



Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
JÁN MAZÁK
prednesené 15. mája 2012¹

Vec C-457/10 P

**AstraZeneca AB a AstraZeneca plc
proti**

Európskej komisii

„Odvolania — Hospodárska súťaž — Zneužitie dominantného postavenia — Trh s liekmi proti vredom — Zneužitie konaní o dodatkových ochranných osvedčeniach pre liečivá a konaní o vydanie povolenia na uvedenie liekov na trh — Zavádzajúce vyhlásenia — Zrušenie povolení na uvedenie na trh — Prekážky uvádzania generických liekov na trh a súbežných dovozov“

I – Úvod

1. Svojím odvolaním sa spoločnosti AstraZeneca AB a AstraZeneca plc (ďalej len „odvolateľky“) domáhajú zrušenia rozsudku Všeobecného súdu Európskej únie z 1. júla 2010 vo veci T-321/05, AstraZeneca/Komisia,² ktorým Všeobecný súd vo veľkej časti zamietol ich návrh na zrušenie rozhodnutia Komisie K(2005) 1757³. Podľa sporného rozhodnutia Komisia uložila týmto spoločnostiam pokutu vo výške 60 miliónov eur za zneužitie systému patentovej ochrany a konaní týkajúcich sa uvádzania farmaceutických výrobkov na trh s cieľom zabrániť príchodu konkurujúcich generických liečiv na trh, prípadne ho oddialiť a zamedziť súbežnému obchodovaniu.

2. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA, Európska federácia združení farmaceutických priemyslov), ktorá bola vedľajším účastníkom prvostupňového konania na podporu návrhov odvolateľiek, podala vzájomné odvolanie, ktorým sa domáha zrušenia sporného rozhodnutia. Aj Komisia podala vzájomné odvolanie, ktorým sa domáha zrušenia napadnutého rozsudku v rozsahu, v akom čiastočne zrušil a zmenil sporné rozhodnutie.

II – Okolnosti predchádzajúce sporu

3. Skupina AstraZeneca plc tvorí farmaceutickú skupinu (ďalej len „AZ“), ktorá na celosvetovej úrovni vykonáva činnosť v odvetví objavovania a vývoja inovatívnych výrobkov a ich uvádzania na trh. Jej podnikanie sa sústreďuje na viaceré farmaceutické oblasti, predovšetkým oblasti gastrointestinálnych ochorení. V tejto súvislosti je jedným z hlavných výrobkov, s ktorými AZ obchoduje, výrobok známy pod menom Losec, čo je obchodné pomenovanie používané na väčšine európskych trhov. Tento liek

¹ — Jazyk prednesu: angličtina.

² — Zb. s. II-2805 (ďalej len „napadnutý rozsudok“).

³ — Rozhodnutie z 15. júna 2005, ktoré sa vzťahuje na konanie podľa článku 82 [ES] a článku 54 Dohody o Európskom hospodárskom priestore (EHP) (vec COMP/A 37.507/F3 – AstraZeneca) (ďalej len „sporné rozhodnutie“).

na báze omeprazolu, ktorý sa používa na liečbu gastrointestinálnych ochorení spojených s hyperaciditou a osobitne na proaktívne spomaľovanie vylučovania žalúdočných kyselín, bol prvým výrobkom na trhu, ktorý pôsobil priamo na protónovú pumpu, to znamená na špecifický enzým vnútri parietálnych buniek pozdĺž steny žalúdka, ktorý pumpuje kyselinu do žalúdka.

4. Dňa 12. mája 1999 spoločnosti Generics (UK) Ltd a Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB podali Komisii sťažnosť na správanie AZ, ktorého cieľom bolo zabrániť týmto spoločnostiam uviesť generické verzie omeprazolu na viaceré trhy EHP. Rozhodnutím z 9. februára 2000 Európska komisia nariadila AZ, aby sa podrobila šetreniam vo svojich priestoroch v Londýne a Södertälje. Dňa 25. júla 2003 Komisia prijala rozhodnutie o začatí konania a 29. júla 2003 odoslala AZ oznámenie o výhradách. Po viacerých výmenách stanovísk v ústnej aj písomnej forme od roku 2003 do roku 2005 Komisia 15. júna 2005 prijala sporné rozhodnutie, v ktorom konštatovala, že AstraZeneca AB a AstraZeneca plc sa dopustili dvoch zneužití dominantného postavenia, čím porušili články 82 ES (teraz článok 102 ZFEÚ) and článok 54 Dohody o EHP.

5. Podľa článku 1 bodu 1 sporného rozhodnutia prvé zneužitie spočívalo v zavádzajúcich vyhláseniach adresovaných patentovým úradom v Nemecku, Belgicku, Dánsku, Nórsku, Holandsku a Spojenom kráľovstve, ako aj pred vnútroštátnymi súdmi v Nemecku a Nórsku. Komisia v tejto súvislosti usúdila, že tieto vyhlásenia boli súčasťou celkovej stratégie zameranej na udržiavanie výrobcov generických výrobkov mimo trhu získavaním alebo udržiavaním dodatkových ochranných osvedčení (ďalej len „DOO“)⁴ pre omeprazol, na ktoré AZ nebola oprávnená alebo na ktoré bola oprávnená iba na kratšie obdobie.

6. Podľa článku 1 bodu 2 sporného rozhodnutia druhé zneužitie spočívalo v podaní návrhov na zrušenie povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku v spojení so stiahnutím kapsúl Losec z trhu a uvedením tabliet Losec MUPS („Multiple Unit Pellet System“) na trh v týchto troch štátoch. Podľa tvrdenia Komisie mali tieto úkony zabezpečiť, aby výrobcovia generického omeprazolu nemohli využiť skrátený spôsob registrácie stanovený v článku 4 bode 8 písm. a) bode iii) treťom pododseku smernice Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa humánnych liekov [*neoficiálny preklad*]⁵, a rovnako mali za následok to, že súbežní dovozcovia mohli stratiť svoje súbežné dovozné povolenia. Komisii sa predovšetkým nepozdávala strategická implementácia regulačného rámca zo strany odvolateľiek s cieľom umelo chrániť pred konkurenciou výrobky, ktoré už neboli chránené patentom a pri ktorých uplynula lehota výlučnosti údajov.

7. Za tieto dve zneužitia Komisia uložila odvolateľkám spoločne a nerozdielne pokutu vo výške 46 miliónov eur a spoločnosti AstraZeneca AB pokutu vo výške 14 miliónov eur.

8. Návrhom podaným do kancelárie Súdu prvého stupňa 25. augusta 2005 odvolateľky podali žalobu o neplatnosť sporného rozhodnutia. Táto žaloba spochybňovala zákonnosť uvedeného rozhodnutia v súvislosti s definovaním relevantného trhu, posúdením dominantného postavenia, prvým a druhým zneužitím dominantného postavenia a výškou pokút.

9. Napadnutým rozsudkom Všeobecný súd vo veľkej časti potvrdil sporné rozhodnutie. Všeobecný súd však zrušil článok 1 bod 2 sporného rozhodnutia, ktorý sa týkal druhého zneužitia, v rozsahu, v akom bolo rozhodnuté, že odvolateľky porušili článok 82 ES a článok 54 Dohody o EHP tým, že žiadali o zrušenie povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh v Dánsku a Nórsku súčasne so stiahnutím kapsúl Losec z trhu a uvedením tabliet Losec MUPS na trh v týchto dvoch štátoch, v rozsahu, v akom bolo

4 — Nariadenie Rady (EHS) č. 1768/92 z 18. júna 1992 o vytvorení dodatkového ochranného osvedčenia na liečivá (Ú. v. ES L 182, s. 1; Mim. vyd. 13/011, s. 200) upravuje vytvorenie dodatkového ochranného osvedčenia pre liečivá, ktorého účelom je predĺžiť trvanie výhradného práva zaručeného patentom a priznať tak dodatočnú dobu ochrany. DOO má kompenzovať skrátenie doby skutočnej ochrany poskytovanej patentom zodpovedajúce obdobiu medzi podaním patentovej prihlášky pre liečivo a udelením povolenia na uvedenie tohto liečiva na trh. Vyššie uvedené nariadenie sa bude ďalej označovať ako „nariadenie o DOO“.

5 — Ú. v. ES L 74, s. 1.

konštatované, že tieto konania boli spôsobilé obmedziť súbežné dovozy kapsúl Losec do týchto štátov. Všeobecný súd preto znížil výšku pokuty uloženej spoločne a nerozdielne odvolateľkám na 40 250 000 eur a pokuty uloženej spoločnosti AstraZeneca AB na 12 250 000 eur a vo zvyšnej časti žalobu zamietol.

III – Návrhy účastníkov konania pred Súdny dvorom

10. Svojím odvolaním odvolateľky navrhujú, aby Súdny dvor zrušil napadnutý rozsudok aj sporné rozhodnutie, subsidiárne, aby podľa svojej voľnej úvahy znížil pokutu uloženú odvolateľkám v článku 2 sporného rozhodnutia a aby zaviazal Komisiu na náhradu trov prvostupňového konania a konania o odvolaní.

11. EFPIA navrhuje, aby Súdny dvor zrušil napadnutý rozsudok aj sporné rozhodnutie a zaviazal Komisiu na náhradu trov prvostupňového konania a konania o odvolaní vrátane trov v súvislosti s vedľajším účastníctvom EFPIA.

12. Komisia navrhuje, aby Súdny dvor zamietol odvolanie aj vzájomné odvolanie EFPIA, vyhovel vzájomnému odvolaniu Komisie, zaviazal odvolateľky na náhradu trov konania o odvolaní a zaviazal EFPIA na náhradu trov konania o jej vzájomnom odvolaní.

IV – Odvolanie

13. Odvolacie dôvody odvolateľiek možno rozdeliť na štyri skupiny.

A – Prvá skupina: definovanie relevantného trhu výrobu

14. Odvolateľky uvádzajú dva odvolacie dôvody týkajúce sa definovania trhu.

1. Prvý dôvod: nezohľadnenie postupnosti nárastu predaja IPP na úkor H2 blokátorov

a) Argumentácia

15. Odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keďže riadne nepreskúmal význam nárastu používania inhibítorov protónovej pumpy (IPP) na úkor H2 blokátorov (antihistaminiká). Tento dôvod má dve časti.

16. Odvolateľky po prvé tvrdia, že Všeobecný súd nevykonal analýzu z hľadiska času. Preto napadnutý rozsudok, najmä jeho body 66 až 82, neuznáva potrebu preskúmať vývoj konkurenčného vzťahu medzi IPP a H2 blokátormi v relevantnom období porušení ani nezohľadňuje zmeny, ktoré nastali na relevantných geografických trhoch. Z právneho hľadiska je nesprávne predpokladať relevantný trh výrobu v určitom štáte v roku 1993 na základe stavu hospodárskej súťaže v roku 2000. Navyše skutočnosť, že vzťah medzi IPP a H2 blokátormi sa v priebehu času menil, je zrejmá z vyhlásení odborníkov na liečivá, z ktorých vychádzal Všeobecný súd.

17. Po druhé odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd neuznal význam zotrvačnosti, ktorá je príznačná pre rozširovanie znalostí o IPP v rámci lekárskej komunity a pri predpisovaní liekov, čo bolo dôvodom toho, že IPP v priebehu času postupne nahrádzali H2 blokátory. Všeobecný súd v bodoch 83 až 107 napadnutého rozsudku nesprávne odmietol tvrdenie odvolateľiek, že H2 blokátory nevyhnutne vyvíjali významné konkurenčné tlaky na IPP, keďže predajnosť IPP rástla na úkor H2 blokátorov iba postupne, a teda pomalšie, ako by sa dalo očakávať vzhľadom na terapeutickú nadradenosť IPP. Odvolateľky

predovšetkým uvádzajú, že Všeobecný súd neprirodzene rozdelil rôzne výhody a nevýhody H2 blokátorov a IPP, ktoré boli nevyhnutne prepojené. Ak sa totiž lekár rozhodne predpísať H2 blokátor z toho dôvodu, že sa obáva vedľajších účinkov IPP, takéto rozhodnutie nie je len výsledkom obáv týkajúcich sa IPP, ale nevyhnutne zahŕňa posúdenie povahy a terapeutického profilu H2 blokátorov vrátane skutočnosti, že je s nimi spojených menej rizík.

18. EFPIA, ktorá podporuje tento prvý dôvod, uvádza, že Všeobecný súd preniesol dôkazné bremeno tým, že vyžadoval, aby odvolateľky preukázali, že to, že IPP postupne nahrádzali H2 blokátory, je relevantné pre definovanie trhu.

19. Komisia uvádza, že prvý odvolací dôvod je neúčinný, lebo spochybňuje iba jeden z prvkov odôvodnenia Všeobecného súdu. Postupnosť trendov nahrádzania je len jedným z aspektov celkového posúdenia relevantného trhu a akékoľvek nesprávne právne posúdenie vo vzťahu k tomuto aspektu by toto celkové posúdenie nevyvrátilo. Komisia ďalej uvádza, že veľká časť tohto dôvodu je neprípustná v tom, že žiada Súdny dvor, aby nanovo posúdil skutkové zistenia.

20. Komisia tvrdí, že tento odvolací dôvod je v každom prípade nedôvodný. Pokiaľ ide o prvú časť, Komisia sa domnieva, že Všeobecný súd neobmedzil svoje preskúmanie na dôkazy z konca príslušného obdobia, ale práve naopak, zameral svoju pozornosť na potrebu preukázať existenciu trhu od začiatku príslušného obdobia. Všeobecný súd navyše správne uviedol, že postupnosť rastu nového výrobku nie je v rozpore s existenciou osobitného trhu výrobku iba pre tento výrobok. Navyše skutočnosť, ktorú odvolateľky nespochybňujú, že vzťah medzi IPP a H2 blokátormi sa vyznačoval „asymetrickým“ nahrádzaním v neprospech H2 blokátorov a preorientovaním H2 blokátorov smerom k menej zhubným gastrointestinálnym chorobám, je relevantná na preukázanie, že H2 blokátory nevyvíjali významné konkurenčné tlaky na IPP. Napokon uvádza, že vznik „nového“ trhu nevyhnutne neznamená, že „starý“ trh zanikol alebo že nový trh už zaznamenáva vyšší objem predaja ako starý trh.

21. Pokiaľ ide o druhú časť, Komisia sa domnieva, že je založená na nesprávnom pochopení napadnutého rozsudku. Všeobecný súd totiž uznal význam zotrvačnosti, ale dospel k záveru, že to neznamená, že IPP boli zo strany H2 blokátorov počas príslušného obdobia vystavené významnému tlaku, keďže v prejednávanej veci zotrvačnosť primárne vyplývala z nedostatku informácií o IPP a nie z kvalít H2 blokátorov.

b) Posúdenie

22. Podľa môjho názoru prvý odvolací dôvod odvolateliek týkajúci sa nezohľadnenia postupnosti nárastu predaja IPP na úkor H2 blokátorov nie je neúčinný, ako to tvrdí Komisia. Je pravda, že ako tvrdí Komisia, posúdenie relevantného trhu vychádza z množstva okolností, ktoré zohľadňujú celé relevantné obdobie od roku 1993 do roku 2000, a nielen koniec tohto obdobia.⁶ Myslím si však, že na účely článku 102 ZFEÚ je kľúčovým prvkom akéhokoľvek posudzovania relevantného trhu výrobný rozsah, v akom sú výrobky zameniteľné alebo sa nahrádzajú.⁷ Vzhľadom na skutočnosť, že predaje IPP a H2 blokátorov sa v priebehu času vyvíjali,⁸ a vzhľadom na konštatovanie Všeobecného súdu, že prvé zneužitie začalo v Nemecku, Belgicku, Dánsku, Holandsku a Spojenom kráľovstve najneskôr 30. júna

6 — Pozri napríklad body 68 a 69 napadnutého rozsudku.

7 — V judikatúre je ustálené, že na účely uplatňovania článku 102 ZFEÚ dotknutý trh výrobkov alebo služieb zahŕňa všetky výrobky alebo služby, ktoré sú z hľadiska svojich vlastností osobitne vhodné na uspokojovanie stálych potrieb a iba do určitej miery sú zameniteľné s ostatnými výrobkami alebo službami; pozri rozsudok Súdneho dvora z 26. novembra 1998, Bronner (C-7/97, Zb. s. I-7791, bod 33 a tam citovaný judikatúru).

8 — Pozri bod 84 napadnutého rozsudku.

1993⁹ a skončilo v Dánsku 30. novembra 1994 a v Spojenom kráľovstve 16. júna 1994,¹⁰ je na posúdenie sporného správania podľa článku 102 ZFEÚ nevyhnutné, aby bol relevantný trh výrobkov správne určený, pokiaľ ide o celé relevantné obdobie a predovšetkým pokiaľ ide o roky 1993 a 1994, na čo sa musí zohľadniť tento vývoj.

23. Pokiaľ ide o námietku neprípustnosti, ktorú vzniesla Komisia, zastávam názor, že odvolateľky sa tým, že pred Súdny dvorom uvádzajú v rámci svojich dôvodov dôkazy, ktoré pochádzajú okrem iného od viacerých lekárskejších odborníkov a správy IMS¹¹ a ktoré boli predložené aj pred Všeobecným súdom, vo veľkej miere domáhajú toho, aby Súdny dvor vykonal nové hodnotenie dôkazov. Vzhľadom na to, že odvolanie sa obmedzuje na právne otázky, Súdny dvor toto nové hodnotenie nemôže vykonať, pokiaľ sa neuvádza, že Všeobecný súd zjavne skreslil dôkazy.¹² Odvolateľky však netvrdia, že predmetné dôkazy boli skreslené. Podľa môjho názoru je preto tento odvolací dôvod v rozsahu, v akom smeruje k novému hodnoteniu sporných skutočností, neprípustný.

24. Napriek tomu sa domnievam, že tento odvolací dôvod nastoľuje právnu otázku, ktorú teraz preskúvam.

25. Pokiaľ ide o prvú časť prvého odvolacieho dôvodu, odvolateľky sa domnievajú, že záver Všeobecného súdu vychádzajúci z jeho konštatovaní v bodoch 68 až 72 napadnutého rozsudku a potvrdzujúci rozhodnutie Komisie o relevantných trhoch výrobkov v rôznych štátoch od roku 1993 do roku 2000 (1999 Dánsko) vychádza z nesprávneho právneho posúdenia, lebo nezohľadňuje zmeny na týchto trhoch v priebehu relevantného obdobia a pri definícii trhu v príslušnom období vychádza zo stavu o niekoľko rokov neskôr. Na rozdiel od tvrdenia odvolateľiek sa domnievam, že Všeobecný súd uznal právny význam postupného vývoja na relevantných trhoch. Z napadnutého rozsudku je zrejmé, že Všeobecný súd v rámci žalobného dôvodu založeného na postupnom nahrádzaní podrobne preskúmal vzorce, podľa ktorých IPP od roku 1991 do roku 2000 nahrádzali H2 blokátory¹³, aby posúdil, či H2 blokátory vyvíjali v relevantnom období významné konkurenčné tlaky na IPP. V bode 84 napadnutého rozsudku Všeobecný súd uviedol, že počet prípadov aj hodnota predpísanej liečby na základe IPP sa postupne zvyšovali, je preto zrejmé, že uvedený súd si bol vedomý, že počas časti príslušného obdobia bol počet prípadov predpísanej liečby na základe H2 blokátorov vyšší ako počet prípadov liečby na základe IPP.¹⁴ Všeobecný súd však usúdil, že postupný vývoj neodôvodňuje záver, že H2 blokátory vyvíjali v relevantnom období akékoľvek významné konkurenčné tlaky na IPP. Tieto úvahy vychádzajú z dvoch skutočností.

26. Po prvé, Všeobecný súd v bode 91 napadnutého rozsudku uviedol, že v zásade a aj v prípade trhov farmaceutických výrobkov postupné zvyšovanie predajov nového výrobku nahrádzajúceho existujúci výrobok nestačí na vyvodenie záveru, že existujúci výrobok nevyhnutne vyvíja významný konkurenčný tlak na nový výrobok. Poznamenávam pritom, že odvolateľky vo svojom odvolaní nespochybnili tento záver ani teoretické východiská tohto záveru, ktoré tento súd uviedol v bodoch 86 až 90 napadnutého rozsudku. Odvolateľky rovnako nespochybnili konštatovanie Všeobecného súdu uvedené v bode 92 napadnutého rozsudku, že nepredložili dôkazy umožňujúce domnievať sa, že postupné zvyšovanie predajov IPP bolo spôsobené významným konkurenčným tlakom, ktorý vyvíjali H2 blokátory. Myslím si preto, že Všeobecný súd správne usúdil, že odvolateľky iba vyslovili domnienku príčinnej súvislosti medzi postupnosťou nárastu predaja IPP a konkurenčným tlakom, ktorý H2 blokátory vyvíjali na IPP. Všeobecný súd preto dospel k správne mu záveru, že takáto domnienka v zásade neexistuje a že

9 — Pozri body 381 a 612 napadnutého rozsudku.

10 — Pozri bod 613 napadnutého rozsudku.

11 — Správa, ktorú vypracoval IMS Health; pozri bod 37 napadnutého rozsudku.

12 — Pozri rozsudky zo 17. decembra 1998, Baustahlgewebe/Komisia (C-185/95 P, Zb. s. I-8417, bod 23), a zo 6. apríla 2006, General Motors/Komisia (C-551/03 P, Zb. s. I-3137, bod 51).

13 — Pozri body 83 až 107 napadnutého rozsudku, najmä body 84 a 101.

14 — Pozri tiež body 95 a 96 napadnutého rozsudku.

v prejednávanej veci neexistujú nijaké osobitné okolnosti, ktoré by umožnili konštatovanie takejto príčinnej súvislosti. Podľa mňa tým Všeobecný súd nepreniesol dôkazné bremeno v súvislosti s určením relevantných trhov výrobkov, ktoré spočívalo na Komisii. Všeobecný súd len uviedol, že žalobný dôvod, ktorý bol uvedený v konaní pred ním, nie je podložený dôkazmi.

27. Po druhé, Všeobecný súd v bode 96 napadnutého rozsudku uviedol, že napriek tomu, že predaje IPP boli v roku 1993 oveľa nižšie ako predaje H2 blokátorov, táto skutočnosť neumožňuje dospieť k záveru, že H2 blokátory počas tohto roka vyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP, keďže trend asymetrického procesu nahrádzania, ktorý sa vyznačoval nárastom predajov IPP a poklesom alebo stagnáciou predajov H2 blokátorov, spolu so zistením, že došlo k preorientovaniu používania H2 blokátorov na menej zhubné formy ochorení, potvrdzovali úvahu, že H2 blokátory nevyvíjali nijaký významný konkurenčný tlak na IPP. Ani tieto závery Všeobecného súdu odvolateľky nespochybnili.

28. Podľa môjho názoru nemusí byť analýza toho, ktorý výrobok sa v určitom čase predáva viac, dostatočná na účely určenia relevantného trhu v zmysle práva hospodárskej súťaže. Preto sa v prípade vyvíjajúcich sa trhov musia preskúmať predaje a trendy nahrádzania v priebehu určitého obdobia. Samotná skutočnosť, že koncom relevantného obdobia nastal významný nárast predaja H2 blokátorov, neznamena, ako to uvádzajú odvolateľky, že H2 blokátory a IPP boli súčasťou toho istého relevantného trhu výrobkov. Je možné, aby „starý“ a „nový“ výrobok existovali popri sebe na dvoch samostatných trhoch.

29. Zastávam preto názor, že Súdny dvor by mal zamietnuť prvú časť prvého odvolacieho dôvodu ako čiastočne neprípustnú a čiastočne nedôvodnú.

30. Pokiaľ ide o otázku zotrvačnosti, podľa môjho názoru by mali byť tvrdenia odvolateľiek, že relatívne výhody a nevýhody IPP a H2 blokátorov sú nevyhnutne prepojené, zamietnuté ako nedôvodné, keďže sa podľa mňa snažia nastoliť kvázi-domnienku, ktorá je v rozpore s jasnými skutkovými zisteniami Všeobecného súdu o osobitných okolnostiach prejednávanej veci.¹⁵

31. Všeobecný súd uznal, že stupeň „zotrvačnosti“ predpisujúcich lekárov spomalil predaj IPP a zodpovedajúcim spôsobom aj proces nahrádzania H2 blokátorov za IPP.¹⁶ Súdny dvor však konštatoval, že to samo osebe nepreukazuje, že H2 blokátory vyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP.¹⁷ Hoci Všeobecný súd výslovne uznal, že kvalita skôr existujúceho výrobku môže ovplyvniť stupeň zotrvačnosti predpisujúcich lekárov, ak sa jeho terapeutická účinnosť považuje za dostatočnú,¹⁸ na základe dôkazov vo svojom spise dospel k záveru, že „zotrvačnosť“ vyplývala predovšetkým z opatrnosti voči novému výrobku a osobitne z obáv o možné karcinogénne vedľajšie účinky IPP. Všeobecný súd navyše okrem iného poznamenal, že IPP sa považovali za jedinú účinnú liečbu závažných foriem gastrointestinálnych ochorení, že IPP a H2 blokátory mali preto odlišné terapeutické využitie a že k nárastu IPP v mnohých prípadoch nedochádzalo z veľkej časti na úkor H2 blokátorov, čo potvrdzuje názor, že „zotrvačnosť“ lekárov viac závisela od zhromaždenia a rozšírenia informácií o vlastnostiach IPP ako od kvality H2 blokátorov.¹⁹ Podľa môjho názoru tieto skutkové zistenia nemožno napadnúť odvolaním, pokiaľ sa neuvádza skreslenie, čo odvolateľky neuvádzajú.

32. Myslím si tiež, že prístup Všeobecného súdu k zotrvačnosti v súvislosti s definovaním trhu a dominantného postavenia nie je, ako to tvrdia odvolateľky, nejednotný. Zotrvačnosť pri zvyklostiach lekárov pri predpisovaní sa skúmala v súvislosti s definovaním trhu aj posudzovaním dominantného postavenia, pričom sa dospelo k pomerne odlišným záverom. Podľa môjho názoru však takéto rozdiely

15 — Zastávam názor, že veľká časť dôkazov predložených odvolateľkami v rámci tejto časti prvého odvolacieho dôvodu je neprípustná, keďže smeruje len k novému posúdeniu skutkového stavu konštatovaného Všeobecným súdom. Pozri bod 23 vyššie.

16 — Pozri bod 94 napadnutého rozsudku.

17 — Tamže.

18 — Pozri bod 98 napadnutého rozsudku.

19 — Pozri bod 102 napadnutého rozsudku.

možno vysvetliť skutočnosťou, že definovanie trhu a posudzovanie dominantného postavenia sú z pohľadu práva hospodárskej súťaže dosť odlišné úkony. Navyše a čo je dôležitejšie, rozdielny prístup k definovaniu trhu a posudzovaniu dominantného postavenia je úplne pochopiteľný a je v súlade s osobitnými skutkovými zisteniami Všeobecného súdu. V uvedenej súvislosti Všeobecný súd dospel k záveru, že hoci zotrvačnosť spomalila proces nahrádzania H2 blokátorov za IPP, nepreukazuje to, že H2 blokátory vyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP, keďže zotrvačnosť nevyplyvala z terapeutických kvalít H2 blokátorov, ale skôr z nedostatku znalostí o IPP, ktoré boli v skutočnosti z terapeutického hľadiska lepšie. Pri otázke dominantného postavenia však Všeobecný súd dospel k záveru, že na trhu s PPI, a teda vo vzťahu k výrobkom, ktoré boli z terapeutického hľadiska podobné, zotrvačnosť na strane predpisujúcich lekárov spolu s postavením AZ ako prvého hráča a silnou dobrou povestou značky Losec priniesli AZ značnú konkurenčnú výhodu.²⁰

33. Zastávam preto názor, že Súdny dvor by mal zamietnuť druhú časť prvého odvolacieho dôvodu ako čiastočne neprípustnú a čiastočne nedôvodnú.

2. Druhý dôvod: nezohľadnenie celkových nákladov liečby IPP a H2 blokátormi pri posudzovaní vychádzania Komisie z cenových faktorov

a) Argumentácia

34. Odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd pri hodnotení cenových ukazovateľov, z ktorých vychádzala Komisia, nepreskúmal všeobecné náklady na liečbu pomocou IPP v porovnaní s nákladmi na liečbu pomocou H2 blokátorov. V tejto súvislosti uvádzajú, že hoci sú náklady na dennú dávku IPP vyššie ako náklady na dennú dávku H2 blokátorov, všeobecné náklady na liečbu sú v skutočnosti rovnaké, lebo pomocou IPP sa pacienti vyliečia rýchlejšie. Hoci Všeobecný súd uznal túto skutočnosť v bodoch 188 až 193 napadnutého rozsudku, v bodoch 189 a 190 uvedeného rozsudku dospel k záveru, že vzhľadom na to, že vyčíslenie pomeru nákladov a účinnosti by sa mohlo ukázať osobitne zložitá a neistá, Komisia nevychádzala zo zjavne nesprávneho posúdenia, keď zohľadnila cenu liekov za rovnaké obdobie liečby. Takýto prístup Všeobecného súdu je z právneho hľadiska nesprávny, keďže prenáša dôkazné bremeno. Preto keď chcela Komisia vychádzať z komplexných a nejasných okolností, ako sú cenové ukazovatele, mala buď dostatočným spôsobom analyzovať tieto okolnosti, alebo nevychádzať z nich, ak ich nie je schopná preukázať vzhľadom na ich komplexnosť.

35. EFPIA podporuje tento odvolací dôvod a vytýka Všeobecnému súdu, že pri závere, že Komisia nevychádzala zo zjavne nesprávneho posúdenia, keď porovnávala ceny za rovnaké obdobie liečby, nesprávne uplatnil test nahraditeľnosti.

36. Komisia uvádza, že tento dôvod je neúčinný, keďže nespochybňuje záver uvedený v bode 191 napadnutého rozsudku, že H2 blokátory neboli schopné vyvíjať významný konkurenčný tlak na IPP prostredníctvom nižších cien so zreteľom na jednej strane na obmedzenú citlivosť lekárov a pacientov na cenové rozdiely a na druhej strane na platné regulačné systémy. Aj tento dôvod je nedôvodný. Skutočnosť, že sporné rozhodnutie vychádza z liečby trvajúcej 28 dní, nemožno považovať za zjavne nesprávne posúdenie, keďže určiť presné trvanie každej liečby by bolo nemožné. Komisia v tejto súvislosti tvrdí, že pohľad odvolateľiek na posudzovanie pomeru nákladov k účinnosti je príliš zjednodušujúci a nezohľadňuje množstvo podmienok a možných individuálnych prípadov liečby. Navyše skutočnosť, že Všeobecný súd sa domnieval, že údaje týkajúce sa cenových rozdielov sú relevantné, naznačuje, že napriek nedostatku určitosti považoval tieto údaje za dostatočne spoľahlivé na to, aby tvorili súčasť celkového posúdenia. Toto posúdenie nemožno napadnúť odvolaním.

20 — Pozri bod 278 napadnutého rozsudku.

b) Posúdenie

37. Podľa môjho názoru je tento odvolací dôvod neúčinný. Všeobecný súd v bode 196 napadnutého rozsudku konštatoval, že ukazovatele založené na cenách sú významným faktorom definície relevantného trhu urobenej Komisiou v prejednávanej veci. Aj keby však Všeobecný súd pochybil, keď v bode 190 napadnutého rozsudku uviedol, že Komisia nevychádzala zo zjavne nesprávneho posúdenia, keď zohľadnila cenu liekov za rovnaké obdobie liečby (28 dní),²¹ nespochybňuje to závery Všeobecného súdu uvedené v bodoch 171 až 175 a 177 napadnutého rozsudku, ktoré neboli napadnuté, že H2 blokátory nemohli vyvíjať významné konkurenčné tlaky na IPP prostredníctvom nižších cien.²²

38. Navyše sa domnievam, že tento odvolací dôvod je nedôvodný. Hoci celkový cenový rozdiel medzi H2 blokátormi a IPP môže byť nižší, vzhľadom na pomer nákladov k účinnosti IPP, ako to tvrdia odvolateľky a ako to Všeobecný súd naozaj výslovne pripustil, podľa môjho názoru odvolateľky len tvrdili, že Všeobecný súd pochybil, keď prijal skutočnosť, že Komisia vychádzala z rozdielu v nákladoch na IPP a H2 blokátory vzťahujúceho sa na obdobie liečby v trvaní 28 dní. Odvolateľky však nespochybnili záver Všeobecného súdu, že vyčíslenie pomeru nákladov a účinnosti by sa mohlo ukázať osobitne zložitá a neistá. Preto si myslím, že hoci obdobie liečby v trvaní 28 dní nie je dokonale spoľahlivým ukazovateľom vychádzajúcim z ceny, Všeobecný súd nepochybil, keď dospel k záveru, že Komisia ho v spornom rozhodnutí pri definovaní relevantného trhu výrobkov mohla zohľadniť popri ostatných, presnejších ukazovateľoch vychádzajúcich z ceny, ktoré boli uvedené v napadnutom rozsudku.

39. Zastávam preto názor, že druhý odvolací dôvod je neprípustný a nedôvodný a Súdny dvor by ho mal zamietnuť.

B – Druhá skupina: prvé zneužitie dominantného postavenia

40. Odvolateľky uvádzajú dva odvolacie dôvody súvisiace s prvým zneužitím.

1. Prvý dôvod: nijaký nedostatok hospodárskej súťaže na základe kvality a spoliehanie sa AZ na výklad práva v dobrej viere

a) Argumentácia

41. Odvolateľky sa domnievajú, že Všeobecný súd pri hodnotení hospodárskej súťaže na základe kvality vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia. Všeobecný súd pochybil pri posúdení, či vyjadrenia odvolateľiek voči patentovým úradom boli objektívne zavádzajúce, a ako irelevantné nesprávne zamietol primeranosť názoru AZ a jej dobrú vieru vzhľadom na jej zákonné nároky na DOO podľa článku 19 nariadenia č. 1768/92.

42. Odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd nesprávne vyložil pojem „hospodárska súťaž na základe kvality“ tým, že skutočnosť, že vnútroštátnym patentovým úradom neuviedli svoj výklad článku 19 nariadenia č. 1768/92 a v dôsledku toho predovšetkým okolnosť, že odkaz na prvé povolenie, z ktorého vychádzali pri podpore svojich žiadostí o DOO, nebol odkazom na povolenie podľa smernice 65/65/EHS, ale odkazom na následné povolenie spojené so zverejnením cien, považoval za porušenie takejto hospodárskej súťaže. Na zneužitie nepostačuje „nedostatok transparentnosti“, Všeobecný súd

21 — Keďže vyčíslenie pomeru nákladov a účinnosti by sa mohlo ukázať osobitne zložitá a neistá.

22 — Vzhľadom „na jednej strane na obmedzenú citlivosť lekárov a pacientov na cenové rozdiely pri významnej úlohe, ktorú pri výbere predpisovaného lieku zohráva terapeutická účinnosť, a na druhej strane na regulačné systémy platné v posudzovaných štátoch, ktoré neboli konštruované tak, aby cenám H2 blokátorov umožňovali vyvíjať tlak na zníženie predajov alebo ceny IPP“. Pozri zhrnutie v bode 191 napadnutého rozsudku.

mal preto vyžadovať, aby mali odvolateľky prinajmenšom vedomosť o tom, že nie sú oprávnené na DOO. Všeobecný súd po tom, čo skutočnosť, že v čase podania žiadostí bolo vzhľadom na nejednoznačnosť článku 19 nariadenia č. 1768/92 rozumné domnievať sa, že odvolateľky boli oprávnené na DOO, zamietol ako irelevantnú, nastavil spodnú hranicu príliš nízko, čím samotnú skutočnosť, že podnik v dominantnom postavení sa domáha práva, o ktorom si myslí, že ho môže využiť bez toho, aby sprístupnil okolnosti, z ktorých vychádza jeho názor, povýšil na zneužitie. Odôvodnenie Všeobecného súdu vychádza z predpokladu, že odvolateľky neboli oprávnené na DOO, a je preto založené na neskoršej skúsenosti, pričom zohľadňuje objasnenie poskytnuté rozsudkom vo veci Hässle²³.

43. Odvolateľky tvrdia, že existujú presvedčivé politické a právne dôvody, prečo by za okolností, ako sú tie v prejednávanej veci, mali byť podmienkou na konštatovanie zneužitia úmyselný podvod alebo zavádzanie. Taký prísny koncept zneužitia, ako je ten, ktorý uplatnil Všeobecný súd, tak pravdepodobne zníži počet žiadostí o ochranu práv duševného vlastníctva v Európe alebo ich oddiali, najmä ak sa spojí so striktným prístupom Komisie k definícii trhu. Pre porovnanie, v práve Spojených štátov môžu byť prostredníctvom práva hospodárskej súťaže napadnuté iba patenty získané podvodom, aby sa neohrozili žiadosti o patenty. Rovnako možno vyvodiť paralelu, pokiaľ ide o judikatúru týkajúcu sa zneužitia na základe súdnych sporov, pričom by sa mali uplatňovať dve podmienky, objektívna a subjektívna, stanovené Súdom prvého stupňa v rozsudku ITT Promedia/Komisia,²⁴ pričom v prejednávanej veci nebola splnená ani jedna z týchto podmienok.

44. EFPIA podporuje tento dôvod a ďalej uvádza, že podľa výkladu Všeobecného súdu „objektívne zavádzajúce“ vyhlásenie v skutočnosti znamená „objektívne nesprávne“ vyhlásenie. Ak by sa mal uplatňovať takýto štandard, podniky v dominantnom postavení by museli byť vo svojich vzťahoch s regulačnými orgánmi neomylné. Aj omyl, ktorý sa stal neúmyselne a bol okamžite napravený, by tak mal za následok zodpovednosť podľa článku 102 ZFEÚ. EFPIA predovšetkým tvrdí, že uplatňovanie tohto konceptu na žiadosti o patenty by bolo právne neudržateľné, lebo množstvo takýchto žiadostí by bolo každoročne zamietnutých na základe toho, že nie sú objektívne správne, keďže ich účel nie je v súlade s kritériom patentovateľnosti. EFPIA zdôrazňuje, že patentové právo je osobitne komplexné a postupy vyhľadávania a výskumu trvajú roky.

45. Komisia uvádza, že odvolateľky sa týmto dôvodom snažia zakryť zneužitie tým, že ho prezentujú iba ako nedostatok transparentnosti, hoci Všeobecný súd dospel k záveru, že ich správanie bolo úmyselné a silne zavádzajúce. Odvolateľky tak iba opisujú skutočnosti spôsobom, ktorý sa rozchádza so zisteniami Všeobecného súdu, ktorý predovšetkým poznamenal, že si nemohli nebyť vedomé toho, že patentoví zástupcovia aj patentové úrady porozumeli pojmu „povolenie na uvedenie na trh“ tak, že sa tým myslí povolenie podľa smernice 65/65/EHS. Tento dôvod je preto neprípustný, lebo v skutočnosti je jeho cieľom nové posúdenie skutočností týkajúcich sa prvého zneužitia.

46. Komisia zdôrazňuje, že prvé zneužitie nespočívalo len v samotnom neposkytnutí právneho výkladu nariadenia o DOO, ale tiež v skutočnosti, že odvolateľky vedome zavádzali príslušné orgány tým, že im neposkytli veľmi špecifické faktické informácie, ktoré boli nevyhnutné na určenie, či by sa mali poskytnúť DOO, a tam, kde to bolo vhodné, tiež na určenie ich trvaní. Rovnako nie je v súvislosti so zneužitím dominantného postavenia nevyhnutné preukázať zlú vieru, keďže toto zneužitie je objektívnym pojmom. Zavádzajúca povaha vyhlásenia nezávisí od toho, či ho vyhlasujúca osoba vníma ako zavádzajúce, alebo nie. Rozhodujúcou otázkou je to, či je správanie z objektívneho hľadiska takého druhu, že obmedzuje hospodársku súťaž, čo Všeobecný súd starostlivo preskúmal. Tvrdenie

23 — Rozsudok z 11. decembra 2003, Hässle (C-127/00, Zb. s. I-14781).

24 — Rozsudok zo 17. júla 1998, ITT Promedia/Komisia (T-111/96, Zb. s. II-2937, body 54 až 60).

odvolateľiek sa navyše rovná vyhláseniu, že ak je spoločnosť presvedčená, že môže využiť výlučné právo, neexistuje nič, čo by jej bránilo podať orgánom verejnej moci nesprávne, klamlivé alebo zavádzajúce vyhlásenia, čo je nepredstaviteľné. Napokon uvádza, že rozsudok ITT Promedia/Komisía²⁵ nie je v prejednávanej veci relevantný.

b) Posúdenie

47. Z bodu 496 napadnutého rozsudku je zrejmé, že Všeobecný súd sa domnieval, že pri prvom zneužití vôbec nešlo o predpokladanú dobrú vieru AZ pri výklade nariadenia č. 1768/92 ani o rozumnosť tohto výkladu. Všeobecný súd totiž predtým uviedol, že z objektívnej povahy pojmu zneužitie vyplýva, že zavádzajúcu povahu vyhlásení odovzdaných orgánom verejnej moci treba posúdiť na základe objektívnych skutočností a že na účely zistenia zneužitia dominantného postavenia sa nevyžaduje preukázanie úmyselnej povahy správania a zlej viery podniku v dominantnom postavení.²⁶ Odvolateľky uvádzajú, že Všeobecný súd pochybil, keď odmietol dobrú vieru AZ pri výklade zákona ako irelevantnú a že v dôsledku toho tým vytvoril na strane dominantnej spoločnosti zneužitie *per se* na základe toho, že sa domáhala práva, o ktorom bola presvedčená, že je naň oprávnená, pričom neuviedla dôvod tohto presvedčenia.

48. Podľa môjho názoru sú tvrdenia odvolateľiek vzhľadom na veľmi podrobné a jasné skutkové zistenia Všeobecného súdu vychádzajúce z konkrétnych úkonov AZ úplne nepodložené. V tejto súvislosti musí byť poznamenané, že Všeobecný súd konštatoval, že vyhlásenia AZ určené patentovým úradom na účely žiadostí o DOO sa „vyznačoval[i] zjavným nedostatkom transparentnosti“²⁷ a boli „silne zavádzajúce“²⁸. Podľa skutkových zistení uvedeného súdu boli žiadosti o DOO podané takým spôsobom, aby viedli patentové úrady, o ktoré išlo, k usudzovaniu, že dátumy predložené vo vzťahu k Francúzsku a Luxembursku zodpovedajú skôr vydaniu technického povolenia na uvedenie na trh ako dátumu uverejnenia ceny lieku.²⁹

49. Preto si myslím, že Všeobecný súd dospel k záveru, že sporné nesprávne vyhlásenia nespočívali len v tom, že AZ v žiadostiach o DOO neposkytla svoj výklad článku 19 nariadenia č. 1768/92, ale skôr v tom, že AZ podala v konaniach o žiadostiach silne zavádzajúce vyhlásenia. Odvolávanie sa Všeobecného súdu v bode 494 napadnutého rozsudku na nedostatok proaktívneho prezradenia povahy dátumov, pokiaľ ide na jednej strane o luxemburské a francúzske povolenia na uvedenie na trh a na druhej strane o výklad nariadenia č. 1768/92, ktorý viedol k výberu týchto dátumov, sa nemôže posudzovať samostatne, ale naopak v súvislosti s podrobnými skutkovými zisteniami Všeobecného súdu o silne zavádzajúcich vyhláseniach, ktoré AZ urobila v konaní o žiadostiach. Všeobecný súd totiž zistil, že AZ sa v množstve prípadov úmyselne³⁰ snažila zavádzať príslušné orgány tým, že neposkytla faktické informácie, ktoré boli relevantné pre udelenie DOO.

50. Z ustálenej judikatúry totiž vyplýva, že pojem zneužitie dominantného postavenia je objektívnym pojmom.³¹ Zastávam preto názor, že v súvislosti so zneužitím dominantného postavenia Všeobecný súd pri posudzovaní, či je určitý spôsob správania zavádzajúci, nebol povinný, ako to tvrdia odvolateľky, zohľadniť údajné subjektívne presvedčenie AZ pri výklade zákona, či už *bona fide*, alebo nie, ale bol skôr povinný preskúmať ich skutočné správanie.³² Navyše tvrdenie odvolateľiek týkajúce sa

25 — Už citovaný v poznámke pod čiarou 24.

26 — Pozri bod 356 napadnutého rozsudku.

27 — Pozri bod 493 napadnutého rozsudku.

28 — Pozri bod 495 napadnutého rozsudku.

29 — Pozri napríklad body 491, 495 a 497 napadnutého rozsudku.

30 — Pozri body 573, 588 a 599 napadnutého rozsudku.

31 — Rozsudok zo 14. októbra 2010, Deutsche Telekom/Komisía (C-280/08 P, Zb. s. I-9555, bod 174 a citovaná judikatúra).

32 — Myslím si, že Všeobecný súd správne uviedol, že preukázanie úmyslu uchýliť sa k postupu, ktorý prekračuje rámec hospodárskej súťaže na základe kvality, môže byť naproti tomu relevantný v prípade, ak slúži na podporu záveru vychádzajúceho z objektívnych okolností, že podnik zneužil svoje dominantné postavenie. Pozri v tomto zmysle bod 359 napadnutého rozsudku.

požiadavky na preukázanie, že AZ vedela o tom, že nebola oprávnená na DOO, a že teda konala podvodne, sa podľa môjho názoru úplne odkláňa od zásady, že zneužitie dominantného postavenia je objektívnym pojmom. Predstavuje tiež pokus zaviesť trestnoprávnu úroveň dokazovania do konania, o ktorom Súdny dvor uviedol, že je svojou povahou skôr správnym ako trestnoprávnym konaním³³ a je v určitom rozpore s článkom 23 ods. 5 nariadenia Rady (ES) č. 1/2003,³⁴ ktoré stanovuje, že pokuty uložené podľa tohto ustanovenia nemajú trestnoprávny charakter.

51. Skutočnosť, že na objasnenie článku 19 nariadenia č. 1768/92 bol podaný návrh na začatie prejudiciálneho konania pred Súdnym dvorom vo veci Hässle³⁵ alebo že v roku 1994, jeden rok po skončení prvého zneužitia, dve advokátske kancelárie, ktoré poverila AZ, vydali právne stanoviská podporujúce „teóriu skutočného uvedenia na trh“, nie je relevantná a nemôže zmierniť objektívne zavádzajúce vyhlásenia AZ, ktoré, a to by som chcel zdôrazniť, podľa zistení Všeobecného súdu jasne prekračovali akýkoľvek výklad príslušnej právnej úpravy *bona fide*. Na rozdiel od toho, čo tvrdia odvolateľky, podľa môjho názoru Všeobecný súd nevytvoril na strane dominantnej spoločnosti zneužitie *per se* na základe toho, že sa domáhala práva, o ktorom bola presvedčená, že je naň oprávnená, pričom neuviedla dôvod tohto presvedčenia. Podľa môjho názoru Všeobecný súd len usúdil, že podnik v dominantnom postavení nesmie na to, aby získal právo, podať orgánom verejnej moci objektívne zavádzajúce vyhlásenie bez ohľadu na to, či je tento podnik presvedčený o tomto práve, alebo nie. Takýto postup nenastavuje spodnú hranicu príliš nízko ani neznižuje počet žiadostí o ochranu práv duševného vlastníctva v Európe, ani ich neoddieli zvýšením regulačného, právneho a administratívneho bremena zaťažujúceho spoločnosti, ako to tvrdia odvolateľky a EFPIA, ale skôr obmedzí zneužitie dominantného postavenia vyplývajúce zo silne zavádzajúcich vyhlásení urobených pred patentovými úradmi alebo inými úradmi na ochranu duševného vlastníctva.

52. Myslím si tiež, že Všeobecný súd správne konštatoval, že rozsudok Súdu prvého stupňa vo veci ITT Promedia/Komisia³⁶ nie je v prejednávanej veci relevantný. Súd prvého stupňa totiž vo veci ITT Promedia/Komisia nerozhodoval o kritériách nevyhnutných na stanovenie, či súdne konanie predstavuje zneužitie dominantného postavenia. V dôsledku toho je skutočnosť, že odvolateľky sa vo svojich návrhoch odvolávali na tieto „kritériá“, určitým spôsobom špekulatívna.³⁷ Navyše sa domnievam, že z odvolávania sa odvolateliek na prípady súdnych sporov a zneužití v súvislosti s povoleniami nemožno vyvodiť nijaké rozumné paralely. Mimoriadna zdržanlivosť, ktorá sa musí uplatniť pred tým, ako sa dospeje k záveru, že súdny spor je svojou povahou zneužitím, aby sa zabezpečilo základné právo na prístup k spravodlivosti, v prejednávanej veci nie je priznaná vzhľadom na neexistenciu akejkoľvek potreby chrániť toto základné právo, ako aj vzhľadom na skutočnosť, že sporné zneužitie sa vyznačuje silne zavádzajúcimi vyhláseniami patentovým úradom.

53. Zastávam preto názor, že Súdny dvor by mal zamietnuť tento odvolací dôvod ako nedôvodný.

33 — Pozri rozsudok zo 7. januára 2004, Aalborg Portland a i./Komisia (C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P a C-219/00 P, Zb. s. I-123, bod 200).

34 — Nariadenie Rady č. 1/2003 zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch 81 a 82 Zmluvy (Ú. v. ES L 1, 2003, s. 1; Mim. vyd. 13/031, s. 65). Pozri tiež článok 15 ods. 4 nariadenia Rady (EHS) č. 17 zo 6. februára 1962: Prvé nariadenie implementujúce články 85 a 86 zmluvy (Ú. v. ES 1962, 13, s. 204; Mim. vyd. 08/001, s. 3).

35 — Už citovaný v poznámke pod čiarou 23.

36 — Už citovaný v poznámke pod čiarou 24.

37 — V tejto veci Komisia uviedla, že na to, aby bolo možné určiť, v ktorých prípadoch sú právne konania zneužitím, musia byť splnené dve kumulatívne podmienky. Po prvé je nevyhnutné, aby sa žaloba nemohla rozumne považovať za snahu o domáhanie sa práv dotknutého podniku, a preto slúžiť iba na poškodenie druhej strany, a po druhé bola podaná v rámci plánu, ktorého cieľom je vylúčenie hospodárskej súťaže. Treba však poznamenať, že Súd prvého stupňa skúmal, či Komisia správne uplatnila obidve kumulatívne kritériá, a nerozhodoval o správnosti kritérií, ktoré zvolila Komisia. Pozri bod 58 uvedeného rozsudku.

2. Druhý odvolací dôvod: nekonštatovanie účinku na hospodársku súťaž alebo smerovania k obmedzeniu hospodárskej súťaže

a) Argumentácia

54. Odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keďže nesprávne určil obdobie, v ktorom začalo prvé zneužitie dominantného postavenia. Všeobecný súd preto nesprávne rozhodol, že už samotné požiadanie o DOO predstavuje zneužitie, a to bez toho, aby zvážil, či bola dotknutá hospodárska súťaž alebo či vytýkané správanie smerovalo k obmedzeniu hospodárskej súťaže. Ak by Všeobecný súd uskutočnil takéto preskúmanie, musel by zistiť, že zneužitie nezačalo žiadosťou o DOO, ale až udelením tohto osvedčenia. Odvolateľky ďalej poznamenávajú, že žiadosti o DOO boli podané v období päť až šesť rokov pred tým, ako tieto osvedčenia nadobudli účinnosť, a že až do tohto okamihu boli ich práva chránené patentmi.

55. Odvolateľky predovšetkým tvrdia, že toto správanie nemožno napadnúť na základe článku 102 ZFEÚ len z toho dôvodu, že na základe neskoršej skúsenosti sa zistí, že bolo zavádzajúce. Aby išlo o zneužitie s cieľom vylúčenia, zavádzajúce správanie musí mať buď skutočný účinok na hospodársku súťaž, alebo musí smerovať k takémuto účinku. Keďže požadované výlučné právo nebolo priznané, konkurenti odvolateliek si neboli vedomí tohto výlučného práva a existencia tohto práva nemohla ovplyvniť správanie týchto konkurentov, hospodárska súťaž nemohla byť dotknutá. Na podporu tejto analýzy odvolateľky odkazujú predovšetkým na návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Ruiz-Jarabo Colomer vo veci Sot. Lélos kai Sia a i.,³⁸ viaceré rozsudky tohto súdu a Všeobecného súdu a tiež právo hospodárskej súťaže Spojených štátov, podľa ktorého neexistuje nijaké zneužitie, pokiaľ nebol udelený patent.

56. EFPIA ďalej vytýka Všeobecnému súdu záver, že zavádzajúce vyhlásenie môže predstavovať zneužitie aj vtedy, ak nemalo nijaký vonkajší účinok, lebo omyl bol napravený patentovým úradom alebo tretími stranami, pri použití opravných mechanizmov, ako sú námietkové konania alebo súdne konania o neplatnosť.

57. Komisia uvádza, že na rozdiel od toho, čo tvrdia odvolateľky, Všeobecný súd nevychádzal z analýzy preukazujúcej, že zavádzajúce vyhlásenia sú zneužitím „*per se*“, ale uskutočnil veľmi podrobnú analýzu potenciálnych účinkov vytýkaného správania, pričom podrobne vysvetlil dôvody, prečo usúdil, že takéto správanie by mohlo obmedziť hospodársku súťaž, a dospel k záveru, že toto správanie malo účinky na trh. Komisia sa v tejto súvislosti odvoláva na body 357, 361, 377, 380, 493, 591, 593, 598, 602 až 608 a 903 napadnutého rozsudku, ktoré obsahujú skutkové zistenia, ktoré Súdny dvor v rámci odvolania nemôže preskúmať.

58. Pokiaľ sa odvolateľky domáhajú toho, aby sa konštatovalo, že zneužitie má samo osebe priamy účinok na hospodársku súťaž, takéto tvrdenie je v rozpore s judikatúrou a v bodoch 376 a 377 napadnutého rozsudku bolo správne zamietnuté. Z judikatúry okrem toho vyplýva, že na účely definovania protisúťažného správania sa môže použiť kritérium potenciálnej hospodárskej súťaže. Navyše skutočnosť, že účinky na trh môžu závisieť od ďalších úkonov zo strany orgánov verejnej moci, nevyklucuje existenciu zneužitia. Ak sú rozhodovacie činnosti týchto orgánov skreslené zavádzajúcimi vyhláseniami, z toho vyplývajúci protisúťažný účinok nemožno pripísať úkonu štátu, ale týmto vyhláseniam.

38 — Návrhy z 1. apríla 2008, Sot. Lélos kai Sia a i. (C-468/06 až C-478/06, Zb. s. I-7139).

59. Pokiaľ ide o tvrdenie týkajúce sa skutočnosti, že v určitých štátoch neboli udelené DOO, Komisia uvádza, že vzhľadom na to, že vytýkané správanie bolo súčasťou celkovej stratégie, existencia zneužitia nie je dotknutá skutočnosťou, že v určitých štátoch táto stratégia nebola úspešná. Rozhodujúcim kritériom je to, či možno konštatovať reťaz udalostí s dostatočnou pravdepodobnosťou. Komisia napokon uvádza, že riešenie prijaté v práve Spojených štátov nemožno prenášať do európskych súvislostí a že napadnutý rozsudok, najmä body 362 a 368, je v tejto súvislosti odôvodnený dostatočným spôsobom.

b) Posúdenie

60. Z ustálenej judikatúry vyplýva, že článok 102 ZFEÚ sa vzťahuje na správanie podniku v dominantnom postavení, ktoré môže ovplyvniť štruktúru trhu, na ktorom práve z dôvodu prítomnosti takéhoto podniku je úroveň hospodárskej súťaže už oslabená, a ktoré má vo svojom dôsledku zabrániť zachovaniu existujúcej úrovne hospodárskej súťaže na trhu alebo rozvoju tejto hospodárskej súťaže, a to s použitím iných prostriedkov, než ktoré ovládajú obvyklú súťaž výrobkov alebo služieb na základe plnení hospodárskych subjektov.³⁹

61. Preto je nevyhnutné, aby bol preukázaný protisúťažný účinok.⁴⁰

62. Rozsah, v akom sa musí na to, aby sa konštatovalo zneužitie dominantného postavenia, preukázať protisúťažný účinok, je však predmetom rozsiahlej diskusie a je najdôležitejším prvkom na riadne a včasné vynucovanie článku 102 ZFEÚ. Ak sa požiadavka na preukázanie protisúťažného účinku postupu stanoví príliš vysoko, čím sa vyžaduje dôkaz skutočného účinku alebo vysokej pravdepodobnosti, alebo možnosti⁴¹, že takýto účinok nastane, vzniká nebezpečenstvo, že protisúťažné správanie, ktoré okrem iného poškodzuje spotrebiteľov, zostane nepostihnuté príslušnými orgánmi na ochranu hospodárskej súťaže, lebo dôkazné bremeno, ktoré budú musieť znášať, bude stanovené príliš vysoko. Na druhej strane, ak sa požiadavka na preukázanie protisúťažného účinku určitých postupov stanoví príliš nízko, čím sa predpokladá, že sú zneužitím *per se* alebo sa vyžaduje len o niečo viac ako vágne tvrdenie, že majú protisúťažné účinky, toto nebezpečenstvo utlmí legitímne snahy dominantných spoločností, ktoré súťažia možno „agresívne“, no napriek tomu na základe kvality. Existuje preto potreba vymedziť strednú cestu medzi týmito dvomi extrémami.

63. Preto si myslím, že orgány na ochranu hospodárskej súťaže musia preukázať spôsobom, ktorý je šitý na mieru osobitným okolnostiam a skutočnostiam každej veci, že určitý postup „smeruje“ k obmedzeniu hospodárskej súťaže v tom zmysle, že má potenciál brániť hospodárskej súťaži. Musí sa preto preukázať, že je predstaviteľné, že tento postup poškodzuje alebo poškodí hospodársku súťaž. Abstraktné, čisto hypotetické alebo vzdialené tvrdenia alebo teórie poškodenia, ktoré nesúvisia s osobitnými okolnosťami veci, o ktorú ide, preto nepostačujú.

39 — Pozri v tomto zmysle rozsudky z 13. februára 1979, Hoffmann La Roche/Komisia (85/76, Zb. s. 461, bod 91), a z 3. júla 1991, AKZO/Komisia (C-62/86, Zb. s. I-3359, bod 69).

40 — Rozsudok Deutsche Telekom/Komisia, už citovaný v poznámke pod čiarou 31, bod 250. V tejto veci Súdny dvor rozhodol, že protisúťažný účinok, ktorý má Komisia preukázať v súvislosti s cenovými postupmi podniku v dominantnom postavení vedúcimi k stláčaniu cien jeho rovnako výkonných konkurentov, sa týka *prípadných prekážok*, ktoré mohli cenové postupy odvolateľky spôsobiť pri rozvoji ponuky na maloobchodnom trhu služieb prístupu pre účastníkov, a teda pri danom stupni hospodárskej súťaže na ňom (kurzívou zvýraznil generálny advokát) (pozri bod 252). V uvedenej veci bolo tiež konštatované, že dotknuté cenové postupy mali skutočné účinky vylúčenia (pozri bod 259).

41 — Nepozdáva sa mi použitie pojmu „možné účinky“ v judikatúre v tejto súvislosti. Pripomína to štandard „váženia pravdepodobností“ pri občianskoprávných deliktach a stanovuje tak dôkazné bremeno príliš vysoko. Výraz „schopný“ na druhej strane spektra môže stanoviť dôkazné bremeno príliš nízko, keď na konštatovanie zneužitia postačuje vzdialená možnosť protisúťažných účinkov.

64. Myslím si, že na to, aby sa určilo, či postup má požadované protisúťažné (potenciálne/predstaviteľné) účinky, sa tieto účinky musia posudzovať v čase, keď bol tento postup skutočne realizovaný alebo uplatnený.⁴² Prístup „počkáme a uvidíme“, v dôsledku ktorého sa protisúťažné účinky posúdia neskôr, sa môže rovnať zavedeniu štandardu približujúcemu sa k požiadavke skutočných, konkrétnych protisúťažných účinkov a môže postaviť latku dôkazného bremena príliš vysoko. Podľa môjho názoru z toho preto vyplýva, že skutočné, následné znalosti alebo reakcie tretích osôb na určitý postup, ktorý už bol uplatnený, sú tiež v zásade irelevantné na posúdenie, či tento postup smeruje k protisúťažnému účinku. Úplne súhlasím s konštatovaním Všeobecného súdu v bode 377 napadnutého rozsudku, že „vyhlásenia smerujúce k protiprávnemu nadobudnutiu výhradných práv predstavujú zneužitie iba vtedy, ak sa preukáže, že so zreteľom na objektívne okolnosti, v ktorých boli urobené, sú tieto vyhlásenia skutočne spôsobilé viesť orgány verejnej moci k udeleniu požadovaného výhradného práva“.

65. V prvom rade si myslím, že tvrdenie odvolateliek uvedené v bode 55 vyššie, že ich správanie sa považovalo za zneužitie iba na základe neskoršej skúsenosti, by nemalo byť prijaté. Ako je uvedené vyššie v bode 48 a nasl., Všeobecný súd dospel k skutkovým zisteniam, že žiadosti o sporné DOO sa „vyznačoval[i] zjavným nedostatkom transparentnosti“, boli „silne zavádzajúce“ a prekračovali akýkoľvek výklad príslušných právnych predpisov *bona fide*.

66. Rovnako si myslím, že sporné žiadosti o DOO mali v čase, keď boli podané, potenciál brániť hospodárskej súťaži. V tejto súvislosti skutočnosť, že v niektorých štátoch mohli skutočne udelené DOO nadobudnúť účinnosť iba po niekoľkých rokoch od toho, čo uplynula doba platnosti základného patentu⁴³, nezmierňuje skutočnosť, že samotné žiadosti mali vzhľadom na účinky DOO spočívajúce vo vylúčení potenciál nepriaznivo ovplyvniť hospodársku súťaž alebo jej brániť.

67. Konštatovanie protisúťažného účinku nevyžaduje, aby bolo zneužívajúce správanie úspešné alebo, povedal by som, úspešné v rámci určitého časového obdobia⁴⁴, pokiaľ nie je protisúťažný účinok taký vzdialený, aby bol nepredstaviteľný.

68. Myslím si, že Všeobecný súd v bode 360 napadnutého rozsudku správne konštatoval, že skutočnosť, že niektoré orgány verejnej moci sa nenechali zavádzať alebo že konkurenti dosiahli zrušenie DOO, neznamená, že zavádzajúce vyhlásenia nemohli mať protisúťažný účinok v čase, keď boli urobené. Zastávam preto názor, že tvrdenie EFPIA uvedené v bode 56 vyššie by malo byť odmietnuté. Ak by v prejednávanej veci nedošlo k zásahu zo strany tretích osôb, je predstaviteľné, že žiadosti o DOO by mali za následok vydanie DOO a vznik regulačných prekážok pre hospodársku súťaž. Na rozdiel od tvrdení odvolateliek predložených tomuto súdu nejde o situáciu, v ktorej by správanie „obmedzilo hospodársku súťaž len v prípade, ak by nastala séria ďalších náhodných okolností“. Skôr sa to podobá na situáciu, v ktorej by správanie obmedzilo hospodársku súťaž, pokiaľ by nenastali ďalšie náhodné okolnosti (ako je zásah zo strany tretích osôb), ktoré by tomu zabránili.

42 — Ak postup v čase jeho zavedenia nemôže brániť hospodárskej súťaži, potom tento postup nie je porušením článku 102 ZFEÚ. Pozri v tomto zmysle rozsudok Deutsche Telekom/Komisia (už citovaný v poznámke pod čiarou 31, bod 254).

43 — Myslím si, že Všeobecný súd v bode 548 napadnutého rozsudku správne uviedol vo vzťahu k pôvodnej žiadosti o DOO podanej úradu v Spojenom kráľovstve (štát, v ktorom nebolo AZ vydané nijaké DOO), že „zo všetkých listinných dôkazov predložených Všeobecnému súdu... jednoznačne vyplýva, že pôvodná žiadosť o udelenie DOO podaná na patentovom úrade Spojeného kráľovstva bola súčasťou celkovej stratégie v oblasti žiadostí o udelenie DOO, ktorej cieľom bolo, aby sa tieto žiadosti zakladali na dátume 21. marec 1988 namiesto dátumu 15. apríl 1987, ktorý zodpovedal prvému povoleniu na uvedenie na trh vydanému v Spoločenstve“.

44 — Pozri analogicky rozsudok Deutsche Telekom/Komisia (už citovaný v poznámke pod čiarou 31, bod 254). V tejto súvislosti tiež plne súhlasím s konštatovaním Všeobecného súdu v bode 379 napadnutého rozsudku, že „skutočnosť, že AZ už nemala dominantné postavenie v čase, keď jej zneužívajúce správanie mohlo vyvolať následky, totiž nemení právnu kvalifikáciu jej konania, keďže k tomuto konaniu došlo v čase, keď mala AZ osobitnú zodpovednosť nepoškodiť svojim správaním efektívnu a neskreslenú hospodársku súťaž na spoločnom trhu“. Myslím si, že účinkami, na ktoré sa odvoláva Všeobecný súd, sú skutočné účinky, ktoré sa podľa judikatúry Súdneho dvora jednoznačne nevyžadujú. Myslím si, že Komisia vo svojich pripomienkach správne uviedla, že zákonnosť aktu sa musí posudzovať v čase, keď bol vykonaný, nie v čase, keď nastanú skutočné konkrétne účinky.

69. Podľa môjho názoru Komisia správne uviedla, že dodatočné kritérium „znalosti na strane konkurentov“, ktoré uviedli odvolateľky, by do pojmu zneužitie dominantného postavenia vnieslo nový prvok, ktorý nie je zlučiteľný s jeho objektívnou povahou. Navyše a ako to uviedla Komisia, keďže podnik v dominantnom postavení nemusí vedieť o tom, či sú si jeho konkurenti vedomí jeho správania, takáto požiadavka by bola tiež v rozpore s právnou istotou.

70. Pokiaľ ide o to, že odvolateľky odkazujú na právo Spojených štátov, stačí uviesť, že právo Spojených štátov nie je relevantné v súvislosti s týmto konaním, ktoré sa týka uplatňovania článku 102 ZFEÚ. Všeobecný súd preto v bode 368 napadnutého rozsudku správne uviedol, že stanovisko prijaté v práve Spojených štátov nemôže predurčovať, aké stanovisko zaujme Európska únia. V každom prípade si myslím, že štandard dokazovania protisúťažných účinkov, ktorý navrhujú odvolateľky prostredníctvom analógie s právom Spojených štátov, by nemal byť prijatý. Odvolateľky v tejto súvislosti vo svojich pripomienkach citujú rozsudok United States District Court (Federal)⁴⁵ a poznamenávajú, že „samotné získanie patentu podvodom bez akéhokoľvek následného pokusu o vymáhanie vo všeobecnosti nie je porušením práva hospodárskej súťaže“. Po prvé, ako som uviedol v bode 50 vyššie, požiadavka na podvodné konanie predstavuje nevhodný pokus o uplatňovanie trestnoprávných štandardov dokazovania v oblasti, ktorá nie je svojou povahou trestnoprávna. Po druhé, požiadavka na potenciálne/predstaviteľné protisúťažné účinky zabezpečuje, že článok 102 ZFEÚ predstavuje dostatočné prekážky na zamedzenie zneužitia dominantného postavenia, pričom sa predíde stereotypnému alebo *per se* uplatňovaniu tohto ustanovenia, pri ktorom by hrozilo utlmenie hospodárskej súťaže na základe kvality. Zastávam preto názor, že požiadavka na následný pokus o vymáhanie sa jasne približuje požiadavke na preukázanie skutočných protisúťažných účinkov. Takáto požiadavka preto dvíha latku dôkazného bremena v súvislosti s protisúťažnými účinkami príliš vysoko a hrozí pri nej značné zníženie odstrašujúceho účinku článku 102 ZFEÚ. Myslím si, že Všeobecný súd v bode 362 napadnutého rozsudku správne uviedol, že neexistovala nijaká potreba, aby boli DOO skutočne vymáhané, keďže „samotné vlastníctvo výhradného práva podnikom má obvykle za následok, že konkurenti zostávajú stranou, keďže v súlade s verejnoprávnou úpravou musia toto výhradné právo rešpektovať“.

71. Zastávam preto názor, že Súdny dvor by mal tento odvolací dôvod zamietnuť ako nedôvodný.

C – Tretia skupina: druhé zneužitie dominantného postavenia

72. Odvolateľky uvádzajú dva odvolacie dôvody súvisiace s druhým zneužitím dominantného postavenia.

1. Prvý dôvod: hospodárska súťaž na základe kvality

a) Argumentácia

73. Odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd nesprávne vyložil pojem „hospodárska súťaž na základe kvality“ tým, že usúdil, že samotný výkon práva priznaného právom Únie nie je zlučiteľný s takouto hospodárskou súťažou. Právo Európskej únie logicky nemôže priznať a súčasne zakázať právo na zrušenie povolenia na uvedenie na trh. Odvolateľky v tejto súvislosti tvrdia, že právna úprava Únie v oblasti liekov priznáva držiteľovi povolenia na uvedenie na trh právo požiadať o zrušenie povolenia, rovnako ako právo nepožiadať o jeho obnovenie po uplynutí doby platnosti. Samotná Komisia a tiež

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

generálni advokáti La Pergola a Geelhoed vo veciach Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker⁴⁶ a Ferring⁴⁷ výslovne uznali, že oprávnená osoba môže toto právo vykonať kedykoľvek bez toho, aby musela uviesť akékoľvek dôvody, a bez toho, aby musela prihliadať na záujmy výrobcov generických liekov a súbežných dovozcov. Tieto zásady rovnako vyplývajú z rozsudku v poslednej uvedenej veci.

74. Odvolateľky v tejto súvislosti zdôrazňujú, že existencia povolenia na uvedenie na trh so sebou prináša prísne povinnosti starostlivosti týkajúce sa liekov a sústavné náklady, ktorých zbavenie sa je zákonné, ak sa povolený výrobok už viac neuvádza na trh. Požiadavka, aby spoločnosť v dominantnom postavení bola zbavená práva na zrušenie a bola nútená, aby udržiavala v platnosti povolenie, ktoré už nepotrebuje, a bola by tak nútená vynakladať úsilie a náklady a prevziať zodpovednosť v systéme verejného zdravia za presnosť informácií, ktoré poskytuje, bez akejkoľvek náhrady zo strany svojich konkurentov, príliš rozširuje osobitnú zodpovednosť spoločností v dominantnom postavení. Takéto zrušenie by navyše nezabránilo súbežným dovozom ani obchodovaniu s generickými výrobkami, ktoré už sú na trhu.

75. Odvolateľky ďalej vytýkajú Všeobecnému súdu, že v bode 677 napadnutého rozsudku nedostatočne odôvodnil svoj záver, že nezákonnosť správania, ktoré je zneužitím, podľa článku 102 ZFEÚ nesúvisí s jeho zákonnosťou podľa iných právnych noriem. Všeobecný súd mal pritom vysvetliť, akým spôsobom predstavuje výkon legitímneho práva AZ v prejednávanej veci zneužitie. Navyše cieľom samotných právnych predpisov Únie upravujúcich oblasť liekov je zosúladiť podporovanie inovácií s ochranou hospodárskej súťaže. Odvolateľky ďalej tvrdia, že Všeobecný súd označil za zneužitie iné správanie ako to, ktoré konštatovala Komisia, a tým prekročil svoje právomoci.

76. Komisia najprv poznamenáva, že Všeobecný súd konštatoval, že zámerom AZ pri zrušení registrácií povolení na uvedenie na trh bolo zamedziť uvedeniu generických výrobkov na trh a súbežným dovozom a že na takéto správanie neexistovalo objektívne odôvodnenie. Ďalej poznamenáva, že odvolateľky skreslili tak stanovisko Komisie, ako aj Všeobecného súdu. Komisia poznamenáva, že samotná skutočnosť, že smernica 65/65/EHS nestanovuje nijakú podmienku v tom zmysle, či držiteľ povolenia na uvedenie na trh môže požiadať zrušenie registrácie výrobku, neznamena, že existuje právo držiteľa, ktoré si zasluhuje ochranu. Okrem toho existuje výrazný rozdiel medzi umožnením toho, aby uplynula doba platnosti povolenia bez toho, aby sa požiadalo o jeho obnovenie, a žiadaním o jeho zrušenie pred uplynutím doby platnosti takým spôsobom, ktorý vytvára prekážky pre vstup generických výrobkov na trh a pre súbežné dovozy. Sporné rozhodnutie neuvádzalo pozitívne povinnosti, ale konštatovalo, že séria úkonov bola zneužitím. Komisia tvrdí, že nezákonnosť správania, ktoré je zneužitím, v zmysle článku 102 ZFEÚ vyplýva z dôsledkov, ktoré môže mať na hospodársku súťaž a nesúvisí s jeho súladom s inými právnymi režimami. Navyše vzhľadom na to, že smernica 65/65/EHS nebola prijatá na základe ustanovení primárneho práva o hospodárskej súťaži, nesleduje rovnaký cieľ ako článok 102 ZFEÚ.

b) Posúdenie

77. Pokiaľ ide o údajný nesúlad medzi Komisiou a Všeobecným súdom týkajúci sa relevantného správania, ktoré predstavovalo druhé zneužitie,⁴⁸ myslím si, že z bodu 789 sporného rozhodnutia jasne vyplýva, že Komisia sa domnievala, že zneužitie zahŕňa selektívne žiadosti AZ o zrušenie registrácie kapsúl Losec v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku v spojení so zámenou kapsúl Losec za tablety Losec MUPS. V bode 792 sporného rozhodnutia Komisia uvádza, že jednotlivé úkony zahŕňajúce spustenie predaja a stiahnutie z predaja alebo žiadosti o zrušenie registrácie farmaceutického výrobku by sa bežne nepovažovali za zneužitie. Komisia však v bode 793 sporného rozhodnutia jasne zdôraznila, že nejde o to, žeby spustenie novej podoby Losec (Losec MUPS) a/alebo stiahnutie kapsúl Losec ako také

46 — Návrhy, ktoré predniesol generálny advokát La Pergola 19. mája 1999 vo veci Rhône-Poulenc Rorer, C-94/98, Zb. s. I-8789.

47 — Návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Geelhoed 7. februára 2002 vo veci May & Baker, C-172/00, Zb. s. I-6891.

48 — Pozri bod 75 vyššie.

predstavovali zneužitie. Všeobecný súd preto podľa môjho názoru v bode 807 napadnutého rozsudku správne uviedol, že ústrednou črtou druhého zneužitia je zrušenie povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh, pričom prechod od predajov kapsúl Losec k predajom tabliet Losec MUPS predstavoval kontext, v ktorom došlo k zrušeniu povolení na uvedenie na trh. Preto sa tak Komisia, ako aj Všeobecný súd zhodujú v tom, že zatiaľ čo zneužitie dominantného postavenia spočíva v zrušení povolení na uvedenie na trh, kontext, v ktorom toto zneužitie nastalo, nie je irelevantný. Takýto prístup je podľa môjho názoru úplne v súlade s posudzovaním zneužitia dominantného postavenia od prípadu k prípadu, ktoré zohľadňuje skutkový a právny rámec, v ktorom sa uskutočňuje určitý postup, a vyhýba sa akejkoľvek stereotypnej metodológii.

78. Odvolateľky tvrdia, že mali neobmedzené právo na zrušenie svojich vlastných povolení na uvedenie na trh a vo veľkom rozsahu sa odvolávajú na veci Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker⁴⁹ a Ferring⁵⁰ a najmä na návrhy generálnych advokátov a tvrdenia Komisie v týchto veciach. Treba zdôrazniť, že prejednávaná vec sa týka uplatňovania článku 102 ZFEÚ a že v uvedených rozsudkoch alebo návrhoch generálnych advokátov v týchto veciach, ktoré sa týkali uplatňovania smernice 65/65/EHS v znení zmien a doplnení a pravidiel voľného pohybu tovaru, nie je uvedený nijaký odkaz na toto ustanovenie alebo vôbec na akékoľvek pravidlo hospodárskej súťaže stanovené Zmluvou. Preto akékoľvek konštatovania v týchto rozsudkoch, návrhoch generálnych advokátov alebo dokonca tvrdeniach Komisie nemožno vytrhávať z kontextu a premeniť na všeobecné vyhlásenia, ktoré sa nevyhnutne uplatňujú okrem iného na prípady týkajúce sa článku 102 ZFEÚ. Hoci farmaceutická spoločnosť môže mať podľa smernice 65/65/EHS právo na vzdanie sa povolenia na uvedenie na trh, to neznamena, že takéto správanie nemožno posudzovať podľa ostatných pravidiel práva EÚ, vrátane článku 102 ZFEÚ. Navyše skutočnosť, že smernica 65/65/EHS stanovuje skôr regulačný rámec EÚ ako vnútroštátny rámec alebo že ustanovenia tejto smernice môžu nepriamo podporovať okrem iného hospodársku súťaž v rámci EÚ, nič nemení na tejto analýze a nepovoľuje to, čo by v skutočnosti bolo neuplatňovaním článku 102 ZFEÚ. Dodal by som, že vzhľadom na to, že právnym základom smernice 65/65/EHS je článok 100 ES (teraz článok 114 ods. 1 ZFEÚ), pravidlá tejto harmonizačnej smernice nemôžu mať prednosť pred uplatňovaním článku 102 ZFEÚ. Okrem toho z vyhlásení v preambule tejto smernice je zrejmé, že jej prvotným cieľom je ochrana verejného zdravia pri súčasnom odstránení nezrovnalostí medzi určitými vnútroštátnymi ustanoveniami, ktoré bránia obchodu s liečivami v rámci Únie. Smernica 65/65/EEC preto nesleduje rovnaké ciele ako článok 102 ZFEÚ, ako to tvrdia odvolateľky.

79. Preto plne súhlasím nielen s konštatovaním Všeobecného súdu v bode 677 napadnutého rozsudku, ale aj s jeho odôvodnením. Skutočnosť, že AZ bola podľa smernice 65/65/EHS oprávnená požiadať o zrušenie povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh, nijako neznamena, že na toto správanie sa nevzťahuje zákaz stanovený v článku 102 ZFEÚ. Ako to zdôraznila Komisia vo svojich pripomienkach, nezákonnosť správania, ktoré je zneužitím podľa článku 102 ZFEÚ, nesúvisí so súladom alebo nesúladom tohto správania s inými právnymi režimami.

80. Treba poznamenať, že sporné rozhodnutie a napadnutý rozsudok sa týkajú aktívnych úkonov, ktoré vykonala AZ, na zrušenie povolení na uvedenie na trh. Preto nemožno vyvodiť nijakú paralelu medzi osobitnými okolnosťami prejednáwanej veci a prirodzeným uplynutím doby platnosti povolení na uvedenie na trh po piatich rokoch, ako to tvrdia odvolateľky. Sporné rozhodnutie ani napadnutý rozsudok sa netýkajú pozitívnej povinnosti AZ obnoviť povolenia na uvedenie na trh, ktorým uplynula alebo čoskoro uplynie doba platnosti. Pokiaľ ide o tvrdenia odvolateľiek o povinnosti starostlivosti týkajúcej sa liekov, podľa môjho názoru by mali byť odmietnuté, vzhľadom na jasné skutkové zistenia

49 — Už citovaná v poznámke pod čiarou 46.

50 — Už citovaná v poznámke pod čiarou 47.

uvedené v bodoch 688 až 694 napadnutého rozsudku, v ktorých Všeobecný súd uviedol, že povinnosti starostlivosti týkajúcej sa liekov, ktoré mala AZ v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku, ju príliš nezaťažovali, a preto nepredstavujú objektívny dôvod na žiadosť o zrušenie povolení na uvedenie Losecu na trh v týchto štátoch.

81. Zastávam preto názor, že Súdny dvor by mal tento odvolací dôvod zamietnuť ako nedôvodný.

2. Druhý dôvod: konanie smerujúce k obmedzeniu hospodárskej súťaže

a) Argumentácia

82. Odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd nesprávne pochopil požiadavky na narušenie hospodárskej súťaže tým, že usúdil, že samotný výkon práva, ktoré bolo zákonne priznané právom Únie, smeruje k obmedzeniu hospodárskej súťaže. Výkon takéhoto práva by mohol prerásť v zneužitie v zásade iba za výnimočných okolností, konkrétne vtedy, ak nastane vylúčenie skutočnej súťaže. Mala by sa vyvodiť analógia z vecí týkajúcich sa povinných licencií, ako je tá, o ktorú išlo v rozsudku IMS Health⁵¹. Táto analógia nie je odôvodnená len na základe skutočného odňatia práva na zrušenie povolenia na trh, ale aj na základe skutočnosti, že tento zákaz zrušenia registrácie je formou povinnej licencie.

83. Okrem toho na rozdiel od konštatovania Všeobecného súdu v bode 830 napadnutého rozsudku AZ stále držala výlučné práva ku klinickým informáciám, ktoré zostali dôverné, aj po uplynutí lehoty výlučnosti stanovenej smernicou 65/65/EHS. Táto smernica neobsahuje nijakú povinnosť pre spoločnosti poskytujúce dôverné informácie deliť sa o tieto informácie so svojimi konkurentmi, čo potvrdzuje stanovisko Európskeho parlamentu vydané vo fáze prípravy smernice Rady 87/21/EHS z 22. decembra 1986, ktorou sa mení smernica 65/65/EHS⁵².

84. Z toho vyplýva, že na rozdiel od konštatovaní Všeobecného súdu v bodoch 817 a 829 napadnutého rozsudku v prejednávanej veci nestačí preukázať len to, že zrušenie povolení na uvedenie na trh „sťažilo“ hospodársku súťaž, ale treba tiež preukázať, že zrušenie malo neprimeraný účinok na hospodársku súťaž.

85. Podľa žalobkýň nebola vylúčená hospodárska súťaž zo strany generických spoločností. Nebola totiž ani dotknutá podstatným spôsobom. Vzdanie sa povolenia na uvedenie na trh neznamenal odňatie práv generických spoločností, ktoré už boli na trhu, na pokračovanie predaja ich výrobkov. Pre generické lieky, ktoré sa dovtedy nedostali na trh, existovali viaceré iné cesty predaja, ako je skrátené konanie upravené v článku 4 ods. 3 bode 8 písm. a) bode iii) smernice 65/65/EHS. Existovali realistické „alternatívne riešenia“, aj keď boli „menej výhodné“.⁵³

86. Odvolateľky tiež tvrdia, že časť sporného rozhodnutia týkajúca sa druhého zneužitia a súbežných dovozov mala byť zrušená, keďže sa vzťahovala aj na Švédsko. Akékoľvek prekážky pre hospodársku súťaž vo Švédsku boli spôsobené nesprávnym uplatňovaním práva Únie zo strany švédskych orgánov, keďže Súdny dvor rozhodol, že články 28 ES a 30 ES bránia tomu, aby zrušenie povolení na uvedenie na trh so sebou prinášalo zrušenie povolení na súbežný dovoz, ak neexistuje ohrozenie zdravia.⁵⁴

87. Komisia uvádza, že odvolateľky svojimi tvrdeniami týkajúcimi sa „povinných licencií“ iba opakujú tvrdenia, ktoré už predložili v prvostupňovom konaní, bez toho, aby odôvodnili, prečo je preskúmanie týchto tvrdení Všeobecným súdom nesprávne. Tento spôsob argumentácie je preto neprípustný.

51 — Rozsudok z 29. apríla 2004, IMS Health (C-418/01, Zb. s. I-5039).

52 — Ú. v. ES L 15, 1987, s. 36.

53 — Pozri rozsudok IMS Health (už citovaný v poznámke pod čiarou 51, bod 22).

54 — Rozsudky z 8. mája 2003, Paranova Läkemedel a i. (C-15/01, Zb. s. I-4175, body 25 až 28 a 33), a z 8. mája 2003, Paranova (C-113/01, Zb. s. I-4243, body 26 až 29 a 34).

88. Komisia v tejto súvislosti ďalej poznamenáva, že existencia pôvodného povolenia na uvedenie na trh iba umožňuje orgánom na kontrolu liečiv, aby sa pri povoľovaní ďalšieho liečiva v skrátanom konaní odvolali na spis, ktorý už majú. Keďže odvolateľky stratili výlučné právo na používanie informácií zo spisu o pôvodnom liečive, nejde o udelenie „povinnej licencie“ výrobcom generických liečiv. Aj za predpokladu, že spis obsahoval „dôverné obchodné informácie“, žiadosť o skrátané konanie by nijakým spôsobom nebola v rozpore s touto dôvernosťou, lebo úrad na kontrolu liečiv tieto informácie nikdy neuverejnil ani nesprístupnil inému žiadateľovi. Konštatovanie druhého zneužitia preto nemá za dôsledok to, žeby konkurenti získali prístup k informáciám AZ. Je zjavné, že za týchto okolností je judikatúra týkajúca sa „významných zariadení“ irelevantná.

b) Posúdenie

89. Vzhľadom na moje konštatovania v bodoch 79 a 80 vyššie si nemyslím, že skutočnosť, že zrušenie povolení na uvedenie na trh môže byť prípustné podľa smernice 65/65/EHS, bráni preskúmaniu tohto správania podľa článku 102 ZFEÚ. Okrem toho právo na zrušenie povolenia na uvedenie na trh nie je v nijakom prípade podobné majetkovému právu, ale predstavuje len spôsob konania, ktorý môžu podniky využiť v zmysle ustanovení smernice 65/65/EHS. Uplatňovanie článku 102 ZFEÚ podľa môjho názoru v skutočnosti nevylučuje právo na zrušenie povolenia na uvedenie na trh, ako to tvrdia odvolateľky. Požiadavka týkajúca sa vylúčenia skutočnej súťaže, ako je to v prípadoch povinných licencií, by sa preto na prejednávajúcu vec nemala uplatňovať.

90. Odvolateľky ďalej odôvodňujú svoje návrhy požiadavkou týkajúcou sa vylúčenia skutočnej súťaže na základe predpokladu, že AZ mala vlastnícke práva k svojim klinickým údajom. Odvolateľky sa tiež odvolávajú na dôvernú povahu informácií. Podľa môjho názoru je tento predpoklad nedôvodný.

91. Z bodov 668 a 680 napadnutého rozsudku, ktoré odvolateľky nespochybnili, je zjavné, že po uplynutí obdobia šiestich alebo desiatich rokov, ktoré sa začína počítať od udelenia prvého povolenia na uvedenie na trh, smernica 65/65/EHS už nepriznáva majiteľovi pôvodného lieku výlučné právo na využívanie výsledkov farmakologických a toxikologických testov a klinických skúšok, ktoré sú uvedené v spise. Naopak, vnútroštátne orgány môžu zohľadniť tieto informácie pri udeľovaní povolení na uvedenie na trh pre v zásade podobné výrobky v skrátanom konaní stanovenom v článku 4 ods. 3 bode 8 písm. a) bode iii). Podľa môjho názoru Všeobecný súd v bode 681 napadnutého rozsudku správne konštatoval, že akékoľvek právo, ktoré mala AZ k informáciám, o ktoré išlo, bolo v príslušnom čase obmedzené uvedeným ustanovením.

92. Preto napriek skutočnosti, že dôverné informácie, o ktoré išlo, neboli priamo sprístupnené ostatným spoločnostiam, smernica 65/65/EHS, ako samotné odvolateľky uviedli vo svojej žalobe na Všeobecný súd,⁵⁵ „stanovila výnimku z dôvernosti AZ, keďže za špecifikovaných okolností oslobodzuje nasledujúceho žiadateľa od toho, aby musel poskytnúť svoj vlastný súbor údajov“.

93. Vzhľadom na to, čo je uvedené vyššie, si myslím, že Všeobecný súd v bode 830 napadnutého rozsudku nevychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, ako to tvrdia odvolateľky, keď uviedol, že „AZ už nemala výhradné právo využívať výsledky farmakologických, toxikologických a klinických testov“, keďže AZ nemohla zabrániť tomu, aby vnútroštátne orgány vychádzali pri skrátaných konaniach z predmetných údajov.⁵⁶ Myslím si preto, že odvolateľky nepreukázali, že bolo porušené akékoľvek vlastnícke právo AZ alebo že vzhľadom na uplatňovanie článku 102 ZFEÚ v spornom rozhodnutí bola konkurentom AZ⁵⁷ udelená povinná licencia.

55 — Pozri bod 492 písm. b).

56 — Skrátané konanie však nebolo možné vzhľadom na pozitívne úkony AZ pri žiadosti o zrušenie povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh v príslušných štátoch.

57 — Ktorým nebol udelený priamy prístup k predmetným údajom v zmysle smernice 65/65/EHS.

94. Okrem toho si myslím, že judikatúru IMS Health⁵⁸ vôbec nemožno uplatniť, lebo prejednávaná vec sa netýka, okrem iného, odmietnutia dominantného podniku poskytnúť prístup alebo udeliť licenciu na informácie, ktoré sú nevyhnutné na to, aby mohol mať potenciálny konkurent prístup na trh, na ktorom podnik, ktorý má toto právo, zastáva dominantné postavenie. Je zrejmé, že sporné rozhodnutie nezaväzuje AZ previesť majetok alebo uzatvoriť zmluvu s osobami, s ktorými si neželá uzatváranie zmlúv.⁵⁹

95. Extrémne prísne štandardy stanovené vo veciach týkajúcich sa významných zariadení, ktoré sú svojou povahou výnimočné, a ktoré preto vyžadujú okrem iného preukázanie vylúčenia hospodárskej súťaže,⁶⁰ nemožno rozširovať na úplne nesúvisiace okolnosti a skutočnosti prejednáwanej veci.

96. Odvolateľky vo svojich podaniach uvádzali aj dôkazy, ktoré mali preukázať, že od januára do februára 2003 štyri generické spoločnosti uviedli na trh vo Švédsku kapsuly s generickým omeprazolom. AZ navyše predložila dôkazy, že generické spoločnosti mohli ľahko získať povolenie na generickú verziu s kapsulami použitím konania založeného na uverejnenej literatúre. Vzhľadom na to, že odvolanie sa obmedzuje na právne otázky, Súdny dvor nemôže uskutočniť nové posúdenie skutkového stavu, ak sa netvrdí, že Všeobecný súd zjavne skreslil dôkazy. Odvolateľky však neuviedli, že predmetné dôkazy boli skreslené. Podľa môjho názoru je preto tento odvolací dôvod v rozsahu, v akom smeruje k novému posúdeniu predmetného skutkového stavu, neprípustný.

97. Podľa môjho názoru Všeobecný súd nevychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keď konštatoval, že správanie (zrušenie povolení na uvedenie na trh) malo požadovaný protisúťažný účinok v zmysle článku 102 ZFEÚ vo vzťahu k uvádzaniu generických výrobkov na trh v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku. V bode 833 napadnutého rozsudku Všeobecný súd uviedol, že konanie založené na uverejnenej literatúre alebo hybridné konanie vyžadovali splnenie podmienok, ako je predloženie dodatočných údajov, ktoré presahujú rámec podmienok stanovených pre skrátené konanie uvedené v článku 4 ods. 3 bode 8 písm. a) bode iii) smernice 65/65/EHS. Ako skutkové zistenie Všeobecný súd uviedol, tieto konania boli pre výrobcov generických výrobkov viac zaťažujúce a nevyhnutne vyžadovali viac času ako skrátené konanie. Zrušenie povolení na uvedenie na trh tak umožnilo AZ, aby aspoň dočasne oddialila významný konkurenčný tlak, ktorý na ňu vyvíjali generické výrobky. Všeobecný súd konštatoval, že vzhľadom na objem predajov, o ktoré išlo, pre AZ bolo cenné každé zdržanie vstupu generických výrobkov na trh⁶¹. Na rozdiel od toho, čo uvádzajú odvolateľky, si myslím, že zdržanie, o ktoré išlo, má materiálnu povahu a postačuje na to, aby zrušenie povolenia na uvedenie na trh zamedzilo stupňu hospodárskej súťaže, ktorý na trhu existuje, alebo rozvoju tejto hospodárskej súťaže.

98. Pokiaľ ide o správny test, ktorý sa má uplatniť na súbežné dovozy, pokiaľ ide o Švédsko, z bodu 862 napadnutého rozsudku je zrejmé, že Všeobecný súd uviedol ako skutkové zistenie, že švédska agentúra pre liečivá (ŠAL) usúdila, že licencie na súbežný dovoz možno udeliť len vtedy, ak existujú platné povolenia na uvedenie na trh⁶² a že táto agentúra zrušila licencie na súbežný dovoz v dôsledku zrušenia povolenia na uvedenie kapsúl Losec na trh. Všeobecný súd preto konštatoval, že účinkom zrušenia povolení na uvedenie na trh bude zamedzenie súbežným dovozom do Švédska.

58 — Alebo judikatúra o povinnosti uzatvoriť zmluvu alebo o významnom zariadení.

59 — Pozri rozsudok Súdu prvého stupňa z 23. októbra 2003, Van den Bergh Foods/Komisía (T-65/98, Zb. s. II-4653, bod 161), potvrdený uznesením Súdneho dvora z 28. septembra 2006, Unilever Bestfoods/Komisía (C-552/03 P, Zb. s. I-9091, bod 137).

60 — Pozri rozsudok IMS Health (už citovaný v poznámke pod čiarou 51, bod 52).

61 — Pozri bod 834 napadnutého rozsudku.

62 — Z bodu 315 sporného rozhodnutia je zrejmé, že v dôsledku odpovedí na dotazník, ktorý AZ vrátila ŠAL v roku 1997, existovali listinné dôkazy o možných/predstaviteľných účinkoch zrušenia registrácie kapsúl Losec na súbežné dovozy do Švédska.

99. Skutočnosť, že prax švédskych orgánov bola v rozpore s právom EÚ, ako to tvrdili odvolateľky a ako to Súdny dvor v neskorších rozsudkoch naozaj objasnil,⁶³ podľa môjho názoru nepopiera skutočnosť, že v čase zrušenia príslušných povolení na uvedenie na trh zo strany AZ bolo vzhľadom na listinné dôkazy o praxi týchto orgánov predstaviteľné, že účinkom zrušenia bude zamedzenie súbežného predaja vo Švédsku.

100. Preto si myslím, že Súdny dvor by mal zamietnuť tento odvolací dôvod ako čiastočne neprípustný a čiastočne nedôvodný.

D – Štvrtá skupina: pokuta

1. Argumentácia

101. Týmto dôvodom, ktorý sa delí na dve časti, odvolateľky tvrdia, že pokuta, ktorá im bola uložená, je príliš vysoká.

102. Odvolateľky najprv tvrdia, že Všeobecný súd mal znížiť výšku pokuty na základe toho, že išlo o nové zneužitia. V prejednávanej veci predtým nikdy neboli stanovené pravidlá hospodárskej súťaže týkajúce sa zneužití, čo v súlade s rozsudkom vo veci AKZO/Komisia⁶⁴ odôvodňuje uloženie symbolickej pokuty. Z dôvodov uvedených v súvislosti s prvým odvolacím dôvodom týkajúcim sa prvého zneužitia a neexistencie nesúťaženia na základe kvality⁶⁵ odvolateľky spochybňujú analýzu Všeobecného súdu, podľa ktorej boli postupy predstavujúce prvé zneužitie zjavne v rozpore s hospodárskou súťažou na základe kvality, čo bolo dôvodom na vylúčenie zníženia pokuty pri zohľadnení ich novosti. Odvolateľky sa domnievajú, že rozsudok *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Komisia*⁶⁶, z ktorého Všeobecný súd vychádzal pri svojej analýze, sa neuplatňuje, keďže sa týka úplne iného prípadu. Pokiaľ ide o druhé zneužitie, odvolateľky tvrdia, že opisovať výkon práva EÚ ako zneužitie je novinkou a že navyše skutočnosť, že žiadosť AZ o zrušenie povolení na uvedenie na trh bola v zmysle farmaceutického práva EÚ povolená, by sa mala považovať za poľahčujúcu okolnosť, ktorá odôvodňuje zníženie pokuty.

103. V súvislosti s druhou časťou tohto odvolacieho dôvodu odvolateľky uvádzajú, že neexistencia protisúťažných účinkov je okolnosťou, ktorú mal Všeobecný súd zohľadniť pri stanovovaní výšky pokuty. V tejto súvislosti sa odvolávajú na rozsudky *T-Mobile Netherlands* a i.⁶⁷ a *ARBED/Komisia*⁶⁸. Preto pokiaľ ide o prvé zneužitie, v Dánsku a Spojenom kráľovstve neexistovali nijaké protisúťažné účinky, lebo DOO neboli udelené. Hoci v Nemecku bolo vydané DOO, bolo zrušené pred tým, ako nadobudlo platnosť, takže nemohlo mať protisúťažný účinok. Navyše neexistuje nijaký dôkaz, že bola obmedzená hospodárska súťaž v Nórsku, Holandsku a Belgicku. Pokiaľ ide o druhé zneužitie, existuje málo konkrétnych dôkazov, že malo akýkoľvek obmedzujúci účinok.

104. Komisia sa domnieva, že tento odvolací dôvod je neprípustný, pretože jeho účelom je zabezpečiť všeobecné nové posúdenie pokút. Preto Súdny dvor nemôže v odvolacom konaní z dôvodu spravodlivého zaobchádzania nahradiť svojím posúdením posúdenie Všeobecného súdu rozhodujúceho v rámci výkonu svojej neobmedzenej právomoci o výške pokút uložených podniku z dôvodu porušenia práva hospodárskej súťaže. Všeobecný súd navyše správne preskúmal všetky prvky týkajúce sa výpočtu pokuty vrátane údajnej novosti zneužití a údajnej neexistencie účinkov.

63 — Rozsudky *Paranova Läkemedel* a i. (už citovaný v poznámke pod čiarou 54, body 25 až 28 a 33), a *Paranova* (už citovaný v poznámke pod čiarou 54, body 26 až 29 a 34).

64 — Už citovaný v poznámke pod čiarou 39.

65 — Pozri body 41 až 43 vyššie.

66 — Rozsudok z 9. novembra 1983, *NV Nederlandsche Banden Industrie Michelin/Komisia* (nazývaný „*Michelin I*“) (322/81, Zb. s. 3461).

67 — Rozsudok zo 4. júna 2009, *T-Mobile Netherlands* a i./Komisia (C-8/08, Zb. s. I-4529).

68 — Rozsudok z 11. marca 1999, *ARBED/Komisia* (T-137/94, Zb. s. II-303).

2. Posúdenie

105. Pokiaľ ide o otázku neprípustnosti, ktorú nastolila Komisia, z ustálenej judikatúry vyplýva, že ak Súdny dvor rozhoduje o právnych otázkach v súvislosti s odvolaním, nemôže z dôvodu spravodlivého zaobchádzania nahradiť svojím posúdením posúdenie Všeobecného súdu, ktorý v neobmedzenom rozsahu vykonával svoju právomoc týkajúcu sa stanovenia výšky pokút uložených podnikom za porušenie práva EÚ.⁶⁹ Myslím si, že tento odvolací dôvod nie je neprípustný, keďže odvolateľky sa nedomáhajú len všeobecného nového posúdenia uložených pokút, ako to tvrdí Komisia. Odvolateľky skôr tvrdia, že Všeobecný súd pri výpočte pokút neposúdil z právneho hľadiska správnym spôsobom novosť porušení, o ktoré ide, a účinky týchto porušení. Tento odvolací dôvod je preto podľa môjho názoru prípustný.

106. Pokiaľ ide o novosť, z bodu 901 napadnutého rozsudku a odkazu Všeobecného súdu v bode 903 napadnutého rozsudku na bod 908 sporného rozhodnutia vyplýva, že Všeobecný súd a vskutku aj Komisia sa domnievali, že zneužitia, o ktoré ide, boli nové.

107. Z týchto ustanovení je pritom zrejmé, že Všeobecný súd sa domnieval, že tieto zneužitia boli nové, pokiaľ ide o použité prostriedky,⁷⁰ a že v tejto osobitnej a obmedzenej súvislosti neboli jasne definované.

108. Tvrdenie odvolateľiek, že novosť zneužití zaručuje uloženie symbolickej pokuty, by podľa môjho názoru malo byť odmietnuté. Takéto tvrdenie nezohľadňuje skutočnosť, že hoci použité prostriedky boli nové, keďže neexistovalo nijaké rozhodnutie Komisie alebo rozsudok Súdneho dvora o použitom správaní využívajúcom rovnaké metódy, vlastná podstata zneužití, o ktoré ide, nebola nová a jednoznačne sa odchyľovala od hospodárskej súťaže na základe kvality.⁷¹ Myslím si, že Všeobecný súd na základe preskúmania vlastnej podstaty zneužití, o ktoré ide,⁷² správne konštatoval, že tieto zneužitia sú závažnými porušeniami. V rozsudku Deutsche Telekom/Komisia Súdny dvor uviedol vo vzťahu k otázke, či porušenia boli spáchané úmyselne, alebo z nebanlivosti, a či sa preto majú trestať pokutou, že z judikatúry Súdneho dvora vyplýva, že táto podmienka je splnená, ak si dotknutý podnik nemôže byť vedomý protisúťažnej povahy svojho správania, bez ohľadu na to, či si je, alebo nie je vedomý toho, že porušuje pravidlá Zmluvy o hospodárskej súťaži.⁷³ Myslím si, že Všeobecný súd sa v bode 901 napadnutého rozsudku správne odvolal na bod 107 rozsudku Michelin I⁷⁴ a uviedol, že AZ nemohla byť oslobodená od pokút. AZ mala očakávať, že zneužitia, o ktoré ide, patria do pôsobnosti článku 102 ZFEÚ, hoci Komisia ani Súdny dvor ešte nepreskúmali správanie, ktoré využívalo rovnaké prostriedky alebo metódy.⁷⁵ Tvrdenie odvolateľiek by navyše malo byť odmietnuté aj z dôvodov správneho postupu. Takýto prístup, ktorý uprednostňuje formu pred obsahom, by podľa môjho názoru podkopával odstrašujúcu úlohu pokút za porušenie práva hospodárskej súťaže.

109. Pokiaľ ide o tvrdenie odvolateľiek týkajúce sa poľahčujúcich okolností a skutočnosti, že zrušenie povolení AZ na uvedenie na trh bolo povolené v zmysle smernice 65/65/EHS, myslím si, že Všeobecný súd v bode 914 napadnutého rozsudku správne uviedol, že odvolateľky znovu opakujú tvrdenia, ktoré už boli zohľadnené v štádiu preskúmania zneužitia dominantného postavenia alebo posúdenia závažnosti porušenia. Navyše nemožno vyvodiť nijakú paralelu medzi okolnosťami vo veci

69 — Rozsudky zo 17. júla 1997, Ferriere Nord/Komisia (C-219/95 P, Zb. s. I-4411, bod 31), a Baustahlgewebe/Komisia (už citovaný v poznámke pod čiarou 12, bod 129).

70 — Pozri bod 908 sporného rozhodnutia, ktorý uvádza použitie verejných konaní a regulácie s cieľom vylúčenia.

71 — Pozri bod 47 vyššie a nasledujúce a bod 77 vyššie a nasledujúce.

72 — Ktoré spočívali po prvé v zavádzajúcich vyhláseniach, ktoré boli urobené úmyselne, s cieľom získať výlučné práva, na ktoré AZ nebola oprávnená alebo na ktoré bola oprávnená na kratšie obdobie, a po druhé v zrušení povolení na uvedenie na trh s cieľom vytvoriť prekážky na vstup generických výrobkov na trhy v Dánsku, Nórsku a vo Švédsku a na súběžné dovozy do Švédska, výsledkom čoho bolo rozdelenie spoločného trhu.

73 — Už citovaný v poznámke pod čiarou 31, bod 124.

74 — Už citovaný v poznámke pod čiarou 66.

75 — V rozsudku Michelin I Súdny dvor odkazoval na systém zliav, ktorý mal rovnaké znaky (už citovaný v poznámke pod čiarou 66).

T-271/03 Deutsche Telekom/Komisía⁷⁶, ktoré viedli k zníženiu pokuty o 10 %, a skutočnosťou, že smernica 65/65/EHS nebráni zrušeniu registrácie povolení na uvedenie na trh. Vo veci Deutsche Telekom/Komisía Všeobecný súd rozhodol, že Komisia správne uplatnila svoju voľnú úvahu pri stanovení pokuty tým, že usúdila, že opakované, aktívne a špecifické zásahy vnútroštátneho regulátora pri stanovovaní cien Deutsche Telekom v odvetví telekomunikácií a skúmanie zo strany tohto regulátora, pokiaľ ide o to, či ceny Deutsche Telekom viedli k stlačeniu marže, odôvodňovali zníženie pokuty o 10 %.⁷⁷

110. Pokiaľ ide o tvrdenia, že Všeobecný súd neznížil pokutu na základe minimálnych účinkov, myslím si, že Všeobecný súd v bode 902 napadnutého rozsudku konštatoval, že postupy týkajúce sa prvého a druhého zneužitia boli silne protisúťažné v tom, že mohli mať významný účinok na hospodársku súťaž. Preto si myslím, že Všeobecný súd v bodoch 902 a 911 napadnutého rozsudku správne uviedol, že faktory týkajúce sa cieľa správania môžu mať na účely určenia výšky pokuty väčší význam ako faktory týkajúce sa jeho účinkov.⁷⁸ Navyše zo spisu pred Súdny dvorom je zrejmé, že okolnosť, že skutočné účinky prvého zneužitia boli napríklad v Dánsku a Spojenom kráľovstve obmedzené, je pripísateľná zásahom tretích osôb. Myslím si, že by bolo nesprávne, aby mali odvolateľky prospech z týchto zásahov. Okrem toho, ak by sa mal prijať takýto prístup, odstrašujúci účinok článku 102 ZFEÚ by bol značným spôsobom oslabený.⁷⁹

111. Zastávam preto názor, že Súdny dvor by mal tento odvolací dôvod zamietnuť ako nedôvodný.

V – Vzájomné odvolanie EFPIA

112. EFPIA na podporu svojho vzájomného odvolania uvádza dva dôvody týkajúce sa existencie dominantného postavenia. EFPIA tvrdí, že Všeobecný súd vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia po prvé tým, že riadnym spôsobom nezohľadnil úlohu štátu ako nákupného monopolu, a po druhé tým, že usúdil, že práva duševného vlastníctva AZ, jej postavenie prvého hráča na trhu a jej finančná sila predstavovali dôkazy dominantného postavenia AZ.

113. Pred tým, ako detailne a jednotlivo preskúmam tieto dva odvolacie dôvody, by som chcel v prvom rade poznamenať, že z judikatúry Súdneho dvora vyplýva, že hoci sa dôležitosť trhového podielu môže meniť v závislosti od trhu, držanie veľmi veľkého trhového podielu v priebehu času je samo osebe okrem prípadov vo výnimočných okolnostiach dôkazom existencie dominantného postavenia.⁸⁰ Navyše trhový podiel vo výške od 70 % do 80 % je sám osebe dostatočným znakom existencie dominantného postavenia.⁸¹

114. Z bodov 245 až 254 napadnutého rozsudku je zrejmé, že Všeobecný súd dospel k záveru, že konštatovanie Komisie o dominantnom postavení vychádzalo vo veľkej miere zo všeobecne veľmi veľkého trhového podielu AZ, ktorý bol z akéhokoľvek pohľadu neporovnateľne väčší ako podiely jej konkurentov počas celého relevantného obdobia vo všetkých dotknutých štátoch a ktorý tak zabezpečoval, že AZ bola vždy kľúčovým hráčom na trhu IPP.⁸² Všeobecný súd tiež v bode 244

76 — Rozsudok z 10. apríla 2008, Deutsche Telekom/Komisía (T-27/03, Zb. s. II-477, body 312 a 313).

77 — Potvrdený v odvolacom konaní. Pozri rozsudok Deutsche Telekom/Komisía (C-280/08 P, už citovaný v poznámke pod čiarou 31, body 279 a 286).

78 — Z kontextu je zrejmé, že účinkami, o ktoré ide, sú skutočné účinky.

79 — Pozri analogicky rozsudok z 18. decembra 2008, Coop de France Bétail et Viande/Komisía (C-101/07 P a C-110/07 P, Zb. s. I-10193, body 96 až 98).

80 — Pozri rozsudok Hoffmann-La Roche/Komisía (už citovaný v poznámke pod čiarou 39, bod 41).

81 — Rozsudok z 12. decembra 1991, Hilti/Komisía (T-30/89, Zb. s. II-1439, bod 92).

82 — Pozri bod 245 napadnutého rozsudku. V bode 294 napadnutého rozsudku Všeobecný súd uviedol, že Komisia sa nedopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď dospela k záveru, že AZ mala dominantné postavenie v zmysle článku 82 ES a článku 54 Dohody o EHP na trhu IPP v Nemecku od roku 1993 až do konca roku 1997, v Belgicku od roku 1993 až do konca roku 2000, v Dánsku od roku 1993 až do konca roku 1999, v Nórsku od roku 1994 až do konca roku 2000, v Holandsku od roku 1993 až do konca roku 2000, v Spojenom kráľovstve od roku 1993 až do konca roku 1999 a vo Švédsku od roku 1993 až do konca roku 2000.

napadnutého rozsudku uviedol, že Komisia pri svojom konštatovaní dominantného postavenia AZ správne nevychádzala len z trhových podielov, ale preskúmala aj viaceré ďalšie faktory. Ďalšie faktory zohľadnené Komisiou v spornom rozhodnutí a potvrdené Všeobecným súdom v napadnutom rozsudku zahŕňali okrem iného cenové úrovne účtované za Losec, existenciu a využívanie práv duševného vlastníctva, postavenie AZ ako prvého hráča a finančnú silu AZ.

115. Vzhľadom na judikatúru o preukaznej hodnote vysokých trhových podielov uvedenú v bode 113 vyššie si myslím, že odvolacie dôvody EFPIA týkajúce sa úlohy štátu ako nákupného monopolu a práv duševného vlastníctva AZ, postavenia prvého hráča a jej finančnej sily, aj keby sa potvrdili, by boli neúčinné, pokiaľ nespochybňujú správnosť celkového konštatovania dominantného postavenia zo strany Komisie, ako ho potvrdil Všeobecný súd, ktoré vo veľkej miere vychádza z trhového podielu.

116. Vzhľadom na to, že zastávam názor, že dva odvolacie dôvody EFPIA by sa mali zamietnuť, v tejto súvislosti nie je potrebné skúmať účinnosť týchto dvoch dôvodov v súvislosti s celkovým konštatovaním dominantného postavenia.

A – Nesprávne právne posúdenie v súvislosti s úlohou štátu – sila nákupného monopolu

1. Argumentácia

117. EFPIA sa domnieva, že Všeobecný súd vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keď nepreskúmal, či vysoký trhový podiel AZ jej umožňoval konať nezávisle od jej konkurentov a zákazníkov alebo skôr či úloha štátu ako nákupného monopolu pri liekoch na predpis a súčasne aj regulátora cien vylučovala alebo aspoň zmierňovala údajnú trhovú silu AZ.

118. Všeobecný súd v bode 257 napadnutého rozsudku len potvrdil konštatovanie Komisie, že po prvých farmaceutické podniky, ktoré po prvýkrát ponúkajú na trhu výrobky s vysokou pridanou terapeutickou hodnotou ako výsledok svojej inovatívnosti, môžu od orgánov verejnej moci získať vyššie úrovne cien alebo náhrad ako pri existujúcich výrobkoch a že po druhé farmaceutické podniky majú rokovaciu silu, pretože orgány verejnej moci určujú úrovne cien a náhrad po rozhovoroch s týmito podnikmi. V skutočnosti nijaké z týchto konštatovaní nepostačuje na odôvodnenie tvrdenia, že za okolností, že trh je silne regulovaný, pokiaľ ide o ceny, a existuje intenzívna hospodárska súťaž pokiaľ ide o inovácie, mohla AZ konať samostatne. Všeobecný súd rovnako neposúdil, v akom rozsahu poskytuje rokovacia sila farmaceutických podnikov týmto podnikom prevahu nad rokovacou silou štátu.

119. Z konštatovaní Všeobecného súdu v bodoch 191 a 262 napadnutého rozsudku navyše vyplýva, že po prvých citlivosť lekárov a pacientov na cenové rozdiely je vzhľadom na dôležitosť úlohy terapeutickú účinnosti obmedzená a že po druhé náklady liekov sú úplne alebo z veľkej časti pokryté systémami sociálneho zabezpečenia a cena bude mať obmedzený vplyv na počet predpisaní Losecu a v dôsledku toho na trhový podiel AZ. Na rozdiel od konštatovania Všeobecného súdu v bode 261 uvedeného rozsudku preto zo skutočnosti, že AZ mohla udržať vyššie trhové podiely ako jej konkurenti a účtovať si pritom vyššie ceny, nemožno vyvodiť nijaký zmysluplný záver vo vzťahu k trhovej sile.

120. Komisia sa domnieva, že tento odvolací dôvod je neprípustný, keďže EFPIA žiada len to, aby Súdny dvor prehodnotil skutkové zistenia Všeobecného súdu. Okrem toho sú tvrdenia predložené v rámci tohto odvolacieho dôvodu, ktoré už Všeobecný súd správne preskúmal v bodoch 258 až 268 napadnutého rozsudku, nedôvodné a predstavujú pokus o odmietnutie čo i len možnosti existencie dominantného postavenia na trhu liekov na predpis.

2. Posúdenie

121. Pokiaľ ide o otázku prípustnosti, ktorú vzniesla Komisia, myslím si, že EFPIA nespochybňuje skutkové zistenia Všeobecného súdu, ale skôr právne závery, ktoré sa z týchto skutkových zistení majú vyvodiť, a osobitne to, či určité skutočnosti preukazujú, alebo nepreukazujú konštatovanie dominantného postavenia AZ. Tento odvolací dôvod je preto podľa môjho názoru prípustný.

122. Pokiaľ ide o podstatu tohto odvolacieho dôvodu, chcel by som poznamenať, že z ustálenej judikatúry vyplýva, že dominantné postavenie podľa článku 102 ZFEÚ sa týka takého silného ekonomického postavenia podniku, ktoré mu umožňuje brániť zachovaniu účinnej hospodárskej súťaže na relevantnom trhu tým, že mu dáva možnosť správať sa v značnej miere nezávisle od svojich konkurentov, zákazníkov a napokon aj spotrebiteľov.⁸³

123. EFPIA nespochybňuje, že AZ bola schopná udržať si oveľa väčší trhový podiel ako jej konkurenti a účtovať si pritom vyššie ceny ako za iné IPP.⁸⁴ EFPIA však tvrdí, že vzhľadom na neelastický dopyt majú ceny obmedzený vplyv na ponuku a v dôsledku toho na trhový podiel. Podľa môjho názoru je toto tvrdenie úplne vágne a nepreukazuje, že Všeobecný súd vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keď v bode 262 napadnutého rozsudku konštatoval, že vzhľadom na neelastický dopyt majú zdravotné systémy tendenciu posilňovať trhovú silu farmaceutických spoločností. Naproti tomu Všeobecný súd prispôbil svoju analýzu a konštatovanie neelasticity špecifikám osobitnej situácie omeprazolu a uviedol, že v prípade, ak farmaceutická spoločnosť ako prvá uvedie na trh inovačný výrobok, je schopná získať od orgánov verejnej moci vyššiu cenu ako podobné výrobky s iba obmedzenou pridanou terapeutickou hodnotou.⁸⁵ EFPIA navyše nespochybnila konštatovanie Všeobecného súdu, že orgány verejnej moci vynakladali úsilie na zníženie výdavkov na zdravotnú starostlivosť s cieľom vyvážiť obmedzenú citlivosť lekárov predpisujúcich lieky a pacientov na ceny.⁸⁶ Z toho vyplýva, že vzhľadom na to, že tieto orgány boli citlivé na ceny, Všeobecný súd nevychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keď uviedol, že cena môže byť za určitých okolností relevantným kritériom pri posudzovaní trhovej sily.⁸⁷

124. Navyše na rozdiel od toho, čo tvrdí EFPIA, Všeobecný súd veľmi podrobne preskúmal úlohu štátu ako nákupného monopolu v osobitnej súvislosti s IPP, a predovšetkým pokiaľ ide o výrobok AZ omeprazol.⁸⁸ Všeobecný súd podľa môjho názoru správne uviedol, že rokovácia sila farmaceutických podnikov sa mení v závislosti od pridanej terapeutickkej hodnoty ich výrobkov v porovnaní s výrobkami, ktoré existovali predtým. V tejto súvislosti orgány verejnej moci, ktoré určujú úroveň náhrady alebo ceny liekov, majú, pokiaľ ide o výrobky, ktoré významne prispievajú k zlepšeniu verejného zdravia, obmedzenejšiu rokovaciu silu. Všeobecný súd o osobitostiach prejednávanej veci uviedol, že vzhľadom na to, že AZ bola prvým podnikom, ktorý ponúkal IPP,⁸⁹ ktorých terapeutická hodnota bola nespochybniteľne oveľa vyššia ako terapeutická hodnota existujúcich výrobkov na trhu, mohla od orgánov verejnej moci získať vyššiu cenu, a to napriek ich citlivosti na cenu.⁹⁰ Naproti tomu farmaceutické podniky, ktoré uvádzajú na trh iné IPP, nemohli získať takéto ceny, lebo takéto výrobky ponúkali iba obmedzenú terapeutickú hodnotu.⁹¹ Podľa môjho názoru skutočnosť, že farmaceutické

83 — Rozsudok zo 14. februára 1978, *United Brands a United Brands Continental/Komisia* (27/76, Zb. s. 207, bod 65). Takéto postavenie na rozdiel od situácie monopolu alebo kvázimonopolu nevyklucuje existenciu určitej hospodárskej súťaže, ale umožňuje podniku, ktorý sa nachádza v tejto situácii, ak nie určovať, tak aspoň podstatne ovplyvňovať podmienky, za akých sa bude táto hospodárska súťaž rozvíjať, a v každom prípade mu umožňuje správať sa v značnej miere bez ohľadu na túto súťaž a bez toho, aby mu v dôsledku jeho prístupu vznikli akékoľvek negatívne dôsledky. Pozri rozsudok *Hoffmann-La Roche/Komisia* (už citovaný v poznámke pod čiarou 39, bod 39).

84 — Pozri bod 261 napadnutého rozsudku.

85 — Pozri body 259 až 262 napadnutého rozsudku.

86 — Pozri bod 264 napadnutého rozsudku.

87 — Pozri bod 269 napadnutého rozsudku.

88 — Pozri bod 256 napadnutého rozsudku.

89 — AZ bola prvým hráčom na trhu, ktorý prebádala. Pozri bod 260 napadnutého rozsudku.

90 — Pozri body 259 a 264 napadnutého rozsudku.

91 — Pozri bod 259 napadnutého rozsudku.

spoločnosti majú záujem získať schválenie ceny a náhrady čo najskôr, nepopiera skutočnosť, že za určitých osobitných okolností, ako je to v prípade omeprazolu opísanom vyššie, môže mať farmaceutická spoločnosť rokovaciu silu v rokovaní so štátom o cene. Preto si myslím, že na rozdiel od toho, čo tvrdí EFPIA, Všeobecný súd zohľadnil rozsah, v akom dáva rokovacia sila farmaceutických spoločností týmto spoločnostiam prevahu nad rokovacou silou štátu.

125. Vyjadrenie EFPIA, že Všeobecný súd nezohľadnil skutočnosť, že AZ čelila intenzívnej hospodárskej súťaži, pokiaľ ide o inovácie, je iba tvrdením, pričom spis Súdneho dvora ho vôbec nepodporuje. Navyše vyjadrenie EFPIA, že pokiaľ ide o ponuku, je trh silne regulovaný, je znovu len tvrdením. V každom prípade skutočnosť, že Losec bol liekom na predpis a jeho ponuka bola regulovaná, Všeobecný súd zohľadnil v súvislosti s cenovými úrovňami.⁹²

126. Všeobecný súd preto správne rozhodol, že vyššie ceny AZ boli relevantným faktorom, pričom preukázal, že správanie AZ v značnom rozsahu nepodliehalo konkurenčným tlakom.

127. Zastávam preto názor, že Súdny dvor by mal tento odvolací dôvod zamietnuť ako nedôvodný.

B – Nesprávne právne posúdenie v súvislosti s právami duševného vlastníctva AZ, jej postavením prvého hráča a finančnou silou

1. Argumentácia

128. EFPIA tvrdí, že Všeobecný súd vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keď usudzoval, že práva duševného vlastníctva AZ, jej postavenie prvého hráča a finančná sila predstavujú dôkazy o jej dominantnom postavení. Tieto tri vlastnosti sú typickými vlastnosťami všetkých inovačných spoločností, ktoré úspešne pôsobia vo výskume nových výrobkov, a neumožňujú vyvodenie zmysluplného rozlišovania medzi dominantnými a nedominantnými podnikmi. Všeobecný súd tak nesprávne uplatnil judikatúru Súdneho dvora, predovšetkým rozsudky vo veciach RTE a ITP/Komisia („Magill“)⁹³ a IMS Health,⁹⁴ ktoré potvrdzovali, že samotná držba práv duševného vlastníctva nepostačuje na preukázanie existencie dominantného postavenia. To, čo viedlo Súdny dvor v rozsudku Magill k záveru, že išlo o dominantné postavenie, bola existencia prvkov, na základe ktorých Súdny dvor dospel ku konštatovaniu, že zoznamy programov Magill v skutočnosti predstavujú významné zariadenie.⁹⁵ Napadnutý rozsudok má významné dôsledky v tom, že v skutočnosti uvádza, že spoločnosť, ktorá ako prvá vstúpi na trh s inovačným výrobkom, sa musí zdržať nadobúdania komplexného portfólia práv duševného vlastníctva alebo vynucovania týchto práv, ak nechce riskovať, že sa bude považovať za spoločnosť v dominantnom postavení. EFPIA ďalej kritizuje Všeobecný súd za to, že pochybil, keď potvrdil, že práva duševného vlastníctva AZ jej umožňovali konať na trhu nezávisle.

129. Komisia sa domnieva, že tento odvolací dôvod vychádza z opakovaného zamieňania posúdenia dominantného postavenia s kvalifikáciou určitého správania ako zneužitia. Uznatie dôležitosti patentov ako faktora, ktorý sa musí zohľadniť pri určení, či je podnik v dominantnom postavení, je také staré ako samotné právo hospodárskej súťaže EÚ a bolo uznané už v rozsudku Istituto Chemioterapico Italiano a Commercial Solvents/Komisia⁹⁶. Navyše existencia dominantného postavenia na strane držiteľa patentu môže byť preukázaná iba po osobitnej analýze situácie na trhu,

92 — Pozri okrem iného bod 264 napadnutého rozsudku.

93 — Rozsudok zo 6. apríla 1995, RTE a ITP/Komisia (C-241/91 P a C-242/91 P, Zb. s. I-743).

94 — Už citovaný v poznámke pod čiarou 51.

95 — Pozri bod 47 rozsudku Magill (už citovaný v poznámke pod čiarou 93).

96 — Rozsudok zo 6. marca 1974, Commercial Solvents/Komisia (6/73 a 7/73, Zb. s. 223).

ktorá bola v prejednávanej veci vysvetlená v odôvodneniach 13 až 19 rozhodnutia, o ktoré ide, a potvrdená Všeobecným súdom. Okrem toho skutočnosť, že patent automaticky neznamená dominantné postavenie, nič nemení na skutočnosti, že môže predstavovať závažnú prekážku pre vstup konkurentov na trh alebo ich expanziu.

2. Posúdenie

130. Podľa môjho názoru EFPIA iba uviedla tvrdenie, ale nevyjadrila sa, ako Všeobecný súd vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia pri zohľadňovaní otázok sily prvého hráča a finančného postavenia vo svojom celkovom posúdení dominantného postavenia AZ. Myslím si preto, že tvrdenia EFPIA o týchto otázkach sú neprípustné.

131. Pokiaľ ide o práva duševného vlastníctva, podľa môjho názoru držba takýchto výlučných práv nevyhnutne neznamená, že podnik má dominantné postavenie na relevantnom trhu, keďže môžu existovať náhrady za výrobky alebo služby, o ktoré ide. Preto, ako to uviedla Komisia vo svojich návrhoch, neexistuje predpoklad, že držba takýchto práv vedie k trhovej sile. Mnoho výrobkov, ktoré sú predmetom patentov, autorských práv, ochranných známk a dizajnov, je obchodne neúspešných. V určitých konkrétnych prípadoch však držba takýchto práv môže sama osebe postačovať na vznik dominantného postavenia podniku. Alternatívne môže držba takýchto práv v spojení s inými okolnosťami viesť ku konštatovaniu dominantného postavenia. Akékoľvek hodnotenie dominantného postavenia sa preto musí uskutočňovať od prípadu k prípadu a práva duševného vlastníctva by sa mali vo veľkej miere posudzovať podobne ako ostatné majetkové práva, pričom by sa mali riadne zohľadniť osobitosti práv duševného vlastníctva.

132. Tvrdenie EFPIA, že práva duševného vlastníctva môžu znamenať dominantné postavenie len vtedy, ak takéto práva predstavujú významné zariadenie, je podľa judikatúry, ktorú tento účastník konania uvádza⁹⁷ a ktorá sa týka možného zneužitia dominantného postavenia odmietnutím poskytnutia licencie na takéto práva, úplne nepodložené. Navyše zatiaľ čo držba práva duševného vlastníctva, ktoré je nevyhnutné na konkurovanie na relevantnom trhu, nepochybne znamená dominantné postavenie podniku v súvislosti s týmto trhom kvôli prekážkam pre vstup, nevyhnutnosť nie je *sine qua non* konštatovania dominantného postavenia v takýchto prípadoch.⁹⁸

133. Konštatovanie, že podnik je v dominantnom postavení, nie je samo osebe dôvodom na kritizovanie dotknutého podniku.⁹⁹ Predmetom sankcií podľa článku 102 ZFEÚ je len zneužitie takéhoto postavenia. V dôsledku toho skutočnosť, že Všeobecný súd potvrdil, že Komisia môže okrem iného zohľadniť práva duševného vlastníctva AZ, jej postavenie ako prvého hráča a jej finančnú silu ako indície dominantného postavenia, v nijakom prípade neodrádza od legitímnej hospodárskej súťaže na základe kvality, či už zo strany samotnej AZ, alebo vôbec akejkolvek farmaceutickej spoločnosti.

134. Vzhľadom na nespochybnené konštatovanie Všeobecného súdu v bode 271 napadnutého rozsudku, že Losec ako prvý IPP, ktorý bol uvedený na trh, bol chránený osobitne silným patentom, na základe ktorého AZ viedla súdne konania, ktoré jej umožňovali vyvíjať významné tlaky na jej konkurentov¹⁰⁰ a vo veľkej miere im diktovať podmienky vstupu na trh, si myslím, že Všeobecný súd nevychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keď v bode 272 napadnutého rozsudku dospel k záveru, že patentová ochrana, ktorú mal Losec, umožňovala AZ vyvíjať významný tlak na jej konkurentov, čo samo osebe predstavuje významný ukazovateľ¹⁰¹ jej dominantného postavenia. Preto sa

97 — Rozsudky Magill (už citovaný v poznámke pod čiarou 93), IMS Health (už citovaný v poznámke pod čiarou 51) a z 5. októbra 1988, Volvo (238/87, Zb. s. 6211).

98 — Nevyhnutnosť je však v takýchto prípadoch týkajúcich sa významného zariadenia vrcholne dôležitá na preukázanie zneužitia.

99 — Pozri rozsudky Michelin I (už citovaný v poznámke pod čiarou 66, bod 57) a zo 16. marca 2000, Compagnie maritime belge transports a i./Komisia (C-395/96 P a C-396/96 P, Zb. s. I-1365, bod 37).

100 — Takeda, Byk Gulden a Eisai.

101 — Vráťane okrem iného mimoriadne vysokých trhových podielov.

slovné spojenie „samo osebe“, proti ktorému namieta EFPIA, musí vykladať v súvislosti s osobitným a jasným odôvodnením Všeobecného súdu a v jeho svetle. V každom prípade vzhľadom na skutočnosť, že Všeobecný súd preskúmal ostatné faktory, v neposlednom rade mimoriadne vysoké trhové podiely AZ na relevantných trhoch, napadnutý rozsudok jasne vyžaduje na konštatovanie dominantného postavenia viac ako „samotnú držbu“ práv duševného vlastníctva, ako to tvrdí EFPIA.

135. Zastávam preto názor, že Súdny dvor by mal zamietnuť tento odvolací dôvod ako čiastočne neprípustný a čiastočne nedôvodný.

VI – Vzájomné odvolanie Komisie

A – Argumentácia

136. Vzájomné odvolanie Komisie smeruje proti posúdeniu Všeobecného súdu v bodoch 840 až 861 napadnutého rozsudku, na základe ktorého Všeobecný súd rozhodol, že Komisia preukázala, že zrušenie povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh mohlo vylúčiť súbežné dovozy týchto výrobkov, a preto bolo spôsobilé obmedziť hospodársku súťaž, pokiaľ ide o Švédsko, no nie, pokiaľ ide o Dánsko a Nórsko.

137. Komisia uvádza, že Všeobecný súd nesprávne uplatnil pravidlá o dôkaznom bremene a štandarde dokazovania tým, že vyžadoval, aby Komisia preukázala, že vnútroštátne orgány boli po zrušení registrácie náchylné zrušiť alebo vskutku zvyčajne zrušovali povolenia na súbežný dovoz. V skutočnosti sa Všeobecný súd zameril na skutočné účinky tejto praxe alebo skôr na osobitný pojem „účinky“ namiesto toho, aby uplatnil právny test, ktorý si pre seba stanovil. Odôvodnenie Všeobecného súdu si odporuje a má protichodné dôsledky. Konkrétne totiž Dánsko bolo jediným štátom, v ktorom sa stratégia AZ založená na zrušení registrácie ukázala ako úplne účinná, a napriek tomu Všeobecný súd rozhodol, že v tomto štáte nedošlo k nijakému zneužitiu, čo ilustruje, že uplatnený test príčinnej súvislosti bol poňatý príliš úzko. Preto samotná skutočnosť, že ostatné faktory mohli prispieť k vylúčeniu akéhokoľvek súbežného dovozu, neodôvodňuje záver, že zrušenie registrácie tiež nebolo spôsobilé mať tento účinok. Okrem toho vzhľadom na to, že právny rámec vo všetkých troch štátoch bol úplne rovnaký, dospieť k rozdielnym výsledkom je rozporuplné. Všeobecný súd navyše v bode 850 napadnutého rozsudku neposúdil kľúčové dôkazy a v bodoch 839 a 846 uvedeného rozsudku zjavne nesprávne uplatnil prezumpciu nevinu.

138. Navyše konštatovanie Všeobecného súdu v bodoch 848 a 849 napadnutého rozsudku, že dokumenty AZ, na ktoré sa odvolávala Komisia, vyjadrujú len osobný názor alebo očakávania zamestnancov AZ a prinajlepšom môžu znamenať, že AZ zamýšľala vylúčiť súbežné dovozy zrušením registrácie povolení kapsúl Losec, predstavuje zjavné skreslenie dôkazov. Tieto dokumenty preukazujú, že AZ sama preskúmala prax vnútroštátnych orgánov a dospela k záveru, že jej stratégia v troch dotknutých štátoch pravdepodobne uspeje. Za týchto okolností Všeobecný súd pochybil, keď vyžadoval, aby Komisia *ex post facto* roky po udalostiach vyšetrila, aký mohol byť postoj orgánov, keď skúmanie postoja orgánov zo strany AZ bolo osobitne spoľahlivé. Komisiu rovnako nemožno kritizovať za to, že si nebola vedomá praktiky, ktorá neexistovala, vzhľadom na skutočnosť, že operácia „zámena a zrušenie registrácie“ bola bezprecedentná. Všeobecný súd okrem toho pochybil, keď v bode 849 odmietol dôležitosť dôkazu o úmysle, a to v rozpore s testom, ktorý si pre seba stanovil, aj judikatúrou tohto súdu.

B – Posúdenie

139. Odvolateľky v prvostupňovom konaní tvrdili, že zníženie súbežných dovozov kapsúl Losec vo Švédsku, v Dánsku a Nórsku bolo spôsobené skôr úspechom Losecu MUPS ako zrušením registrácie povolení na uvedenie na trh. Komisia sa však domnievala, že existovala príčinná súvislosť medzi vylúčením súbežného obchodu a zrušením registrácie.¹⁰²

140. Všeobecný súd správne uviedol, že dôkazné bremeno znáša Komisia, ktorá musí preukázať nevyhnutné protisúťažné účinky praktiky, ktorá spočíva v zrušení registrácie, na súbežný obchod. Preto je zrejmé, že na rozdiel od toho, čo tvrdí, Komisia nemusela preukázať skutočnú príčinnú súvislosť medzi zrušením povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh a prekážkou súbežného obchodu, ale len to, že „vnútroštátne orgány mohli zrušiť, ba dokonca, že obvykle rušili povolenia súbežného dovozu po zrušení povolení...“.¹⁰³

141. Všeobecný súd konštatoval, že Komisia nepredložila konkrétne dôkazy, že v nadväznosti na zrušenie povolení na uvedenie kapsúl Losec na trh v Dánsku a Nórsku vnútroštátne orgány mohli zrušiť alebo obvykle zrušili povolenia na súbežný dovoz. Uvedený súd konštatoval, že Komisia v prípade Dánska a Nórska nepreukázala protisúťažný účinok zrušenia registrácie, keďže vychádzala z dôkazov, ktoré ukazovali len očakávania AZ, pokiaľ ide o pravdepodobné reakcie príslušných orgánov týchto štátov na zrušenie registrácie. V prípade Švédska však bolo sporné rozhodnutie v tejto otázke potvrdené, lebo toto rozhodnutie sa odvolávalo na listinné dôkazy zo ŠAL, ktoré od nej získala AZ a ktoré naznačovali, že táto agentúra usudzovala, že licencie na súbežný dovoz môžu byť udelené iba vtedy, ak existujú platné povolenia na uvedenie na trh.¹⁰⁴ Sama Komisia pripúšťa, že v prípade Nórska a Dánska neboli prístupné nijaké takéto konkrétne dôkazy.

142. Z napadnutého rozsudku je zrejmé, že AZ sama preskúmala prax vnútroštátnych orgánov a dospela k záveru, že jej stratégia v troch dotknutých štátoch pravdepodobne uspeje.¹⁰⁵ Podľa môjho názoru na rozdiel od tvrdení Komisie Všeobecný súd neuplatnil nesprávne pravidlá o dôkaznom bremene a štandarde dokazovania a správne odmietol dôkazy odrážajúce vlastné posúdenie AZ, pokiaľ ide o to, či sa dánske a nórske orgány prikláňali k zrušeniu povolení na súbežný dovoz v nadväznosti na zrušenie povolení na uvedenie na trh. Myslím si, že Všeobecný súd správne konštatoval, že informované, ale predsa len subjektívne očakávania AZ, pokiaľ ide o reakcie dánskych a nórskeho orgánov na zrušenie registrácie, založené na poradenstve interného poradcu¹⁰⁶ predstavovali dôkaz protisúťažného úmyslu AZ, ale vzhľadom na neexistenciu akéhokoľvek konkrétneho alebo objektívneho dôkazu, ktorý by podporil tieto osobné stanoviská alebo očakávania, samy osebe nepostačovali na splnenie požiadavky na preukázanie protisúťažného účinku.

143. Podľa môjho názoru skutočnosť, že AZ na základe značného výskumu a odborného poradenstva verila, že jej úkony budú mať želaný protisúťažný účinok, sama osebe nepostačuje, keďže z objektívnej povahy pojmu zneužitie vyplýva, že protisúťažné účinky praktiky sa musia posudzovať na základe objektívnych faktorov. Na to, aby sa preukázalo, že správanie objektívne smeruje k obmedzeniu hospodárskej súťaže, je nevyhnutný konkrétny dôkaz nad rámec dôkazu o protisúťažnom úmysle. Pokiaľ ide o tvrdenie Komisie, že takéto podporujúce dôkazy je ťažké získať po udalostiach, takéto tvrdenie by malo byť odmietnuté vzhľadom na dôkazné bremeno, ktoré znáša Komisia. Chcel by som tiež poznamenať, že Komisia v každom prípade nepredložila nijaký dôkaz ani vo svojich pripomienkach netvrdila, že sa neúspešne pokúšala preskúmať, aký bol postoj príslušných orgánov v Dánsku a Nórsku k zrušeniu povolení na uvedenie na trh a povolení na súbežné dovozy.

102 — Pozri bod 753 napadnutého rozsudku.

103 — Pozri bod 846 napadnutého rozsudku, pozri tiež bod 839.

104 — Pozri bod 862 napadnutého rozsudku, ktorý sa odvoláva na bod 315 sporného rozhodnutia.

105 — Pozri napríklad body 780 a 848.

106 — Ktoré podľa Komisie vychádzalo z podrobného, vyčerpávajúceho skúmania.

144. Podľa môjho názoru posúdenie Všeobecného súdu v bode 850 napadnutého rozsudku nie je nesprávne. Hoci tento bod osobitne neuvádza bod 302 sporného rozhodnutia, ale skôr bod 311, ktorý odkazuje na bod 302 uvedeného rozhodnutia, je zrejmé, že posledný uvedený bod uvádza iba osobné očakávania AZ, pokiaľ ide o praktiku, a teda jej protisúťažný úmysel. V tejto súvislosti sa bod 302 sporného rozhodnutia odvoláva na dokument Nórska Stratégia LPPS,¹⁰⁷ ktorý uvádza, že sa očakávalo, „že súbežné obchodovanie s kapsulami Losec postupne prestane...“ a dôjde k napodobneniu situácie v Dánsku po uvedení Losecu MUPS na trh. Myslím si, že dôkaz protisúťažného úmyslu nepreukazuje nevyhnutnú protisúťažnú príčinnú súvislosť medzi zrušením povolenia na uvedenie kapsúl Losec na trh a vylúčením súbežných dovozov. Na rozdiel od toho, čo tvrdí Komisia, Všeobecný súd nevyžadoval, aby bolo skončenie súbežného obchodovania v Dánsku spôsobené výlučne zrušením registrácie, keďže Všeobecný súd v bode 850 napadnutého rozsudku konštatoval, že „nie je preukázaná žiadna súvislosť medzi zrušením povolenia na uvedenie kapsúl Losec na trh a vylúčením súbežných dovozov“.

145. Navyše skutočnosť, že následne vyjde najavo, že bolo dotknuté súbežné obchodovanie s kapsulami Losec v Dánsku, no nie vo Švédsku, ako to tvrdí Komisia, nie je protichodná. V prvom prípade v spornom rozhodnutí chýbal dôkaz o nevyhnutnej príčinnej súvislosti, čo je pochybenie, ktoré nemožno napraviť následne dôkazmi predloženými po prijatí tohto rozhodnutia. Sporné rozhodnutie sa musí posudzovať podľa svojho obsahu. V druhom prípade skutočnosť, že určitá protisúťažná praktika bola neúspešná, nevyvracia jej potenciálne/predstaviteľné protisúťažné účinky v čase prijatia tejto praktiky.

146. Zastávam preto názor, že Súdny dvor by mal zamietnuť vzájomné odvolanie Komisie ako nedôvodné.

VII – Trovy konania

147. Podľa článku 69 ods. 2 rokovacieho poriadku uplatniteľného na základe článku 118 toho istého rokovacieho poriadku na konanie o odvolaní účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté.

148. Keďže odvolateľky nemali úspech vo svojom odvolaní, mali by byť zaviazané na náhradu trov konania týkajúcich sa tohto odvolania v súlade s návrhmi Komisie.

149. Keďže EFPIA nemala úspech vo svojom vzájomnom odvolaní, mala by byť zaviazaná na náhradu trov konania týkajúcich sa tohto odvolania v súlade s návrhmi Komisie. EFPIA by mala znášať svoje vlastné trovy konania v súvislosti so svojím vedľajším účastníctvom na podporu odvolania podaného odvolateľkami. Keďže Komisia nenavrhol, aby jej EFPIA nahradila trovy konania Komisie vzniknuté v súvislosti s vedľajším účastníctvom EFPIA, EFPIA nebude nahrádzať tieto trovy.

150. Keďže Komisia vzhľadom na osobitné okolnosti veci nemala úspech vo svojom vzájomnom odvolaní a keďže odvolateľky nepredložili písomné pripomienky v súvislosti s týmto vzájomným odvolaním, Komisia musí znášať svoje vlastné trovy konania.

VIII – Návrh

151. Vzhľadom na vyššie uvedené dôvody navrhujem, aby Súdny dvor rozhodol takto:

- i) zamietol odvolanie, ktoré podali AstraZeneca AB a AstraZeneca plc;

107 — Losec Post Patent Strategy (Post-patentová stratégia Losec).

- ii) zamietol vzájomné odvolanie, ktoré podala European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA);
- iii) zamietol vzájomné odvolanie, ktoré podala Komisia;
- iv) zaviazal spoločnosti AstraZeneca AB a AstraZeneca plc, aby v súvislosti so svojím odvolaním znášali svoje vlastné trovy konania a nahradili trovy konania Komisie;
- v) zaviazal EFPIA, aby v súvislosti so svojím vzájomným odvolaním znášala svoje vlastné trovy konania a nahradila trovy konania Komisie;
- vi) zaviazal EFPIA, aby v súvislosti s odvolaním, ktoré podali AstraZeneca AB a AstraZeneca plc, znášala svoje vlastné trovy konania;
- vii) zaviazal Komisiu, aby v súvislosti so svojím vzájomným odvolaním znášala svoje vlastné trovy konania.