept exclusiv și aceasta își păstra dreptul de a solicita retragerea autorizației sale în orice moment. În plus, AZ ar fi fost supusă unor numeroase obligații de „actualizare” și de farmacovigilență.

628 Reclamantele atrag de asemenea atenția că, în cursul procedurilor în fața Curții referitoare la aspectul dacă titularul unei autorizații de introducere pe piață avea dreptul de a solicita retragerea acesteia, Comisia a susținut în mod constant că noțiunea de licență obligatorie era necunoscută în dreptul comunitar farmaceutic. Reclamantele susțin de asemenea că hotărârile menționate anterior, pe care se întemeiază Comisia, nu se referă la argumentele prezentate de AZ și că jurisprudența privind „refuzul de a furniza” și „instalațiile esențiale” nu a fost luată în considerare de către Comisie. Or, potrivit reclamantelor, chiar dacă se consideră că faptele constatate de Comisie sunt corecte, comportamentul AZ nu poate constitui un abuz de poziție dominantă în lumina jurisprudenței referitoare la exercitarea drepturilor de proprietate intelectuală

și la „instalațiile esențiale”. În această privință, reclamantele amintesc jurisprudența rezultată din Hotărârile Magill și IMS Health, punctul 229 de mai sus, din Hotărârea Curtii din 26 noiembrie 1998, Bronner (C-7/97, Rec., p. I-7791), și din Hotărârea Tribunalului din 12 iunie 1997, Tiercé Ladbroke/Comisia (T-504/93, Rec., p. II-923, punctul 131).

629 Reclamantele susțin că dosarele cu informații transmise de AZ în vederea obținerii autorizațiilor de introducere pe piață pentru capsulele de Losec potrivit Directivei 65/65 conțineau informații comerciale confidențiale, care trebuiau să beneficieze de protecție juridică. Cu toate acestea, articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctele (i) și (iii) din Directiva 65/65 ar fi creat o excepție de la confidențialitatea datelor de care putea beneficia AZ, în măsura în care dispoziția respectivă ar fi scutit solicitantul ulterior de obligația de a furniza propriul dosar cu informații. Reclamantele atrag atenția că nu se contestă faptul că AZ avea dreptul de a solicita retragerea autorizației sale de introducere pe piață pentru capsulele de Losec și că din jurisprudență rezultă că procedura simplificată prevăzută la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65 nu este aplicabilă după retragerea autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință. După retragerea în cauză, AZ și-ar fi păstrat astfel dreptul de a impune respectarea caracterului confidențial al dosarului său cu informații.

630 În această privință, reclamantele contestă afirmația Comisiei potrivit căreia, la expirarea perioadei de exclusivitate a datelor, de șase până la zece ani, un producător de produse generice nu ar avea de îndeplinit întreaga procedură de autorizare de introducere pe piață, autoritatea națională având posibilitatea de a se întemeia pe datele de care dispune în cadrul autorizației originale. Astfel, această interpretare a Directivei 65/65 ar fi incompatibilă cu Hotărârea AstraZeneca, punctul 617 de mai sus (punctele 48 și 50), din care ar rezulta că o autoritate națională nu se poate întemeia pe datele rezultate din cererea de autorizație originală decât dacă autorizația respectivă este încă în vigoare la momentul introducerii cererii privind medicamentul generic. Reclamantele mai arată că solicitantul inițial are un drept de proprietate asupra dosarelor cu informații transmise autorităților naționale, cu privire la care articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65 instituie o restricție limitată, în sensul că creează o excepție de la dreptul solicitantului inițial de a controla utilizarea acestor drepturi [Hotărârea Curtii din 3 decembrie

1998, Generics (UK) și alții, C-368/96, Rec., p. I-7967, punctele 77-87, și Concluziile avocatului general Ruiz-Jarabo Colomer prezentate în această cauză, Rec., p. I-7971, punctul 68]. În afară de această excepție, solicitantul inițial ar păstra dreptul de a interzice utilizarea neautorizată a informațiilor sale confidențiale de către o autoritate națională sau de către un terț.

<sup>631</sup> Potrivit reclamantelor, aceste considerații pun la îndoială temeinicia argumentului Comisiei potrivit căruia jurisprudența referitoare la „instalațiile esențiale” nu ar fi aplicabilă în speță, întrucât drepturile de proprietate ale AZ ar fi expirat, astfel încât aceasta din urmă nu ar mai beneficia de drepturi de proprietate. Ca răspuns la argumentul Comisiei întemeiat pe Hotărârea Tribunalului din 23 octombrie 2003, Van den Bergh Foods/Comisia (T-65/98, Rec., p. II-4653), reclamantele susțin că, în speță, există un transfer efectiv de active, în sensul că producătorii de medicamente generice ar putea profita de informațiile confidențiale fără acordul AZ, aceasta din urmă nefiind în măsură nici măcar să solicite o plată pentru utilizarea informațiilor respective. Potrivit reclamantelor, faptul că, în considerentul (820) al deciziei atacate, Comisia nu recunoaște dreptul de proprietate de care beneficiază AZ justifică anularea deciziei atacate cu privire la acest aspect.

<sup>632</sup> Cu titlu subsidiar, reclamantele susțin că accesul la dosarul cu informații al AZ nu era esențial pentru ca alte produse să poată intra pe piață. În această privință, reclamantele arată că mai mulți IPP concurenți au intrat pe piață în perioada relevantă. Pe de altă parte, retragerea autorizației de introducere pe piață obținute de AZ nu ar fi împiedicat apariția unui produs nou pentru care ar fi existat o cerere din partea consumatorilor. Astfel, procedura simplificată prevăzută la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65 nu ar fi prin definiție deschisă decât produselor similare în esență cu capsulele de Losec ale AZ. Reclamantele subliniază că retragerea autorizației de introducere pe piață era justificată în considerarea faptului că AZ era supusă unor obligații permanente de „actualizare” și de

farmacovigilență legate de o autorizație pe care nu o mai utiliza din punct de vedere comercial. În orice caz, retragerea autorizației de introducere pe piață a capsulelor de Losec nu ar fi exclus orice concurență pe piața relevantă, AZ fiind confruntată cu concurența din partea medicamentelor generice, a importurilor paralele și a IPP concurenți.

- <sup>633</sup> În plus, reclamantele contestă relevanța faptului că AZ a solicitat retragerea autorizațiilor sale și nu a așteptat ca acestea să expire. Astfel, efectul practic al retragerii unei autorizații este același cu efectul expirării acesteia, titularul autorizației redobândind controlul asupra dosarului său cu informații confidențiale. În consecință, reclamantele resping afirmația Comisiei potrivit căreia jurisprudența care rezultă din Hotărârea Magill, punctul 229 de mai sus, nu ar fi aplicabilă în speță, întrucât această cauză nu ar implica un refuz de a veni în ajutorul concurenților, ci un comportament activ din partea AZ pentru a împiedica intrarea pe piață a concurenților săi.

Cu privire la lipsa unui abuz de poziție dominantă în orice caz

- <sup>634</sup> Reclamantele contestă că ar fi admisă cererile de retragere a autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec făceau parte dintr-o strategie al cărei obiectiv principal era acela de a împiedica sau cel puțin de a întârzia intrarea capsulelor de omeprazol generic pe piețele relevante și de a împiedica importurile paralele de capsule de Losec pe aceste piețe.

635 Reclamantele consideră că nu trebuie să se impună unei întreprinderi, chiar dacă aceasta deține o poziție dominantă, obligația de a menține în vigoare autorizațiile de introducere pe piață pe care le deține, pentru ca medicamentele generice și importurile paralele să poată intra mai ușor pe piață și să concureze cu aceasta. Este vorba în special despre situația în care întreprinderea nu mai are un interes comercial în vânzarea produsului la care se referă autorizația și, în consecință, nu mai are un interes să mențină în vigoare autorizația respectivă, având în vedere că menținerea acesteia i-ar impune obligații permanente de „actualizare” și de farmacovigilență.

636 În acest sens, reclamantele contestă afirmația Comisiei potrivit căreia respectarea obligațiilor de farmacovigilență într-un stat membru poate fi transpusă într-un alt stat membru, și aceasta în funcție de natura obligațiilor impuse și de diversitatea opiniilor autorităților naționale cu privire la punerea în aplicare a acestor obligații.

637 Pe de altă parte, în cursul procedurii administrative, AZ ar fi prezentat Comisiei, printre altele, rapoarte elaborate de un cabinet de avocatură și de profesorul S., care ar demonstra că potențialii concurenți ai AZ ar fi putut invoca scutirea întemeiată pe literatura de specialitate publicată de la începutul anului 1998. În această privință, reclamantele contestă aprecierile Comisiei prezentate în considerentele (851) și (852) ale deciziei atacate. Ele arată că, contrar celor susținute de Comisie, nu este exact că scutirea întemeiată pe literatura de specialitate publicată este rareori aplicată. Pe de altă parte, această împrejurare, precum și faptul că Comisia nu ar fi avut cunoștință de o cerere depusă în acest context pentru omeprazol ar fi în orice caz lipsite de relevanță, din moment ce AZ ar fi demonstrat că această scutire putea fi solicitată pentru Losec și Comisia nu ar fi făcut dovada contrară. Pentru același motiv, Comisia nu poate susține că cererea privind un medicament generic pe bază de omeprazol în prima parte a anului 1998 ar fi constituit un „caz foarte la limită”. Potrivit reclamantelor, nici

afirmația Comisiei potrivit căreia scutirea întemeiată pe literatura de specialitate publicată implică o evaluare complexă nu infirmă dovezile prezentate de acestea.

- 638 Reclamantele mai arată că, pentru aplicarea scutirii întemeiate pe literatura de specialitate publicată, condiția unei utilizări de peste zece ani nu a fost introdusă decât prin Directiva 1999/83/CE a Comisiei din 8 septembrie 1999 privind modificarea anexei la Directiva 75/318/CEE a Consiliului privind apropierea actelor cu putere de lege și actelor administrative ale statelor membre în domeniul standardelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice privind testarea produselor medicamentoase (JO L 243, p. 9). În orice caz, omeprazolul ar fi fost utilizat de mai mult de zece ani în anul 1998.
- 639 Reclamantele susțin de asemenea că afirmația Comisiei din considerentul (853) al deciziei atacate potrivit căreia documentele AZ nu menționau posibilitatea de a invoca scutirea întemeiată pe literatura de specialitate publicată este lipsită de relevanță, din moment ce acestea ar fi demonstrat în orice caz acest fapt. În ceea ce privește afirmația prezentată în considerentul (854) al deciziei atacate, reclamantele atrag atenția că nu se furnizează nicio indicație de către Comisie cu privire la importanța întârzierilor suferite de companiile producătoare de medicamente generice ca urmare a retragerii autorizațiilor de introducere pe piață. Recunoașterea de către Comisie a propriei ignoranțe cu privire la durata acestei întârzieri ar face astfel ca argumentul Comisiei să fie ipotetic. În plus, reclamantele mai arată că nicio întârziere legată de evaluarea unei cereri de autorizație de introducere pe piață nu poate fi nelimitată, întrucât legislația aplicabilă prevede ca evaluarea efectuată în temeiul articolului 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) din Directiva 65/65 să fie finalizată în termen de 120 de zile sau în termen de 210 zile în împrejurări excepționale (articolul 7 din directiva în cauză). În măsura în care evaluarea întârzierii suferite în cadrul depunerii unei cereri fondate pe scutirea întemeiată pe literatura de specialitate publicată ar trebui să ia în considerare aceste termene, întârzierea ipotetică maximă ar putea fi de cel mult câteva luni, ceea ce nu poate justifica o constatare de abuz de poziție dominantă pe parcursul mai multor ani.

<sup>640</sup> În sfârșit, reclamantele consideră că din Hotărârea ITT Promedia/Comisia, punctul 311 de mai sus (punctul 56), rezultă că simpla contestare de către AZ a dreptului concurenților acesteia de a beneficia de procedura simplificată prevăzută de Directiva 65/65, cu scopul de a se proteja împotriva importurilor paralele și a medicamentelor generice, nu este un comportament care poate fi calificat ca fiind abuziv. Reclamantele atrag atenția că, la punctul 502 din comunicarea privind obiecțiunile, Comisia a recunoscut că acest comportament al AZ de a-și proteja autorizațiile de introducere pe piață nu era condamnable.

## b) Argumentele Comisiei

### Cu privire la cadrul de reglementare și la situația de fapt

<sup>641</sup> Cu titlu introductiv, Comisia precizează că considerentul (830) al deciziei atacate nu înseamnă că este de acord cu prezentarea și cu interpretarea Directivei 65/65 realizate de către AZ. Considerentul respectiv ar exprima numai ideea că interpretarea pe care AZ o dă legislației farmaceutice comunitare nu face parte din al doilea abuz de poziție dominantă și că acesta nu depinde de interpretarea corectă a cadrului de reglementare.

<sup>642</sup> Comisia arată că articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65 stabilește un echilibru între interesele companiilor inovatoare și cele ale producătorilor de medicamente generice, prin instituirea unei proceduri simplificate de autorizare pentru medicamentele similare în esență cu un medicament deja autorizat, stabilind în același timp o perioadă de exclusivitate a datelor de șase sau de zece ani, cu începere de la acordarea primei autorizații de introducere pe piață în

Comunitate, în cursul căreia procedura simplificată nu este disponibilă pentru produsele generice, și permițând astfel solicitantului inițial să beneficieze de rezultatele testelor farmacologice și toxicologice și ale studiilor clinice cuprinse în dosarul referitor la produs. În acest sens, Comisia face trimitere la Hotărârea AstraZeneca, punctul 617 de mai sus (punctele 42-44 și 52).

<sup>643</sup> Comisia precizează că legiuitorul era conștient de riscul ca perioada de exclusivitate a datelor să conducă la o prelungire artificială a efectelor unui brevet și a încercat să remedieze această problemă prin intermediul articolului 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65, care menține libertatea statelor membre „de a nu aplica perioada de șase ani [...] dincolo de data expirării brevet[ului]”. Comisia contestă faptul că legiuitorul a avut în vedere această dispoziție ca o excepție de la sau ca o încălcare a drepturilor de proprietate asupra informațiilor comerciale confidențiale, după cum susțin reclamantele. Astfel, abordarea reclamantelor ar conduce la concluzia că autoritățile farmaceutice nu ar putea niciodată să se bazeze pe informațiile cuprinse în dosarul medicamentului original, nici înainte, nici după perioada de șase sau de zece ani. Pe de altă parte, utilizarea de către o autoritate farmaceutică a referințelor farmacologice, toxicologice sau clinice cuprinse în dosarul unui medicament original nu este de natură să aducă atingere confidențialității unor informații comerciale, acestea din urmă nefiind vreodată făcute publice sau dezvăluite celui de al doilea solicitant.

<sup>644</sup> Comisia respinge argumentul reclamantelor potrivit căruia concurența medicamentelor generice ar fi într-un fel „parazitară”. Potrivit acesteia, recompensele pentru inovare sunt în esență garantate de sistemele de brevetare și de CSP-uri, care conferă producătorului unui produs original un monopol temporar în exploatarea comercială a invenției sale. Amenințarea intrării pe piață a produselor generice ar constrânge companiile să inoveze pentru a fi recompensate prin brevete, prin CSP-uri și prin perioade de exclusivitate a datelor.

645 Or, al doilea abuz de poziție dominantă comis de AZ ar fi subminat acest sistem. Astfel, AZ ar fi procedat la retragerea autorizației de introducere pe piață a capsulelor de Losec astfel încât, în pofida expirării perioadei de exclusivitate a datelor de șase sau de zece ani și a expirării iminente a brevetului privind omeprazolul, calea înregistrării simplificate nu ar fi fost accesibilă producătorilor de omeprazol generic. Procedând astfel, AZ ar fi căutat să își mențină în mod artificial exclusivitatea pe piață, încercând să anuleze dreptul pe care îl acordă cadrul de reglementare celui de al doilea solicitant și solicitanților ulteriori după expirarea perioadei de exclusivitate a datelor de a nu furniza datele cuprinse în dosarele aferente cererilor inițiale.

646 Comisia precizează că, în decizia atacată, nu afirmă că introducerea unei noi formule a produsului (comprimatele) și decizia de a opri comercializarea capsulelor de Losec în Danemarca, în Norvegia și în Suedia erau abuzive în sine, considerate separat sau împreună. Introducerea comprimatelor de Losec și retragerea capsulelor ar fi condiții necesare, dar nu suficiente, pentru ca abuzul de poziție dominantă să poată fi stabilit. Acesta din urmă ar fi devenit evident atunci când operațiunea de substituție în cauză a fost asociată cu solicitările de retragere. Prin urmare, Comisia insistă asupra faptului că, astfel cum ar rezulta din articolul 1 alineatul (2) din decizia atacată, abuzul ar consta în trei elemente, respectiv solicitările de retragere intervenite în Danemarca, în Norvegia și în Suedia, împreună cu lansarea comprimatelor de Losec MUPS și cu retragerea capsulelor de Losec în cele trei țări. Având în vedere această analiză, Comisia contestă ceea ce consideră a fi o tentativă a reclamantelor de a separa elementele abuzului de poziție dominantă și în special solicitările de retragere a autorizațiilor de introducere pe piață. Pe de altă parte, în decizia atacată, aceasta nu ar pune în discuție interpretarea dată de AZ Directivei 65/65 sau faptul că AZ a introdus acțiuni pentru a proteja brevetele sau autorizațiile de introducere pe piață pe care le deține.

## Cu privire la analiza juridică a Comisiei

<sup>647</sup> În primul rând, Comisia contestă faptul că motivarea în drept a deciziei atacate se limitează la considerentul (820) al acesteia. În acest sens, Comisia face trimitere la considerentele (325)-(328), (817) și (818), precum și la considerentele (788)-(847) ale deciziei atacate.

<sup>648</sup> În continuare, Comisia amintește că jurisprudența a considerat că este abuziv din partea unei întreprinderi care deține o poziție dominantă să își procure avantaje pe piață prin exploatarea procedurilor sau a reglementările guvernamentale. Comisia arată că există asemănări importante între cauza în care s-a pronunțat Hotărârea British Leyland/Comisia, punctul 626 de mai sus, și al doilea abuz de poziție dominantă constatat în decizia atacată. Reclamantele nu pot susține că soluția reținută în hotărârea menționată nu se aplică în speță, pe motiv că validitatea autorizației de introducere pe piață a capsulelor de Losec nu era indispensabilă pentru ca produsele concurente să poată intra pe piață. Astfel, Hotărârea British Leyland/Comisia, punctul 626 de mai sus, nu ar pune nicio condiție în acest sens. Aceasta nu ar indica faptul că produsul în cauză nu era expus la niciun fel de concurență sau că constituia o piață de sine stătătoare. Dimpotrivă, atât în prezența, cât și în absența importurilor paralele, întreprinderea respectivă s-ar fi confruntat cu concurența a zeci de alți constructori. În plus, Comisia arată că această hotărâre se referă la un comportament care îl depășește pe cel în discuție în cadrul prezentei cauze, în măsura în care privește inacțiunea British Leyland la expirarea unui certificat național de omologare, în timp ce prezenta cauză se referă la demersuri pozitive pentru a obține retragerea.

<sup>649</sup> Ca răspuns la observațiile reclamantelor cu privire la împrejurarea că British Leyland, spre deosebire de AZ, ar fi permis dezvoltarea comerțului paralel, Comisia mai arată că un abuz de poziție dominantă care determină excluderea concurenților de pe piață nu constituie un abuz în mai mică măsură decât cel care împiedică intrarea acestora pe piață. Aceasta contestă, în orice caz, faptul că, în cele trei țări în cauză, comerțul paralel cu Losec nu s-ar fi dezvoltat înainte de a fi solicitată retragerea (tabelele 25,

28 și 29 din anexa la decizia atacată). Pe de altă parte, în privința argumentului reclamanților întemeiat pe lipsa, în speță, a dreptului de proprietate intelectuală asupra informațiilor confidențiale din punct de vedere comercial, Comisia atrage atenția că obținerea unei omologări pentru un vehicul în temeiul Directivei 70/156/CEE a Consiliului din 6 februarie 1970 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la omologarea de tip a autovehiculelor și a remorcilor acestora (JO L 42, p. 1) ar necesita de asemenea furnizarea de informații costisitoare și complexe din punct de vedere tehnic, în cadrul unei proceduri de lungă durată. Importatorii paraleli ar fi putut fi totuși scutiți de aceasta în măsura în care autoritățile dispuneau deja de un dosar tehnic al cărui conținut aveau grijă să nu îl dezvăluie. Drepturile la confidențialitate pe care le-ar avea AZ nu ar fi, prin urmare, cu nimic diferite de cele ale British Leyland.

650 În ceea ce privește Hotărârea Hilti/Comisia, punctul 242 de mai sus, Comisia susține că aceasta se referă de asemenea la o manipulare a unui cadru de reglementare de către o întreprindere care deține o poziție dominantă pentru a obține un avantaj pe piață, întreprinderea respectivă exploatând modalitățile procedurale de acordare de licențe în cadrul exercitării dreptului acesteia de a negocia taxele. Pe de altă parte, cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Curtții din 16 martie 2000, precum și Hotărârea Tribunalului din 8 octombrie 1996, *Compagnie maritime belge transports și alții/Comisia*, punctele 329 și 242 de mai sus, ar fi de asemenea relevantă, în sensul că aceasta ar privi o întreprindere aflată într-o poziție dominantă care s-ar fi întemeiat pe un drept derivat dintr-un contract pentru a-și exclude concurenții.

651 În ceea ce privește jurisprudența referitoare la „instalațiile esențiale”, Comisia susține că aceasta nu este aplicabilă în speță. Astfel, Hotărârile *Magill și IMS Health*, punctul 229 de mai sus, și *Hotărârea Tierscé Ladbroke/Commission și Bronner*, punctul 628 de mai sus, ar trata refuzul unei întreprinderi aflate într-o poziție dominantă de a negocia cu alte întreprinderi și de a le permite acestora, prin mijloace contractuale, să utilizeze un element de activ pentru care sistemul juridic acordă în principiu un drept exclusiv. Or, după cum reclamanțele însele ar recunoaște, autorizația de introducere pe piață nu ar fi acordat AZ niciun drept exclusiv, cu excepția perioadei de exclusivitate de șase până la zece ani pentru datele și informațiile prezentate autorităților. Cu

toate acestea, în speță, perioada în cauză ar fi expirat. Comisia susține că, la expirarea perioadei de exclusivitate, al doilea solicitant are dreptul de a nu furniza date care sunt cunoscute de autorități din moment ce se află în dosarul aferent cererii inițiale. AZ ar fi încercat totuși să anuleze acest drept.

652 Pe de altă parte, Comisia arată că jurisprudența referitoare la „instalațiile esențiale” nu ar fi relevantă în ceea ce privește situațiile în care nu se pune problema ca întreprinderea care deține o poziție dominantă să cedeze un element de activ sau să încheie contracte cu persoane pe care nu le-a ales (Ordonanța Curții din 28 septembrie 2006, Unilever Bestfoods/Comisia, C-552/03 P, Rec., p. I-9091, și Hotărârea Van den Bergh Foods/Comisia, punctul 631 de mai sus, punctul 161). Comisia contestă astfel că permisiunea acordată autorităților farmaceutice de a se referi la informațiile disponibile în dosarul original, fără a le dezvălui însă concurenților și terților, poate fi considerată ca implicând o cesiune a unui element de activ. Potrivit acesteia, prezenta cauză nu ar implica niciun drept de proprietate intelectuală și nu ar privi un refuz pasiv de a ajuta concurenții prin negocierea cu aceștia, ci un comportament activ, destinat să împiedice intrarea pe piață a concurenților. Astfel, în speță, întreprinderea care deține o poziție dominantă ar fi încercat în mod activ să își excludă concurenții de pe piață într-un moment în care drepturile de proprietate și drepturile exclusive ale acesteia ar fi expirat, prin utilizarea cadrului de reglementare astfel încât să contracareze sistemul prevăzut de acesta din urmă, care permite intrarea pe piață a produselor generice după expirarea perioadei de exclusivitate a informațiilor furnizate autorităților medicale.

653 Cu privire la poziția reclamantelor potrivit căreia distincția dintre retragerea activă a autorizațiilor de introducere pe piață și faptul de a lăsa aceste autorizații să expire este lipsită de relevanță pentru aplicarea articolului 82 CE, Comisia subliniază mai întâi că, în decizia atacată, nu se pronunță cu privire la situația ipotetică în care AZ ar fi lăsat autorizațiile de introducere pe piață să expire, constatând doar un abuz de poziție dominantă în împrejurările de fapt ale cauzei. Aceasta mai arată însă că, în

orice caz, Hotărârea British Leyland/Comisia, punctul 626 de mai sus, susține aprecierea potrivit căreia faptul de a lăsa autorizația să expire în cadrul unei strategii de excludere care prezintă caracteristicile observate în speță ar putea constitui un abuz de poziție dominantă. Cu toate acestea, o astfel de strategie de excludere, care prezintă toate caracteristicile observate în speță, ar fi puțin probabilă fără solicitările active de retragere, având în vedere că un element esențial al unei strategii de excludere, care trebuie să asigure sincronizarea mai multor factori, constă în momentul ales pentru retragerea autorizațiilor, dat fiind că obiectivul urmărit este excluderea produselor generice și a comerțului paralel. În această privință, Comisia atrage atenția că, spre deosebire de solicitarea de retragere, expirarea unei autorizații ca urmare a nereînnoirii sale este un eveniment previzibil.

654 În plus, Comisia precizează că solicitarea de retragere a produsului în Danemarca, în Norvegia și în Suedia, cu scopul de a exclude concurența, nu era o acțiune legată de substanța autorizației de introducere pe piață a AZ, ci, dimpotrivă, o încercare de a menține excluderea concurenților atunci când întreprinderea nu mai beneficia de drepturile exclusive care permiteau excluderea acestora. Cu privire la acest aspect, Comisia face trimitere la considerentul (843) al deciziei atacate.

655 Comisia mai arată că, deși se pot face analogii cu cauzele care implică un refuz de a permite accesul la elemente de active care intră sub incidența drepturilor de proprietate, trebuie observat că strategia AZ consta în împiedicarea introducerii pe piață a unui produs pe care aceasta nu îl mai oferea, în pofida existenței unei cereri pentru produsul respectiv, ceea ce ar constitui un caz de abuz de poziție dominantă identificat în Hotărârea Volvo, punctul 229 de mai sus, și în Hotărârea Curții din 5 octombrie 1988, CIRCA și Maxicar (53/87, Rec., p. 6039). În această privință, Comisia contestă faptul că producătorii de medicamente generice sau importatorii paraleli aveau intenția de a copia produsul pe care îl oferea deja AZ.

656 Comisia respinge în plus argumentul reclamantelor întemeiat pe legalitatea solicitării de retragere în dreptul farmaceutic. În această privință, Comisia subliniază că nelegalitatea unui comportament abuziv potrivit articolului 82 CE nu are legătură cu conformitatea sau cu neconformitatea acestuia cu alte regimuri juridice și că, în majoritatea cazurilor, abuzurile de poziție dominantă constau în comportamente de altfel legale potrivit altor ramuri de drept decât dreptul concurenței. Astfel, în decizia atacată, Comisia nu ar pune în discuție interpretarea dreptului farmaceutic adoptată de reclamante. Ea ar reține numai faptul că este contrar articolului 82 CE ca o întreprindere care deține o poziție dominantă să solicite retragerea anticipată a autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec, în contextul unui proiect general conceput pentru a împiedica intrarea pe piață a produselor generice și a importurilor paralele și care ar putea avea acest efect [considerentele (817)-(820) ale deciziei atacate].

Cu privire la lipsa unui abuz de poziție dominantă în orice caz

657 În primul rând, Comisia contestă faptul că decizia atacată impune AZ o obligație pozitivă de a solicita reînnoirea autorizației de introducere pe piață. Abuzul ar fi constat în solicitarea de retragere anticipată a autorizației de introducere pe piață a capsulelor de omeprazol în Suedia, în Danemarca și în Norvegia, ceea ce trebuie distins de faptul de a lăsa autorizația să expire fără a solicita reînnoirea acesteia. Comisia precizează că decizia atacată nu conține nicio apreciere potrivit căreia ar fi fost abuziv ca AZ să nu solicite reînnoirea autorizației de introducere pe piață.

658 Comisia respinge justificarea prezentată de reclamante în susținerea solicitării de retragere anticipată a autorizațiilor de introducere pe piață în cele trei țări în cauză, întemeiată pe obligațiile importante care revin titularului unei autorizații de introducere pe piață în cadrul sistemului de farmacovigilență. Astfel, Comisia atrage atenția

că AZ era oricum obligată să respecte obligațiile de farmacovigilență în calitate de titulară a autorizației de introducere pe piață a capsulelor de Losec în Spania, în Italia, în Austria, în Franța, în Germania și în Țările de Jos și că, prin urmare, aceasta trebuia să culegă și să transmită aceleași informații autorităților din diferitele state membre. În consecință, costurile sau sarcinile birocratice suplimentare cu care s-ar fi confruntat AZ dacă nu ar fi procedat la solicitările de retragere anticipată ar fi fost neglijabile.

<sup>659</sup> Pe de altă parte, farmacovigilența care respectă condițiile prevăzute de Directiva 75/319 ar putea fi asigurată în mod normal printr-o colaborare cu autoritățile naționale ale celorlalte state membre, prin intermediul accesului la documentele și la datele prezentate de producător pentru versiunea anterioară a produsului în statele membre în care aceasta mai este comercializată pe baza unei autorizații de introducere pe piață încă valabile (Hotărârea Curții din 10 septembrie 2002, Ferring, C-172/00, Rec., p. I-6891, punctele 36 și 38). În plus, Comisia atrage atenția că AZ nu a solicitat retragerea autorizațiilor de introducere pe piață în Germania și în Țările de Jos, deși capsulele fuseseră retrase de pe piețele respective. De asemenea, niciunul dintre documentele strategice ale AZ nu ar menționa sarcina pretins legată de menținerea autorizațiilor de introducere pe piață ca fiind un element de luat în considerare pentru a decide retragerea acestora.

<sup>660</sup> În continuare, Comisia respinge argumentul reclamantelor potrivit căruia concurenții AZ s-ar fi putut întemeia pe literatura de specialitate publicată pentru a obține o autorizație de introducere pe piață, potrivit procedurii prevăzute la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (ii) din Directiva 65/65. Comisia consideră că analiza reclamantelor se întemeiază în mod greșit pe presupunerea, derivată din doctrina referitoare la „instalațiile esențiale”, că solicitările de retragere nu pot fi abuzive decât dacă procedura simplificată era indispensabilă pentru intrarea produselor generice și a importurilor paralele pe piață. Potrivit Comisiei, faptul că reglementarea pune la dispoziție o procedură alternativă pentru obținerea unei înregistrări nu conferă caracter legal unui comportament menit să împiedice concurenții să utilizeze procedura simplificată prevăzută de legiuitor pentru a facilita accesul produselor

generice pe piață. În plus, disponibilitatea teoretică a unei proceduri alternative nu poate fi disociată de gradul de incertitudine în ceea ce privește reușita, de costul și de calendarul unei încercări de a obține autorizația prin procedura respectivă. Or, după cum s-ar fi arătat în considerentele (851) și (852) ale deciziei atacate, această procedură ar fi fost rar utilizată în general și nu ar fi fost niciodată utilizată în legătură cu omeprazolul. Șansele de succes ale acestei opțiuni ar fi fost incerte, dat fiind faptul că împrejurările speței constituiau un „caz limită” și ar fi antrenat oricum o procedură de lungă durată. Comisia mai arată că reclamantele nu contestă constatările Comisiei prezentate în considerentele (852)-(854) ale deciziei atacate. Aceasta susține că dificultățile considerabile legate de procedura în cauză constituie un factor relevant, care trebuie să fie luat în considerare, din moment ce acestea determină gradul efectiv de excludere la care ar fi putut conduce în realitate comportamentul AZ.

661 În această privință, Comisia atrage atenția că al doilea abuz de poziție dominantă constituie un exemplu clasic de comportament care determină creșterea costurilor suportate de concurenți. Din această perspectivă, împrejurarea că aceștia din urmă ar fi putut urma de asemenea procedura completă de autorizare pentru introducerea pe piață nu înlătură caracterul abuziv al comportamentului incriminat.

662 În ceea ce privește argumentul reclamantelor prin care acestea aduc critici Comisiei pentru că nu a oferit nicio indicație cu privire la importanța întârzierii intrării pe piață a produselor concurente ca urmare a utilizării procedurii referitoare la literatura de specialitate publicată, Comisia arată că evaluarea acesteia este imposibilă, din cauza caracterului ipotetic al procedurii alternative în cauză. În orice caz, întârzierea provocată concurenților care ar face uz de această posibilitate ar fi fost considerabilă și s-ar fi ridicat la mai multe luni, aceasta nefiind limitată la termenul de 210 zile aplicabil la momentul producerii faptelor (iar nu de 120 de zile, astfel cum ar susține reclamantele), dat fiind faptul că producătorii de medicamente generice nu au fost informați despre retragere decât după ce aceasta s-a produs și numai la acel moment trebuiau să înceapă procedura de cercetare, de culegere și de procesare a datelor. Or, orice întârziere provocată concurenților ar fi determinat venituri suplimentare foarte importante, având în vedere volumul vânzărilor de Losec în cauză. Pe de altă parte,

Comisia subliniază că momentul producerii întârzierii era relevant, în măsura în care acesta era utilizat pentru a obține prețuri de rambursare mai ridicate în negocierile privind ezomeprazolul, generația următoare de IPP pe care AZ intenționa să îi lanseze pe piață.

663 Comisia arată că AZ însăși ar fi considerat utilizarea procedurii referitoare la literatura de specialitate publicată în cazul omeprazolului ca fiind un risc neglijabil, din moment ce aceasta nu i-a acordat nici cea mai mică atenție în analiza sa strategică privind cea mai bună modalitate de a împiedica intrarea de produse generice pe piață [considerentul (853) al deciziei atacate].

664 În plus, Comisia contestă relevanța mărturiei domnului S. Ea arată că nu există nicio dovadă că domnul S. a consultat în detaliu toată literatura disponibilă și constată că acesta nu contestă faptul că depunerea unei cereri întemeiate pe „utilizarea medicală bine stabilită” ar necesita timp. Pe de altă parte, Comisia face trimitere la memoriul în apărare al agenției daneze în fața instanțelor daneze, care arată că, în procedura prevăzută la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (ii) din Directiva 65/65, solicitantul trebuie să dovedească siguranța și eficacitatea medicamentului prin prezentarea unei documentații științifice, rezultată în urma unui studiu aprofundat și costisitor, care nu poate fi întotdeauna efectuat.

665 În sfârșit, Comisia arată că al doilea abuz de poziție dominantă nu are legătură cu litigiile în care AZ a putut fi implicată pentru a proteja autorizațiile de introducere pe piață pe care le deținea, dar privește solicitările de retragere a autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec, formulate pentru a împiedica sau pentru a întârzia intrarea pe piață a omeprazolului generic și a importurilor paralele.

## c) Aprecierea Tribunalului

## Cadrul de reglementare

<sup>666</sup> Cu titlu introductiv, trebuie remarcat că articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65 a introdus o procedură simplificată, menită să permită producătorilor de medicamente similare în esență cu medicamente deja autorizate să facă economie de timp și să reducă din cheltuielile necesare pentru colectarea datelor privind rezultatele testelor farmacologice și toxicologice și ale studiilor clinice și să evite repetarea testelor pe oameni și pe animale, dacă acestea nu sunt neapărat necesare. Cu toate acestea, în stabilirea condițiilor impuse pentru a se putea recurge la această procedură simplificată, legiuitorul a luat în considerare și interesele întreprinderilor inovatoare, în special prin subordonarea unei astfel de proceduri condiției ca medicamentul de referință să fie autorizat de șase sau de zece ani în Comunitate [Hotărârea Generics (UK) și alții, punctul 630 de mai sus, punctele 4, 72 și 73, și Hotărârea AstraZeneca, punctul 617 de mai sus, punctele 42 și 43].

<sup>667</sup> Această dispoziție conferă astfel titularului unui medicament brevetat original dreptul exclusiv de a exploata rezultatele testelor farmacologice și toxicologice și ale studiilor clinice depuse la dosar pe parcursul unei perioade de șase sau de zece ani de la emiterea primei autorizații de introducere pe piață în Comunitate. Această perioadă de exclusivitate rezultă dintr-o evaluare comparativă operată de legiuitor între interesele întreprinderilor inovatoare, pe de o parte, și cele ale producătorilor de medicamente similare în esență, precum și interesul de a evita repetarea testelor pe oameni sau pe animale fără a fi necesar, pe de altă parte [a se vedea în acest sens Hotărârea Generics (UK) și alții, punctul 630 de mai sus, punctele 81 și 83].

- 668 În consecință, după expirarea unei perioade de șase sau de zece ani care începe să curgă de la data emiterii primei autorizații de introducere pe piață, Directiva 65/65 nu mai recunoaște titularului unui medicament brevetat original dreptul exclusiv de a exploata rezultatele testelor farmacologice și toxicologice și ale studiilor clinice depuse la dosar. Dimpotrivă, aceasta permite ca informațiile respective să fie luate în considerare de autoritățile naționale pentru acordarea de autorizații de introducere pe piață pentru produse similare în esență, în cadrul procedurii simplificate prevăzute de articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din directiva menționată.
- 669 Cu toate acestea, Curtea a considerat că interesul legat de protejarea sănătății publice, care este un obiectiv esențial al Directivei 65/65, impunea ca, pentru analizarea unei cereri de autorizație de introducere pe piață a unui medicament generic în cadrul procedurii simplificate prevăzute la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65, autorizația de introducere pe piață a medicamentului de referință să fie încă în vigoare în statul membru în cauză la data depunerii cererii și se opunea, prin urmare, ca această procedură simplificată să fie disponibilă și după retragerea autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință (Hotărârea AstraZeneca, punctul 617 de mai sus, punctele 49-54).
- 670 Rezultă astfel că, pentru motive legate de protejarea sănătății publice, retragerea autorizației de introducere pe piață a medicamentului brevetat original are ca efect împiedicarea solicitantului unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament similar în esență de a beneficia, potrivit articolului 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65, de scutirea de a efectua teste farmacologice și toxicologice și studii clinice pentru a demonstra siguranța și eficacitatea medicamentului în cauză. Astfel, în speță, deși legislația nu mai recunoștea AZ dreptul exclusiv de a exploata rezultatele testelor farmacologice și toxicologice și ale studiilor clinice depuse la dosar, condițiile stricte legate de protejarea sănătății publice, pe care s-a întemeiat interpretarea dată de Curte Directivei 65/65, au permis AZ să împiedice sau să facă mai dificilă, prin retragerea autorizațiilor de introducere pe piață pe care le deținea, obținerea, în cadrul procedurii simplificate prevăzute de articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65, de autorizații de

introducere pe piață pentru medicamente similare în esență, la care producătorii de medicamente generice aveau totuși dreptul.

Cu privire la abordarea juridică adoptată de Comisie

- <sup>671</sup> Articolul 82 CE prevede că unei întreprinderi care deține o poziție dominantă, independent de cauzele unei asemenea poziții, îi revine răspunderea specială de a nu aduce atingere, folosind alte mijloace decât cele prevăzute de concurența bazată pe merite, unei concurențe efective și nedeterminate pe piața comună (a se vedea în acest sens Hotărârea *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Comisia*, punctul 30 de mai sus, punctul 57, Hotărârea Tribunalului din 6 octombrie 1994, *Tetra Pak/Comisia*, T-83/91, Rec., p. II-755, punctul 114, și Hotărârea Tribunalului din 8 octombrie 1996, *Compagnie maritime belge transports și alții/Comisia*, punctul 242 de mai sus, punctul 106, coroborate cu Hotărârea *AKZO/Comisia*, punctul 243 de mai sus, punctul 70).
- <sup>672</sup> Astfel, deși existența unei poziții dominante nu privează o întreprindere care se află în această poziție de dreptul de a-și prezerva propriile interese comerciale, atunci când acestea sunt amenințate (Hotărârea Tribunalului din 1 aprilie 1993, *BPB Industries și British Gypsum/Comisia*, T-65/89, Rec., p. II-389, punctul 69), totuși ea nu poate utiliza procedurile de reglementare astfel încât să împiedice sau să îngreuneze intrarea concurenților pe piață, în absența unor motive legate de apărarea intereselor legitime ale unei întreprinderi angajate într-o concurență bazată pe merite sau în absența unor justificări obiective.

673 Argumentele reclamantelor care tind, pe de o parte, să distingă prezenta cauză de cauzele în care s-au pronunțat Hotărârea din 8 octombrie 1996, Compagnie maritime belge transports și alții/Comisia, punctul 242 de mai sus, precum și Hotărârea British Leyland/Comisia, punctul 626 de mai sus, și, respectiv, Hotărârea Hilti/Comisia, punctul 242 de mai sus, și, pe de altă parte, să conteste relevanța trimiterii pe care o face Comisia la aceste hotărâri în considerentul (820) al deciziei atacate nu sunt de natură să influențeze această apreciere.

674 În speță, trebuie să se observe, după cum susțin reclamantele, că datele privind rezultatele testelor farmacologice și toxicologice și ale studiilor clinice efectuate de AZ în scopul obținerii unei autorizații originale de introducere pe piață sunt rezultatul unei investiții pe care aceasta a trebuit să o facă pentru a putea introduce capsulele de Losec pe piață. O astfel de investiție este specifică practicilor care se încadrează în concurența bazată pe merite, de care consumatorii pot beneficia. După cum s-a arătat la punctele 666-668 de mai sus, Directiva 65/65 a recunoscut importanța protejării unei asemenea investiții, prevăzând o perioadă de exclusivitate pentru utilizarea acestor date în beneficiul titularului lor. Cu toate acestea, după expirarea perioadei de exclusivitate, articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65 nu mai recunoaște titularului unui medicament brevetat original dreptul exclusiv de a exploata rezultatele testelor farmacologice și toxicologice și ale studiilor clinice depuse la dosar și permite producătorilor de medicamente similare în esență să beneficieze de existența acestor date pentru a obține o autorizație de introducere pe piață în urma unei proceduri simplificate.

675 În aceste condiții, trebuie să se constate că, după expirarea perioadei de exclusivitate menționate anterior, comportamentul menit să împiedice producătorii de medicamente generice să facă uz de dreptul lor de a beneficia de rezultatele testelor farmacologice și toxicologice și ale studiilor clinice efectuate în scopul introducerii pe piață a produsului original nu are niciun temei în protecția legitimă a unei investiții care se încadrează în concurența bazată pe merite, tocmai pentru că, potrivit

Directivei 65/65, AZ nu mai dispunea de dreptul exclusiv de a exploata rezultatele testelor farmacologice și toxicologice și ale studiilor clinice în cauză.

676 În schimb, astfel cum se va analiza mai detaliat în cadrul celui de al doilea motiv, este clar că retragerea de către AZ a autorizațiilor de introducere pe piață era menită exclusiv să îi împiedice pe solicitanții de autorizații de introducere pe piață a unor medicamente similare în esență să utilizeze procedura simplificată prevăzută de articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65 și astfel să împiedice sau să întârzie intrarea pe piață a unor produse generice. În mod similar, în funcție de atitudinea adoptată de autoritățile naționale în cazul unei retrageri a autorizației de introducere pe piață a unui produs pentru motive care nu au legătură cu sănătatea publică, o astfel de retragere poate fi de natură să împiedice importurile paralele. Examinarea aspectului dacă, având în vedere situația de fapt și contextul juridic relevante în speță, Comisia a demonstrat la un standard juridic corespunzător că retragerea autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec era de natură să excludă importurile paralele ale acestui produs va avea loc în cadrul examinării celui de al doilea motiv.

677 Pe de altă parte, împrejurarea, invocată de reclamante, potrivit căreia AZ avea dreptul de a solicita retragerea autorizațiilor de introducere pe piață pe care le deținea pentru capsulele de Losec nu este în niciun fel de natură să sustragă acest comportament interdicției prevăzute de articolul 82 CE. După cum subliniază Comisia, nelegalitatea unui comportament abuziv potrivit articolului 82 CE nu are legătură cu conformitatea sau cu neconformitatea acestuia cu alte norme juridice. În acest sens, trebuie remarcat că abuzurile de poziție dominantă constau, în majoritatea cazurilor, în comportamente de altfel legale potrivit altor ramuri de drept decât dreptul concurenței.

678 Reclamantele susțin de asemenea că, în privința compatibilității comportamentului incriminat cu articolul 82 CE, aceasta trebuie să fie evaluată potrivit criteriilor dezvoltate în jurisprudența referitoare la „instalațiile esențiale”.

679 Cu privire la acest aspect, trebuie constatat, cu titlu introductiv, că jurisprudența referitoare la „instalațiile esențiale” privește, în esență, împrejurările în care un refuz de a furniza din partea unei întreprinderi care deține o poziție dominantă, în special prin intermediul exercitării unui drept de proprietate, poate constitui un abuz de poziție dominantă. Prin urmare, această jurisprudență se referă la situațiile în care libera exercitare a unui drept exclusiv, care recompensează realizarea unei investiții sau a unei inovații, poate fi limitată în interesul unei concurențe nedenate pe piața comună (a se vedea în acest sens Concluziile avocatului general Jacobs prezentate în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Bronner, punctul 628 de mai sus, punctele 57-65, și Hotărârea Microsoft/Comisia, punctul 32 de mai sus, punctele 331-333).

680 În acest sens, trebuie observat, în aplicarea considerațiilor prezentate la punctul 668 de mai sus, că Directiva 65/65 nu mai recunoștea AZ dreptul exclusiv de a utiliza rezultatele testelor farmacologice și toxicologice și ale studiilor clinice depuse la dosar, ci, dimpotrivă, permitea ca aceste informații să fie luate în considerare de autoritățile naționale pentru acordarea de autorizații de introducere pe piață pentru produse similare în esență, în cadrul procedurii simplificate prevăzute de articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din directiva menționată anterior. Astfel, după cum s-a arătat la punctul 667 de mai sus, perioada de șase sau de zece ani în care titularul unui medicament brevetat original dispune de dreptul exclusiv de a exploata rezultatele testelor farmacologice și toxicologice și ale studiilor clinice depuse la dosar, rezultă dintr-o evaluare comparativă operată de legiuitor între interesele întreprinderilor inovatoare, pe de o parte, și cele ale producătorilor de medicamente similare în esență, precum și din interesul de a evita repetarea testelor pe oameni sau pe animale fără a fi necesar, pe de altă parte.

681 În măsura în care, astfel cum susțin reclamantele, ar trebui să se considere că aceste informații ar fi proprietatea întreprinderii care le-a furnizat, având în vedere că, astfel cum atrage atenția Comisia, acestea nu sunt în niciun caz făcute vreodată publice, nici dezvăluite solicitanților de autorizație de introducere pe piață pentru produse similare în esență, nu ar fi mai puțin adevărat că Directiva 65/65 a creat în orice caz o limitare a unui astfel de drept de proprietate, stabilind, la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii), o procedură simplificată care permite autorităților

naționale să se întemeieze pe datele furnizate în cadrul cererii de autorizație originală de introducere pe piață.

682 Astfel, comportamentul în cauză nu constă într-un refuz de a acorda acces la rezultatele testelor farmacologice și toxicologice și ale studiilor clinice depuse la dosar, întrucât AZ nu poate în orice caz să se opună, pe baza pretinsului său drept de proprietate, ca autoritățile naționale să se întemeieze pe datele respective în cadrul procedurii simplificate, ci se referă la manevre care constau în retragerea autorizațiilor de introducere pe piață, astfel încât să devină inaplicabilă procedura simplificată prevăzută la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65 și, pe cale de consecință, limitarea adusă de această din urmă dispoziție exploataării exclusive a informațiilor rezultate în urma testelor farmacologice și toxicologice și a studiilor clinice.

683 Or, după cum reiese din Hotărârea AstraZeneca, punctul 617 de mai sus (punctele 49-54), împrejurarea că procedura simplificată prevăzută la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65 nu mai este disponibilă după retragerea autorizației de introducere pe piață a medicamentului de referință nu se justifică prin preocuparea de a garanta producătorului medicamentului de referință exclusivitatea datelor pe care acesta le-a furnizat, ci prin preocuparea de a asigura protecția sănătății publice, care este un obiectiv esențial al Directivei 65/65.

684 În aceste condiții, jurisprudența referitoare la „instalațiile esențiale” la care se referă reclamantele nu poate fi aplicată faptelor relevante în prezenta cauză.

Cu privire la lipsa unui abuz de poziție dominantă în orice caz

- 685 Reclamantele susțin că AZ nu mai avea un interes comercial în vânzarea capsulelor de Losec și, în consecință, nici în menținerea autorizației de introducere pe piață, având în vedere că menținerea acesteia îi impunea obligații permanente de „actualizare” și de farmacovigilență.
- 686 În această privință, trebuie observat de la bun început că această justificare obiectivă este invocată pentru prima dată în etapa procedurii contencioase în fața Tribunalului. Or, trebuie remarcat faptul că, deși Comisia este obligată să ia în considerare o posibilă justificare obiectivă a unui comportament care ar putea constitui un abuz de poziție dominantă, este totuși în sarcina întreprinderii în cauză să invoce acest motiv de justificare obiectivă în cursul procedurii administrative și să prezinte argumentele și elementele de probă aferente acestuia (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 15 martie 2007, *British Airways/Comisia*, C-95/04 P, Rec., p. I-2331, punctul 69, și Hotărârea *Microsoft/Comisia*, punctul 32 de mai sus, punctul 1144). Acest lucru este valabil cu atât mai mult atunci când întreprinderea în cauză este singura care are cunoștință de această justificare obiectivă sau este în mod evident mai bine plasată decât Comisia pentru a dezvălui existența acesteia și pentru a-i demonstra realitatea.
- 687 Or, potrivit unei jurisprudențe constante, legalitatea unui act comunitar trebuie să fie apreciată în funcție de informațiile de care instituția putea să dispună la momentul la care l-a adoptat. Astfel, nimeni nu poate invoca în fața instanței comunitare elemente de fapt care nu au fost expuse în cursul procedurii administrative (a se vedea în acest sens Hotărârea Curții din 7 februarie 1979, *Franța/Comisia*, 15/76 și 16/76, Rec., p. 321, punctul 7, Hotărârea Tribunalului din 11 iulie 2007, *Centeno Mediavilla și alții/Comisia*, T-58/05, Rep., p. II-2523, punctul 151, și Hotărârea din 25 iunie 2008, *Olympiaki Aeroporia Ypiresies/Comisia*, T-268/06, Rep., p. II-1091, punctul 55).

688 În această privință, astfel cum susține Comisia, trebuie să se observe că problema sarcinii legate de obligațiile de farmacovigilență nu a fost niciodată amintită în documentele interne ale AZ cu privire la strategia sa comercială. Lipsa din aceste documente a oricărei mențiuni cu privire la acest motiv de justificare obiectivă a pus Comisia în imposibilitatea de a lua cunoștință de acesta și, în orice caz, face să fie puțin credibil argumentul potrivit căruia acesta ar fi fost cauza retragerii autorizațiilor de introducere pe piață.

689 Pe de altă parte, nu este contestat faptul că AZ nu solicitase retragerea autorizațiilor de introducere pe piață pe care le deținea în Germania, în Austria, în Spania, în Franța, în Italia și în Țările de Jos. Or, Tribunalul consideră că reclamantele nu au demonstrat în fața sa că sarcina suplimentară care ar fi revenit AZ dacă aceasta nu ar fi procedat la retragerea autorizațiilor de introducere pe piață pe care le deținea în Danemarca, în Norvegia și în Suedia ar fi fost atât de semnificativă încât ar fi constituit un motiv de justificare obiectivă.

690 Astfel, după cum a subliniat Comisia în cadrul ședinței, trebuie remarcat că articolul 29d din Directiva 75/319 impune întreprinderii responsabile pentru introducerea pe piață a unui medicament, pe de o parte, să notifice autorității competente, imediat sau într-un termen de maximum 15 zile, orice suspiciune de reacții adverse grave care i-a fost adusă la cunoștință de un profesionist din domeniul sănătății și, pe de altă parte, să prezinte autorității competente rapoarte detaliate cu privire la orice alte reacții adverse suspectate și să le atașeze o evaluare științifică. Rapoartele privind celelalte reacții adverse suspectate trebuie să fie prezentate imediat la cerere sau, atunci când autorizația de introducere pe piață a fost acordată de mai mult de cinci ani, la intervale de cinci ani, împreună cu cererea de reînnoire a autorizației.

<sup>691</sup> Or, este cert că, la datele la care a formulat solicitările de retragere a autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec în Danemarca, în Norvegia și în Suedia, respectiv 19 martie 1998, 12 octombrie 1998 și 20 august 1998, AZ dispunea de aceste autorizații de mai mult de cinci ani. În aceste împrejurări, se poate presupune în mod rezonabil că probabilitatea apariției unor reacții adverse grave, necunoscute până atunci, în legătură cu capsulele de Losec era foarte mică.

<sup>692</sup> Pe de altă parte, obligația de a prezenta, la intervale de cinci ani, rapoarte cu privire la suspiciuni de reacții adverse nu constituie o sarcină de farmacovigilență atât de importantă încât să poată constitui un motiv serios de justificare obiectivă. Deși este adevărat că articolul 29d din Directiva 75/319 nu împiedică statele membre să impună condiții suplimentare pentru acordarea autorizațiilor de introducere pe piață, reclamantele nu au reușit să demonstreze, în răspunsurile lor la întrebările adresate de Tribunal, că autoritățile daneze, norvegiene și suedeze au impus astfel de obligații suplimentare semnificative. Dimpotrivă, după cum a arătat Comisia în cadrul ședinței, chiar din răspunsurile reclamantelor la întrebările adresate de Tribunal rezultă că, în Germania, țară în care AZ nu încetase comercializarea capsulelor de Losec, autoritățile publice impuneau obligații de farmacovigilență mai stricte decât în Danemarca, în Norvegia sau în Suedia.

<sup>693</sup> În mod similar, reclamantele nu demonstrează că autoritățile daneze, norvegiene și suedeze aplicau obligațiile de farmacovigilență prevăzute în capitolul Va din Directiva 75/319 într-un mod atât de diferit de celelalte țări în care capsulele de Losec erau în continuare comercializate, încât ar fi rezultat sarcini suplimentare semnificative de farmacovigilență pentru AZ.

<sup>694</sup> Pentru toate aceste motive, trebuie, prin urmare, respins argumentul reclamantelor, invocat pentru prima dată în etapa procedurii în fața Tribunalului, potrivit căruia, în speță, obligațiile de farmacovigilență la care era supusă AZ în Danemarca, în Norvegia și în Suedia constituie un motiv de justificare obiectivă pentru solicitările de retragere a autorizațiilor de introducere pe piață pentru capsulele de Losec în aceste țări.

<sup>695</sup> Comportamentul incriminat, susțin de asemenea reclamantele, nu poate fi calificat drept un abuz de poziție dominantă, din moment ce, în orice caz, potențialii concurenți ar fi putut urma procedura prevăzută la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (ii) din Directiva 65/65, care permite solicitantului să demonstreze, numai prin trimiteri detaliate la literatura științifică publicată, că medicamentul brevetat pentru care se solicită autorizația de introducere pe piață are o eficacitate recunoscută și un nivel de siguranță acceptabil. Reclamantele reproșează, pe de altă parte, Comisiei că nu a evaluat întârzierea suferită de întreprinderile concurente producătoare de medicamente generice. Temeinicia acestor argumente, care sunt reiterate în cadrul celui de al doilea motiv, va fi examinată la punctele 829-835 de mai jos, în etapa analizei acestui ultim motiv.

<sup>696</sup> Sub rezerva examinării temeiniciei acestor ultime argumente, trebuie să se considere, pentru toate motivele prezentate anterior, că niciunul dintre argumentele invocate de reclamante nu permite identificarea unei erori de drept săvârșite de Comisie în calificarea celui de al doilea comportament incriminat ca fiind un abuz de poziție dominantă. Prin urmare, fără a aduce atingere examinării în continuare a temeiniciei argumentelor prezentate la punctul precedent, primul motiv trebuie respins.

### 3. *Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe erori de fapt*

#### a) Argumentele reclamantelor

<sup>697</sup> Reclamantele susțin că este normal ca titularul unui brevet care urmează să expire să încerce să obțină profit din vânzarea produsului și să își păstreze cota de piață. Acesta ar încerca astfel, în diverse moduri, să împiedice sau să reducă vânzările producătorilor de medicamente generice și ale importatorilor paraleli cât mai mult posibil, fapt care ar constitui un comportament concurențial obișnuit pe piețele de produse farmaceutice din Uniunea Europeană. Din această perspectivă, documentele citate de Comisie nu ar avea nimic neobișnuit, acestea reflectând pur și simplu obiectivele și preocupările obișnuite ale oricărei companii farmaceutice care a pierdut sau care este pe cale să piardă un brevet important. În consecință, reclamantele consideră că împrejurarea, constatată în considerentele (798) și (799) ale deciziei atacate, că AZ a avut drept scop declarat împiedicarea sau întârzierea intrării pe piață a medicamentelor generice și a comerțului paralel nu poate constitui temeiul unei plângeri. Astfel, a considera că AZ nu putea urmări în mod legitim acest obiectiv echivalează cu a interzice acestei companii să rivalizeze cu concurenții săi. În această privință, reclamantele contestă faptul că retragerea unei autorizații de introducere pe piață pentru un produs care a fost el însuși retras de pe piață este un act care nu are legătură cu concurența bazată pe merite și fac trimitere la considerentul (842) al deciziei atacate, în care Comisia ar fi acceptat că obiectivul autorizațiilor de introducere pe piață nu era acela de a facilita intrarea produselor generice pe piață.

<sup>698</sup> În continuare, reclamantele susțin că retragerea unei autorizații de introducere pe piață nu este nelegală. Ele contestă faptul că retragerea în cauză a fost efectuată cu intenția unică sau principală de a împiedica autorizarea medicamentelor generice și a importurilor paralele. Comprimatele de Losec ar fi fost introduse în țările în cauză

pentru că era vorba despre un produs de calitate mai bună și pentru că societățile locale de comercializare considerau că era preferabil să existe mai mult de un singur produs pe piață. În măsura în care AZ înlocuia un produs cu altul, ar fi fost natural să renunțe la autorizația de introducere pe piață a produsului pe care nu îl mai producea.

- <sup>699</sup> Reclamantele consideră că probele furnizate de Comisie pentru constatarea unei încălcări a articolului 82 CE nu sunt suficiente și subliniază că însăși Comisia a admis că nu dispunea decât de puține dovezi solide (transcrierea procedurii orale din 16 și din 17 februarie 2004, p. 162). Decizia atacată s-ar întemeia exclusiv pe concluziile trase în mod injust și eronat din documentele furnizate de AZ. Comisia nu ar fi avut întrevederi cu autorii documentelor pe care se întemeiază și nu ar fi efectuat nicio anchetă independentă privind medicamentele generice, importurile paralele, agențiile de medicamente sau consumatorii.

— Motivele dezvoltării Losec MUPS și ale comercializării acestuia

- <sup>700</sup> Reclamantele susțin că Losec MUPS a fost dezvoltat pentru că era un produs de calitate mai bună. Acestea arată că substanța activă din Losec, omeprazolul, se deteriorează rapid și își pierde eficacitatea atunci când este expusă la mediul acid din stomac. Astfel, capsulele de Losec, lansate în anul 1988, ar fi compuse din sfere rezistente la acid, grupate într-un înveliș pe bază de gelatină, care nu ar elibera substanța activă în stomac și ar permite absorbția acesteia în intestinul subțire. Aceste capsule de Losec ar fi prezentat totuși anumite defecte [*confidential*].

701 În anul 1991, Astra ar fi efectuat un studiu de fezabilitate privind dezvoltarea unui nou comprimat de Losec dispersabil conținând mai multe sute de microsferă de omeprazol cu înveliș rezistent la acid, denumit „Multiple Unit Pellet System” (MUPS), și, în anul 1994, după mai mulți ani de cercetări suplimentare, ar fi decis să își lanseze produsul. Protecția noului proces de fabricație printr-un brevet ar fi fost solicitată sub numărul WO 96/1623, a cărui „dată de prioritate” ar fi fost 8 ianuarie 1994. Reclamantele explică de asemenea că AZ s-a mai confruntat cu unele dificultăți în procesul de dezvoltare a unei preparări satisfăcătoare a comprimatelor, Losec MUPS fiind în sfârșit gata să fie lansat în anul 1998. Ele susțin că decizia de a nu lansa Losec MUPS mai devreme a fost dictată de perioada necesară pentru dezvoltarea MUPS și pentru pregătirea dosarului cu informații detaliate pentru autoritățile locale de reglementare.

702 Reclamantele susțin că, deși decizia de a dezvolta Losec MUPS a fost adoptată de Astra la nivel central, din cauza faptului că implica mobilizarea unor resurse considerabile pentru cercetare și dezvoltare, societățile locale de comercializare au fost cele care au stabilit momentul și metoda de lansare a produsului, în funcție de împrejurările de la fața locului. Echipa centrală de marketing a AZ ar fi încurajat societățile locale să lanseze Losec MUPS ca urmare a avantajelor pe care le-ar fi prezentat acest produs și ar fi supravegheat calendarul de lansare a Losec MUPS și, după caz, calendarul de retragere a capsulelor de Losec, pentru a se asigura că livrarea celor două produse pe piațe era organizată în mod corespunzător și respecta termenele stabilite.

703 Losec MUPS ar fi fost lansat pe diversele piețe naționale la date diferite, din cauza condițiilor diferite care ar fi prevalat în fiecare caz și a termenelor variabile necesare pentru procesarea cererilor de autorizații de introducere pe piață. Decizia de a nu lansa acest produs în Spania, în Italia, în Grecia, în Austria, în Portugalia și în Franța s-ar justifica prin motive comerciale. Reclamantele susțin că societățile locale de comercializare nu și-au stabilit strategiile în funcție de efectele propriilor decizii asupra comerțului paralel sau asupra intrării pe piață a medicamentelor generice și nu ar fi intenționat să împiedice intrarea acestora pe piață. Cu toate acestea, reclamantele nu contestă faptul că echipa centrală de marketing a AZ a prevăzut că retragerea capsulelor de Losec implica riscul de a permite capsulelor generice să câștige teren în

detrimentul produsului MUPS, dacă acesta din urmă nu ar fi avut succes. Pe de altă parte, echipa centrală a AZ ar fi analizat de asemenea consecințele deciziilor adoptate de societățile locale de comercializare pentru medicamentele generice care intrau pe piață și pentru importatorii paraleli. În acest context, Comisia însăși ar fi recunoscut că acțiunile în justiție formulate împotriva comercializării medicamentelor generice și împotriva importurilor paralele, în urma deciziilor de a anula autorizațiile de introducere pe piață adoptate de societățile locale de comercializare, nu constituiau un abuz.

704 În Regatul Unit, [*confidențial*].

705 În urma acestei întâlniri, echipa de coordonare la nivel central a AZ ar fi examinat implicațiile retragerii autorizațiilor de introducere pe piață pentru capsulele de Losec pentru producătorii de medicamente generice și pentru importatorii paraleli. Cu toate acestea, reclamantele susțin că era de competența societăților locale de comercializare, și nu a echipei centrale de coordonare a Astra, să decidă dacă Losec MUPS trebuia să fie introdus pe piață, dacă trebuiau retrase de pe piață capsulele de Losec și, în acest caz, dacă autorizația de introducere pe piață pentru capsulele de Losec trebuia să fie retrasă.

706 În ceea ce privește Suedia, reclamantele arată că, în iunie 1995, Astra a distribuit societăților de comercializare din întreaga lume un memorandum intitulat „Minisignal”, prin care le informa despre dezvoltarea Losec MUPS și la care era anexat un chestionar cu privire la proiectele diverselor societăți de comercializare în privința noului produs. În februarie 1996, societatea de comercializare suedeză a răspuns la Minisignal, declarând că atât Losec capsule, cât și Losec MUPS ar fi disponibile în Suedia, dar că Losec capsule ar fi retras treptat, în funcție de acceptarea noului preparat de către consumatori.

- 707 În ianuarie 1997, societățile de comercializare ar fi fost informate prin fax că dosarul privind Losec MUPS le era pus la dispoziție în scopul de a depune cererile pentru autorizația de introducere pe piață și că acesta urma să le fie transmis la cerere. Astfel, era de competența societăților locale de comercializare să solicite dosarul și, în consecință, să decidă cu privire la oportunitatea și momentul depunerii cererii pentru autorizația de introducere pe piață, precum și cu privire la oportunitatea și momentul lansării produsului.
- 708 O autorizație de introducere pe piață ar fi fost solicitată de Astra în Suedia, pentru Losec MUPS, la 2 mai 1997 și ar fi fost acordată la 19 decembrie 1997. Reclamantele susțin că această societate de comercializare a decis să retragă treptat capsulele de Losec după patru studii de piață (dintre care un studiu realizat în primăvara anului 1998) și un test cu privire la preferințele pacienților. Astfel, după cum ar fi indicat Astra Suedia în răspunsul la Minisignal, din aceste studii ar fi rezultat că Losec capsule trebuia înlocuit în totalitate cu Losec MUPS. Prin urmare, nu ar fi existat niciun motiv de a menține acest produs pe piață.
- 709 În ceea ce privește societățile de comercializare cu sediul în Norvegia și în Danemarca, și acestea ar fi stabilit singure strategia de lansare a Losec MUPS pe piețele lor naționale. Reclamantele atrag atenția că în dosarele acestor societăți de comercializare nu se regăsește nicio dezbatere cu privire la problema dacă autorizațiile pentru capsulele de Losec trebuiau să fie anulate sau să nu fie reînnoite după expirare. Potrivit reclamantelor, acest lucru reflectă faptul că nu era necesar să se mențină o autorizație pentru un produs care fusese retras de pe piață și că nu exista niciun motiv să se țină cont de alte considerații în acest sens.
- 710 Reclamantele subliniază că echipa centrală de marketing a Astra [*confidențial*]. Pe de altă parte, echipa de coordonare la nivel central a Astra ar fi fost însărcinată să evalueze implicațiile juridice [*confidențial*].

711 Reclamantele arată că echipa de coordonare la nivel central a Astra ar fi decis să nu comercializeze Losec MUPS în Spania și în Italia. [*confidențial*].

712 [*confidențial*]

713 [*confidențial*]

714 [*confidențial*]

## Contestarea probelor

715 Reclamantele contestă probele pe care Comisia și-a întemeiat concluzia potrivit căreia introducerea Losec MUPS și retragerea autorizațiilor de introducere pe piață pentru capsulele de Losec făceau parte dintr-o strategie generală concepută în scopul de a împiedica intrarea produselor generice și a importurilor paralele pe piață. În ceea ce privește procesul-verbal al unei reuniuni interne a consiliului consultativ de comercializare (MAC, Marketing Advisory Council), desfășurată la 9 august 1996, privind elaborarea strategiei postbrevet pentru Losec (Losec Post-Patent Strategy, denumită în continuare „strategia LPP”) [a se vedea considerentul (266) al deciziei atacate], reclamantele susțin că acest termen trebuie înțeles în sensul că Astra își propunea să planifice abordarea anumitor aspecte, fără să se poată însă prezuma reaua-credință. Ele susțin că faptul că AZ studia amenințarea concurențială și mijloacele de a o „contracara” face parte din viața comercială normală a unei întreprinderi. Potrivit reclamantelor, în măsura în care acest document analiza „metodele legale de a împiedica/a

întârzia aprobarea/introducerea medicamentelor generice”, acesta nu conținea niciun element străin de concurența bazată pe merite. De asemenea, reclamantele mai arată că niciunul dintre mijloacele de probă scrise invocate de Comisie nu demonstrează că AZ a aplicat o strategie rău intenționată, menită să anuleze autorizațiile de introducere pe piață în Danemarca, în Norvegia și în Suedia pentru a întârzia intrarea pe piață a medicamentelor generice și pentru a preveni comerțul paralel.

716 Reclamantele reiterează faptul că Astra coordona la nivel central acțiunile în justiție introduse împotriva concurenților care comercializau produse generice, recomanda lansarea comprimatelor de Losec și acorda sprijin societăților naționale de comercializare în vederea obținerii autorizațiilor de introducere pe piață și în domeniul producției și furnizării de Losec. Cu toate acestea, societățile locale de comercializare și-ar fi elaborat planurile de marketing în mod individual. Reclamantele fac trimitere la capitolul 7 din răspunsul AZ și în special la punctele 7.108-7.155 din acesta, precum și la mărturiile Dr N., vicepreședinte executiv al AstraZeneca plc și președinte-director general al AstraZeneca AB (paginile 104-119 din transcrierea procedurii orale din 16 și din 17 februarie 2005).

717 În ceea ce privește chestionarul transmis societăților locale de comercializare în anul 1996, menționat în considerentul (267) al deciziei atacate, prin care Astra solicita să îi fie indicate mijloacele juridice de natură să împiedice sau să întârzie aprobarea sau introducerea pe piață a medicamentelor generice, reclamantele consideră că este legitim ca echipa centrală de marketing să adreseze astfel de întrebări. Ele insistă asupra faptului că era vorba despre mijloace juridice legale și că Comisia nu a demonstrat că Astra intenționa să recurgă la mijloace nelegale. Pe de altă parte, aceasta nu ar fi ridicat obiecții împotriva procedurilor judiciare intentate de Astra, pentru a determina măsura în care cererile de autorizații de introducere pe piață pentru produsele generice sau cererile de licențe pentru importuri paralele ar fi afectate de retragerea autorizației de introducere pe piață de care depindeau (punctul 502 din comunicarea privind obiecțiunile).

- 718 Reclamantele susțin că echipa centrală de marketing și echipa de coordonare la nivel central ale Astra nu coordonau o strategie de excludere pentru Danemarca, pentru Suedia și pentru Norvegia și insistă asupra caracterului descentralizat al organizării Astra. În această privință, reclamantele fac trimitere la mărturia Dr N., membru al boardului AZ la data producerii faptelor, din care ar rezulta că Astra fusese descrisă de consultanți externi ca fiind „ciudat de descentralizată”. Reclamantele consideră că această mărturie nu poate fi ignorată de Comisie fără a se demonstra că nu este demnă de încredere.
- 719 Acestea contestă că simplul fapt că societățile cu sediul în Danemarca, în Norvegia și în Suedia aparțineau AZ în proporție de 100 % este suficient pentru a se considera că aceasta din urmă exercita o influență decisivă asupra politicii lor comerciale. Potrivit reclamantelor, ar trebui să se stabilească dacă societatea-mamă era în poziția de a exercita o influență decisivă și dacă aceasta a exercitat o astfel de influență (Hotărârea Curții din 25 octombrie 1983, AEG-Telefunken/Comisia, 107/82, Rec., p. 3151, punctele 48-50). În această privință, reclamantele precizează că o filială nu este influențată în mod decisiv de societatea sa mamă dacă își poate stabili în mod autonom comportamentul pe piață (Hotărârea Europemballage și Continental Can/Comisia, punctul 267 de mai sus).
- 720 În ceea ce privește examinarea strategiei generale a Astra, prezentată în considerentele (268)-(274) ale deciziei atacate, care se întemeiază pe un document intitulat „Stratégie postérieure à l’expiration du brevet sur le Losec” („Strategia ulterioară expirării brevetului pentru Losec”) (strategia LPP) din 29 aprilie 1997 și pe un discurs din octombrie 1999, reclamantele amintesc că Comisia a considerat că strategia în cauză se articula în trei etape, respectiv, în primul rând, diversificarea gamei de produse Losec, în al doilea rând, întârzierea intrării medicamentelor generice pe piață prin utilizarea de mijloace tehnice și juridice și, în al treilea rând, introducerea unor produse noi și îmbunătățite, care să beneficieze de protecție proprie printr-un brevet. Reclamantele arată că Comisia nu poate susține că este condamnat să se adopte măsuri pentru a proteja volumul vânzărilor, întrucât acest lucru ar fi echivalent cu a afirma că a concura este condamnat. Astra ar fi încercat numai să își valorifice drepturile de proprietate intelectuală, precum brevetele sale pentru formulă, să asigure respectarea normelor juridice privind acordarea de autorizații de introducere pe piață pentru produsele generice și să îmbunătățească propria gamă de medicamente

împotriva ulcerului prin extinderea acesteia și prin crearea unei noi generații de produse. Or, un astfel de comportament nu ar fi abuziv.

721 În această privință, reclamantele atrag atenția că Comisia nu contestă, în considerentul (830) al deciziei atacate, interpretarea dată de Astra normelor juridice privind acordarea de autorizații de introducere pe piață. Pe de altă parte, Comisia ar fi acceptat, la punctele 502 și, respectiv, 458 din comunicarea privind obiecțiunile, că, în ceea ce privește comportamentul adoptat de Astra pentru a proteja autorizațiile de introducere pe piață pe care le deținea, acesta nu era condamnat și că acțiunile în justiție formulate de Astra pentru a proteja drepturile de proprietate intelectuală pe care le deținea nu erau abuzive. Reclamantele consideră că, prin lansarea Losec MUPS și retragerea capsulelor de Losec, Astra încerca să obțină un avantaj concurențial legitim pe piață. Cu privire la acest aspect, reclamantele atrag atenția că, în considerentul (793) al deciziei atacate, Comisia însăși ar fi recunoscut că acest comportament comercial nu era abuziv în sine.

722 În privința celor șase elemente care constituie a doua etapă a strategiei Astra, prezentate în considerentul (271) al deciziei atacate, reclamantele apreciază că acestea nu conțin nimic nelegal. Astfel, în ceea ce privește, mai întâi, protecția documentelor, aceasta ar reflecta interesul legitim al Astra de a proteja informațiile confidențiale transmise autorităților naționale în cadrul cererilor de autorizații de introducere pe piață. În continuare, în ceea ce privește îmbunătățirea calității produselor, acest comportament s-ar înscrie în cadrul concurenței bazate pe meritele produselor. În ceea ce privește obținerea de brevete ofensive și defensive suplimentare, solicitarea acestor brevete nu ar prezenta nimic contestabil. Programul de monitorizare a activităților concurenților care comercializează produse generice s-ar încadra de asemenea într-o practică legitimă, în măsura în care instituirea de măsuri provizorii în cadrul unei acțiuni în contrafacere este adesea subordonată unei acțiuni diligente a petentului. În ceea ce privește introducerea de acțiuni în justiție, acestea ar fi destinate să valorifice drepturile de proprietate intelectuală ale Astra și ar fi introduse numai pentru motive de drept temeinice. În sfârșit, în ceea ce privește înlocuirea totală a capsulelor de

Losec cu comprimate de Losec, ar fi vorba despre un comportament care se înscrie în cadrul unei concurențe bazate pe meritele produselor.

<sup>723</sup> Reclamantele contestă aprecierile Comisiei potrivit cărora Astra ar fi intenționat să comercializeze comprimatele de Losec pe piețele pe care brevetul său pentru substanță era pe cale să expire. Acestea afirmă că era intenția Astra și în interesul acesteia să introducă un preparat sub formă de comprimate de Losec cât mai repede posibil, din cauza dezavantajelor pe care le prezentau capsulele de Losec, dar că aceasta s-a confruntat cu probleme tehnice în cursul dezvoltării Losec MUPS. Reclamantele recunosc că dorința Astra de a lansa un preparat sub formă de comprimate devenea din ce în ce mai presantă pe măsură ce se apropiau datele de expirare a brevetului pentru substanța omeprazol. Totuși, această urgență nu ar implica elaborarea calendarului de lansare a comprimatelor de Losec astfel încât aceasta să coincidă cu expirarea brevetului, nici ca obiectivul lansării să fie acela de a împiedica intrarea pe piață a produselor generice.

<sup>724</sup> Reclamantele contestă faptul că discursul ținut în octombrie 1999, cu ocazia unei întâlniri a conducerii AZ, citat de Comisie în considerentul (273) al deciziei atacate, demonstrează că AZ aplica o strategie anticoncurențială. Acest document ar arăta doar că AZ ar fi aplicat o strategie de apărare a proprietății sale industriale. Reclamantele atrag de asemenea atenția că documentul intitulat „Stratégie postérieure à l'expiration du brevet sur le Losec” arată că Astra era implicată într-o concurență bazată pe meritele produselor, [*confidențial*].

725 Reclamantele consideră că în mod neîntemeiat a apreciat Comisia, în considerentul (274) al deciziei atacate, în legătură cu o serie de diapozitive datate mai 1997, că Astra a greșit atunci când a avut în vedere o modalitate de împiedicare a comerțului paralel cu Losec provenit de pe piețele în care brevetul expirase. Reclamantele susțin că aceste diapozitive nu contribuie la demonstrarea unui abuz de poziție dominantă, din moment ce nu sugerează că Astra avea intenția de a utiliza mijloace nelegitime sau nelegale sau că ar fi făcut acest lucru.

726 În ceea ce privește considerentele (275)-(306) ale deciziei atacate, în care sunt examinate faptele specifice referitoare la lansarea comprimatelor de Losec MUPS, la retragerea de pe piață a capsulelor de Losec și la retragerea autorizațiilor de introducere pe piață pentru aceste capsule, reclamantele susțin că, în măsura în care Comisia a recunoscut, în considerentul (793) al deciziei atacate, că lansarea comprimatelor de Losec MUPS și retragerea capsulelor de Losec nu constituiau un abuz de poziție dominantă în sine, aceasta trebuia să facă dovada faptului că retragerile efectuate în Danemarca, în Norvegia și în Suedia aveau drept scop excluderea medicamentelor generice și a importurilor paralele de pe piață. Or, o astfel de dovadă nu ar fi fost prezentată.

727 Din documentul intitulat „Le récapitulatif des étapes du Losec® MUPS” („Rezumatul etapelor de comercializare a Losec® MUPS”), citat de Comisie în considerentul (276) al deciziei atacate și datat, în realitate, ianuarie 1997, ar rezulta că echipa centrală de marketing a Astra atrăsese atenția societăților locale de comercializare asupra faptului că retragerea capsulelor de Losec prezenta riscuri comerciale și că decizia de a retrage capsulele trebuia să fie evaluată cu atenție pe fiecare piață. În consecință, echipa centrală de marketing a Astra ar fi invitat fiecare societate locală de comercializare să adopte propria decizie cu privire la oportunitatea și la momentul retragerii capsulelor de Losec. Acest document ar demonstra că decizia de a retrage de pe piață capsulele de Losec, în special în Suedia, în Danemarca și în Norvegia, rezulta dintr-o strategie comercială rațională și independentă a societăților locale, aplicată pentru că reprezenta cel mai bun mijloc de a comercializa Losec MUPS, și nu dintr-un plan care

urmărea să împiedice intrarea medicamentelor generice sau a importurilor paralele pe piață.

728 Reclamantele apreciază că, în considerentul (278) al deciziei atacate, Comisia deduce în mod neîntemeiat din procesul-verbal al unei reuniuni interne care a avut loc la 18 septembrie 1997 că decizia Astra cu privire la lansarea MUPS era motivată de dorința de a restrânge concurența. Acestea admit că echipa de coordonare la nivel central a Astra examinase dispozițiile de reglementare naționale privind lansarea comprimatelor de Losec și retragerea capsulelor. Reclamantele atrag totuși atenția că acest proces-verbal indica numai faptul că un proiect de strategie pentru MUPS trebuia pregătit pentru data de 3 octombrie 1997. Pe de altă parte, Comisia nu ar fi demonstrat că aprecierile referitoare la reglementare au determinat strategia principală a Astra sau deciziile societăților locale de comercializare. Reclamantele mai arată că autorul acestui document, Dr N., a depus mărturie oral și a furnizat și o declarație sub jurământ, în care afirmă că nu exista nicio strategie din partea AZ

729 În ceea ce privește faxul intitulat „MUPS”, citat de Comisie în considerentul (279) al deciziei atacate, reclamantele arată că acesta conține un proces-verbal al unei reuniuni care a avut loc la 24 septembrie 1997 și prezintă o compilație a tuturor planurilor naționale de conversie a vânzărilor de capsule de Losec în vânzări de Losec MUPS. Acestea afirmă că AZ a explicat, în răspunsul său scris (răspuns, capitolul 7 secțiunea V punctele 7.143-7.147), că deciziile în cauză au fost adoptate pentru motive comerciale legitime și că acestea nu conțin nicio indicație care să permită să se presupună că lansarea comprimatelor de Losec și retragerea capsulelor de Losec au fost hotărâte de societățile locale de comercializare pentru alte motive.

- 730 În ceea ce privește proiectul de document din 3 octombrie 1997, intitulat „La strategie relative au Losec MUPS” („Strategia privind Losec MUPS”), citat în considerentul (280) al deciziei atacate, reclamantele consideră că acesta demonstrează exclusiv faptul că Astra avea intenția de a introduce pe piață un produs de calitate mai bună, fapt care ar fi pe deplin conform cu concurența bazată pe merite. În plus, după cum s-ar arăta în memorandumul de gardă al documentului, acesta din urmă ar fi fost destinat să introducă dezbateră și nu ar fi conținut niciun plan deja convenit.
- 731 Din cele de mai sus ar rezulta că în mod neîntemeiat Comisia susține, în considerentul (281) al deciziei atacate, că Astra ar fi elaborat un plan centralizat menit să restrângă concurența, profitând de implicațiile juridice ale retragerii autorizațiilor pentru capsule, și că aceasta ar fi dat instrucțiuni în acest sens societăților locale de comercializare. În plus, fragmentele din documentele citate în considerentul menționat ar demonstra că nu exista nicio intenție a Astra de a acționa cu încălcarea dreptului concurenței și că aceasta a solicitat consultanță juridică din partea unor experți naționali.
- 732 În ceea ce privește considerentul (282) al deciziei atacate, reclamantele consideră că faptul că Astra intenționa să comercializeze Losec MUPS cu prioritate pe piețele pentru care expirarea brevetelor pentru substanță era iminentă nu conține nimic nelegitim, în măsura în care această decizie era menită să exercite o concurență pozitivă, prin lansarea comprimatelor de Losec MUPS, iar nu o concurență negativă, prin retragerea capsulelor de Losec. Pe de altă parte, decizia Astra de a evita comercializarea Losec MUPS pentru prima dată pe o piață unde prețurile erau scăzute ar fi justificată prin preocuparea de a se asigura că stabilirea prețului acestui produs de către autoritățile naționale din alte țări nu este influențată în sensul scăderii prețului. Selectivitatea geografică specifică strategiei de comercializare a Losec MUPS ar fi fost astfel dictată de considerații financiare și comerciale, iar nu de considerații de reglementare sau de dorința de a împiedica intrarea pe piață a produselor generice sau comerțul paralel.

733 În ceea ce privește considerentele (283)-(285) ale deciziei atacate, în care Comisia citează opinia unui consilier juridic intern cu privire la efectele probabile ale retragerii autorizațiilor pentru capsule, reclamantele consideră că această opinie nu demonstrează că decizia cu privire la comercializarea Losec MUPS și la retragerea de pe piață a capsulelor a fost adoptată în funcție de efectele probabile ale retragerii unei autorizații de introducere pe piață, nici că deciziile privind Danemarca, Suedia și Norvegia au fost adoptate la nivel central. Din opinia în cauză ar rezulta numai că echipa de coordonare la nivel central a Astra ar fi analizat problemele juridice ridicate de retragerea autorizațiilor de introducere pe piață pentru capsule. În mod similar, fragmentul citat în considerentul (285) al deciziei atacate ar demonstra cu atât mai mult că Astra era conștientă de regulile de concurență la momentul lansării comprimatelor de Losec și al retragerii capsulelor de Losec.

734 Reclamantele arată că, în considerentele (286)-(295) ale deciziei atacate, Comisia a citat fragmente extrase din trei documente, respectiv cel din 29 aprilie 1998 intitulat „Losec/H 199 scénario” („Losec/H 199 scenariu”), un memorandum din 30 noiembrie 1998 intitulat „Projet de document pour la réunion de l'équipe chargée du domaine thérapeutique GI du 4 décembre 1998” („Proiect de document pentru întâlnirea echipei însărcinate cu domeniul terapeutic GI din 4 decembrie 1998”) (denumită în continuare „echipa GITA”) și un document din 12 mai 1999 intitulat „Le plan de franchise gastro-intestinal, Horizon 1-3, 1999-2007 (et au-delà)” [„Planul de franciză gastro-intestinal, Perspectiva 1-3, 1999-2007 (și după aceea)”. În temeiul acestor documente, Comisia ar fi încercat să demonstreze că Astra, în primul rând, lansase Losec MUPS cu intenția de a întârzia sau de a împiedica intrarea pe piață a medicamentelor generice și comerțul paralel, în al doilea rând, lansase extinderi ale gamei, cu scopul de a-și menține poziția de lider pe piață până când ar fi fost gata să lanseze un produs complet nou, pe bază pe ezomeprazol (Nexium), și, în al treilea rând, avea intenția de a semnala toate deficiențele de calitate ale produselor generice prezente pe piață.

735 Reclamantele nu contestă afirmațiile Comisiei cu privire la aceste aspecte, dar insistă asupra faptului că Astra nu a făcut uz decât de mijloace legale pentru a-și exclude concurenții și pentru a le provoca daune. Potrivit reclamantelor, din documentul „Losec/H199 scénario” rezultă că Astra exercita exclusiv o concurență bazată pe merite.

Losec MUPS ar fi fost un produs superior în comparație cu capsulele de Losec, ceea ce ar fi determinat o scădere a cererii pentru acestea din urmă, indiferent dacă erau generice sau proveneau din importuri paralele. Pe de altă parte, reclamantele amintesc faptul că AZ a arătat, la punctele 70-74 din răspunsul la scrisoarea privind situația de fapt, că Comisia săvârșise o eroare prin menționarea acestui document pentru a se stabili că Astra recunoscuse că retragerea autorizațiilor de introducere pe piață era fără precedent și excludea concurenții. În această privință, se face de asemenea trimitere la mărturia domnului R., cu privire la declarațiile pe care acesta le-a făcut în cursul procedurii judiciare care s-a desfășurat în Danemarca.

736 În ceea ce privește proiectul intern privind o reuniune a echipei GITA, reclamantele consideră că acest document ar demonstra dorința Astra de a rivaliza cu concurenții săi pe baza meritelor, prin mijloace legitime. În plus, acestea susțin că o analiză aprofundată a documentului intitulat „Planul de franciză gastrointestinal, Perspectiva 1-3, 1999-2007 (și mai departe)” nu dezvăluie o intenție răuvoitoare din partea Astra de a exclude în mod nelegal concurența din partea produselor generice și a importurilor paralele în Danemarca, în Norvegia și în Suedia. Reclamantele procedează la o prezentare detaliată a conținutului acestui document înainte de a concluziona că acesta dezvăluie numai faptul că Astra a centralizat informații cu privire la problemele de proprietate intelectuală și de reglementare și le-a transmis societăților locale de comercializare.

737 Reclamantele susțin de asemenea că faptul că Astra a considerat Losec MUPS ca fiind un produs intermediar între capsulele de Losec și Nexium este lipsit de relevanță, din moment ce nu exista niciun motiv pentru a împiedica lansarea Losec MUPS numai pentru că exista un proiect cu privire la Nexium. În plus, caracterul concurențial al pieței nu ar fi permis Astra să amâne pentru mult timp comercializarea Losec MUPS. Pe de altă parte, în anii 1997 și 1998, Astra nu ar fi știut dacă Nexium ar fi obținut autorizații de introducere pe piață și, prin urmare, nu ar fi decis încă să îl lanseze.

738 Reclamantele repetă faptul că motivul pentru care societățile de comercializare au decis să anuleze autorizațiile de introducere pe piață pentru capsulele de Losec este legat de faptul că acestea nu mai erau necesare. AZ nu ar fi avut nicio obligație de a proteja interesele societăților care comercializau produse generice sau pe cele ale importatorilor paraleli care doreau să beneficieze de datele depuse pentru susținerea cererilor de autorizații de introducere pe piață. Prin urmare, AZ nu ar fi intenționat să anuleze autorizațiile cu scopul de a preveni concurența din partea produselor generice. Astfel, echipa centrală a Astra ar fi prevăzut chiar că unul dintre riscurile retragerii capsulelor de Losec era reprezentat de progresul capsulelor generice în detrimentul produsului MUPS al Astra, în cazul în care acesta din urmă nu ar avea succes.

739 În ceea ce privește constatările făcute de Comisie în considerentele (296)-(303) ale deciziei atacate, reclamantele nu contestă faptul că Astra intenționa să întârzie intrarea pe piață a medicamentelor generice și comerțul paralel prin lansarea de extinderi ale gamei, precum Losec MUPS, cu scopul de a-și menține poziția de lider pe piață până când ar fi fost gata să comercializeze Nexium. Ele nu contestă nici faptul că Astra intenționa să lanseze Losec MUPS înainte ca volume importante de produse generice să intre pe piață și să provoace scăderea prețurilor. Reclamantele consideră totuși că aceste obiective nu constituiau un abuz de poziție dominantă, dat fiind faptul că nu s-au utilizat mijloace nelegale.

740 Reclamantele consideră că concluziile Comisiei din considerentul (296) al deciziei atacate, întemeiate pe un fax transmis de Astra la 29 mai 1998, denaturează faptele. Din acest fax ar rezulta că Astra ar fi propus societăților locale de comercializare să pregătească planuri individuale pentru apărarea brevetului pentru Losec și pentru a se proteja ele însele împotriva lansării medicamentelor generice. Acest fax ar dezvălui astfel caracterul descentralizat al procesului decizional cu privire la lansarea primatelor de Losec, deși Astra și-a asumat la nivel central responsabilitatea, pe de o parte, de a coordona acțiunile în justiție introduse împotriva producătorilor de medicamente generice concurente care îi încălcase drepturile de proprietate intelectuală și, pe de altă parte, de a evalua implicațiile juridice ale retragerii capsulelor de Losec și

a autorizațiilor aferente acestora. În plus, împrejurarea potrivit căreia autorul acestui fax se plângea de faptul că activitățile Astra nu ar fi fost coordonate ar confirma faptul că procesul decizional cu privire la lansarea Losec MUPS ar fi fost în mare parte responsabilitatea societăților locale de comercializare.

741 Reclamantele precizează că autorul faxului dorea ca Astra să facă uz de toate măsurile pe care le avea la dispoziție în mod legal pentru a împiedica societățile care comercializau medicamente generice să îi încalce drepturile. Ca răspuns la argumentele Comisiei, reclamantele precizează că faxul în cauză nu se referă la punerea în aplicare, țară cu țară, a unui plan de retragere a autorizațiilor de introducere pe piață, ci la activitățile Astra în contextul apărării brevetelor sale pentru Losec. Reclamantele arată de asemenea că, la data faxului în cauză, respectiv 29 mai 1998, capsulele de Losec fuseseră deja înlocuite cu comprimatele de Losec MUPS și autorizațiile de introducere pe piață fuseseră deja anulate în Danemarca, că Losec MUPS fusese deja lansat în Suedia și că autorizația de introducere pe piață pentru Losec MUPS făcuse obiectul unei cereri în Norvegia. Din același motiv, faxul din 27 mai 1997 și scrisoarea din 22 octombrie 1998, citate de Comisie, nu pot susține argumentul acesteia potrivit căruia AZ coordona retragerea autorizațiilor de introducere pe piață, din moment ce documentele în cauză se referă la o acțiune de coordonare a brevetelor ulterioară datei de 27 mai 1998.

742 În ceea ce privește considerentele (304)-(306) ale deciziei atacate, reclamantele prezintă, într-un tabel, toate datele privind, în cincisprezece țări, introducerea pe piață a Losec MUPS, retragerea de pe piață a capsulelor de Losec, cererile de retragere a autorizațiilor de introducere pe piață pentru capsule și revocarea efectivă a acestor autorizații. Reclamantele afirmă că retragerea autorizației de introducere pe piață a Astra Danemarca nu a avut loc anterior datei de 6 aprilie 1998 și, prin urmare, că aceasta nu a avut loc la 19 martie 1998, dată la care Comisia susține că a început al doilea abuz de poziție dominantă. Datele relevante din diferitele țări în cauză ar demonstra că societățile locale de comercializare au acționat în mod diferit, în funcție

de împrejurările specifice piețelor naționale. Reclamantele arată în special că distanța în timp dintre datele de lansare a comprimatelor de Losec în Suedia și în Norvegia a fost de aproximativ nouă luni, iar cea dintre datele de lansare în Danemarca și în Norvegia de aproximativ opt luni și că între retragerile autorizațiilor de introducere pe piață în Suedia și în Norvegia s-au scurs aproximativ cinci luni, iar între retragerile acestora în Danemarca și în Norvegia au trecut aproximativ șapte luni. Reclamantele semnaleză de asemenea că intenția Astra de a împiedica activitățile producătorilor de medicamente generice care urmăresc să intre pe piață și pe cele ale importatorilor paraleli este infirmată de faptul că aceasta nu a solicitat retragerea autorizațiilor pentru capsulele de Losec în Țările de Jos și în Germania, aceasta din urmă fiind prima țară în care au fost introduse medicamentele generice.

743 Potrivit reclamantelor, faptul că Astra a adoptat la nivel central decizia de a nu comercializa comprimatele de Losec în Grecia, în Luxemburg, în Portugalia, în Italia și în Spania nu permite să se concluzioneze că deciziile privind lansarea Losec MUPS, retragerea de pe piață a capsulelor de Losec și retragerea autorizațiilor de introducere pe piață în Danemarca, în Norvegia și în Suedia au fost adoptate la nivel central. Niciun document nu ar demonstra existența unei strategii centralizate sau faptul că, presupunând că o astfel de strategie ar fi existat, aceasta a fost aplicată cu intenția de a restrânge concurența. În mod similar, dovezile existenței unui abuz de poziție dominantă pe care Comisia tinde să se întemeieze nu ar demonstra că filialele din Danemarca, din Norvegia și din Suedia ar fi fost supuse influenței AZ mai mult decât filialele din Belgia, din Țările de Jos sau din Regatul Unit, care nu ar fi retras autorizațiile de introducere pe piață. Or, presupunând că AZ a exercitat în mod real o influență decisivă asupra filialelor sale, ar fi fost logic ca filialele din Belgia și din Țările de Jos să procedeze la retragerea autorizațiilor de introducere pe piață, având în vedere că acestea s-au confruntat primele cu concurența din partea produselor generice. În plus, împrejurarea că numai 3 dintre cele 33 de societăți de comercializare ale AZ existente în lume au retras autorizațiile de introducere pe piață ar fi în contradicție cu afirmația potrivit căreia AZ exercita o influență decisivă asupra filialelor sale.

## Cu privire la efecte

744 În ceea ce privește efectele comportamentului Astra în Danemarca, reclamantele susțin că Comisia nu a stabilit, în considerentele (307)-(311) ale deciziei atacate, că intrarea pe piață a medicamentelor generice a fost întârziată de retragerea autorizației de introducere pe piață pentru capsulele de Losec și că, prin punerea pe seama retragerii autorizației a dificultăților întâmpinate de producătorii de medicamente generice care intenționează să intre pe piață, Comisia a săvârșit o eroare. Reclamantele susțin că societățile care comercializează produse generice puteau să se prevaleze cu ușurință de scutirea întemeiată pe literatura de specialitate publicată, prevăzută de Directiva 65/65, după cum a recunoscut Comisia în considerentul (830) al deciziei atacate. AZ ar fi prezentat probe în acest sens, demonstrând că autoritățile competente din statele membre în cauză ar fi acordat societăților care au solicitat acest lucru autorizații de introducere pe piață în temeiul acestei scutiri. Sub acest aspect, se face trimitere la mărturia depusă de profesorul S. înainte de procedura orală și la concluziile prezentate de domnul D.-S. în cadrul procedurii orale din 16 și din 17 februarie 2004. Pentru aceste motive, reclamantele contestă afirmația Comisiei potrivit căreia faptul că o societate producătoare de medicamente generice a fost exclusă înseamnă că alte cereri de autorizare pentru medicamente generice nu ar fi putut avea succes, această afirmație nefiind, de altfel, argumentată.

745 Pe de altă parte, în măsura în care Astra ar deține un brevet pentru preparat până în anul 2007, retragerea autorizației pentru capsulele de Losec nu ar fi avut niciun efect asupra gradului de concurență pe care îl puteau atinge medicamentele generice în Danemarca. Ca răspuns la argumentul Comisiei întemeiat pe faptul că AZ însăși ar fi apreciat că aceste brevete nu ar fi menținute în Danemarca după expirarea brevetului pentru principiul activ în aprilie 1999, reclamantele susțin că modul în care percep terții soliditatea brevetului și efectul existenței acestui brevet asupra terților sunt singurii factori decisivi. Ele susțin de asemenea că brevetul în cauză era suficient de solid pentru a permite AZ să obțină somații.

746 Reclamantele recunosc că patru importatori paraleli care vindeau capsule de Losec în Danemarca din anul 1995 au părăsit piața atunci când Astra a retras autorizația de introducere pe piață pentru capsulele de Losec. Ele consideră totuși că Comisia nu a dovedit motivele plecării în cauză. Pe de altă parte, afirmația potrivit căreia menținerea licențelor de import paralel în Danemarca ar fi determinat vânzări considerabile de capsule de Losec ar fi neîntemeiată. Astfel, AZ ar fi explicat în capitolul 7 secțiunea VII punctul 7.241 din răspunsul său scris că, dat fiind succesul Losec MUPS, vânzările de capsule de Losec ar fi scăzut în mod semnificativ între anii 1998 și 2000 în Suedia, în Norvegia și în Țările de Jos, în timp ce, în Suedia, importatorii paraleli ar fi fost autorizați să își păstreze licențele de import pentru capsule chiar și după retragerea autorizațiilor de introducere pe piață, iar în Țările de Jos nu ar fi fost identificat niciun abuz de poziție dominantă de către Comisie. Reclamantele contestă faptul că legătura de cauzalitate dintre retragerea autorizațiilor de introducere pe piață și încetarea comerțului paralel poate fi doar prezumată. Pe de altă parte, Comisia nu ar fi demonstrat că, în cazul în care autorizația ar fi fost menținută, ar fi existat o cerere semnificativă pentru capsulele de Losec importate în paralel. În această privință, reclamantele susțin că, având în vedere cele întâmplate pe celelalte piețe, este foarte puțin probabil să existe o cerere mare pentru capsulele de Losec importate în paralel.

747 În mod similar, reclamantele consideră că s-a săvârșit o eroare de către Comisie, în considerentele (312) și (313) ale deciziei atacate, prin atribuirea lipsei capsulelor de omeprazol generic în Suedia dificultăților cu care se confruntau societățile de produse generice pentru a obține autorizații de introducere pe piață. Societățile de produse generice nu ar fi fost în măsură să vândă capsulele de omeprazol generic în Suedia din cauza CSP-urilor deținute de Astra până la 4 februarie 2003 pentru omeprazolul sodic și pentru substanța omeprazol. Pe de altă parte, Comisia nu ar fi ținut cont de faptul că societățile de produse generice ar fi putut obține autorizațiile de introducere pe piață în temeiul literaturii de specialitate publicate cu privire la omeprazol. Reclamantele arată de asemenea că, în considerentul (855) al deciziei atacate, Comisia a recunoscut că petenta în cadrul prezentei cauze a putut intra pe piață înainte de retragerea autorizației de introducere pe piață în Suedia. Astfel, retragerea autorizației de introducere pe piață nu ar fi avut niciun efect asupra intrării medicamentelor generice

în Suedia. În mod similar, în înscrisurile sale, Comisia ar recunoaște că nu știe în ce măsură obținerea de autorizații de introducere pe piață de către ceilalți producători de medicamente generice a fost împiedicată în Suedia ca o consecință directă a retragerii autorizației AZ.

748 În ceea ce privește efectul retragerii autorizației de introducere pe piață asupra comerțului paralel, reclamantele atrag atenția asupra faptului că însăși Comisia recunoaște, în considerentul (857) al deciziei atacate, că nu poate afirma cu certitudine care este efectul acestei retrageri, în măsura în care scăderea importurilor de capsule de Losec poate fi cauzată, între altele, de succesul comprimatelor de Losec MUPS. Pe de altă parte, în același considerent, Comisia ar fi admis că licențele de importuri paralele au fost retrase și apoi reintroduse în Suedia.

749 Aceste constatări ar fi valabile și în ceea ce privește Norvegia, țară cu privire la care Comisia nu ar fi demonstrat mai convingător, în considerentul (323) al deciziei atacate, că retragerea autorizației de introducere pe piață ar fi împiedicat accesul produselor generice pe piață. Astfel, reclamantele reiterează, mai întâi, faptul că societățile de produse generice puteau obține autorizații de introducere pe piață în temeiul literaturii de specialitate publicate și, în continuare, că, în considerentele (855) și, respectiv, (858) ale deciziei atacate, Comisia a acceptat, pe de o parte, că petenta ar fi putut intra pe piață înainte de retragerea autorizației de introducere pe piață în Norvegia și că nu putea determina măsura în care obținerea unei autorizații de introducere pe piață a fost împiedicată exclusiv în urma retragerii autorizației și, pe de altă parte, că strategia Astra nu a avut niciun succes în privința importurilor paralele.

750 Reclamantele mai arată că afirmația Comisiei potrivit căreia retragerea autorizațiilor de introducere pe piață în Danemarca, în Norvegia și în Suedia ar fi avut un efect direct asupra concurenței în aceste țări este în contradicție cu considerentele (830) și (842) ale deciziei atacate, în care a considerat, pe de o parte, că producătorii de medicamente generice și importatorii paraleli nu erau dependenți de existența unei autorizații de introducere pe piață pentru a putea face față concurenței titularului unei autorizații anterioare și pentru a furniza produse identice sau similare și respectiv, pe de altă parte, că autorizațiile de introducere pe piață nu aveau ca obiectiv facilitarea intrării pe piață a produselor generice. Pe de altă parte, ar fi indispensabil ca Comisia să fie în măsură să identifice efectele provocate de retragerea autorizațiilor de introducere pe piață. Or, Comisia nu ar fi reușit să demonstreze aceste efecte.

#### b) Argumentele Comisiei

751 Comisia contestă temeinicia celui de al doilea motiv.

752 Mai precis, în ceea ce privește efectele comportamentului în cauză, Comisia atrage atenția că dovedirea acestora nu este necesară pentru stabilirea existenței unei încălcări a articolului 82 CE atunci când s-a demonstrat că respectivul comportament poate avea astfel de efecte.

753 În acest sens, Comisia respinge afirmația reclamantelor potrivit căreia nu ar fi fost stabilită legătura de cauzalitate dintre eliminarea comerțului paralel și comportamentul incriminat. Astfel, un document al consiliului de administrație al AZ Danemarca, menționat în considerentul (311) al deciziei atacate, ar descrie efectele acțiunilor puse în aplicare anterior în cadrul strategiei MUPS asupra comerțului paralel. În mod

similar, documentul norvegian privind strategia LPP, menționat în considerentul (302) al deciziei atacate, ar fi prevăzut eliminarea comerțului paralel de la 1 februarie 1999. Reclamantele însele ar recunoaște că acțiunile AZ au întârziat intrarea pe piață a produselor generice, atunci când evocă autorizația întemeiată pe literatura de specialitate publicată. Comisia mai arată că, în orice caz, această legătură de cauzalitate poate fi prezumată, dat fiind faptul că importatorii paraleli erau împiedicați în mod legal să își importe produsele.

754 În ceea ce privește importurile paralele în Danemarca și ca răspuns la argumentul reclamantelor potrivit căruia nu ar fi existat decât o cerere redusă de capsule de Lo-sec importate în paralel în această țară dacă autorizația ar fi fost menținută, Comisia face trimitere la considerentul (298) al deciziei atacate, în care s-ar fi constatat că AZ Danemarca apreciașe că risca să piardă „75 % din piață” dacă nu era contracarată concurența din partea produselor generice.

755 În privința importurilor paralele în Suedia, Comisia precizează că arătase, în considerentul (857) al deciziei atacate, că nu putea măsura efectul retragerii. Cu toate acestea, Comisia susține că revocarea licențelor de import paralel trebuie să fi cauzat în mod necesar reducerea acestor importuri, chiar dacă nu a fost singura cauză. În acest sens, Comisia face trimitere la explicația agenției suedeze de produse medicale potrivit căreia, în lipsa autorizației de introducere pe piață pentru produsul de referință, nu mai exista „temeiul pentru licențele de comerț paralel” [considerentele (313)-(315) și (395)-(398) ale deciziei atacate], precum și la o scădere rapidă a vânzărilor [considerentul (316) al deciziei atacate]. În orice caz, nu ar fi fost necesar ca efectele reale ale comportamentului de excludere să fie investigate de Comisie, din moment ce nu exista nicio îndoială că al doilea abuz în Suedia avea drept obiectiv restrângerea concurenței și că acesta putea să aibă un astfel de efect [a se vedea considerentul (318) al deciziei atacate].

756 În sfârșit, în ceea ce privește importurile paralele în Norvegia, Comisia atrage atenția că reclamantele nu aduc nicio probă specifică și face trimitere la considerentele (852)-(854) ale deciziei atacate. Aceasta susține că eșecul strategiei în ceea ce privește importurile paralele este cauzat de împrejurarea că agenția norvegiană pentru controlul medicamentelor a menținut licențele de import paralel pentru capsulele de Lo-sec într-un demers pe care reclamanta l-a considerat nelegal [considerentele (858) și (321) ale deciziei atacate].

### c) Aprecierea Tribunalului

757 În scopul examinării criticilor formulate de reclamante, trebuie în primul rând prezentată situația de fapt în care s-a manifestat comportamentul care a constituit al doilea abuz de poziție dominantă identificat de Comisie. Deși constatarea de către Comisie a faptelor din jurul acestui comportament nu a fost, în sine, contestată de reclamante, acestea din urmă pun totuși în discuție evaluarea faptelor de către Comisie și concluziile formulate de aceasta pe baza lor. Prin urmare, trebuie prezentată o parte din conținutul documentelor discutate de părți. În continuare, vor fi de asemenea prezentate anumite fapte privind punerea în aplicare de către AZ a comportamentului incriminat și efectele acestuia.

758 În al doilea rând, se va proceda la examinarea aprecierii acestor fapte de către Comisie în lumina obiecțiilor formulate de reclamante.

Situația de fapt în cazul celui de al doilea abuz de poziție dominantă identificat de Comisie

— Procesul-verbal al reuniunii MAC din 9 august 1996

<sup>759</sup> Procesul-verbal al unei reuniuni interne a consiliului consultativ de comercializare (MAC, Marketing Advisory Council), desfășurată la 9 august 1996, constituie ceea ce Comisia consideră a fi primul semn al pregătirii strategiei postbrevet pentru Losec (strategia LPP). Procesul-verbal în cauză indică faptul că AZ „lucr[a] la o strategie completă pre- și postbrevet pentru Losec, care va fi finalizată în septembrie”. Acest document menționează de asemenea „o strategie posibilă pentru MUPS în Europa, care a fost discutată cu Astra Hässle, cu serviciul juridic, cu departamentul de brevete și cu Astra UK” [a se vedea considerentul (266) al deciziei atacate].

— Memorandumul privind strategia LPP din 20 decembrie 1996

<sup>760</sup> Comisia a constatat de asemenea existența unui memorandum din 20 decembrie 1996 privind strategia LPP, care nu a fost depus la dosarul prezentat în fața Tribunalului, adresat de directorul societății de comercializare suedeze directorilor societăților de comercializare daneză și norvegiană, care cuprindea o serie de întrebări privind, între altele, modul în care produsele generice ar pătrunde pe piață potrivit unui scenariu „do nothing” (scenariu de inacțiune). Comisia precizează că în documentul în cauză se punea, printre altele, întrebarea care erau posibilele metode legale de a împiedica

sau de a întârzia introducerea produselor generice pe piață și cât timp ar putea fi câștigat astfel [a se vedea considerentul (267) al deciziei atacate].

— Documentul privind strategia LPP din 29 aprilie 1997

<sup>761</sup> În decizia atacată, Comisia și-a concentrat în continuare atenția asupra documentului privind strategia LPP din 29 aprilie 1997. În acest document se arată că „brevet[ul] principal al «familiei de brevete pentru omeprazol», brevetul pentru substanță, va expira pe majoritatea piețelor importante în perioada 1999-2004”. AZ constată în documentul respectiv că „[î]n anumite țări, ca de exemplu Germania, Danemarca, Norvegia, [...]brevetul pentru substanță va expira în anul 1999, ceea ce înseamnă că aceste piețe vor fi deschise concurenței din partea produselor generice și că vânzările și prețurile vor cunoaște o eroziune în următorii doi ani, fapt care va afecta nivelul prețurilor în aceste țări, precum și în alte țări [...] în special în Europa”. Autorii documentului mai arată că „[î]ntr-un scenariu «do nothing», [ei] prevăd o eroziune a vânzărilor de Losec, ca urmare a expirării brevetului, vânzări care ar reprezenta în anul 2006 între 20 % și 30 % din volumul maxim de vânzări din anul 2000” [a se vedea considerentul (268) al deciziei atacate].

<sup>762</sup> În secțiunea documentului consacrată obiectivului strategiei LPP se arată că „principal[ul] scop [al strategiei] LPP este de a identifica strategiile și acțiunile-cheie pentru a minimaliza eroziunea vânzărilor ca urmare a expirării brevetului și de a dezvolta/lansa produse care să prezinte un avantaj/o diferență din punct de vedere medical pentru a concura cu omeprazolul generic ieftin și pentru a menține prețurile și volumul vânzărilor” [a se vedea considerentul (269) al deciziei atacate].

763 În secțiunea documentului consacrată principiilor de bază ale strategiei LPP sunt identificate trei principii. Primul principiu constă în diversificarea Losec înainte de expirarea brevetului prin introducerea de extinderi de game „bioechivalente” care să ofere avantaje practice. Respectivele extinderi de game includ Losec MUPS. Această diversificare a mărcii înainte de expirarea brevetului are drept obiectiv protejarea vânzărilor pe termen scurt și mediu după expirare, prin fidelizarea consumatorilor și dezvoltarea obiceiurilor de consum ale acestora în absența unor produse generice similare.

764 Al doilea principiu constă în întârzierea introducerii produselor generice prin intermediul unor bariere tehnice și de reglementare. În această privință, documentul cuprinde următoarea constatare:

„Fiecare zi de vânzări protejate de Losec este profitabilă, având în vedere volumul enorm de vânzări preconizate la expirarea brevetului. Crearea acestor bariere este o prioritate majoră și include o serie de acțiuni:

- protejarea documentației;
  
- îmbunătățirea calității produselor (de exemplu schimbarea metodei de sinteză, reducerea impurităților);
  
- asigurarea de brevete ofensive/defensive suplimentare cu privire la Losec și la prezentarea acestuia (de exemplu brevete pentru formulă);

- extinderea drepturilor de proprietate intelectuală (de exemplu denumiri comerciale, forma comprimatelor);
  
- implementarea unui program de monitorizare complet pentru identificarea potențialilor furnizori/produse/întreprinderi de omeprazol generic pe viitoarele piețe principale;
  
- pregătirea și introducerea de acțiuni în justiție ferme și imediate (de exemplu încălcarea unui brevet pentru formulă) împotriva întreprinderilor care introduc omeprazolul generic;
  
- analiza unei înlocuiri totale a capsulelor de Losec® cu comprimate (de exemplu MUPS) acolo unde normele locale privind înlocuirea ar face ca o astfel de acțiune să fie eficientă [...] Această abordare este probabil adecvată pentru piețele pe care brevetele vor expira mai curând, având în vedere momentul introducerii pe piață a [esomeprazolului] (de exemplu [...] Germania, Danemarca, Norvegia).”

<sup>765</sup> Al treilea principiu constă în introducerea pe piață a unor produse protejate prin brevet, care prezintă beneficii clinice și diferențe semnificative față de omeprazolul generic. Acest lucru este prezentat în document ca fiind „[p]artea cea mai importantă și cea mai critică a strategiei, care are drept scop generarea de venituri pe termen lung după expirarea brevetului pentru [omeprazol]”. Primele două principii sunt prezentate ca fiind „relevante pe termen scurt și mediu după expirarea brevetului” [*confidențial*] [a se vedea considerentele (270)-(273) ale deciziei atacate].

<sup>766</sup> În secțiunea 11, intitulată „Procesul Astra Hässle”, se precizează că strategia LPP „va fi condusă la Astra Hässle prin intermediul a patru organe distincte, comitetul Losec,

grupul de lucru, «Task Force» și proiectul [ezomeprazol]”. AZ mai arată că „[p]otrivit priorităților stabilite de [echipa de conducere], [comitetul Losec] este organul de adoptare a deciziilor în ceea ce privește aspectele-cheie de importanță strategică și bugetară cu privire la Losec” [a se vedea considerentul (812) al deciziei atacate].

— Discursul directorului departamentului de brevete al AZ din octombrie 1999 și diapozitivele din mai 1997

<sup>767</sup> Comisia a mai observat că, într-un discurs din octombrie 1999, directorul departamentului de brevete al AZ confirmase faptul că scopul strategiei LPP era acela de a încetini intrarea produselor generice pe piață „pentru a acorda timp ezomeprazolului” [a se vedea considerentul (273) al deciziei atacate].

<sup>768</sup> În decizia atacată, Comisia s-a referit de asemenea la diapozitive, pe care reclamantele le consideră ca datând din mai 1997 și din care rezulta că AZ intenționa să întârzie intrarea de produse generice pe piață prin apărarea brevetelor și să câștige timp pentru ezomeprazol. Comisia a constatat că AZ își punea următoarea întrebare: „Cum poate Astra să împiedice importul omeprazolului ieftin danez (sau german) în statele membre ale Uniunii Europene?”. Comisia a constatat de asemenea că alte diapozitive (care nu au fost prezentate în fața Tribunalului) evocau posibilitatea de a înregistra un „nor de brevete” pentru amestecuri, pentru utilizări, pentru preparate, pentru noile indicații terapeutice și pentru substanțele chimice, în scopul de a încetini intrarea produselor generice pe piață și de a crea incertitudine [a se vedea considerentul (274) al deciziei atacate].

— Documentul „Losec® MUPS STEPSUM” prezentat în memorandumul din 26 februarie 1997

769 În ceea ce privește înlocuirea capsulelor de Losec cu comprimate, descrisă de Comisie ca fiind „strategia MUPS” inclusă în strategia LPP, Comisia a evidențiat mai întâi existența unui document intitulat „Losec® MUPS STEPSUM” (rezumatul etapelor de comercializare a Losec® MUPS), prezentat în memorandumul din 26 februarie 1997. [*confidențial*] [a se vedea considerentul (276) al deciziei atacate].

770 În acest document, AZ a constatat că majoritatea societăților naționale de comercializare comunicaseră că intenționau să retragă treptat capsulele de Losec, în funcție de acceptarea de către piață a Losec MUPS și de dorința de a limita confuzia pacienților și a medicilor care prescriu medicamente [a se vedea considerentul (277) al deciziei atacate].

— Procesul-verbal al reuniunii „Losec MUPS i Europa – «Brain Storming»” din 18 septembrie 1997

771 Comisia a constatat de asemenea că din procesul-verbal al unei reuniuni desfășurate la 18 septembrie 1997, având ca obiect „Losec MUPS i Europa – «Brain storming»”, rezulta că echipa de conducere a AZ în Suedia, inclusiv președintele-director general al acesteia, solicitase ca un proiect de strategie paneuropeană pentru MUPS să fie finalizat înainte de 3 octombrie 1997. Procesul-verbal în cauză menționează evaluarea consecințelor unei treceri totale la Losec MUPS, ținând cont de reglementările naționale aferente, și ridică probleme privind modul în care pot fi exploatate normele naționale în cauză, dacă trebuie să fie retrase capsulele de Losec sau dacă acestea pot fi menținute pe piață. Sarcina de a proceda la această evaluare a fost încredințată unor

juriști de întreprindere, iar un membru al conducerii AZ a fost însărcinat să elaboreze planuri pentru fiecare țară în parte în ceea ce privește expirarea brevetelor [a se vedea considerentul (278) al deciziei atacate].

— Memorandumul din 25 septembrie 1997

<sup>772</sup> Pe de altă parte, Comisia a constatat că, într-un memorandum din 25 septembrie 1997, un membru al personalului AZ indicase, între altele, că „[p]lanul, cel puțin în Europa (cu excepția Italiei, Spaniei și, eventual, a Portugaliei și Greciei), este de a converti toate vânzările de capsule de Losec în vânzări de Losec MUPS” [a se vedea considerentul (279) al deciziei atacate].

— Strategia MUPS din 3 octombrie 1997

<sup>773</sup> În documentul din 3 octombrie 1997, care prezintă proiectul de strategie MUPS, AZ a indicat următoarele:

„Extinderile gamei Losec sunt destinate în principal:

— [*confidențial*];

— [*confidențial*];

— [*confidențial*];

— [*confidențial*];

— să exercite o presiune mai mare în termeni de resurse și de timp asupra întreprinderilor care dezvoltă omeprazolul generic;

— [*confidențial*].”

<sup>774</sup> În ceea ce privește strategia sa de comercializare, AZ intenționează să lanseze Losec MUPS în toate țările europene, cu câteva excepții, și să bazeze această lansare pe o înlocuire completă a produselor, într-un ritm apreciat ca fiind fezabil sau adecvat pentru piața considerată în mod individual [*confidențial*] [a se vedea considerentul (280) al deciziei atacate].

<sup>775</sup> În documentul menționat, AZ a indicat că „lansarea Losec® MUPS [ar] vitaliza marca Losec® și [că] strategia de transfer [era] destinată să crească protecția mărcii Losec (împotriva viitoarelor produse generice) și să facă marca mai competitivă”. Ea a mai arătat că „Losec MUPS [era] în principal considerată ca fiind o extindere de gamă esențială pentru a proteja vânzările existente și [că] nu [era] de așteptat ca acest produs să genereze vânzări suplimentare semnificative, peste cele care trebuie să rezulte

din pătrunderea continuă a mărcii Losec pe piață” [a se vedea considerentul (280) al deciziei atacate].

776 În partea intitulată „Considerații juridice și de reglementare privind retragerea și radierea capsulelor de Losec® atunci când Losec MUPS va fi autorizat”, AZ arată că, atunci când Losec MUPS va fi lansat, capsulele vor putea fi retrase de pe piață și autorizațiile de introducere pe piață pentru acestea vor putea fi, în consecință, abandonate, mai puțin în Suedia. Ea constată că „[u]rmările [acestor acțiuni] din punct de vedere juridic și al reglementării vor fi examinate mai în detaliu”. În ceea ce privește medicamentele generice, AZ pune, printre altele, întrebarea dacă „producătorii de medicamente generice vor putea obține autorizații pentru preparate sub formă de capsule prin raportare la capsulele Astra dacă autorizațiile aferente capsulelor Astra nu mai sunt în vigoare”, [confidențial]. AZ menționează de asemenea normele europene cu privire la concurență și la libera circulație a mărfurilor ca aspecte care trebuie să fie luate în considerare [a se vedea considerentul (281) al deciziei atacate].

777 Sub titlul „Strategia de furnizare”, AZ arată, între altele, că „[p]iețele pe care brevetul va expira în curând sau care prezintă nevoi strategice speciale ([de exemplu] Suedia) trebuie să aibă prioritate în ceea ce privește furnizarea de Losec MUPS”.

778 În sfârșit, sub titlul „Recomandări”, AZ arată următoarele [a se vedea considerentul (282) al deciziei atacate]:

— „[confidențial];

- o înlocuire totală este recomandată;
  
- [...]
  
- este important ca prima lansare a Losec® MUPS să nu aibă loc într-o țară unde prețul este mic;
  
- [...]
  
- să nu se lanseze Losec® MUPS în Italia/Spania;
  
- [*confidențial*];
  
- apărare cât mai puternică în justiție pe toate piețele, pentru a proteja Astra de concurența generică, indiferent de preparat.”
  
  
- Memorandumul din 22 octombrie 1997, intitulat „Consecințele strategiei MUPS – Raport intermediar”

779 În memorandumul intern din 22 octombrie 1997, intitulat „Consecințele strategiei MUPS – Raport intermediar”, AZ arată, în ceea ce privește produsele generice, că „[î]n

măsura în care cererile de Losec MUPS sunt întemeiate pe informațiile privind capsulele, [AZ] nu va putea retrage documentația privind capsulele, chiar dacă autorizațiile pentru acestea fuseseră retrase în țările europene”. Astfel, aceasta consideră că, atunci când exclusivitatea informațiilor privind capsulele va fi expirat, producătorii de medicamente generice vor putea face trimitere la aceasta dacă demonstrează că produsele lor și produsul prezent pe piață, respectiv MUPS, sunt similare în esență [a se vedea considerentul (284) al deciziei atacate].

780 În ceea ce privește importurile paralele, AZ prevede că „[d]acă autorizațiile [sale de introducere pe piață] pentru capsulele [de Losec] sunt retrase, va rezulta frecvent din normele naționale aplicabile licențelor pentru importuri paralele că aceste din urmă licențe pentru capsule nu pot fi menținute; a]cest lucru poate decurge [...] din faptul că licențele pentru importuri paralele depind de existența unei autorizații valabile pentru produsul original sau din condiția ca produsul importat să fie «același» cu produsul original; e]xistă elemente care indică faptul că mai multe autorități scandinave ar adopta în general această poziție”. Referindu-se la scenariile de litigii care ar putea interveni între importatorii paraleli și producător cu privire la menținerea sau retragerea licenței de import paralel, AZ mai arată că, „[î]n astfel de cazuri, este întotdeauna important pentru producător să demonstreze că strategia sa nu conduce la divizarea pieței în mod artificial; e]ste, de exemplu, important să demonstreze că [autorizațiile] pentru preparatele noi au fost solicitate în toate țările Uniunii Europene sau că există motive obiective pentru a nu se proceda astfel” [a se vedea considerentele (283) și (285) ale deciziei atacate].

— Documentul „Losec/H199 scenariu” din 29 aprilie 1998

781 Într-un document intern din 29 aprilie 1998, intitulat „Losec/H199 scenariu”, AZ a remarcat faptul că „înlocuirea unui preparat cu altul [era] fără precedent” [a se vedea considerentul (286) al deciziei atacate].

— Proiectul de document din 30 noiembrie 1998 pentru întâlnirea echipei însărcinate cu domeniul terapeutic GI din 4 decembrie 1998

782 În continuare, în privința documentului din 30 noiembrie 1998, intitulat „Proiect de document pentru întâlnirea echipei însărcinate cu domeniul terapeutic GI din 4 decembrie 1998” și vizând perioada 1999-2000, AZ a arătat în cuprinsul acestuia că „[o] biectivul general al protecției normative [era] împiedicarea sau întârzierea intrării de produse generice pe piață” [a se vedea considerentul (287) al deciziei atacate].

783 În documentul menționat, AZ a descris acțiunile pe care avea intenția să le demareze sau pe care le demarase deja în anumite țări (Australia, Danemarca, Finlanda și Norvegia) pentru a îngreuna demonstrarea existenței unei similitudini esențiale între produsele generice și produsul original. Acțiunile respective includeau elaborarea de către AZ a unor dosare tehnice privind calitatea relativă a anumitor produse generice în comparație cu Losec și transmiterea dosarelor respective autorităților naționale, cu scopul de a le avertiza cu privire la calitatea slabă a produselor generice, chiar înainte de aprobarea acestora din urmă, sau îmbunătățirea specificațiilor pentru Losec la nivel național, astfel încât calitatea produsului original să crească și să facă mai dificilă

respectarea conformității produselor generice cu aceste specificații. [confidențial] [a se vedea considerentele (289) și (290) ale deciziei atacate].

— Documentul privind „Planul de franciză gastrointestinal” din 12 mai 1999

784 Cu privire la documentul din 12 mai 1999, intitulat „Planul de franciză gastrointestinal, Perspectiva 1-3, 1999-2007 (și după aceea)”, Comisia a observat că acesta viza strategia pe termen lung pentru domeniul terapeutic gastrointestinal în totalitatea sa. În ceea ce privește perioada 1999-2002, singura relevantă în speță și care este denumită în document „perspectiva 1”, AZ a arătat din nou că „[o]biectivul esențial [era] acela de a împiedica sau de a întârzia intrarea pe piață a omeprazolului generic, prin prelungirea exclusivității deținute de Losec pe piață sau prin obligarea producătorilor de medicamente generice să prezinte mai multe informații și documente împreună cu cererile de autorizării de introducere pe piață”. AZ menționează trei principii care guvernează acțiunile întreprinse în acest scop, ultimul principiu constând în „creșterea obstacolelor tehnice, biofarmaceutice și calitative pentru produsele generice” [a se vedea considerentele (291)-(293) ale deciziei atacate].

785 Comisia a observat de asemenea că documentul în cauză enumera „acțiunile deja întreprinse” și pe cele privind perioada „1999-2002”. Dintre aceste ultime acțiuni, AZ menționează, între altele, „depunerea de dosare tehnice în Germania, în Belgia, în Danemarca, în Țările de Jos, în Regatul Unit și în Suedia [; s]pecificațiile pentru Losec [trebuiau să fie] îmbunătățite pentru a crea un obstacol suplimentar în calea omeprazolului generic”. AZ indică de asemenea „monitorizarea impactului normativ al trecerii la Losec MUPS asupra importurilor paralele și asupra înlocuirii cu medicamente generice” [a se vedea considerentul (294) al deciziei atacate].

## — Documentele de strategii naționale

<sup>786</sup> Comisia a observat că mai multe societăți de comercializare redactaseră documente de strategie națională în concordanță cu documentele de strategie generală care proveneau de la conducerea AZ. Era vorba despre societăți cu sediul în Finlanda, în Norvegia (octombrie 1998), în Țările de Jos (octombrie 1998), în Danemarca (noiembrie 1998) și în Suedia (februarie 1999). Comisia consideră că dintr-un fax din 29 mai 1998 al conducerii AZ, care milita pentru adoptarea acestor strategii naționale cu scopul de „a garanta, pe cât posibil, că niciun medicament generic nu intră [pe piață]”, rezultă că elaborarea strategiilor naționale daneză, finlandeză și norvegiană era centralizată de AZ în Suedia [a se vedea considerentul (296) al deciziei atacate].

<sup>787</sup> Din descrierea documentelor și din fragmentele citate de Comisie din documentele care prezintă strategia LPP în Danemarca, în Norvegia și în Suedia, datate 2 noiembrie 1998, 23 noiembrie 1998 și, respectiv, 26 februarie 1999, rezultă că AZ era conștientă de amenințarea concurențială pe care o reprezenta introducerea produselor generice, care prezenta riscul, în opinia sa, de a determina pierderea de către AZ a celei mai mari părți din piață, de a provoca scăderea prețurilor și de a face foarte dificilă obținerea pentru ezomeprazol a unui preț care să fie la un nivel comparabil cu cel al capsulelor de Losec, având în vedere practica autorităților naționale, în special a celor norvegiene, de a stabili prețurile și nivelurile de rambursare prin raportare la produsele comparabile care au cel mai mic preț de pe piață. Documentele în cauză subliniază importanța comercializării ezomeprazolului înainte ca omeprazolul generic să fie introdus pe piață [a se vedea considerentele (298)-(301) ale deciziei atacate].

<sup>788</sup> Comisia a constatat astfel că documentele de strategii naționale LPP erau în principal îndreptate împotriva introducerii capsulelor generice, precum și împotriva importurilor paralele. În acest sens, Comisia a constatat că în documentul norvegian privind strategia LPP era prevăzut că, în urma retragerii autorizațiilor de introducere pe piață

pentru capsulele de Losec la 1 noiembrie 1998, conversia „va reproduce situația care s-a creat la momentul introducerii MUPS® de către Astra Danemarca” și că „vânzarea paralelă a capsulelor de Losec® va înceta treptat și va fi aproape inexistentă de la 1 februarie 1999” [a se vedea considerentul (302) al deciziei atacate].

— Punerea efectivă în aplicare a strategiei LPP

<sup>789</sup> Comisia a constatat că, în Danemarca, țară în care brevetul pentru substanța omeprazol expira în aprilie 1999, lansarea Losec MUPS avusese loc la 9 martie 1998, solicitarea de retragere la 19 martie 1998, iar retragerea propriu-zisă la 6 aprilie 1998. În Finlanda, țară în care CSP-ul risca să fie revocat și brevetul pentru substanță urma să expire în aprilie 1999, lansarea Losec MUPS a avut loc la 20 mai 1998, solicitarea de retragere la 28 septembrie 1998, iar retragerea propriu-zisă la 1 octombrie 1998. În Norvegia, țară în care CSP-ul risca de asemenea să fie revocat și brevetul pentru substanță urma să expire în aprilie 1999, lansarea Losec MUPS a avut loc la 1 septembrie 1998 și la 1 noiembrie 1998, solicitarea de retragere la 12 octombrie 1998, iar retragerea propriu-zisă la 1 decembrie 1998. În Suedia, țară în care CSP-ul trebuia să expire în februarie 2002 sau în februarie 2003 [potrivit informațiilor contradictorii furnizate în această privință la nota de subsol de la pagina nr. 398 și în considerentul (313) al deciziei atacate], lansarea Losec MUPS a avut loc la 2 februarie 1998 și la 1 august 1998, solicitarea de retragere la 20 august 1998, iar retragerea propriu-zisă la 1 ianuarie 1999 [a se vedea considerentul (304) al deciziei atacate].

<sup>790</sup> În Germania, țară în care AZ risca să își piardă CSP-ul pentru omeprazol în aprilie 1999, AZ a lansat Losec MUPS la 1 decembrie 1998 și a retras de pe piață cele trei preparate sub formă de capsule în martie 1999, în octombrie 1999 și în decembrie 2002.

În Țările de Jos, AZ a lansat Losec MUPS în mai 1999 și a retras de pe piață capsulele de Losec în decembrie 1999. În Regatul Unit, AZ a lansat Losec MUPS la 27 septembrie 1999 și a retras inițial de pe piață capsulele de Losec în septembrie/octombrie 1999, dar le-a reintrodus în decembrie 1999, ca urmare a imposibilității farmaciștilor de a le livra, întrucât prescripțiile medicale erau pentru capsule. În Belgia, AZ a introdus Losec MUPS la 1 decembrie 2000 și a retras capsulele de Losec în septembrie 2001 și în septembrie 2002. În Irlanda, AZ a introdus pe piață Losec MUPS la 1 noiembrie 1999 și a retras de pe piață capsulele la aceeași dată. Comisia precizează că, la 13 decembrie 2002, retragerea autorizațiilor de introducere pe piață nu avusese loc sau nu fusese solicitată în alte țări decât cele patru „țări nordice”, respectiv Danemarca, Finlanda, Norvegia și Suedia [considerentul (305) al deciziei atacate].

— Efectele retragerilor autorizațiilor de introducere pe piață

791 În decizia atacată, Comisia a arătat că, în Danemarca, petentele depuseseră o cerere de autorizație de introducere pe piață pentru o versiune generică a Losec la 23 februarie 1998, pe care agenția farmaceutică daneză a aprobat-o la 30 noiembrie 1998. La 27 aprilie 1999, AZ a formulat o acțiune împotriva deciziei agenției farmaceutice daneze, considerând că articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65 prevedea ca produsul de referință să fie efectiv comercializat nu doar la momentul la care producătorul de medicamente generice depune cererea sa pentru autorizația de introducere pe piață, ci și la data la care autoritatea națională decide cu privire la cerere [a se vedea considerentul (307) al deciziei atacate].

- 792 În ianuarie 2000, AZ a reușit să obțină o somație împotriva comercializării produsului petentei, invocând brevetul său pentru formulă. AZ a obținut de asemenea emiterea unor somații împotriva altor doi concurenți (GEA/Hexal și Biochemie), în martie 2001 și, respectiv, în octombrie 2003 [considerentul (309) al deciziei atacate].
- 793 La 30 septembrie 1998, agenția farmaceutică daneză a respins o cerere de autorizație de introducere pe piață formulată în cadrul procedurii simplificate pentru un produs generic, pe motiv că cererea în cauză fusese introdusă după retragerea autorizațiilor de introducere pe piață pentru Losec, intervenită la 6 aprilie 1998, și că, prin urmare, aceasta nu îndeplinea condițiile prevăzute la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65. Ulterior, la 23 mai 2001, Østre Landsret (instanța regională daneză) a sesizat Curtea cu o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare pentru a stabili interpretarea care trebuia dată Directivei 65/65. La 25 mai 2001, Ratiopharm a obținut o autorizație de introducere pe piață pentru o versiune generică a capsulelor de omeprazol, prin raportare la Losec MUPS. Cu toate acestea, întreprinderea respectivă a trebuit să furnizeze rezultatele unor teste suplimentare [considerentul (310) al deciziei atacate].
- 794 În ceea ce privește importurile paralele, Comisia a arătat în decizia atacată că, într-un document intern, consiliul de administrație al AZ Danemarca constatare că retragerea Losec de pe piață în aprilie 1998 exclusese importurile paralele. Potrivit Comisiei, consiliul de administrație a arătat în documentul menționat că „Losec atins[ese] cel mai bun rezultat de până acum” [considerentul (311) al deciziei atacate].
- 795 În Suedia, una dintre petente a obținut o autorizație de introducere pe piață pentru capsulele sale de omeprazol generic la 29 decembrie 1998, cu trei zile înainte ca retragerea autorizațiilor de introducere pe piață pentru capsulele de Losec să producă efecte. Acest omeprazol generic a fost lansat pe piață în mai 2000.

796 Cu toate acestea, la solicitarea AZ, Tribunalul din Stockholm a emis o somație împotriva vânzării acestui produs generic la 17 noiembrie 2000, în temeiul CSP-ului suedez deținut de AZ pentru omeprazolul sodic, valabil până la 15 noiembrie 2002. Comisia a constatat că motivul pentru care această somație nu a fost întemeiată pe CSP-ul suedez pentru omeprazol era acela că, în urma retragerii autorizației de introducere pe piață pentru Losec, care a intrat în vigoare la 1 ianuarie 1999, agenția de brevete suedeză revocase CSP-ul deținut de AZ pentru omeprazol. Cu toate acestea, curtea de apel pentru brevete a admis acțiunea formulată de AZ, considerând că noua autorizație de introducere pe piață pentru Losec MUPS era suficientă pentru a menține în vigoare CSP-ul suedez al AZ pentru omeprazol, a cărui dată de expirare era stabilită, potrivit celor indicate în considerentul (313) al deciziei atacate, pentru 4 februarie 2003.

797 În ianuarie 2003, alți doi producători de medicamente generice, Biochemie și Ratiopharm, au obținut autorizații de introducere pe piață și, în februarie 2003, au lansat versiuni generice ale capsulelor de omeprazol. AZ a introdus acțiuni în justiție împotriva acestor societăți pentru nerespectarea brevetului său pentru preparat [considerentele (312) și (313) ale deciziei atacate].

798 În ceea ce privește importurile paralele, agenția suedeză pentru produse farmaceutice a revocat autorizațiile de import ca urmare a retragerii autorizațiilor de introducere pe piață pentru capsulele de Losec, devenită efectivă la 1 ianuarie 1999. La solicitarea unui importator paralel, agenția suedeză a acordat o prelungire cu șase luni a duratei de valabilitate a licenței de import, respectiv până la 30 iunie 1999 [considerentele (314) și (315) ale deciziei atacate].

799 Unii importatori paraleli au formulat o acțiune împotriva revocării de către agenție a licențelor de import suedeze, fapt care a condus la un litigiu în contencios administrativ în fața Tribunalului din Uppsala și ulterior în fața kammarrätt (Curtea de Apel Administrativă, Suedia), aceasta din urmă pronunțând o hotărâre favorabilă AZ la 26 februarie 1999. Litigiul în cauză va ajunge ulterior în fața Regeringsrätten (Curtea Supremă Administrativă, Suedia), care va adresa Curții o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare [considerentele (316) și (317) ale deciziei atacate].

800 În ceea ce privește Norvegia, Comisia a constatat că petenta depusese o cerere de autorizație de introducere pe piață pentru capsulele de omeprazol înainte de retragerea efectivă a autorizației pentru Losec și a obținut autorizația în cauză la 1 noiembrie 1999, fapt care i-a permis să lanseze produsul pe piață în aceeași lună. Cu toate acestea, comercializarea produsului generic în cauză a fost interzisă ca urmare a emiterii unei somații în temeiul brevetului pentru preparat deținut de AZ, în mai 2000. La 2 iulie 2001, o altă versiune generică a capsulelor de omeprazol a primit o autorizație de introducere pe piață [considerentul (320) al deciziei atacate].

801 Importurile paralele s-au redus drastic începând din 1998, dar nu au încetat în totalitate. Astfel, Agenția Norvegiană de Control Farmaceutic a acordat licențe de import pentru capsule de Losec în temeiul autorizațiilor de introducere pe piață pentru Losec MUPS, acestea din urmă fiind ele însele întemeiate pe autorizațiile pentru capsule [considerentul (321) al deciziei atacate].

## Cu privire la comportamentul abuziv adoptat de AZ

## — Cu privire la strategia LPP

<sup>802</sup> Mai întâi, în ceea ce privește strategia LPP, reclamantele critică constatările de fapt efectuate de Comisie în considerentele (266)-(303) ale deciziei atacate și contestă că această strategie elaborată de AZ ar fi condamnată potrivit articolului 82 CE.

<sup>803</sup> În această privință, trebuie subliniat că din întreaga documentație colectată de Comisie rezultă că, înainte de a expira brevetele pentru substanță privind capsulele de Losec, AZ era conștientă de amenințarea pe care o reprezenta intrarea pe piață a produselor generice asupra volumului vânzărilor și a nivelului prețurilor capsulelor de Losec și de necesitatea de a reacționa pentru a preveni deteriorarea importantă a poziției sale concurențiale. În acest scop, AZ a dezvoltat strategia LPP, care se axează pe trei elemente, respectiv, în primul rând, pe extinderile gamei Losec, inclusiv Losec MUPS, în al doilea rând, pe ridicarea unor bariere tehnice și de reglementare pentru a întârzia intrarea produselor generice pe piață și, în al treilea rând, pe introducerea unui produs din noua generație, ezomeprazolul (sau „Losec H199/18”), care trebuia să se diferențieze de omeprazolul generic prin beneficii clinice semnificative (a se vedea punctele 761-765 de mai sus). Această strategie avea scopul fundamental de a limita scăderea volumului vânzărilor de Losec [*confidențial*]. Conversia vânzărilor în vânzări de Losec MUPS și ridicarea unor obstacole tehnice și de reglementare erau astfel destinate să întârzie intrarea pe piață a produselor generice și a importurilor paralele, în perspectiva lansării ezomeprazolului (a se vedea punctele 765 și 767 de mai sus).

804 Trebuie observat că elaborarea de către o întreprindere, chiar aflată în poziție dominantă, a unei strategii având ca obiect minimalizarea eroziunii vânzărilor și capacitatea acesteia de a face față concurenței produselor generice este legitimă și se încadrează în procesul normal al concurenței, în măsura în care comportamentul în cauză nu se îndepărtează de practicile unei concurențe bazate pe merite, în beneficiul consumatorilor.

805 Or, Comisia nu se pronunță, în decizia atacată, cu privire la compatibilitatea cu articolul 82 CE a tuturor acțiunilor prevăzute în cadrul celor trei principii în jurul cărora este articulată strategia LPP. Abuzul de poziție dominantă identificat de Comisie constă numai în retragerea autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec în Danemarca, în Norvegia și în Suedia, combinată cu conversia vânzărilor de capsule de Losec în vânzări de Losec MUPS, respectiv lansarea Losec MUPS și retragerea de pe piață a capsulelor de Losec [a se vedea considerentul (860) al deciziei atacate]. Astfel, argumentele reclamantelor care urmăreau să apere conformitatea tuturor acțiunilor avute în vedere în strategia LPP cu articolul 82 CE sunt lipsite de relevanță în măsura în care acestea nu au legătură cu comportamentul incriminat.

— Cu privire la caracterul abuziv al comportamentului incriminat

806 În continuare, în ceea ce privește caracterul abuziv al comportamentului incriminat, trebuie amintit că acest comportament, calificat de Comisie drept abuz de poziție dominantă, constă în retragerea autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec în Danemarca, în Norvegia și în Suedia, combinate cu conversia vânzărilor de capsule de Losec în vânzări de Losec MUPS, adică retragerea de pe piață a capsulelor Losec și introducerea pe piață a Losec MUPS.

807 După cum Comisia a declarat ca răspuns la întrebările adresate de Tribunal și în cadrul ședinței, deși aceasta a definit abuzul de poziție dominantă ca fiind combinația acestor elemente, aspectul central al abuzului constă în retragerea autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec, conversia vânzărilor de capsule de Losec în vânzări de Losec MUPS constituind contextul în care au fost efectuate retragerile autorizațiilor de introducere pe piață.

808 În această privință, trebuie observat că, în ceea ce privește conversia vânzărilor de capsule de Losec în vânzări de Losec MUPS, respectiv retragerea de pe piață a capsulelor de Losec și introducerea pe piață a Losec MUPS, aceasta nu era de natură, în sine, să producă efectele anticoncurențiale invocate de Comisie în speță, constând în crearea unor obstacole de reglementare în calea intrării pe piață a omeprazolului generic și în calea importurilor paralele de capsule de Losec.

809 Astfel, în ceea ce privește medicamentele generice, Curtea a reținut că, pentru ca o autorizație de introducere pe piață să poată fi eliberată pe baza procedurii simplificate prevăzute la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65, este suficient ca orice informație și orice documente referitoare la medicamentul de referință să rămână la dispoziția autorității competente vizate de autorizația de introducere pe piață, fără a fi necesar ca medicamentul de referință să fie introdus efectiv pe piață (Hotărârea AstraZeneca, punctul 617 de mai sus, punctul 27). Astfel, împrejurarea că medicamentul de referință a fost retras de pe piață nu împiedică utilizarea procedurii simplificate prevăzute la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65. În mod similar, lansarea Losec MUPS nu poate constitui un obstacol în calea utilizării procedurii simplificate pentru produse farmaceutice similare în esență cu capsulele de Losec.

<sup>810</sup> Pe de altă parte, în ceea ce privește importurile paralele, trebuie observat că, în decizia atacată, Comisia nu a considerat că retragerea de pe piață a capsulelor de Losec și introducerea pe piață a Losec MUPS erau de natură să conducă autoritățile naționale la revocarea licențelor de import paralel pentru capsulele de Losec. În schimb, ea a subliniat, în considerentul (264) al deciziei atacate, că licențele de import paralel se întemeiau în mod tradițional pe autorizațiile de introducere pe piață existente pentru medicamentele brevetate în cauză. Prin urmare, numai retragerea autorizațiilor de introducere pe piață putea fi, prin definiție, de natură a determina autoritățile naționale să retragă licențele de import paralele. Din decizia atacată rezultă că acesta a fost cazul în Finlanda și în Suedia, țări în care autoritățile naționale au revocat licențele de import paralel ca urmare a retragerii autorizațiilor de introducere pe piață.

<sup>811</sup> Astfel, ținând cont de faptul că, în speță, comportamentul susceptibil să fie calificat drept abuz de poziție dominantă constă în principal în retragerea autorizațiilor de introducere pe piață, care este, prin definiție, singurul element care poate fi de natură să producă efectele anticoncurențiale puse în discuție de Comisie, trebuie să se constate că sunt lipsite de relevanță argumentele reclamantelor întemeiate, în esență, pe faptul că, pe de o parte, Losec MUPS ar fi fost introdus pe piață pentru că era un produs de calitate mai bună și că, pe de altă parte, capsulele de Losec ar fi fost retrase de pe piață ca urmare a faptului că societățile locale de comercializare ar fi considerat, în special ca urmare a mai multor studii de piață și a unui studiu cu privire la preferințele consumatorilor, că era preferabil să fie păstrat pe piață numai un singur produs. Astfel, în speță, AZ nu trebuie criticată nici pentru că a lansat Losec MUPS, nici pentru că a retras de pe piață capsulele de Losec, aceste acte nefiind de natură să ridice barierele de reglementare la intrare denunțate de Comisie, care puteau să întârzie sau să împiedice introducerea pe piață a produselor generice și a importurilor paralele.

<sup>812</sup> În schimb, trebuie să se considere că retragerea autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec nu poate fi considerată ca fiind un comportament care

se încadrează în concurența bazată pe merite. Astfel cum s-a menționat la punctul 675 de mai sus, acest comportament nu are niciun temei în protecția legitimă a unei investiții menite să contribuie la concurența bazată pe merite, în măsura în care AZ nu mai dispunea de dreptul exclusiv de a exploata rezultatele testelor farmacologice și toxicologice și ale studiilor clinice. În plus, reclamantele nu prezintă nicio probă care să permită să se considere că aceste retrageri erau necesare sau chiar utile pentru introducerea pe piață a Losec MUPS sau chiar pentru conversia vânzărilor de capsule de Losec în vânzări de Losec MUPS. Astfel, fără a aduce atingere aspectului dacă s-a demonstrat de către Comisie la un standard juridic corespunzător că împrejurările obiective în care s-a manifestat comportamentul incriminat permiteau să se considere că acesta era de natură să restrângă concurența, trebuie subliniat că retragerea autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec era unicul element de comportament identificat de Comisie care putea fi, după caz, susceptibil să ridice obstacole la intrarea pe piață a produselor generice și la importurile paralele.

- <sup>813</sup> Reclamantele afirmă în mod repetat că niciun mijloc de probă scris nu conține în mod expres indicația că AZ a aplicat o strategie „rău intenționată” sau „premeditată” în Danemarca, în Norvegia și în Suedia, urmărind radierea autorizațiilor de introducere pe piață pentru a întârzia intrarea pe piață a produselor generice și pentru a împiedica importurile paralele. În această privință, este suficient să amintim că noțiunea de abuz de poziție dominantă are un conținut obiectiv și nu necesită dovedirea unei intenții de a cauza prejudicii (a se vedea în acest sens Hotărârea Aéroports de Paris/Comisia, punctul 309 de mai sus, punctul 173). Or, este cert că AZ a efectuat aceste retrageri în Danemarca, în Norvegia și în Suedia. Astfel, pretinsa lipsă a intenției răuvoitoare subiacente acestui comportament nu poate constitui un obstacol în calea calificării drept abuz de poziție dominantă reținute de Comisie atunci când s-a dovedit că, având în vedere contextul obiectiv în care este pus în aplicare, acest comportament era de natură să întârzie sau să împiedice introducerea pe piață a produselor generice și a importurilor paralele.

814 În orice caz, din documentele pe care s-a întemeiat Comisia rezultă cu claritate că AZ intenționa, prin intermediul acestor retrageri, să împiedice introducerea produselor generice și a importurilor paralele. Rezultă în special din documentul care prezintă strategia MUPS din 3 octombrie 1997 (a se vedea punctul 776 de mai sus) și din memorandumul din 22 octombrie 1997 cu privire la consecințele strategiei MUPS (a se vedea punctul 780 de mai sus) că AZ era conștientă de interesul pe care îl putea prezenta, în vederea ridicării de bariere de natură regulamentară la intrare, retragerea autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec, atât în ceea ce privește introducerea produselor generice pe piață, cât și importurile paralele. Aceste documente arată de asemenea că AZ era conștientă de faptul că acțiunea avută în vedere ar fi putut intra sub incidența normelor europene privind concurența și libera circulație a mărfurilor. Pe de altă parte, Comisia a subliniat în considerentul (302) al deciziei atacate că, în documentul norvegian privind strategia LPP, AZ intenționa să retragă autorizațiile de introducere pe piață a capsulelor de Losec pentru a opri importurile paralele și a le face „aproape inexistente începând de la 1 februarie 1999” (a se vedea punctul 788 de mai sus).

815 De asemenea, reclamantele arată că AZ nu trebuie să i se impună obligația de a proteja interesele societăților care comercializează produsele generice sau ale importatorilor paraleli prin menținerea autorizațiilor de introducere pe piață.

816 Cu toate acestea, trebuie observat că lipsa unei obligații care să incumbe unei întreprinderi aflate într-o poziție dominantă de a proteja interesele societăților concurente nu face compatibile cu articolul 82 CE practicile puse în aplicare numai în scopul excluderii concurenților. Astfel, numai voința unei întreprinderi aflate în poziție dominantă de a-și prezerva interesele comerciale proprii și de a se apăra împotriva concurenței produselor generice și a importurilor paralele nu justifică recurgerea la practici străine de concurență bazată pe merite.

<sup>817</sup> Astfel cum s-a arătat la punctul 672 de mai sus, în lipsa unor motive legate de interesele legitime ale unei întreprinderi angajate într-o concurență bazată pe merite și în absența unor justificări obiective, o întreprindere aflată în poziție dominantă nu poate utiliza proceduri de reglementare numai pentru a împiedica sau pentru a face mai dificilă intrarea concurenților pe piață.

— Cu privire la caracterul centralizat al strategiei din care decurge abuzul de poziție dominantă

<sup>818</sup> Reclamantele contestă aprecierea Comisiei potrivit căreia comportamentul abuziv rezultă în urma unei decizii adoptate la nivel central, de structurile decizionale ale AZ. În această privință, trebuie mai întâi subliniat că este cert că societățile de comercializare implicate sunt deținute 100 % de AZ [a se vedea considerentul (8) și nota de subsol 10 din decizia atacată]. Or, dreptul comunitar al concurenței recunoaște că diferitele societăți care aparțin aceluiași grup constituie o entitate economică și, prin urmare, o întreprindere în sensul articolelor 81 CE și 82 CE, dacă aceste societăți nu își stabilesc în mod autonom comportamentul pe piață (Hotărârea Michelin/Comisia, punctul 334 de mai sus, punctul 290).

<sup>819</sup> În măsura în care, prin acest argument, reclamantele urmăresc să conteste existența unui abuz de poziție dominantă, trebuie observat că, chiar presupunând că ar fi dovedită, împrejurarea invocată de acestea potrivit căreia retragerile autorizațiilor de introducere pe piață realizate în Danemarca, în Norvegia și în Suedia ar fi rezultatul unei proceduri decizionale descentralizate nu ar avea, prin definiție, niciun efect asupra calificării comportamentului în cauză drept abuz de poziție dominantă, reținută de Comisie. Astfel, pentru ca un anumit comportament să poată fi calificat drept abuziv în sensul articolului 82 CE, nu este necesar ca acesta să fie adoptat ca urmare a unei strategii elaborate de structurile decizionale ale grupului, nici ca acesta să fi fost adoptat cu intenția dovedită de a restrânge concurența. Un comportament adoptat

de una dintre societățile care fac parte din entitatea economică pe care o constituie grupul poate de asemenea să încalce prevederile articolului 82 C.E.

820 În plus, după cum arată Comisia, ținând cont că societățile de comercializare sunt deținute integral de AZ, nu este necesar să se examineze dacă AZ putea influența în mod hotărâtor politica filialelor sale, acestea urmând neîndoielnic politica trasată de aceleași organe statutare ce stabilesc politica societății-mamă (a se vedea în acest sens Hotărârea AEG-Telefunken/Comisia, punctul 719 de mai sus, punctul 50, Hotărârea Tribunalului din 20 aprilie 1999, Limburgse Vinyl Maatschappij și alții/Comisia, T-305/94-T-307/94, T-313/94-T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 și T-335/94, Rec., p. II-931, punctele 961 și 984).

821 Cu titlu suplimentar, trebuie subliniat că, deși Comisia nu a dovedit, pe baza unor mijloace de probă scrise, că retragerile autorizațiilor de introducere pe piață din Danemarca, din Norvegia și din Suedia au fost efectuate în temeiul unor instrucțiuni specifice în acest sens provenite de la conducerea AZ, rămâne faptul că aceste retrageri se înscriu foarte bine în cadrul strategiei elaborate de AZ la nivel central. În această privință, trebuie subliniat că toate documentele pe care Comisia le-a menționat provin de la conducerea centrală a AZ și arată puternica implicare a structurilor decizionale ale AZ. Astfel, strategia LPP din 29 aprilie 1997 a fost elaborată la nivel central, iar problemele specifice cu privire la punerea în aplicare a acesteia au fost studiate de asemenea la acest nivel. Aceasta rezultă în special din procesul-verbal al reuniunii din 18 septembrie 1997, intitulat „Losec MUPS i Europa – «Brain Storming»” (a se vedea punctul 771 de mai sus), care provine de la departamentul de brevete, din Suedia, din documentul privind strategia MUPS din 3 octombrie 1997 (a se vedea punctul 773 de mai sus), al Astra Hässle, din Suedia, din memorandumul din 22 octombrie 1997, intitulat „Consecințele strategiei MUPS – Raport intermediar” (a se vedea punctul 779 de mai sus), al cărui autor este un membru al departamentului juridic al AZ, și din

documentul din 12 mai 1999, intitulat „Planul de franciză gastrointestinal” (a se vedea punctul 784 de mai sus), al Astra Hässle. Astfel, aceste patru documente demonstrează că posibilitatea unei retrageri a autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec a fost avută în vedere la nivelul central al AZ și că au fost examinate la acest nivel consecințele unei astfel de retrageri asupra introducerii produselor generice și asupra importurilor paralele (a se vedea în special punctele 776, 779 și 780 de mai sus).

822 Pe de altă parte, nu poate fi negat că faxul din 29 mai 1998 adresat de către directorul societății de comercializare suedeze (care făcea parte de asemenea din conducerea centrală ca „director regional pentru țările nordice”) directorilor societăților de comercializare daneză, finlandeză și norvegiană [a se vedea considerentul (815) al deciziei atacate] arată că echipa de conducere a AZ urmărea îndeaproape punerea în aplicare a strategiei de apărare împotriva produselor generice. Astfel, autorul acestui document își exprimă îngrijorarea față de lipsa de dinamism și de coordonare a societăților de comercializare locale în punerea în aplicare a strategiei LPP. Afirmarea reclamantelor potrivit căreia acest fax privea numai acțiunile în justiție care urmăreau apărarea brevetelor nu poate fi primită în absența unor dovezi care să o susțină, ținând cont de contextul în care a fost transmis acest fax, astfel cum rezultă din ansamblul mijloacelor de probă scrise examinate de Comisie.

823 În plus, efortul de coordonare între societățile de comercializare este atestat de asemenea printr-o scrisoare adresată la 22 octombrie 1998 de către Astra Norvegia directorului societății de comercializare suedeze, care face trimitere la o „strategie nordică pentru brevete” și care prezintă o a treia versiune a documentului care cuprinde strategia norvegiană. Astfel cum precizează Comisia, această scrisoare arată natura interactivă a relațiilor dintre nivelurile central și local în punerea în aplicare a strategiei la nivel local.

## Cu privire la efectul de restrângere a concurenței al comportamentului incriminat

- 824 Mai întâi trebuie subliniat că, în privința unui comportament precum cel relevant în speță, care constă în utilizarea unor proceduri de reglementare fără vreun temei într-o concurență bazată pe merite, ținând cont de contextul economic sau de reglementare în care se încadrează comportamentul respectiv, este suficient să se demonstreze că acesta este de natură să restrângă concurența pentru a putea fi calificat drept abuz de poziție dominantă.
- 825 În speță, s-a constatat la punctele 675 și 812 de mai sus că retragerea autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec, pe de o parte, nu avea niciun temei în protecția legitimă a unei investiții care s-ar înscrie într-o concurență bazată pe merite și, pe de altă parte, nu era cerută de conversia vânzărilor AZ de capsule de Losec în vânzări de Losec MUPS.
- 826 Prin urmare, în măsura în care este dovedit că, în Danemarca, în Norvegia și în Suedia, retragerile autorizațiilor de introducere pe piață erau de natură să constituie un obstacol la intrarea pe piață a produselor generice și la importurile paralele, argumentele reclamantelor care încearcă să conteste efectele pe care acest comportament le-a avut efectiv nu pot afecta calificarea comportamentului incriminat drept abuz de poziție dominantă.
- 827 Totuși, argumentele respective pot să pună în discuție temeinicia acestei calificări în măsura în care reclamantele urmăresc să invoce faptul că Comisia nu a demonstrat la un standard juridic corespunzător că, ținând cont de contextul obiectiv în care a fost adoptat comportamentul incriminat, acesta era de natură să împiedice sau să întârzie

introducerea pe piață a produselor generice și importurile paralele. Prin urmare, acest aspect trebuie examinat în lumina obiecțiilor formulate de reclamante.

828 În primul rând, în ceea ce privește capacitatea retragerii autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec de a împiedica introducerea pe piață a versiunilor generice a capsulelor de omeprazol, trebuie amintit că Curtea a reținut că, pentru ca o cerere de autorizație de introducere pe piață a unui medicament generic să poată fi analizată în cadrul procedurii simplificate prevăzute la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65, autorizația de introducere pe piață pentru medicamentul de referință trebuie să fie în vigoare cel puțin la data depunerii cererii în cauză (Hotărârea AstraZeneca, punctul 617 de mai sus, punctul 49). Prin urmare, trebuie să se constate că, în ceea ce privește comportamentul AZ, acesta a făcut indisponibilă procedura simplificată prevăzută de această dispoziție și era, prin urmare, de natură să întârzie acordarea de autorizații pentru introducerea pe piață a produselor generice în Danemarca, în Norvegia și în Suedia.

829 Totuși, reclamantele susțin că potențialii concurenți ar fi putut urma procedura prevăzută la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (ii) din Directiva 65/65, care permite solicitantului să demonstreze, numai prin trimiteri detaliate la literatura științifică publicată, că medicamentul brevetat pentru care se solicită autorizația de introducere pe piață are o eficacitate recunoscută și un nivel de siguranță acceptabil. În această privință, trebuie amintit, astfel cum atrage atenția Comisia, că împrejurarea potrivit căreia cadrul de reglementare oferă o cale alternativă pentru a obține o autorizație de introducere pe piață nu elimină caracterul abuziv al comportamentului unei întreprinderi aflate într-o poziție dominantă care, apreciat în mod obiectiv, are unicul scop de a face indisponibilă procedura simplificată prevăzută de legiuitor la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65 și, prin urmare, de a-i ține pe producătorii de medicamente generice în afara pieței cât mai mult timp cu puțință și de a le majora costurile pentru a depăși barierele la intrarea pe piață.

- 830 În această privință, trebuie amintit din nou că, în ceea ce privește comportamentul AZ care consta în retragerile autorizațiilor sale de introducere pe piață, acesta nu are niciun temei în protecția legitimă a unei investiții menite să contribuie la concurența bazată pe merite, în măsura în care AZ nu mai dispunea de dreptul exclusiv de a exploata rezultatele testelor farmacologice și toxicologice și ale studiilor clinice pe care le efectuase și aceste retrageri nu erau cerute de conversia vânzărilor AZ de capsule de Losec în vânzări de Losec MUPS.
- 831 În plus, trebuie să se sublinieze că împrejurarea potrivit căreia Comisia nu a fost în măsură să evalueze cu precizie întârzierea provocată concurenților în privința accesului pe piață nu afectează aprecierea potrivit căreia comportamentul în cauză era de natură să restrângă concurența, din moment ce s-a stabilit că această retragere a avut drept consecință imposibilitatea de a utiliza procedura simplificată, prevăzută la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65.
- 832 Pe de altă parte, faptul că articolul 7 din directiva 65/65 prevede un termen care nu poate depăși în niciun caz 210 zile pentru procedurile de acordare a autorizațiilor de introducere pe piață nu înseamnă că întârzierea provocată concurenților în privința intrării pe piață nu poate depăși acest termen. Astfel cum a subliniat Comisia în considerentul (854) al deciziei atacate, cu excepția cazului în care au fost informați în prealabil cu privire la retragerile autorizațiilor de introducere pe piață efectuate de AZ, producătorii de medicamente generice nu puteau avea cunoștință de acestea decât după producerea lor. Or, trebuie să se considere că numai de la data luării la cunoștință a acestor retrageri concurenții ar fi început, prin ipoteză, cercetările lor pentru a pune laolaltă literatura științifică publicată în vederea obținerii autorizațiilor de introducere pe piață în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (ii) din Directiva 65/65. Astfel, înainte ca procedura prevăzută la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din directiva menționată să devină indisponibilă, producătorii de medicamente generice nu aveau niciun motiv să ia în considerare utilizarea procedurii referitoare la literatura de specialitate publicată.

833 De asemenea, trebuie să se sublinieze, astfel cum susține Comisia, că procedurile alternative la procedura prevăzută la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65, precum procedura întemeiată pe literatura de specialitate publicată sau chiar procedura hibridă, o procedură intermediară situată între procedura completă de autorizare pentru introducerea pe piață și procedura prevăzută la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65, necesită îndeplinirea unor condiții care le depășesc pe cele impuse de procedura prevăzută la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din directiva menționată, cum ar fi punerea la dispoziție a unor date suplimentare. Aceste proceduri alternative sunt astfel mai costisitoare pentru producătorii de medicamente generice și durează în mod necesar mai mult decât procedura simplificată prevăzută la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65.

834 Retragerile autorizațiilor de introducere pe piață erau, astfel, de natură să permită AZ să întârzie, cel puțin temporar, presiunea concurențială semnificativă pe care produsele generice o exercitau asupra ei. Or, rezultă din documentele interne ale AZ examinate de Comisie că o astfel de întârziere putea fi foarte utilă pentru AZ, în scopul de a asigura prețuri cât mai mari posibil în vederea introducerii pe piață a ezomeprazolului la un preț avantajos (a se vedea punctele 765 și 767 de mai sus). În plus, ținând cont de volumele de vânzări în joc, orice întârziere a intrării produselor generice pe piață era profitabilă pentru AZ (a se vedea punctul 764 de mai sus).

835 Din ceea ce precedă rezultă că împrejurarea invocată de reclamante potrivit căreia concurenții AZ ar fi putut obține autorizațiile de introducere pe piață prin intermediul procedurii referitoare la literatura de specialitate publicată nu ar fi suficientă pentru a elimina caracterul abuziv al comportamentului care consta în special în retragerea autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec, din moment ce acesta era numai de natură să excludă de pe piață, cel puțin temporar, producătorii concurenți de medicamente generice.

836 Pe de altă parte, împrejurarea invocată de reclamante potrivit căreia AZ, pe de o parte, ar fi deținut în Suedia un brevet pentru preparat până în 2007, precum și CSP-uri pentru omeprazolul sodic și pentru substanța omeprazol până la 4 februarie 2003 și, pe de altă parte, ar fi obținut împotriva concurenților săi pronunțarea unor somații în temeiul acestor brevete pentru formulă sau în temeiul CSP-urilor sale din Danemarca, din Norvegia și din Suedia este lipsită de relevanță cu privire la caracterul anticoncurențial al retragerii autorizațiilor de introducere pe piață. Împrejurarea că AZ dispunea de diferite mijloace de natură legală sau judiciară, dintre care unele erau legitime în ceea ce privește concurența bazată pe merite, pentru a crea obstacole în calea introducerii pe piață a produselor generice și, astfel, că, în ceea ce privește comportamentul incriminat, acesta nu era singurul care putea să producă sau care a produs efectul restrictiv asupra concurenței vizat nu înlătură în niciun fel caracterul abuziv al acestui comportament, atunci când se stabilește că acesta era în orice caz de natură să restrângă concurența.

837 În plus, faptul că petentele au putut să obțină autorizațiile de introducere pe piață pe baza procedurii simplificate prevăzute la articolul 4 al treilea paragraf punctul 8 litera (a) subpunctul (iii) din Directiva 65/65, în măsura în care acestea au depus cererile înainte ca retragerile autorizațiilor de introducere pe piață ale AZ să devină efective, nu poate în mod evident să îi retragă comportamentului incriminat caracterul său abuziv. AZ este criticată tocmai pentru că a făcut indisponibilă această procedură simplificată pentru toți producătorii de capsule de omeprazol generic care doreau să depună o cerere de autorizație de introducere pe piață după retragerea efectivă a autorizațiilor de introducere pe piață ale AZ.

838 În al doilea rând, în ceea ce privește capacitatea retragerilor autorizațiilor de introducere pe piață de a restrânge importurile paralele, reclamantele contestă că aceste retrageri ar fi cauza reducerii importurilor paralele de capsule de Losec și susțin că reducerea importurilor paralele se datorează succesului Losec MUPS. Trebuie examinată temeinicia acestui argument în ceea ce privește Danemarca, Norvegia și, respectiv, Suedia.

- 839 În această privință, trebuie amintit, astfel cum s-a arătat, în esență, la punctele 474 și 475 de mai sus, că revine Comisiei obligația să stabilească elementele de probă adecvate în vederea demonstrării existenței faptelor care constituie o încălcare a articolului 82 CE (Hotărârea Microsoft/Comisia, punctul 32 de mai sus, punctul 688), existența unui dubiu al instanței trebuind interpretată, în cadrul unei acțiuni în anularea unei decizii prin care se constată o încălcare și se aplică o amendă, în favoarea întreprinderii căreia îi este adresată această decizie (a se vedea, prin analogie, Hotărârea Coats Holdings și Coats/Comisia, punctul 476 de mai sus, punctele 68 și 69).
- 840 În ceea ce privește Danemarca, Tribunalul observă că, în considerentul (311) al deciziei atacate, Comisia s-a limitat să arate că un document intern provenit de la consiliul de administrație al AZ Danemarca a indicat că introducerea pe piață a Losec MUPS și retragerea de pe piață a capsulelor de Losec „însemna excluderea oricărui comerț paralel cu omeprazol”. Astfel, în decizia atacată, Comisia nu precizează dacă licențele pentru importuri paralele de capsule de Losec au fost revocate în Danemarca de autoritățile publice.
- 841 Cu toate acestea, Comisia susține că este rezonabil să se considere că există o legătură de cauzalitate între retragerea autorizației de introducere pe piață a capsulelor de Losec în Danemarca și excluderea comerțului paralel în această țară.
- 842 În această privință, trebuie remarcat că, răspunzând la întrebările preliminare care i-au fost adresate de instanțele finlandeză și suedeză, Curtea a statuat că retragerea autorizațiilor de introducere pe piață pentru alte motive decât sănătatea publică nu justifică încetarea automată a licenței de import paralel, atunci când protecția sănătății publice pe care farmacovigilența urmărește să o garanteze poate fi asigurată prin mijloace alternative, cum ar fi colaborarea cu autoritățile naționale ale celorlalte state membre. Prin urmare, articolele 28 CE și 30 CE se opun ca retragerea autorizației de introducere pe piață pentru un produs farmaceutic să implice, în sine, retragerea licenței de import paralel acordate pentru medicamentul în cauză, în absența riscului pentru sănătatea umană legat de menținerea medicamentului menționat pe piața statului membru de import (Hotărârea Curtii din 8 mai 2003, Paranova Läkemedel și alții, C-15/01, Rec., p. I-4175, punctele 25-28 și 33, și Hotărârea Paranova, C-113/01,

Rec., p. I-4243, punctele 26-29 și 34; a se vedea de asemenea Hotărârea Ferring, punctul 659 de mai sus, punctele 38-40).

<sup>843</sup> Or, trebuie subliniat că decizia atacată nu conține niciun element care să indice că, înainte de pronunțarea acestor hotărâri de către Curte, practica autorităților daneze consta în retragerea automată a licențelor pentru importuri paralele ca urmare a retragerii autorizațiilor de introducere pe piață pentru produsul în cauză pentru motive care nu aveau legătură cu sănătatea publică. În aceste condiții, argumentul Comisiei potrivit căruia este rezonabil să se considere că există o legătură de cauzalitate între retragerea autorizației de introducere pe piață a capsulelor de Losec în Danemarca și excluderea comerțului paralel în această țară echivalează cu a postula o prezumție potrivit căreia autoritățile daneze retrăseseră licențele pentru importuri paralele, cu posibila încălcare a dreptului Uniunii Europene.

<sup>844</sup> În această privință, ca răspuns la întrebările adresate de Tribunal, Comisia susține că retragerea autorizației de introducere pe piață a creat o situație de incertitudine juridică în ceea ce privește valabilitatea licențelor pentru importurile paralele ale acestor capsule, astfel încât trebuie amintit că această retragere putea să producă efecte de restrângere a concurenței. Potrivit Comisiei, este evident că, fără retragerea autorizațiilor de introducere pe piață, autoritățile naționale ar fi permis, fără îndoială, continuarea comerțului paralel cu capsule de Losec.

<sup>845</sup> Totuși, trebuie subliniat că, astfel cum s-a considerat la punctul 824 de mai sus, calificarea drept abuz de poziție dominantă a unui comportament precum cel relevant în speță, care constă în utilizarea unor proceduri de reglementare fără niciun temei într-o concurență bazată pe merite, necesită cel puțin să se demonstreze că, ținând cont

de contextul economic sau de reglementare în care se încadrează comportamentul respectiv, acesta este de natură să restrângă concurența.

<sup>846</sup> Potrivit Hotărârii Coats Holdings și Coats/Comisia, punctul 476 de mai sus, punctele 68 și 69, revine astfel Comisiei să prezinte probe concrete care să indice că, în speță, ținând cont de cadrul de reglementare în cauză, autoritățile naționale puteau să retragă, respectiv retrăgeau în mod obișnuit licențele pentru importuri paralele ca urmare a retragerii autorizațiilor de introducere pe piață pentru produsul în cauză, la cererea titularului acestora.

<sup>847</sup> Or, în ceea ce privește Danemarca, Comisia nu a prezentat nicio probă care să indice la un standard juridic corespunzător că autoritățile daneze puteau să retragă, cu încălcarea prevederilor articolelor 28 CE și 30 CE, licențele de import paralele ca urmare a retragerii de către AZ a autorizațiilor sale de introducere pe piață. În plus, trebuie subliniat faptul că nici măcar nu s-a stabilit de Comisie, în decizia atacată, că autoritățile daneze au revocat licențele pentru importuri paralele pentru capsulele de Losec.

<sup>848</sup> În această privință, trebuie subliniat că, având în vedere cadrul de reglementare în speță, memorandumul din 22 octombrie 1997 (a se vedea punctele 779 și 780 de mai sus), în care unii consilieri juridici interni ai AZ au exprimat opinia potrivit căreia „mai multe autorități scandinave ar adopta, în general” poziția potrivit căreia licențele pentru importuri paralele nu ar putea fi menținute după retragerea autorizațiilor de introducere pe piață [a se vedea considerentul (283) al deciziei atacate], nu poate constitui un element de probă suficient. Acest document nu prezintă decât opinia personală, respectiv așteptările membrilor departamentelor AZ în legătură cu reacția „mai multor autorități scandinave”, fără a dovedi totuși că autoritățile daneze erau efectiv înclinate să retragă, eventual cu încălcarea prevederilor articolelor 28 CE și 30 CE, licențele pentru importuri paralele ca urmare a retragerii de către AZ a autorizației sale de introducere pe piață pentru motive care nu aveau legătură cu sănătatea

publică. În plus, acest document este insuficient pentru a dovedi că încetarea importurilor paralele în Danemarca își are cauza în retragerea de către AZ a autorizației de introducere pe piață a capsulelor de Losec.

849 Cel mult trebuie să se considere că acest document arată intenția AZ de a exclude importurile paralele prin retragerea autorizației de introducere pe piață a capsulelor de Losec. Cu toate acestea, este important să se sublinieze că, dacă intenția unei întreprinderi care se află în poziție dominantă de a restrânge concurența prin mijloace străine de concurența bazată pe merite poate fi luată în considerare în identificarea unui abuz de poziție dominantă, o astfel de identificare trebuie în primul rând să se întemeieze pe constatarea obiectivă a unui comportament care, ținând cont de contextul în care se manifestă, este de natură să restrângă concurența.

850 Pe de altă parte, trimiterea la un document al consiliului de administrație al AZ Danemarca [considerentul (311) al deciziei atacate], în care se arată că „[î]n martie 1998 a fost introdus Losec MUPS și în aprilie capsulele de Losec au fost retrase de pe piață [, ceea ce] însemna excluderea oricărui comerț paralel cu omeprazol”, nu poate fundamenta suplimentar la un standard juridic corespunzător aprecierea potrivit căreia retragerea autorizațiilor de introducere pe piață pentru capsulele de Losec putea să conducă la încetarea acestor importuri paralele. Astfel, în acest document nu este stabilită nicio legătură între retragerea autorizației de introducere pe piață a capsulelor de Losec și excluderea importurilor paralele.

851 În cel mai bun caz, acest document arată o legătură între, pe de o parte, conversia vânzărilor AZ de capsule de Losec în vânzări de Losec MUPS și, pe de altă parte, excluderea importurilor paralele de capsule de Losec. Or, reclamantele susțin tocmai că reducerea sau încetarea importurilor paralele de capsule de Losec este provocată de migrarea consumatorilor către Losec MUPS și, astfel, de reducerea consumului de capsule de Losec. Astfel cum rezultă din dosar, acesta era efectul urmărit de AZ

în propria strategie care urmărea să convertească activitățile sale în vânzare de Losec MUPS.

- 852 În aceste împrejurări, în lipsa oricărei indicații în această privință în decizia atacată și ținând cont de faptul că nu este nici măcar dovedit că autoritățile daneze au revocat licențele pentru importurile paralele de capsule de Losec, admiterea unei prezumții de legătură de cauzalitate între retragerea autorizației de introducere pe piață a capsulelor de Losec în Danemarca și încetarea importurilor paralele ale acestui produs în această țară ar fi incompatibilă cu principiul potrivit căruia dubiul profită destinatarului deciziei de constatare a încălcării, astfel cum a fost amintit de Tribunal în Hotărârea Coats Holdings și Coats/Comisia, punctul 476 de mai sus (punctele 68-70). În mod similar, având în vedere Hotărârile Paranova Läkemedel și alții, Paranova, punctul 842 de mai sus, și Ferring, punctul 659 de mai sus, Comisia nu putea să rețină, în lipsa unor probe cu privire la acest aspect, că retragerea autorizației de introducere pe piață era de natură să conducă la retragerea licențelor de import paralel în Danemarca.
- 853 De asemenea, Comisia susține că reclamantele admit că retragerea autorizației de introducere pe piață a avut ca urmare interzicerea comerțului paralel de către autoritățile publice. Cu toate acestea, Tribunalul constată că o astfel de recunoaștere explicită din partea reclamantelor nu poate fi identificată în înscrisurile acestora și că nu poate fi dedusă *a contrario*, fără a risca deformarea, chiar denaturarea conținutului argumentelor acestora.
- 854 De asemenea, trebuie respinsă afirmația Comisiei potrivit căreia reclamantele nu contestă în înscrisurile lor că ea a dovedit o legătură de cauzalitate între retragerile autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec în Danemarca, în Norvegia și în Suedia și reducerea importurilor paralele în aceste țări. Astfel, în înscrisurile lor, reclamantele contestă într-adevăr dovedirea acestei legături de cauzalitate de către Comisie.

- 855 În consecință, trebuie să se considere că Comisia nu a demonstrat la un standard juridic corespunzător că retragerea, în Danemarca, a autorizației de introducere pe piață a capsulelor de Losec putea să excludă importurile paralele ale acestor produse.
- 856 În ceea ce privește Norvegia, trebuie să se observe că, în considerentul (321) al deciziei atacate, Comisia a subliniat că importurile paralele de Losec au înregistrat o scădere importantă începând din anul 1998, fără să dispară totuși complet. Astfel, aceasta a constatat că autoritatea norvegiană a autorizat continuarea importurilor paralele de capsule de Losec prin raportare la autorizația de introducere pe piață deținută de AZ pentru Losec MUPS, care era ea însăși întemeiată pe autorizația de introducere pe piață a capsulelor de Losec.
- 857 În această privință, trebuie observat că, în Hotărârea Rhône-Poulenc Rorer și May & Baker, punctul 622 de mai sus (punctul 48), Curtea a reținut că, în împrejurări similare celor din speță, autoritatea națională a unui stat membru de import poate acorda o licență de import pentru prima versiune a unui produs farmaceutic pentru care autorizația de introducere pe piața de referință a fost retrasă în acest stat, atunci când o autorizație de introducere pe piață pentru a doua versiune a acestui produs farmaceutic a fost acordată în acest stat membru de import. Astfel, în speță, comportamentul autorității norvegiene, constând în autorizarea importurilor paralele de capsule de Losec prin raportare la autorizația de introducere pe piață deținută de AZ pentru Losec MUPS, se înscrie în practica de reglementare admisă de Curte.
- 858 Deși, astfel cum a subliniat Comisia în considerentul (321) al deciziei atacate, importurile paralele au cunoscut o scădere importantă în Norvegia, nu se poate prezuma, în speță, pentru motivele prezentate la punctele 842 și 846 de mai sus, că retragerea autorizației de introducere pe piață a capsulelor de Losec în această țară ar fi cauza scăderii respective. Faptul că autoritatea norvegiană a menținut licențele pentru importurile paralele de capsule de Losec tinde, în plus, să arate că scăderea importurilor

paralele nu își are cauza, în mod necesar, în retragerea autorizațiilor de introducere pe piață.

859 Astfel, pentru motivele prezentate la punctul 852 de mai sus, potrivit cărora revine Comisiei să stabilească elementele de probă adecvate în vederea demonstrării existenței unui abuz de poziție dominantă, aceasta nu putea, în speță, fără elemente de probă, să considere că retragerea autorizației de introducere pe piață a capsulelor de Losec în Norvegia, din motive care nu aveau legătură cu sănătatea publică, era de natură să conducă la retragerea licențelor de import paralel pentru acest produs în această țară, nici să prezume că reducerea drastică a importurilor paralele de capsule de Losec fusese cauzată de retragerea autorizației de introducere pe piață a acestui produs.

860 Pentru a aprecia caracterul anticoncurențial al comportamentului relevant cu privire la importurile paralele, revinea astfel Comisiei obligația de a stabili, cel puțin, care era practica autorităților norvegiene cu privire la condițiile de acordare a licențelor pentru importurile paralele.

861 Prin urmare, trebuie să se considere că Comisia nu a demonstrat la un standard juridic corespunzător că retragerea, în Norvegia, a autorizației de introducere pe piață a capsulelor de Losec putea să excludă importurile paralele ale capsulelor de Losec.

862 În schimb, în ceea ce privește Suedia, nu este contestat faptul că agenția suedeză pentru produse farmaceutice considera că licențele pentru importuri paralele nu puteau fi acordate decât în prezența unor autorizații de introducere pe piață valabile [considerentul (315) al deciziei atacate]. În plus, este de asemenea dovedit că această agenție a retras licențele de import ca urmare a retragerii autorizației de introducere pe piață a capsulelor de Losec, deși a fost acordată o prelungire cu șase luni a unei

autorizații unui importator paralel (a se vedea punctul 798 de mai sus). Din aceasta rezultă fără echivoc că retragerea autorizațiilor de introducere pe piață era de natură să împiedice importurile paralele.

- <sup>863</sup> Împrejurarea potrivit căreia Comisia nu este în măsură să evalueze cu precizie efectul pe care această retragere l-a avut asupra importurilor paralele nu afectează caracterul abuziv al acestui comportament, din moment ce s-a dovedit că acesta putea să împiedice importurile paralele și că, în plus, le-a împiedicat efectiv în speță.

## Concluzie

- <sup>864</sup> Având în vedere tot ceea ce precedă, trebuie să se considere că Comisia nu a săvârșit o eroare prin aprecierea că comportamentul AZ constând în retragerea autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec în Danemarca, în Norvegia și în Suedia coroborat cu conversia vânzărilor AZ de capsule de Losec în vânzări de Losec MUPS în aceste țări constituia un abuz de poziție dominantă, în măsura în care acesta era de natură să restrângă accesul medicamentelor generice pe piață în țările menționate. În mod similar, Comisia nu a săvârșit o eroare prin aprecierea că acest comportament constituia un abuz de poziție dominantă în Suedia, în măsura în care acesta era de natură să restrângă importurile paralele de capsule de Losec în această țară.

<sup>865</sup> Prin urmare, cel de al doilea motiv trebuie totuși admis în măsura în care acesta vizează o eroare a Comisiei cu privire la aprecierea potrivit căreia comportamentul incriminat constituia un abuz de poziție dominantă în Danemarca și în Norvegia, în măsura în care acesta restrângea comerțul paralel cu capsule de Losec. Astfel, Comisia nu a demonstrat la un standard juridic corespunzător că retragerile autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec puteau să restrângă importurile paralele ale capsulelor de Losec în aceste două țări.

## E — *Cu privire la amenzi*

### 1. *Argumentele părților*

<sup>866</sup> Reclamantele solicită Tribunalului să anuleze amenzile în valoare totală de 60 de milioane de euro sau să le reducă în mod substanțial.

<sup>867</sup> Acestea arată că articolul 1 din Regulamentul (CEE) nr. 2988/74 al Consiliului din 26 noiembrie 1974 privind termenele de prescripție a acțiunilor și a aplicării sancțiunilor conform normelor Comunității Economice Europene privind transporturile și concurența (JO L 319, p. 1, Ediție specială, 07/vol. 1, p. 78) și articolul 25 din Regulamentul (CE) nr. 1/2003 al Consiliului din 16 decembrie 2002 privind punerea în aplicare a normelor de concurență prevăzute la articolele 81 [CE] și 82 [CE] (JO 2003, L 1, p. 1, Ediție specială, 08/vol. 1, p. 167) limitează puterea Comisiei de a aplica amenzi pentru o încălcare a articolului 82 CE la actele care au fost săvârșite în cei cinci ani anteriori unui act efectuat în vederea investigării și notificat AZ. Or, AZ fusese informată pentru prima dată cu privire la ancheta pe care Comisia o efectua în

această cauză la 24 februarie 2000. Prin urmare, Comisia nu poate aplica o amendă decât pentru un comportament care s-a dovedit că a fost adoptat după februarie 1995.

- <sup>868</sup> În ceea ce privește primul abuz de poziție dominantă criticat, reclamantele arată că, potrivit Comisiei, comportamentele în litigiu ar fi avut loc între 7 iunie 1993 și 31 decembrie 2000 în Belgia și în Țările de Jos, între 7 iunie 1993 și 30 noiembrie 1994 în Danemarca, între 7 iunie 1993 și 31 decembrie 1997 în Germania, între 21 decembrie 1994 și 31 decembrie 2000 în Norvegia și între 7 iunie 1993 și 16 iunie 1994 în Regatul Unit. În ceea ce privește al doilea abuz de poziție dominantă, comportamentele incriminate s-ar fi manifestat în perioadele cuprinse între 19 martie 1998 și 31 decembrie 1999 în Danemarca, între 1 noiembrie 1998 și 31 decembrie 2000 în Norvegia și între 20 august 1998 și 31 decembrie 2000 în Suedia.
- <sup>869</sup> Potrivit reclamantelor, în ceea ce privește primul abuz de poziție dominantă, există, prin urmare, între data încetării încălcării criticate și data primei măsuri adoptate de Comisie în cadrul anchetei, perioade de cinci ani și trei luni în Danemarca și de cinci ani și opt luni în Regatul Unit, care ar interzice Comisiei să aplice o amendă AZ pentru comportamentul său în aceste țări. Pe de altă parte, comportamentele criticate în Germania și în Norvegia, despre care se afirmă că s-ar fi manifestat după februarie 1995, cu privire la a treia etapă a abuzului de poziție dominantă și care constau în prezentarea unor declarații înșelătoare în fața instanțelor, nu ar fi fost probate în niciun fel.
- <sup>870</sup> Reclamantele apreciază că, în ceea ce privește Comisia, aceasta califică abuzurile criticate drept încălcare unică și continuă pentru a evita ca normele de prescripție să excludă aplicarea unei amenzi pentru faptele criticate din Danemarca și din Regatul Unit. În această privință, reclamantele subliniază că, pentru a exista o încălcare unică și continuă, este necesar ca diferitele acte să urmărească același obiectiv anticoncurențial, ca în diferitele cazuri să fie utilizate instrumente și mecanisme similare și ca întreprinderea în cauză să fi avut, în toate cazurile, cunoștința de elementele constitutive ale încălcării [Decizia Comisiei din 26 mai 2004 referitoare la

o procedură de aplicare a articolului 81 [CE] împotriva The Topps Company Inc, Topps Europe Limited, Topps International Limited, Topps UK Limited și Topps Italia SRL (COMP/C-3/37.980 – Souris/Topps), considerentul (130), al cărei rezumat este publicat în Jurnalul Oficial din 13 decembrie 2006 (JO L 353, p. 5), și Hotărârea Curții din 7 ianuarie 2004, Aalborg Portland și alții/Comisia, C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P și C-219/00 P, Rec., p. I-123, punctul 258].

<sup>871</sup> Or, pe de o parte, comportamentul adoptat de AZ cu privire la primul și la al doilea abuz de poziție dominantă reproșate nu ar fi urmărit obiective anticoncurențiale identice. În această privință, reclamantele precizează că nu susțin că împrejurarea potrivit căreia abuzul de poziție dominantă a avut loc în diferite țări exclude constatarea unui comportament anticoncurențial identic. Pe de altă parte, societățile AZ implicate nu ar fi avut cunoștința de toate elementele constitutive ale abuzurilor de poziție dominantă, din moment ce comportamentul acestora nu era rezultatul unei comunicări cu celelalte societăți ale grupului sau al unor indicații de la sediul central al căror obiectiv era punerea în aplicare a unui comportament anticoncurențial. În plus, reclamantele atrag atenția că, în ceea ce privește Comisia, aceasta a admis că încălcările în cauză erau noi și nu erau clar definite [considerentul (908) al deciziei atacate]. Comisia ar fi admisă că, în mod normal, nu constituie abuzuri de poziție dominantă elementele constitutive ale celui de al doilea abuz de poziție dominantă, respectiv dezvoltarea comprimatelor de Losec MUPS, lansarea acestora și retragerea capsulelor de Losec, cererile de retragere a autorizațiilor de introducere pe piață ale unui produs farmaceutic [considerentul (792) al deciziei atacate], precum și faptul de a lăsa o autorizație de introducere pe piață să expire. În plus, Comisia nu ar contesta interpretarea adoptată de AZ cu privire la cadrele de reglementare relevante pentru cele două abuzuri de poziție dominantă [considerentele (666) și (830) ale deciziei atacate]. În aceste împrejurări, Comisia nu poate susține că AZ avea cunoștința de toate elementele constitutive ale celor două abuzuri de poziție dominantă în domeniile invocate.

- 872 În replică, reclamantele susțin, în plus, că problema dacă abuzurile de poziție dominantă invocate constituie o încălcare unică și continuă este esențială pentru a determina dacă Comisia este îndrituită să tragă la răspundere pentru aceste acte și să aplice o amendă în consecință, în temeiul participării la încălcare considerată ca un întreg.
- 873 De asemenea, reclamantele consideră că, având în vedere noutatea abuzurilor de poziție dominantă criticate în speță, recunoscută de Comisie în considerentul (922) al deciziei atacate, aceasta ar fi trebuit să se abțină să aplice o amendă.
- 874 Potrivit reclamantelor, abuzurile de poziție dominantă criticate nu pot fi considerate ca fiind grave. În această privință, reclamantele subliniază din nou, printre altele, că Comisia a admis că abuzurile de poziție dominantă criticate erau noi [considerentele (904), (908) și (922) ale deciziei atacate] și că nu erau clar definite [considerentul (908) al deciziei atacate], că aceasta nu contestă interpretarea cadrului legal adoptată de AZ [considerentul (803) al deciziei atacate] și că impactul încălcărilor asupra pieței nu poate fi evaluat cu precizie [considerentele (911) și (913) ale deciziei atacate]. Reclamantele fac trimitere la Decizia 2001/892/CE a Comisiei din 25 iulie 2001 privind o procedură de aplicare a articolului 82 [CE] (COMP/C-1/36.915 – Deutsche Post AG – Interceptarea corespondenței transfrontaliere) (JO L 331, p. 40), în care caracterul de noutate al abuzului de poziție dominantă în cauză ar fi fost luat în considerare. Acestea apreciază că împrejurarea potrivit căreia există „precedente” în dreptul american este lipsită de relevanță, elementul decisiv fiind acela că abuzurile de poziție dominantă invocate sunt noi în dreptul comunitar.
- 875 Reclamantele contestă afirmația Comisiei potrivit căreia noutatea abuzurilor de poziție dominantă ar fi fost luată în considerare în decizia atacată, în măsura în care încălcările au fost calificate ca fiind „grave” în loc de „foarte grave”, și atrag atenția că, în ceea ce privește considerentul (913) al deciziei atacate, acesta nu menționează

caracterul de noutate al abuzurilor, nici nu face referire la calificarea încălcărilor ca fiind „foarte grave”, după care ar fi avut loc o depreciere.

876 Reclamantele atrag atenția că Comisia nu a indicat cuantumul de bază pentru fiecare societate și pentru fiecare dintre pretinsele abuzuri de poziție dominantă, împiedicând astfel AZ să evalueze cuantumul corespunzător duratei acestora și circumstanțele agravante și atenuante. În măsura în care Comisia a concluzionat că AZ săvârșise o încălcare gravă, amenda aplicată nu trebuia să depășească 20 de milioane de euro [Liniile directoare privind metoda de stabilire a amenzilor aplicate în temeiul articolului 15 alineatul (2) din Regulamentul nr. 17 și al articolului 65 alineatul (5) din Tratatul CECO (JO 1998, C 9, p. 3, Ediție specială, 08/vol. 3, p. 69, denumite în continuare „Liniile directoare privind metoda de stabilire a amenzilor”), punctul 1.A]. Or, în ipoteza în care Comisia ar fi aplicat acest cuantum de bază maxim pentru fiecare dintre abuzurile de poziție dominantă reproșate, acesta ar fi disproporționat în raport cu noutatea abuzurilor.

877 În plus, Comisia nu poate susține, în considerentul (904) al deciziei atacate, că obiectivul comportamentului AZ ar fi fost restrângerea concurenței, din moment ce AZ nu a utilizat decât mijloace legale și din moment ce ar fi fost admis, în considerentele (666) și (830) ale deciziei atacate, că această întreprindere ar fi interpretat cu bunăcredință regimurile legale și de reglementare. În mod similar, reclamantele contestă afirmația potrivit căreia AZ ar fi avut cunoștința de încălcările criticate după fuziune, în aprilie 1999. Reclamantele fac trimitere, în această privință, la punctele 18-21 din mărturia domnului G., autorul notelor cu privire la reuniunea din ianuarie 2000, pe care Comisia se întemeiază în considerentele (886) și (890) ale deciziei atacate, la punctul 63 din mărturia domnului P. și la punctele 18-20 din mărturia Dr N. Reclamantele apreciază că aceste elemente de probă nu pot fi ignorate de Comisie și subliniază că Liniile directoare privind metoda de stabilire a amenzilor prevăd că intră în categoria circumstanțelor atenuante „încălările comise datorită neglijenței sau în mod neintenționat”.

- 878 În ceea ce privește durata încălcării, reclamantele critică de asemenea motivarea lacunară a Comisiei. Reclamantele subliniază că, în ceea ce privește Comisia, aceasta a apreciat fiecare pretins abuz de poziție dominantă în mod diferit din punctul de vedere al duratei, spre deosebire de modul în care a fost efectuată aprecierea din punctul de vedere al gravității [considerentele (917), (918) și (946) ale deciziei atacate].
- 879 Comisia ar fi subliniat, în considerentul (918) al deciziei atacate, că primul abuz de poziție dominantă criticat nu putea să producă efectele sale principale decât la expirarea brevetelor. Or, CSP-urile nu au fost acordate decât în Belgia, în Țările de Jos, în Luxemburg și în Norvegia și nu au intrat în vigoare decât în aprilie 1999. Prin urmare, abuzurile de poziție dominantă nu ar fi putut avea loc înainte de această dată. În plus, la această dată, Astra nu ar mai fi deținut poziția dominantă în primele trei țări menționate mai sus și, în ceea ce privește Norvegia, CSP-ul nu ar fi fost în vigoare decât pentru două luni într-o perioadă în care concurența era, în orice caz, exclusă ca urmare a existenței unui brevet pentru preparat.
- 880 Reclamantele amintesc că, în considerentul (918) al deciziei atacate, Comisia a apreciat că, pentru etapa anterioară anului 1998, trebuia să se aplice un procent de majorare de 5 % pe an întreg și de 2,5 % pentru fiecare perioadă cuprinsă între șase luni și un an și că, pentru etapa ulterioară anului 1998, trebuia să se aplice un procent de majorare de 10 % pe an întreg și de 5 % pentru orice perioadă cuprinsă între șase luni și un an. Prin urmare, potrivit reclamantelor, calculele Comisiei ar fi incorecte. Astfel, potrivit acestora, quantumul total al amenzii pentru abuzul de poziție dominantă criticat, privind CSP-urile, înainte de anul 1998 se ridică la 9 milioane de euro, quantumul total al amenzii pentru abuzul criticat, privind CSP-urile, după anul 1998 se ridică la 12 milioane de euro, iar quantumul total al amenzii pentru abuzul de poziție dominantă criticat, privind MUPS, după anul 1998 se ridică la 10 milioane de euro. Prin urmare, quantumul total aferent duratei încălcărilor ar fi de 31 de milioane de euro. În plus, acceptând concluzia Comisiei, prezentată în considerentele (919) și (920) ale deciziei

atacate, potrivit căreia ar trebui aplicată o majorare de 50 % pentru AstraZeneca AB și de 15 % pentru AstraZeneca plc, după 6 aprilie 1999, totalul datorat de AstraZeneca plc s-ar ridica la 12 milioane de euro. Astfel, reclamantele ajung la un total general de 43 de milioane de euro pentru durata încălcărilor criticate. Prin urmare, reclamantele nu înțeleg cum a ajuns Comisia la un quantum final de 60 de milioane de euro.

881 Reclamantele apreciază, în plus, că ar fi trebuit recunoscută de către Comisie existența unor circumstanțe atenuante. În această privință, reclamantele subliniază că, în ceea ce privește primul abuz de poziție dominantă, Comisia nu a contestat interpretarea Regulamentului nr. 1768/92 adoptată de AZ [considerentul (666) al deciziei atacate]. În ceea ce privește al doilea abuz de poziție dominantă, Comisia nu ar fi contestat nici interpretarea regimurilor legale și de reglementare adoptată de AZ, nici faptul că Directiva 65/65 nu ar impune titularului unei autorizații de introducere pe piață o obligație de menținere a acesteia [considerentul (832) al deciziei atacate]. În plus, Comisia ar fi admis că lansarea pe piață și retragerea de pe aceasta a unui produs farmaceutic sau cererea de retragere a autorizației sale de introducere pe piață nu sunt considerate în mod normal ca abuzive în sine [considerentele (792) și (793) ale deciziei atacate]. În sfârșit, Comisia ar fi admis că cele două abuzuri de poziție dominantă criticate ar fi noi [considerentele (908) și (922) ale deciziei atacate].

882 În plus, reclamantele contestă că AZ a refuzat timp de un an să răspundă unei solicitări de informații și afirmă că AZ a comunicat informații care nu fuseseră solicitate. Prin urmare, cooperarea AZ în cadrul anchetei ar justifica aplicarea unei circumstanțe atenuante.

883 Comisia contestă temeinicia argumentelor reclamantelor.

## 2. *Aprecierea Tribunalului*

884 Cu titlu introductiv, trebuie subliniat că, deși, în cadrul argumentelor prezentate în cererea lor introductivă și în replică, reclamantele solicită Tribunalului de asemenea reducerea cuantumului amenzilor, ele nu au solicitat în mod formal, în faza concluziilor, reducerea cuantumului amenzilor. Această omisiune din partea reclamantelor nu împiedică totuși ca Tribunalul să își exercite competența sa de fond în ceea ce privește amenzile. Astfel, chiar în lipsa unor concluzii formale, acesta este autorizat să reducă cuantumul unei amenzi excesive, întrucât un astfel de rezultat nu ar constitui o *ultra petita*, ci, dimpotrivă, ar conduce la o admitere în parte a cererii (Hotărârea Curții din 10 decembrie 1957, ALMA/Înalta Autoritate, 8/56, Rec., p. 179, 191; a se vedea de asemenea, în acest sens, Hotărârea Tribunalului din 12 iulie 2001, Tate & Lyle și alții/Comisia, T-202/98, T-204/98 și T-207/98, Rec., p. II-2035, punctele 22 și 164).

885 Reclamantele contestă nivelul amenzilor prin intermediul a patru motive privind, respectiv, prescrierea anumitor acte incriminate, gravitatea încălcărilor, durata acestora și, în sfârșit, circumstanțele atenuante.

886 În primul rând, în ceea ce privește motivul referitor la prescrierea actelor reproșate AZ, trebuie subliniat în primul rând că, potrivit articolului 1 din Regulamentul nr. 2988/74, dreptul Comisiei de a impune amenzi pentru încălcarea normelor privind concurența este exercitat cu respectarea unui termen de prescripție de cinci ani, cu observația că, în cazul în care continuă încălcarea reglementărilor sau în cazul unor încălcări repetate, acest termen începe să curgă din ziua în care a încetat încălcarea. Din articolul 2 din regulamentul menționat rezultă că orice acțiune întreprinsă de Comisie în sensul derulării unor investigații preliminare sau a procedurilor legate de o încălcare are ca efect întreruperea termenului de prescripție a acțiunii, această întrerupere producându-și efectele de la data la care cel puțin o întreprindere participă la încălcare a fost sesizată în mod oficial cu privire la această acțiune.

- 887 Reclamantele afirmă, fără ca acest fapt să fie contestat de Comisie, că au fost informate pentru prima dată de ancheta Comisiei la 24 februarie 2000. Prin urmare, Comisia nu poate să aplice o amendă AZ pentru o încălcare care a încetat cel târziu la 23 februarie 1995. Prin urmare, trebuie să se examineze dacă încălcările în cauză au încetat înainte de 24 februarie 1995.
- 888 În această privință, trebuie observat că, în ceea ce privește Comisia, aceasta a reținut, în considerentul (916) al deciziei atacate, că primul abuz de poziție dominantă a durat până la sfârșitul anului 2000 în Belgia, în Țările de Jos și în Norvegia, până la sfârșitul anului 1997 în Germania, până la 30 noiembrie 1994 în Danemarca și până la 16 iunie 1994 în Regatul Unit. În ceea ce privește al doilea abuz de poziție dominantă, Comisia a apreciat, în considerentul (917) al deciziei atacate, că acesta a durat până la sfârșitul anului 1999 în Danemarca și până la sfârșitul anului 2000 în Norvegia și în Suedia.
- 889 În consecință, trebuie subliniat că, din moment ce numai acțiunile AZ în cadrul primului abuz de poziție dominantă în Danemarca și în Regatul Unit au încetat înainte de 24 februarie 1995, respectiv la 3 noiembrie și la 16 iunie 1994, motivul reclamanțelor întemeiat pe prescrierea actelor reproșate AZ nu poate fi relevant decât în ceea ce privește acțiunile AZ în cadrul primului abuz de poziție dominantă, în Danemarca și în Regatul Unit.
- 890 Or, în decizia atacată, Comisia a considerat că, în ceea ce privește caracterul unic și continuu al primului abuz de poziție dominantă, acesta rezulta din gradul înalt de centralizare și de coordonare care caracteriza comportamentul abuziv. În plus, Comisia a subliniat că declarațiile înșelătoare făcute de AZ în diferitele țări erau interdependente în măsura în care comportamentul AZ într-un stat membru al SEE afecta, cel puțin potențial, protecția sa prin CSP și șansele sale de a obține CSP-uri în alte state membre ale SEE. Astfel, ea a arătat că protecția prin CSP pe care AZ o obținuse în Belgia, în Norvegia și în Țările de Jos depindea de rezultatul litigiilor aflate pe rolul instanțelor germane [a se vedea considerentul (775) al deciziei atacate]. De asemenea, Comisia a subliniat că autoritățile farmaceutice belgiene, daneze, olandeze

și norvegiene stabileau prețurile produselor farmaceutice în temeiul unei comparații între prețurile în vigoare în diferite state. Prin urmare, nivelul prețurilor dintr-o țară putea să afecteze nivelul prețurilor din celelalte țări [considerentul (776) al deciziei atacate].

<sup>891</sup> Cu toate acestea, reclamantele contestă că primul abuz de poziție dominantă are un caracter unic și continuu și consideră că, în ceea ce privește Comisia, aceasta nu putea aplica o amendă pentru comportamentul AZ în Danemarca și în Regatul Unit.

<sup>892</sup> În acest sens, trebuie subliniat că noțiunea de încălcare unică și continuă se referă la o serie de acțiuni care se înscriu într-un plan de ansamblu, ca urmare a obiectului identic al acestora privind denaturarea concurenței în cadrul pieței comune (Hotărârea Aalborg Portland și alții/Comisia, punctul 870 de mai sus, punctul 258). În vederea calificării diferitelor comportamente drept încălcare unică și continuă, trebuie verificat dacă acestea prezintă o legătură de complementaritate, în sensul că fiecare dintre acestea este destinat să facă față uneia sau mai multor consecințe ale concurenței normale și contribuie, prin intermediul unei interacțiuni, la realizarea obiectivelor urmărite în cadrul acestui plan de ansamblu. În această privință, trebuie să se țină cont de orice împrejurare care poate să stabilească sau să repună în discuție legătura menționată, precum perioada de aplicare, conținutul (inclusiv metodele utilizate) și, în mod corelativ, obiectivul diverselor acorduri și comportamente în cauză (Hotărârea Tribunalului din 12 decembrie 2007, BASF și UCB/Comisia, T-101/05 și T-111/05, Rep., p. II-4949, punctele 179 și 181).

<sup>893</sup> În speță și astfel cum rezultă de la punctele 591-599 de mai sus, AZ a adoptat un comportament constant în timp, caracterizat prin transmiterea unor declarații înșelătoare către oficiile de brevete, în scopul de a obține emiterea de CSP-uri la care

aceasta nu avea dreptul sau la care avea dreptul pentru o perioadă mai scurtă. Rezultă din examinarea primului abuz de poziție dominantă că, în ceea ce privește comportamentul AZ, acesta era consecința unei strategii elaborate de organele centrale ale acesteia care, după ce au constatat că obținerea de CSP-uri în Germania și în Danemarca era aparent imposibilă, au inițiat o strângere de informații și au decis în final să solicite agenților de brevetare să transmită către oficiile naționale de brevete declarații înșelătoare cu privire la data primei autorizații de introducere pe piață a omeprazolului (a se vedea punctele 479-489 de mai sus și, mai specific, decizia Hässle din 6 mai 1993). În plus, rezultă din diverse acte aflate la dosar, inclusiv din faxul din 11 octombrie 1996 adresat de către directorul departamentului de brevete societății de comercializare olandeze (a se vedea punctul 528 de mai sus) și din procesul-verbal al unei reuniuni care a avut loc la 15 noiembrie 1994 la Copenhaga (a se vedea punctul 551 de mai sus), că AZ a aplicat în mod deliberat o strategie prin care încerca să înșele oficiile naționale de brevete cu privire la prima dată a autorizației de introducere pe piață emise pentru omeprazol, pentru a obține CSP-uri în Germania și în Danemarca.

<sup>894</sup> De asemenea, rezultă cu claritate din examinarea celui de al doilea motiv invocat în cadrul primului abuz de poziție dominantă că, pe de o parte, AZ a făcut declarații înșelătoare în toate țările în cauză, inclusiv în cele în care nu exista niciun obstacol pentru obținerea de CSP-uri, pentru a da o aparență de coerență declarațiilor sale. Pe de altă parte, AZ a ales să nu își apere poziția în Danemarca pentru a păstra argumentele pentru litigiul din Germania. Astfel, AZ a retras cererea de CSP din Danemarca pentru a evita o decizie de respingere, ceea ce crea un precedent care afecta șansele acesteia de a menține CSP-ul pe care îl deținea în Germania (a se vedea punctele 552-554 de mai sus). Pe de altă parte, faptul că directorul departamentului de brevete a simțit nevoia să transmită agenților de brevetare din țările Benelux și din Finlanda scrisorile identice din 8 mai 1998, pentru a-i informa cu privire la litigiul în curs în Germania, confirmă faptul că AZ considera că rezultatul acestui litigiu era important și în privința CSP-urilor pe care le deținea în alte state membre [a se vedea de asemenea considerentul (227) din decizia atacată].

<sup>895</sup> Ținând cont de acești factori, trebuie să se considere că, în ceea ce privește Comisia, aceasta nu a efectuat o calificare eronată a faptelor atunci când a considerat că acțiunile AZ în Germania, în Belgia, în Danemarca, în Norvegia, în Țările de Jos și în Regatul Unit constituiau o încălcare unică și continuă. Astfel, aceste acțiuni aveau scopul, în aceste țări diferite, de a obține CSP-uri la care AZ fie nu avea dreptul, fie avea dreptul pentru o perioadă mai scurtă. Declarațiile înșelătoare făcute în fața diferitelor autorități naționale erau de asemenea, într-o anumită măsură, interdependente, în măsura în care reacțiile oficiilor de brevete sau ale autorităților judiciare dintr-o țară puteau să influențeze comportamentul autorităților din celelalte țări și, prin urmare, să afecteze deținerea CSP-urilor de către AZ în aceste țări.

<sup>896</sup> În plus, reclamantele nu au prezentat niciun argument care să pună în discuție aceste constatări. Astfel, mai întâi, în măsura în care argumentele acestora încearcă să conteste caracterul unic și continuu al celui de al doilea abuz de poziție dominantă, trebuie subliniat că acestea sunt lipsite de relevanță, în măsura în care, după cum rezultă de la punctul 889 de mai sus, prescripția nu ar putea, în orice caz, să împiedice aplicarea unei amenzi pentru actele care aparțin celui de al doilea abuz.

<sup>897</sup> În continuare, împrejurarea invocată de reclamante potrivit căreia societățile AZ nu ar fi avut cunoștință de toate elementele constitutive ale încălcării ar fi, în cazul în care ar fi dovedită, lipsită de relevanță, din moment ce s-a demonstrat că departamentul de brevete și Hässle elaboraseră în cunoștință de cauză strategia întemeiată pe declarațiile înșelătoare și urmăreau îndeaproape evoluția evenimentelor din țările în cauză.

<sup>898</sup> În sfârșit, astfel cum subliniază Comisia, în măsura în care, în etapa replicii, reclamantele ar contesta caracterul unic și continuu al încălcării cu scopul de a pune în discuție tragerea la răspundere pentru încălcarea considerată ca un întreg, în afara

faptului că argumentul în cauză ar fi neclar, acesta ar constitui un argument nou și ar trebui, în consecință, să fie declarat inadmisibil, potrivit articolului 48 alineatul (2) din Regulamentul de procedură.

899 Ținând seama de ceea ce precedă, trebuie să se respingă primul motiv întemeiat pe prescrierea actelor reproșate AZ.

900 În al doilea rând, în ceea ce privește motivul cu privire la lipsa caracterului grav al încălcării, trebuie subliniat, mai întâi, că cele două abuzuri de poziție dominantă au avut scopul declarat de a ține concurenții în afara pieței.

901 În măsura în care a constat în declarații înșelătoare făcute în mod intenționat pentru a obține drepturi exclusive la care AZ nu avea dreptul sau la care avea dreptul pentru o perioadă mai scurtă, primul abuz de poziție dominantă constituie în mod evident o încălcare gravă. Împrejurarea că acest abuz este inedit nu poate pune în discuție această apreciere, ținând cont de caracterul vădit contrar concurenței bazate pe merite al unor astfel de practici. Pe de altă parte, astfel cum atrage atenția Comisia, faptul că un comportament cu aceleași caracteristici nu a fost încă examinat în decizii anterioare nu exonerează întreprinderea de răspundere (a se vedea în acest sens Hotărârea *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Comisia*, punctul 30 de mai sus, punctul 107). În ceea ce privește al doilea abuz de poziție dominantă, este de asemenea dovedit că retragerile autorizațiilor de introducere pe piață aveau ca scop crearea de bariere la intrarea pe piața produselor generice în Danemarca, în Norvegia și în Suedia și la importurile paralele în Suedia, încercând astfel să divizeze piața comună.

902 Deși practicile incriminate în cadrul primului abuz de poziție dominantă nu au produs întotdeauna efectele urmărite de AZ și chiar dacă Comisia nu a reușit să identifice cu precizie măsura în care cel de al doilea abuz de poziție dominantă a afectat concurența pe piețele relevante, rămâne faptul că natura acestora era puternic anticoncurențială, în sensul că acestea puteau să afecteze în mod semnificativ concurența. În această privință, trebuie subliniat că elementele care alcătuiesc obiectul unui comportament pot avea mai multă importanță în scopul stabilirii quantumului amenzii decât cele care privesc efectele acestui comportament (Hotărârea Tribunalului din 11 martie 1999, Thyssen Stahl/Comisia, T-141/94, Rec., p. II-347, punctul 636, și Hotărârea Michelin/Comisia, punctul 334 de mai sus, punctul 259).

903 Având în vedere cele ce precedă și ținând cont de veniturile considerabile generate de Losec în țările în cauză, care, astfel cum subliniază Comisia în considerentul (914) al deciziei atacate, a fost medicamentul cel mai vândut din lume timp de mai mulți ani, nu se impune să se modifice calificarea de încălcare gravă atribuită abuzului de poziție dominantă în cauză. Împrejurarea că Comisia, în considerentul (908) al deciziei atacate, a ținut cont de faptul că abuzurile de poziție dominantă în cauză erau noi și că nu constituiau niște abuzuri caracterizate nu modifică această apreciere.

904 În ceea ce privește quantumul de plecare, având în vedere gravitatea celor două abuzuri de poziție dominantă în cauză, Comisia a stabilit acest quantum la 40 de milioane de euro [considerentul (915) al deciziei atacate, în care acesta este menționat din greșeală ca fiind „quantumul de bază”]. În această privință, trebuie subliniat că Liniile directe privind metoda de stabilire a amenzilor prevăd posibilitatea de a avea în vedere quantumul de 20 de milioane de euro pentru fiecare încălcare. Deși Comisia nu a precizat în mod explicit, nu există nicio îndoială că a dublat acest ultim quantum, în măsura în care au fost identificate două abuzuri de poziție dominantă.

905 Cu toate acestea, în măsura în care Tribunalul a apreciat, la punctele 840-861 de mai sus, că Comisia nu a stabilit la un standard juridic corespunzător că retragerea autorizațiilor de introducere pe piața relevantă în cel de al doilea abuz de poziție dominantă putea să împiedice sau să restrângă importurile paralele în Danemarca și în Norvegia, quantumul de plecare trebuie redus în consecință. În această privință, în măsura în care Comisia a stabilit un quantum de bază de 20 de milioane de euro pentru al doilea abuz de poziție dominantă, Tribunalul apreciază în exercitarea competenței sale de fond că se va proceda la o reducere echitabilă a amenzii prin stabilirea quantumului de pornire al acesteia pentru al doilea abuz de poziție dominantă la 15 milioane de euro. Prin urmare, trebuie stabilit quantumul de plecare total al amenzii pentru cele două abuzuri de poziție dominantă la 35 de milioane de euro, în locul quantumului de 40 de milioane de euro reținut de Comisie.

906 În orice caz, reclamantele nu pot reproșa Comisiei faptul că nu a precizat quantumul de plecare aplicat fiecărei societăți pentru fiecare abuz de poziție dominantă în cauză. În această privință, trebuie amintit că, în ceea ce privește Comisia, aceasta nu este obligată să împartă quantumul amenzii între diferitele elemente ale abuzului, nici să specifice modul în care a ținut cont de fiecare dintre elementele abuzive criticate, în scopul stabilirii amenzii (Hotărârea din 6 octombrie 1994, Tetra Pak/Comisia, T-83/91, punctul 671 de mai sus, punctul 236, și Hotărârea Michelin/Comisia, punctul 334 de mai sus, punctul 265). În plus, Comisia nu poate renunța la puterea sa de apreciere prin folosirea exclusivă și mecanică a unor formule matematice (Hotărârea Curții din 16 noiembrie 2000, Sarrió/Comisia, C-291/98 P, Rec., p. I-9991, punctul 76).

907 În al treilea rând, în ceea ce privește motivul întemeiat pe durata încălcărilor, trebuie subliniat că Comisia a considerat că, între anii 1993 și 1998, numai primul abuz de poziție dominantă a fost pus în aplicare și că acesta nu putea în mod normal să producă efecte decât la o dată ulterioară, când expirau brevetele, deși nu este exclus ca efectele să se fi produs deja înainte de această dată. Astfel, Comisia a decis să aplice o rată de majorare de 5 % pe an și de 2,5 % pentru perioada cuprinsă între șase luni și un an, pentru perioada anterioară anului 1998. Pentru restul perioadei în cauză (din anul 1998 până în anul 2000), Comisia a decis să aplice o rată de majorare de 10 % pe

an întreg și de 5 % pentru perioada cuprinsă între șase luni și un an. Pe de altă parte, Comisia a ținut cont de faptul că AstraZeneca plc nu trebuia considerată responsabilă pentru încălcări decât începând din 6 aprilie 1999. Astfel, la cuantumul de plecare de 40 de milioane de euro aplicat AstraZeneca AB și AstraZeneca plc, Comisia aplicat o rată de creștere de 50 % pentru AstraZeneca AB și de 15 % pentru AstraZeneca plc [a se vedea considerentele (918)-(920) ale deciziei atacate].

908 Astfel cum a confirmat Comisia în apărare, rezultă că a fost aplicată o rată de majorare de 5 % pentru fiecare dintre anii 1994, 1995, 1996 și 1997, ceea ce a condus la o rată de majorare cumulată de 20 % pentru perioada 1994-1997. În continuare, a fost aplicată o majorare de 10 % pentru fiecare dintre anii 1998, 1999 și 2000, ceea ce a condus la o rată de majorare cumulată de 30 % pentru perioada 1998-2000. Prin urmare, pentru perioada cuprinsă între anii 1994 și 2000, este aplicată o rată de majorare totală de 50 %. În măsura în care AstraZeneca plc nu este considerată responsabilă decât începând din 6 aprilie 1999, rata de majorare care îi este aplicabilă acoperă perioada cuprinsă între aprilie 1999 și 31 decembrie 2000 și se ridică, în consecință, la 15 %. Prin urmare, restul de 35 % trebuie suportat exclusiv de AstraZeneca AB.

909 Întrucât 15 % din 40 de milioane de euro înseamnă 6 milioane de euro, Comisia a aplicat în mod solidar celor două reclamante suma de 46 de milioane de euro. De asemenea, 14 milioane de euro, ceea ce înseamnă 35 % din 40 de milioane de euro, au fost aplicate numai pentru AstraZeneca AB.

910 Deși Comisia nu a explicat în detaliu, în decizia atacată, modul în care a ajuns la cuantumurile de 46 milioane de euro și de 14 milioane de euro, Tribunalul nu consideră că aceasta nu a respectat obligația de motivare care îi revenea, din moment ce

elementele cuprinse în decizia atacată permit să se înțeleagă modul în care Comisia a ajuns la cuantumurile finale de 46 de milioane și de 14 milioane de euro.

- 911 Tribunalul nu apreciază că trebuie modificată metodologia aplicată de Comisie, care ține cont de faptul că al doilea abuz de poziție dominantă nu a început decât în martie 1998. Prin urmare, argumentele reclamantelor care încearcă să aplice metode de calcul diferite trebuie respinse. Pe de altă parte, în ceea ce privește argumentele care tind să arate că Comisia nu a ținut cont suficient de împrejurarea că primul abuz de poziție dominantă nu a produs niciun efect, trebuie amintit, din nou, că elementele care alcătuiesc obiectul unui comportament pot avea mai mare importanță în scopul stabilirii cuantumului amenzii decât cele care privesc efectele acestui comportament (Hotărârea Thyssen Stahl/Comisia, punctul 902 de mai sus, punctul 636, și Hotărârea Michelin/Comisia, punctul 334 de mai sus, punctul 259).
- 912 Trebuie observat, în plus, că eroarea de drept săvârșită de Comisie care constă în reținerea ca dată la care a început primul abuz de poziție dominantă data comunicării instrucțiunilor pentru depunerea cererilor de CSP-uri la oficiile de brevete consilierilor de proprietate intelectuală (a se vedea punctele 370-372 de mai sus) nu are niciun efect asupra ratei de majorare aplicate în funcție de durata încălcărilor. Astfel, este clar că perioada cuprinsă între 7 iunie 1993 și 31 decembrie 1993 nu a fost în niciun caz luată în considerare de Comisie pentru calculul ratei de majorare.
- 913 În acest context, în măsura în care Tribunalul decide să reducă la 35 de milioane de euro cuantumul de plecare al amenzii, întrucât Comisia nu a stabilit la un standard juridic corespunzător că retragerile autorizațiilor de introducere pe piața relevantă în al doilea abuz de poziție dominantă erau de natură să împiedice sau să restrângă importurile paralele în Danemarca și în Norvegia, trebuie să se aplice la acest cuantum ratele de majorare menționate la punctul 908 de mai sus. În consecință, Tribunalul

apreciază că trebuie aplicată celor două reclamante în solidar o amendă de 40 250 000 de euro și AstraZeneca AB exclusiv o amendă de 12 250 000 de euro.

- 914 În al patrulea rând, în ceea ce privește motivul privind circumstanțele atenuante, trebuie remarcat că reclamantele reiterează argumentele luate în considerare în etapa examinării abuzurilor de poziție dominantă sau a aprecierii gravității încălcării. În plus, reclamantele nu argumentează afirmația potrivit căreia colaborarea lor în cadrul procedurii administrative ar justifica aplicarea unei circumstanțe atenuante. Acest ultim motiv trebuie, prin urmare, respins.

### **Cu privire la cheltuielile de judecată**

- 915 În temeiul articolului 87 alineatul (2) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. În temeiul articolului 87 alineatul (3) din acest regulament, Tribunalul poate să repartizeze cheltuielile de judecată sau poate decide ca fiecare parte să suporte propriile cheltuieli, în cazul în care părțile cad în pretenții cu privire la unul sau mai multe capete de cerere sau pentru motive excepționale.
- 916 Comisia solicită Tribunalului să oblige reclamantele la plata tuturor cheltuielilor de judecată, indiferent de rezultatul procedurii în fața Tribunalului. Astfel, potrivit Comisiei, în primul rând, actele de procedură au fost inutile de lungi, în al doilea rând, Comisia a trebuit să examineze un număr mare de „mărturii” care s-ar putea dovedi inadmisibile ca probe și, în sfârșit, reclamantele au distorsionat atât decizia atacată, cât și memoriul în apărare.

917 În această privință, deși înscrisurile reclamantelor ar fi putut fi mai puțin voluminoase în speță, Tribunalul consideră că reclamantele nu au îngreunat în mod abuziv procedura contencioasă în fața sa (a se vedea în acest sens Hotărârea Atlantic Container Line și alții/Comisia, punctul 243 de mai sus, punctele 1646 și 1647). În aceste condiții, nu se impune admiterea cererii Comisiei cu privire la acest aspect.

918 În speță, reclamantele au căzut în pretențiile vizând anularea în tot a deciziei atacate. La rândul său, Comisia a căzut în pretențiile vizând respingerea în tot a acțiunii.

919 Cu privire la acțiunea principală, se impune, în aceste condiții, repartizarea cheltuielilor de judecată. Reclamantele vor suporta 90 % din propriile cheltuieli de judecată și 90 % din cheltuielile de judecată efectuate de Comisie, cu excepția cheltuielilor efectuate de aceasta din urmă în legătură cu intervenția EFPIA. Comisia va suporta 10 % din propriile cheltuieli de judecată și 10 % din cheltuielile de judecată efectuate de reclamante.

920 EFPIA va suporta propriile cheltuieli de judecată. Întrucât Comisia nu a solicitat obligarea EFPIA la plata cheltuielilor de judecată legate de intervenția sa, aceasta din urmă nu le va suporta.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a șasea extinsă)

declară și hotărăște:

- 1) **Anulează articolul 1 alineatul (2) din Decizia C(2005) 1757 final a Comisiei din 15 iunie 2005 privind o procedură de aplicare a articolului 82 [CE] și a articolului 54 din Acordul privind SEE (cauza COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca), în măsura în care reține că AstraZeneca AB și AstraZeneca plc au încălcat articolul 82 CE și articolul 54 din Acordul privind SEE prin solicitarea retragerii autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec în Danemarca și în Norvegia, în paralel cu retragerea de pe piață a capsulelor de Losec și cu lansarea comprimatelor de Losec MUPS în aceste două țări, în măsura în care s-a considerat că aceste acte erau de natură să restrângă importurile paralele de capsule de Losec în țările menționate.**
  
- 2) **Stabilește la 40 250 000 de euro amenda aplicată în solidar AstraZeneca AB și AstraZeneca plc, prin articolul 2 din această decizie, și la 12 250 000 de euro amenda aplicată AstraZeneca AB, prin articolul menționat.**
  
- 3) **Respinge acțiunea cu privire la restul motivelor.**

- 4) AstraZeneca AB și AstraZeneca plc suportă 90 % din propriile cheltuieli de judecată și 90 % din cheltuielile de judecată efectuate de Comisia Europeană, cu excepția cheltuielilor de judecată efectuate de aceasta din urmă în legătură cu intervenția European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).
  
- 5) EFPIA suportă propriile cheltuieli de judecată.
  
- 6) Comisia suportă propriile cheltuieli de judecată efectuate în legătură cu intervenția EFPIA, precum și 10 % din restul propriilor cheltuieli de judecată și 10 % din cheltuielile de judecată efectuate de AstraZeneca AB și de AstraZeneca plc.

Meij

Vadapalas

Wahl

Truchot

Frimodt Nielsen

Semnături

## Cuprins

Istoricul cauzei .....	II - 2832
Procedura și concluziile părților .....	II - 2835
În drept .....	II - 2837
A — Cu privire la piața relevantă a produselor .....	II - 2839
1. Observații introductive .....	II - 2840
2. Cu privire la primul motiv, întemeiat pe o eroare vădită de apreciere privind relevanța caracterului gradual al creșterii utilizării IPP în detrimentul anti-H2 .....	II - 2842
a) Argumentele reclamantelor și ale EFPIA .....	II - 2842
b) Argumentele Comisiei .....	II - 2848
c) Aprecierea Tribunalului .....	II - 2852
Cu privire la utilizarea terapeutică diferențiată a IPP și a anti-H2 ...	II - 2854
Cu privire la relevanța caracterului gradual al mișcării de substituire a anti-H2 de către IPP .....	II - 2861
3. Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe diverse incoerențe și erori de apreciere .....	II - 2870
a) Argumentele reclamantelor și ale EFPIA .....	II - 2870
b) Argumentele Comisiei .....	II - 2878
c) Aprecierea Tribunalului .....	II - 2887
Cu privire la importanța acordată utilizării terapeutice a produselor în cauză .....	II - 2888
Cu privire la importanța acordată indicatorilor de preț .....	II - 2891
Cu privire la „evenimentele naturale” .....	II - 2904
	II - 3179

B — Cu privire la poziția dominantă .....	II - 2912
1. Argumentele părților .....	II - 2912
2. Aprecierea Tribunalului .....	II - 2917
a) Cu privire la cotele de piață ale AZ .....	II - 2919
b) Cu privire la nivelul prețurilor .....	II - 2922
c) Cu privire la existența și la utilizarea drepturilor de proprietate intelectuală .....	II - 2928
d) Cu privire la poziția de prim venit a AZ .....	II - 2931
e) Cu privire la puterea financiară a AZ .....	II - 2933
f) Cu privire la poziția dominantă a AZ în Germania .....	II - 2934
C — Cu privire la primul abuz de poziție dominantă, referitor la certificatele suplimentare de protecție .....	II - 2937
1. Cadrul de reglementare și comportamentul incriminat .....	II - 2937
2. Cu privire la primul motiv, întemeiat pe o eroare de drept .....	II - 2943
a) Argumentele reclamantelor .....	II - 2943
Cu privire la principiile de drept aplicabile .....	II - 2943
Cu privire la pretensele erori de drept săvârșite de Comisie .....	II - 2948
b) Argumentele Comisiei .....	II - 2952
Cu privire la principiile juridice aplicabile .....	II - 2952
Cu privire la pretensele erori de drept săvârșite de Comisie .....	II - 2959
c) Aprecierea Tribunalului .....	II - 2963
Cu privire la calificarea comportamentului în cauză drept abuz de poziție dominantă .....	II - 2963
Cu privire la începutul punerii în aplicare a practicii pretins abuzive ...	II - 2969

	Cu privire la caracterul anticoncurențial al comportamentului incriminat și la efectele acestuia asupra concurenței .....	II - 2971
3.	Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe lipsa probelor abuzului de poziție dominantă .....	II - 2974
	a) Argumentele reclamantelor .....	II - 2974
	Cu privire la acuzația de fraudă .....	II - 2974
	Cu privire la prima etapă a abuzului .....	II - 2978
	Cu privire la a doua etapă a abuzului .....	II - 2986
	— Cu privire la natura acuzațiilor privind a doua etapă a abuzului de poziție dominantă .....	II - 2986
	— Cu privire la instrucțiunile transmise agenților de brevetare .....	II - 2988
	— Cu privire la declarațiile făcute în fața oficiului de brevete din Luxemburg (iunie 1993) .....	II - 2989
	— Cu privire la declarațiile făcute în fața oficiului de brevete belgian (septembrie-noiembrie 1993) .....	II - 2991
	— Cu privire la declarațiile făcute în fața oficiului de brevete olandez (noiembrie și decembrie 1993) .....	II - 2993
	— Cu privire la declarațiile făcute în fața oficiului de brevete din Regatul Unit (ianuarie-iunie 1994) .....	II - 2996
	— Cu privire la retragerea cererii de CSP în Danemarca (noiembrie 1994) .....	II - 3000
	— Cu privire la declarațiile AZ făcute în cadrul celei de a doua serii de cereri de CSP-uri .....	II - 3001
	— Cu privire la cererile depuse în țările SEE .....	II - 3001
	— Cu privire la declarațiile făcute în fața oficiului de brevete irlandez (octombrie 1995) .....	II - 3003

— Cu privire la declarațiile făcute în fața oficiilor de brevete din țările Benelux și din Finlanda (mai 1998) .....	II - 3004
— Cu privire la declarațiile făcute în cadrul procedurii judiciare în Germania .....	II - 3005
— Cu privire la declarațiile făcute în cadrul procedurii judiciare în Norvegia .....	II - 3007
— Cu privire la declarațiile făcute în cadrul procedurii judiciare în Finlanda .....	II - 3008
— Cu privire la existența unei strategii destinate să înșele agenții de brevetare ai AZ, oficiile naționale de brevete și instanțele naționale .....	II - 3008
b) Argumentele Comisiei .....	II - 3009
c) Aprecierea Tribunalului .....	II - 3010
Cu privire la sarcina probei .....	II - 3010
Cu privire la prima etapă a abuzului de poziție dominantă .....	II - 3011
Cu privire la a doua etapă a abuzului de poziție dominantă .....	II - 3021
— Cu privire la declarațiile făcute în fața oficiului de brevete luxemburghez (iunie 1993) .....	II - 3022
— Cu privire la declarațiile făcute în fața oficiului de brevete belgian (septembrie-noiembrie 1993) .....	II - 3026
— Cu privire la declarațiile făcute în fața oficiului de brevete olandez (noiembrie și decembrie 1993) .....	II - 3028
— Cu privire la declarațiile făcute în fața oficiului de brevete din Regatul Unit (ianuarie-iunie 1994) .....	II - 3033
— Cu privire la retragerea cererii de CSP în Danemarca (noiembrie 1994) .....	II - 3037
— Cu privire la cererile depuse în țările SEE (decembrie 1994) .....	II - 3040

—	Cu privire la declarațiile făcute în fața oficiului de brevete irlandez (octombrie 1995) .....	II - 3043
—	Cu privire la declarațiile făcute în fața oficiilor de brevete din țările Benelux și din Finlanda (mai 1998) .....	II - 3044
—	Cu privire la declarațiile făcute în cursul procedurii judiciare în Germania .....	II - 3045
—	Cu privire la declarațiile făcute în cursul procedurilor judiciare în Norvegia și în Finlanda .....	II - 3049
	Concluzie cu privire la primul abuz de poziție dominantă .....	II - 3052
D —	Cu privire la al doilea abuz de poziție dominantă, privind retragerile selective ale autorizațiilor de introducere pe piață a capsulelor de Losec .....	II - 3058
1.	Cadrul de reglementare și comportamentul incriminat .....	II - 3058
2.	Cu privire la primul motiv, întemeiat pe o eroare de drept .....	II - 3062
a)	Argumentele reclamantelor .....	II - 3062
	Cu privire la cadrul de reglementare și la situația de fapt .....	II - 3062
	Cu privire la analiza juridică a Comisiei .....	II - 3063
	Cu privire la lipsa unui abuz de poziție dominantă în orice caz .....	II - 3068
b)	Argumentele Comisiei .....	II - 3071
	Cu privire la cadrul de reglementare și la situația de fapt .....	II - 3071
	Cu privire la analiza juridică a Comisiei .....	II - 3074
	Cu privire la lipsa unui abuz de poziție dominantă în orice caz .....	II - 3078
c)	Aprecierea Tribunalului .....	II - 3082
	Cadrul de reglementare .....	II - 3082
	Cu privire la abordarea juridică adoptată de Comisie .....	II - 3084

Cu privire la lipsa unui abuz de poziție dominantă în orice caz .....	II - 3089
3. Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe lipsa probelor abuzului de poziție dominantă .....	II - 3093
a) Argumentele reclamantelor .....	II - 3093
Motivele dezvoltării Losec MUPS și ale comercializării acestuia ....	II - 3094
Contestarea probelor .....	II - 3098
Cu privire la efecte .....	II - 3111
b) Argumentele Comisiei .....	II - 3114
c) Aprecierea Tribunalului .....	II - 3116
Situția de fapt în cazul celui de al doilea abuz de poziție dominantă identificat de Comisie .....	II - 3117
— Procesul-verbal al reuniunii MAC din 9 august 1996 .....	II - 3117
— Memorandumul privind strategia LPP din 20 decembrie 1996 .....	II - 3117
— Documentul privind strategia LPP din 29 aprilie 1997 .....	II - 3118
— Discursul directorului departamentului de brevete al AZ din octombrie 1999 și diapozitivele din mai 1997 .....	II - 3121
— Documentul „Losec <sup>®</sup> MUPS STEPSUM” prezentat în memorandumul din 26 februarie 1997 .....	II - 3122
— Procesul-verbal al reuniunii „Losec MUPS i Europa – «Brain Storming»” din 18 septembrie 1997 .....	II - 3122
— Memorandumul din 25 septembrie 1997 .....	II - 3123
— Strategia MUPS din 3 octombrie 1997 .....	II - 3123
— Memorandumul din 22 octombrie 1997, intitulat „Consecințele strategiei MUPS – Raport intermediar” ....	II - 3126

— Documentul „Losec/H199 scenariu” din 29 aprilie 1998 ...	II - 3128
— Proiectul de document din 30 noiembrie 1998 pentru întâlnirea echipei însărcinate cu domeniul terapeutic GI din 4 decembrie 1998 .....	II - 3128
— Documentul privind „Planul de franciză gastrointestinal” din 12 mai 1999 .....	II - 3129
— Documentele de strategii naționale .....	II - 3130
— Punerea efectivă în aplicare a strategiei LPP .....	II - 3131
— Efectele retragerilor autorizațiilor de introducere pe piață ....	II - 3132
Cu privire la comportamentul abuziv adoptat de AZ .....	II - 3136
— Cu privire la strategia LPP .....	II - 3136
— Cu privire la caracterul abuziv al comportamentului incriminat .....	II - 3137
— Cu privire la caracterul centralizat al strategiei din care decurge abuzul de poziție dominantă .....	II - 3142
Cu privire la efectul de restrângere a concurenței al comportamentului incriminat .....	II - 3145
Concluzie .....	II - 3157
E — Cu privire la amenzi .....	II - 3158
1. Argumentele părților .....	II - 3158
2. Aprecierea Tribunalului .....	II - 3165
Cu privire la cheltuielile de judecată .....	II - 3175