



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (prvá komora)

zo 6. decembra 2012*

Obsah

Právny rámec	4
Smernica 65/65/EHS	4
Nariadenie (EHS) č. 1768/92	5
Okolnosti predchádzajúce sporu a sporné rozhodnutie	6
Konanie pred Všeobecným súdom a napadnutý rozsudok	7
Návrhy účastníkov konania pred Súdny dvorom	7
O hlavnom odvolaní	7
O vymedzení relevantného trhu výrobkov	8
Napadnutý rozsudok	8
O prvom odvolacom dôvode	8
– Argumentácia účastníkov konania	8
– Posúdenie Súdny dvorom	9
O druhom odvolacom dôvode	12
– Argumentácia účastníkov konania	12
– Posúdenie Súdny dvorom	12
O prvom zneužití dominantného postavenia týkajúcom sa DOO	13
Napadnutý rozsudok	13
O treťom odvolacom dôvode	14

* Jazyk konania: angličtina.

– Argumentácia účastníkov konania	14
– Posúdenie Súdnym dvorom	15
O štvrtom odvolacom dôvode	19
– Argumentácia účastníkov konania	19
– Posúdenie Súdnym dvorom	20
O druhom zneužití dominantného postavenia	21
Napadnutý rozsudok	21
O piatom odvolacom dôvode	22
– Argumentácia účastníkov konania	22
– Posúdenie Súdnym dvorom	23
O šiestom odvolacom dôvode	25
– Argumentácia účastníkov konania	25
– Posúdenie Súdnym dvorom	25
O pokute	27
Napadnutý rozsudok	27
Argumentácia účastníkov konania	27
Posúdenie Súdnym dvorom	28
O vzájomnom odvolaní, ktoré podala EFPIA	28
O prvom dôvode	29
Argumentácia účastníkov konania	29
Posúdenie Súdnym dvorom	29
O druhom dôvode	31
Argumentácia účastníkov konania	31
Posúdenie Súdnym dvorom	31
O vzájomnom odvolaní, ktoré podala Komisia	32
Argumentácia účastníkov konania	32
Posúdenie Súdnym dvorom	32
O trovách	34

„Odvolanie — 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“

Vo veci C-457/10 P,

ktorej predmetom je odvolanie podľa článku 56 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, podané 15. septembra 2010,

AstraZeneca AB, so sídlom v Södertälje (Švédsko),

AstraZeneca plc, so sídlom v Londýne (Spojené kráľovstvo),

v zastúpení: M. Brealey, QC, M. Hoskins, QC, D. Jowell, barrister, a F. Murphy, solicitor,

odvolateľky,

ďalší účastníci konania:

Európska komisia, v zastúpení: F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier a J. Bourke, splnomocnení zástupcovia,

žalovaná v prvostupňovom konaní,

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), so sídlom v Ženeve (Švajčiarsko), v zastúpení: M. Van Kerckhove, advocaat,

vedľajší účastník konania v prvostupňovom konaní,

SÚDNY DVOR (prvá komora),

v zložení: predseda prvej komory A. Tizzano, sudcovia M. Ilešič (spravodajca), E. Levits, J.-J. Kasel a M. Safjan,

generálny advokát: J. Mazák,

tajomník: L. Hewlett, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 12. januára 2012,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 15. mája 2012,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Svojím odvolaním sa AstraZeneca AB a AstraZeneca plc domáhajú zrušenia rozsudku Všeobecného súdu Európskej únie z 1. júla 2010, AstraZeneca/Komisia (T-321/05, Zb. s. II-2805, ďalej len „napadnutý rozsudok“), ktorým uvedený súd vo veľkej časti zamietol ich žalobu o neplatnosť rozhodnutia Komisie K (2005) 1757 v konečnom znení z 15. júna 2005, ktoré sa vzťahuje na konanie

podľa článku 82 ES a článku 54 Dohody o EHP (vec COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca, ďalej len „sporné rozhodnutie“). Týmto rozhodnutím Európska komisia uložila uvedeným spoločnostiam pokutu v celkovej výške 60 miliónov eur za zneužitie systému patentovej ochrany a konaní týkajúcich sa uvádzania farmaceutických výrobkov na trh s cieľom zabrániť vstupu konkurenčných generických liekov na trh alebo ho oddialiť a zamedziť súbežnému obchodovaniu.

- 2 Návrh na zrušenie napadnutého rozsudku a sporného rozhodnutia podporuje European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (ďalej len „EFPIA“), ktorá v tejto súvislosti podala vzájomné odvolanie.
- 3 Aj Komisia podala vzájomné odvolanie, ktorým sa domáha neplatnosti napadnutého rozsudku v rozsahu, v akom ním bolo čiastočne zrušené a zmenené sporné rozhodnutie.

Právny rámec

Smernica 65/65/EHS

- 4 Smernica Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa humánnych liekov [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES 22, s. 369) v znení účinnom v čase rozhodujúcich skutočností vo svojom článku 3 prvom odseku stanovovala, že „žiadny liek nesmie byť uvedený na trh členského štátu, pokiaľ preň nebolo vydané povolenie na uvedenie na trh (ďalej len ‚PUT‘) príslušným orgánom tohto členského štátu“ [*neoficiálny preklad*].
- 5 Článok 4 tretí odsek tejto smernice upresňoval informácie a dokumenty, ktoré musí osoba zodpovedná za uvedenie na trh predložiť na účely získania PUT. Článok 4 tretí odsek bod 8 uvedenej smernice vyžadoval predloženie nasledujúcich dokumentov:

„Výsledky testov:

- fyzikálnochemických, biologických alebo mikrobiologických,
- farmakologických a toxikologických,
- klinických.

Bez toho, aby bolo dotknuté právo týkajúce sa ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva, však:

- a) žiadateľ nie je povinný predložiť výsledky farmakologických a toxikologických testov ani výsledky klinických testov, ak môže preukázať:

...

- ii) podrobným odkazom na uverejnenú vedeckú literatúru..., že zložka alebo zložky lieku majú zavedené lekárske využitie a uznanú účinnosť, ako aj prijateľnú úroveň bezpečnosti; alebo
- iii) že liek je v podstate podobný ako výrobok, ktorý je najmenej šesť rokov povolený v Spoločenstve v súlade s platnými ustanoveniami Spoločenstva a predáva sa v členskom štáte, v ktorom sa žiadosť podáva; toto obdobie sa predĺži na 10 rokov v prípade liekov s vysokou technologickou úrovňou...; okrem toho členský štát môže tiež predĺžiť toto obdobie na 10 rokov jediným rozhodnutím vzťahujúcim sa na všetky výrobky uvedené na trh

na jeho území, keď to považuje za potrebné v záujme verejného zdravia. Členské štáty môžu neuplatňovať vyššie uvedené šesťročné obdobie po uplynutí doby platnosti patentu chrániaceho pôvodný výrobok.

...“ [neoficiálny preklad]

- 6 Článok 10 ods. 1 smernice 65/65 najmä stanovoval, že povolenie je platné päť rokov a možno ho obnoviť na ďalšie päťročné obdobia na základe žiadosti držiteľa podanej najmenej tri mesiace pred uplynutím doby jeho platnosti.
- 7 Smernica 65/65 bola nahradená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktor[ou] sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69).

Nariadenie (EHS) č. 1768/92

- 8 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) v znení, ktoré sa uplatňuje na skutkové okolnosti, zaviedlo dodatkové ochranné osvedčenie (ďalej len „DOO“) pre lieky podliehajúce konaniu o PUT. Toto osvedčenie, ktoré môže získať majiteľ vnútroštátneho alebo európskeho patentu, predlžuje ochranu priznanú týmto patentom na dodatočné obdobie až do piatich rokov, aby tak tento majiteľ získal výlučnosť na najviac 15 rokov od prvého PUT pre príslušný liek v Európskej únii. Zavedenie tohto osvedčenia je odôvodnené predovšetkým úvahou, že obdobie, ktoré uplynie od podania patentovej prihlášky pre nové liečivo do získania PUT pre toto liečivo, skracaje účinnú ochranu vyplývajúcu z patentu na obdobie, ktoré nie je dostatočné na odpísanie investícií vynaložených na výskum.
- 9 Článok 3 tohto nariadenia s názvom „Podmienky na získanie osvedčenia“ stanovoval:
„Osvedčenie sa udelí, ak v členskom štáte, v ktorom je podaná žiadosť uvedená v článku 7 a k dátumu podania žiadosti:
 - a) je výrobok chránený platným základným patentom;
 - b) výrobok získal platné [PUT] ako liečivo v súlade so smernicou 65/65..., podľa okolností;...“
- 10 Podľa článku 7 ods. 1 uvedeného nariadenia sa žiadosť o osvedčenie musí podať v lehote šiestich mesiacov odo dňa, keď výrobok získal PUT ako liečivo uvedené v článku 3 písm. b) rovnakého nariadenia.
- 11 Podľa článku 8 ods. 1 písm. a) bodu iv) nariadenia č. 1768/92 žiadosť o osvedčenie musela obsahovať požiadavku na vydanie osvedčenia, obsahujúcu najmä číslo a dátum prvého PUT pre výrobok uvedeného v článku 3 písm. b) uvedeného nariadenia a v prípade, ak tento výrobok nemá prvé PUT v Spoločenstve, číslo a dátum uvedeného povolenia.
- 12 V zmysle článku 13 ods. 1 nariadenia č. 1768/92 osvedčenie nadobúda účinnosť po uplynutí doby platnosti základného patentu, a to na obdobie rovnajúce sa dobe, ktorá uplynula medzi dňom podania prihlášky základného patentu a dňom prvého PUT v Spoločenstve, skrátenej o päť rokov.

- 13 Článok 19 ods. 1 tohto nariadenia bol súčasťou prechodných ustanovení a uvádzal:

„Pre každý výrobok, ktorý je ku dňu, keď toto nariadenie nadobudne účinnosť, chránený platným základným patentom a pre ktorý bolo prvé [PUT] na území [S]poločenstva získané po 1. januári 1985, možno vydať osvedčenie.

Pokiaľ ide o osvedčenia, ktoré sa majú vydať v Dánsku a Nemecku, dátum 1. januára 1985 sa nahrádza dátumom 1. januára 1988.

...“

- 14 Nariadenie č. 1768/92 bolo nahradené kodifikovanou verziou, konkrétne nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, s. 1).

Okolnosti predchádzajúce sporu a sporné rozhodnutie

- 15 AstraZeneca AB a AstraZeneca plc patria do farmaceutickej skupiny (ďalej len „AZ“), ktorá na celosvetovej úrovni vykonáva činnosť v odvetví objavovania, vývoja a obchodovania s farmaceutickými výrobkami. Jej činnosti v tejto oblasti sa sústreďujú najmä gastrointestinálne ťažkosti. V tejto súvislosti je jeden z hlavných výrobkov, s ktorými AZ obchoduje, známy pod menom „Losec“, čo je obchodné označenie používané na väčšine európskych trhov. Tento liek 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.
- 16 Dňa 12. mája 1999 spoločnosti Generics (UK) Ltd a Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB podali Komisii sťažnosť, ktorou namietali voči správaniu AZ, ktorého cieľom bolo zabrániť im uviesť generické verzie omeprazolu na určitý počet trhov v rámci Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP).
- 17 Sporným rozhodnutím Komisia konštatovala, že AstraZeneca AB a AstraZeneca plc sa dopustili dvoch zneužití dominantného postavenia, čím porušili článok 82 ES a článok 54 Dohody o Európskom hospodárskom priestore z 2. mája 1992 (ďalej len „dohoda o EHP“).
- 18 Podľa článku 1 bodu 1 tohto rozhodnutia prvé zneužitie spočívalo v predložení súboru klamlivých vyhlásení patentovým úradom v Belgicku, Dánsku, Nemecku, Holandsku, Spojenom kráľovstve a Nórsku, 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 DOO pre omeprazol, na ktoré AZ nebola oprávnená alebo na ktoré bola oprávnená iba na kratšie obdobie. V rámci tohto prvého zneužitia rozlišovala dve fázy, z ktorých prvá sa týkala vyhlásení podaných pri zasielaní pokynov patentovým zástupcom 7. júna 1993, prostredníctvom ktorých boli podané žiadosti o DOO v siedmich členských štátoch, a druhá sa vzťahovala na vyhlásenia podané neskôr pred viacerými vnútroštátnymi patentovými úradmi a súdmi.
- 19 Podľa článku 1 bodu 2 uvedeného rozhodnutia druhé zneužitie spočívalo v podaní návrhov na zrušenie PUT pre kapsuly Losec v Dánsku, vo Švédsku a v Nórsku v spojení so stiahnutím kapsúl Losec z trhu a uvedením tabliet Losec MUPS („Multiple Unit Pellet System“; systém tabliet viacerých jednotiek) na trh v týchto troch štátoch. Podľa Komisie mali tieto úkony zabezpečiť, aby výrobcovia generického omeprazolu nemohli využiť skrátené konanie stanovené v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii) smernice 65/65, a mali okrem toho za následok to, že súběžným dovozcom v tejto súvislosti

hrozila strata ich súbežných povolení. Odvolateľkám predovšetkým vytýkala strategickú implementáciu regulačného rámca s cieľom umelo chrániť pred konkurenciou výroby, ktoré už neboli chránené patentom a pri ktorých uplynula lehota výlučnosti údajov.

- 20 Za tieto dve porušenia Komisia uložila odvolateľkám spoločne a nerozdielne pokutu vo výške 46 miliónov eur a samostatne spoločnosti AstraZeneca AB pokutu vo výške 14 miliónov eur.

Konanie pred Všeobecným súdom a napadnutý rozsudok

- 21 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 vymedzením relevantného trhu, posúdením dominantného postavenia, prvým a druhým zneužitím dominantného postavenia a výškou uložených pokút. V priebehu konania do neho vstúpila EFPIA ako vedľajší účastník na podporu odvolateľiek.
- 22 Napadnutým rozsudkom Všeobecný súd čiastočne vyhovel žalobe a zrušil článok 1 bod 2 sporného rozhodnutia, ktorý sa týkal druhého zneužitia, v rozsahu, v akom bolo konštatované, že odvolateľky porušili článok 82 ES a článok 54 Dohody o EHP tým, že žiadali o zrušenie PUT pre kapsuly Losec v Dánsku a Nórsku súčasne so stiahnutím kapsúl Losec z trhu a uvedením tabliet Losec MUPS na trh v týchto dvoch štátoch, a to v súvislosti s konštatovaním, že tieto konania boli spôsobilé obmedziť súbežné dovozy kapsúl Losec do týchto štátov. V dôsledku toho Všeobecný súd znížil pokutu uloženú spoločne a nerozdielne odvolateľkám na sumu 40 250 000 eur a pokutu uloženú samostatne spoločnosti AstraZeneca AB na 12 250 000 eur, pričom vo zvyšnej časti žalobu zamietol.

Návrhy účastníkov konania pred Súdnym dvorom

- 23 Odvolateľky navrhujú, aby Súdny dvor:
- zrušil napadnutý rozsudok, ako aj sporné rozhodnutie,
 - subsidiárne, znížil pokutu uloženú odvolateľkám v článku 2 sporného rozhodnutia a
 - zaviazal Komisiu na náhradu trov konania v oboch stupňoch.
- 24 EFPIA navrhuje, aby Súdny dvor zrušil napadnutý rozsudok, ako aj sporné rozhodnutie a zaviazal Komisiu na náhradu trov konania v oboch stupňoch vrátane trov spojených s vedľajším účastníctvom EFPIA.
- 25 Komisia navrhuje, aby Súdny dvor:
- zamietol odvolanie,
 - vyhovel vzájomnému odvolaniu, ktoré podala Komisia, a
 - zaviazal odvolateľky na náhradu trov konania.

O hlavnom odvolaní

- 26 Na podporu svojho odvolania odvolateľky uvádzajú štyri skupiny odvolacích dôvodov týkajúce sa nesprávnych právnych posúdení, z ktorých údajne vychádzal Všeobecný súd, pokiaľ ide o vymedzenie relevantného trhu výrobkov, prvé a druhé zneužitie, ako aj pokuty.

O vymedzení relevantného trhu výrobkov

Napadnutý rozsudok

- 27 V bodoch 28 až 222 napadnutého rozsudku Všeobecný súd posudzoval a následne zamietol dva žalobné dôvody vznesené odvolateľkami v súvislosti s vymedzením relevantného trhu výrobkov použitým v spornom rozhodnutí, podľa ktorého bol tento trh tvorený len jedným druhom liekov nazvaných „inhibítory protónovej pumpy“ (ďalej len „IPP“), ako sú výrobky AZ s názvom „Losec“, a nezahŕňal ostatné druhy liekov používaných na liečenie gastrointestinálnych ťažkostí spojených s hyperaciditou, ako sú antagonisti receptorov histamínu (ďalej len „H2 blokátory“), ktoré blokujú len jeden zo stimulátorov protónovej pumpy, a na rozdiel od IPP teda na ňu nepôsobia priamo.
- 28 Všeobecný súd na základe celkového posúdenia okolností, z ktorých Komisia vychádzala pri svojom posúdení, t. j. na základe vysokej účinnosti IPP, rozdielneho terapeutického použitia IPP a H2 blokátorov, asymetrického priebehu nahrádzania, ktorý je príznačný pre rast predaja IPP a zodpovedajúce zníženie alebo stagnáciu predaja H2 blokátorov, ďalej na základe cenových ukazovateľov, ako vyplývajú z platného právneho rámca, ako aj osobitostí pozorovaných v Nemecku a Spojenom kráľovstve, predovšetkým usúdil, že tieto okolnosti predstavujú v danom prípade celok relevantných a dostatočných údajov na vyvodenie záveru, že H2 blokátory v referenčnom období od roku 1993 do roku 2000 nevyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP.
- 29 Všeobecný súd tak na základe preskúmania, ktoré vykonal v bodoch 61 až 107 napadnutého rozsudku, zamietol prvý žalobný dôvod uvedený v súvislosti s ohraničením trhu, ktorý bol založený na zjavne nesprávnom posúdení, pokiaľ ide o relevantnosť postupnosti nárastu používania IPP na úkor H2 blokátorov. V tejto súvislosti predovšetkým usúdil, že predaje IPP sa zvyšovali postupne z dôvodu opatrnosti lekárov vo vzťahu k lieku, ktorého všetky vlastnosti a vedľajšie účinky ešte nepoznajú, čo podľa neho neumožňovalo odôvodniť domnienku príčinnej súvislosti medzi postupnosťou nárastu predaja IPP a konkurenčným tlakom, ktorý na IPP vyvíjali H2 blokátory. Okrem toho usúdil, že nijaká z osobitných okolností veci, ktorá mu bola predložená, neumožňovala dospieť k záveru, že v prejednávanej veci existovala takáto príčinná súvislosť.
- 30 Druhý žalobný dôvod uvedený vo vzťahu k spomínanému ohraničeniu, ktorý vychádzal z rôznych nezrovnalostí a nesprávnych posúdení, ktoré boli údajne uvedené v spornom rozhodnutí, konkrétne predovšetkým nedostatočné zohľadnenie terapeutického využitia, príliš veľká pozornosť priznaná cenovým ukazovateľom a neprímeraná váha priznaná osobitostiam pozorovaným v Nemecku a Spojenom kráľovstve, boli preskúmané v bodoch 147 až 222 napadnutého rozsudku. Pokiaľ ide konkrétne o výhrady týkajúce sa toho, ako Komisia posúdila cenové ukazovatele, Všeobecný súd v bodoch 157 až 199 napadnutého rozsudku konštatoval niekoľko pochybení a medzier v spornom rozhodnutí, pričom však dospel k záveru, že nemali vplyv na platnosť záverov Komisie.

O prvom odvolacom dôvode

– Argumentácia účastníkov konania

- 31 Svojím prvým odvolacím dôvodom odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keďže nesprávne preskúmal relevantnosť postupnosti nárastu používania IPP na úkor H2 blokátorov. Tento odvolací dôvod sa delí na dve časti.
- 32 V prvej časti sa Všeobecnému súdu vytýka, že nezohľadnil časový vývoj skutočností, ktoré mu boli predložené. Napadnutý rozsudok, a najmä jeho body 66 až 82, tak podľa nich neuznáva potrebu preskúmať vývoj konkurenčných vzťahov medzi IPP a H2 blokátormi počas príslušných období, keď dochádzalo k porušeniu, a nezohľadňuje ani zmeny, ktoré nastali na relevantných geografických

trhoch. Z právneho hľadiska je podľa nich nesprávne vyjadrovať sa k situácii na relevantnom trhu výrobkov v určitom štáte v roku 1993 na základe stavu hospodárskej súťaže na tomto trhu v roku 2000. Okrem toho skutočnosť, že vzťahy medzi IPP a H2 blokátormi sa v priebehu času menili, podľa nich jasne vyplýva z vyhlásení odborníkov na liečivá, z ktorých vychádzal Všeobecný súd.

- 33 V rámci druhej časti odvolateľky vytýkajú Všeobecnému súdu, že neuznal relevantnosť zotrvačnosti, ktorá je príznačná pre prax v oblasti predpisovania liekov, čo bolo dôvodom toho, že H2 blokátory boli postupne nahrádzané IPP. Všeobecný súd v bodoch 83 až 107 napadnutého rozsudku podľa nich nesprávne odmietol tvrdenie odvolateľiek, že H2 blokátory nevyhnutne vyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP, keďže predajnosť IPP na úkor H2 blokátorov rástla iba postupne, a teda pomalšie, ako by sa dalo očakávať vzhľadom na terapeutickú nadradenosť IPP. Odvolateľky sa predovšetkým domnievajú, že Všeobecný súd neprirodzene rozdelil rôzne výhody a nevýhody H2 blokátorov a IPP, ktoré boli pritom úzko prepojené. Ak sa totiž podľa nich lekár rozhodne predpísať H2 blokátory, lebo sa obáva vedľajších účinkov IPP, takéto rozhodnutie vychádza tiež z posúdenia povahy a terapeutického profilu H2 blokátorov vrátane skutočnosti, že je s nimi spojených menej rizík pre zdravie pacienta.
- 34 EFPIA, ktorá podporuje tento prvý odvolací dôvod, uvádza, že Všeobecný súd preniesol dôkazné bremeno tým, že vyžadoval, aby odvolateľky preukázali, že skutočnosť, že IPP postupne nahrádzali H2 blokátory, je relevantná v súvislosti s vymedzením trhu.
- 35 Komisia sa domnieva, že prvý odvolací dôvod je neúčinný, lebo spochybňuje iba jeden z prvkov odôvodnenia Všeobecného súdu. Postupnosť trendov nahrádzania je podľa nej len jedným z aspektov celkového posúdenia relevantného trhu a akékoľvek nesprávne právne posúdenie vo vzťahu k tomuto aspektu nevyvracia toto celkové posúdenie. Okrem toho tvrdí, že veľká časť tohto dôvodu je neprípustná v tom, že žiada Súdny dvor, aby nanovo posúdil skutkové zistenia. V každom prípade je podľa nej tento odvolací dôvod nedôvodný.

– Posúdenie Súdnym dvorom

- 36 Na úvod treba konštatovať, že na rozdiel od toho, čo tvrdí Komisia, prvý odvolací dôvod nie je neúčinný. Hoci nepochybne platí, že Všeobecný súd uplatnil celkové posúdenie prvkov, z ktorých Komisia vychádzala pri svojom posúdení, platí tiež, že v prípade, ak Všeobecný súd nezohľadnil relevantnosť postupnosti nárastu používania IPP na úkor H2 blokátorov a vývoj konkurenčných vzťahov medzi týmito dvomi výrobkami počas príslušného obdobia, t. j. od roku 1993 do roku 2000, toto pochybenie by mohlo spochybniť uvedené posúdenie ako celok a závery, ktoré z neho Všeobecný súd vyvodil.
- 37 Ak by sa totiž ukázalo, ako bolo uvedené predovšetkým v bodoch 63 a 84 napadnutého rozsudku, že príslušné predaje IPP a H2 blokátorov sa od roku 1993 do roku 2000 významným spôsobom vyvíjali, pričom H2 blokátory boli postupne nahrádzané IPP, Všeobecný súd by nemohol platne potvrdiť vymedzenie relevantného trhu, pokiaľ ide o celé toto obdobie, iba na základe stavu hospodárskej súťaže, ako sa javil v roku 2000, t. j. v závere uvedeného obdobia. Okrem iného, ako to zdôraznil generálny advokát v bode 22 svojich návrhov, keďže prvé zneužitie vytýkané odvolateľkám začalo vo väčšine dotknutých členských štátov v roku 1993 a skončilo v niektorých z týchto štátov v roku 1994, vzhľadom na uvedený vývoj je oveľa dôležitejšie, aby bol relevantný trh výrobkov vymedzený, pokiaľ ide o celé dotknuté obdobie, a najmä jeho začiatok.
- 38 Treba však konštatovať, že tento prvý odvolací dôvod musí byť zamietnutý. Všeobecný súd totiž jednak preskúmal vzájomné konkurenčné pôsobenie medzi IPP a H2 blokátormi počas celého príslušného obdobia tým, že zohľadnil vývoj predaja týchto dvoch výrobkov a postupnosť nárastu používania IPP

na úkor H2 blokátorov počas tohto obdobia. Okrem toho tvrdenia predložené odvolateľkami nepreukazujú nijaké nesprávne právne posúdenie, z ktorého by Všeobecný súd vychádzal pri tomto preskúmaní.

- 39 V tejto súvislosti treba uviesť, že Všeobecný súd na to, aby preskúmal, či Komisia vychádzala zo zjavne nesprávneho posúdenia tým, že odmietla tvrdenie žalobkýň, že postupnosť nárastu predaja IPP na úkor H2 blokátorov bola znakom toho, že H2 blokátory vyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP, a že v dôsledku toho mali byť H2 blokátory z tohto dôvodu zahrnuté do relevantného trhu výrobkov, v prvom rade v bodoch 66 až 82 napadnutého rozsudku preskúmal odlišné terapeutické použitie IPP a H2 blokátorov a v druhom rade v bodoch 83 až 106 uvedeného rozsudku relevantnosť uvedenej postupnosti z teoretického hľadiska, ako aj v danom konkrétnom prípade.
- 40 Z bodov 66 až 106 napadnutého rozsudku jasne vyplýva, že Všeobecný súd analyzoval dôkazy vzťahujúce sa nielen na záver referenčného obdobia, t. j. rok 2000, ale aj na obdobie od roku 1991 do roku 2000, teda vrátane časovej medzery pred začatím vytýkaných zneužití.
- 41 Všeobecný súd tak najmä v bode 69 napadnutého rozsudku poznamenal, že z vyhlásení lekárskeho expertov predložených odvolateľkami počas správneho konania vyplývalo, že hoci IPP a H2 blokátory sa v rokoch 1991 až 2000 podávali pri liečbe rovnakých chorôb, IPP sa vo všeobecnosti predpisovali pri liečbe závažných foriem gastrointestinálnych ochorení spojených s hyperaciditou, zatiaľ čo H2 blokátory sa viac predpisovali pri liečbe menej závažných alebo ľahších foriem týchto ochorení. Všeobecný súd teda správne a so zohľadnením celého obdobia rokov 1991 až 2000 dospel najmä v bode 72 uvedeného rozsudku k záveru, že IPP a H2 blokátory boli počas tohto obdobia predmetom odlišného používania.
- 42 Navyše na rozdiel od toho, čo tvrdia odvolateľky, z bodu 76 napadnutého rozsudku nijako nevyplýva, že Všeobecný súd obmedzil svoje posúdenie na údaje týkajúce sa roku 2000. Okolnosť, že Všeobecný súd sa v tomto bode odvoláva na údaje vzťahujúce sa na uvedený rok, totiž vychádza z jednoduchej skutočnosti, že v tomto bode odpovedá na tvrdenie odvolateľiek zhrnuté v bode 37 uvedeného rozsudku, podľa ktorého ešte v závere referenčného obdobia sa predpisovalo významné množstvo H2 blokátorov na liečenie hlavných gastrointestinálnych ochorení, a to aj ich závažných foriem.
- 43 Okrem toho Všeobecný súd uskutočnil podrobnú analýzu vývoja procesu nahrádzania pozorovaného od roku 1991 od roku 2000, pričom najmä v bode 84 napadnutého rozsudku konštatoval, že z viacerých tabuliek tvoriacich prílohy sporného rozhodnutia vyplývalo, že počet prípadov predpísanej liečby na základe IPP v rokoch 1991 až 2000 postupne narastal a prekročil počet prípadov predpísanej liečby na základe H2 blokátorov vo Švédsku v roku 1994, v Belgicku a Nórsku v roku 1996, v Dánsku a Nemecku v roku 1997 a v Holandsku a Spojenom kráľovstve v roku 1998. V rovnakom bode uvedeného rozsudku uviedol, že z iných tabuliek tvoriacich prílohy sporného rozhodnutia vyplývalo, že aj predaje IPP, pokiaľ ide o hodnotu, zaznamenávali postupný nárast a prekročili predaje H2 blokátorov vo Švédsku v roku 1992, v Belgicku v roku 1994, v Dánsku, Holandsku, Spojenom kráľovstve a Nórsku v roku 1995 a v Nemecku v roku 1996. V bode 101 uvedeného rozsudku okrem iného konštatoval, že z niektorých týchto tabuliek vyplývalo, že počet prípadov liečby na základe IPP bol v roku 2000 oveľa vyšší ako počet prípadov liečby na základe H2 blokátorov v roku 1991 vo väčšine posudzovaných krajín.
- 44 Všeobecný súd sa v bode 96 napadnutého rozsudku okrem iného osobitne vyjadril k začiatku obdobia, keď dochádzalo k porušeniu, t. j. k roku 1993, pričom potvrdil okolnosť uvedenú odvolateľkami, že predaje IPP boli v uvedenom roku oveľa nižšie ako predaje H2 blokátorov.
- 45 Tvrdenie odvolateľiek predložené na podporu prvej časti prvého odvolacieho dôvodu, že Všeobecný súd neanalyzoval relevantný trh výrobkov z časového hľadiska, je preto vecne nepodložené.

- 46 Pokiaľ ide o druhú časť uvedeného odvolacieho dôvodu, treba uviesť, že z bodov 83 až 106 napadnutého rozsudku vyplýva, že hoci Všeobecný súd pripustil, že postupnosť alebo „zotrvačnosť“ nárastu predaja nového výrobku, ktorý nahrádza existujúci výrobok, je pri vymedzení trhu relevantná, keďže môže prípadne znamenať, že existujúci výrobok vyvíja významný konkurenčný tlak na nový výrobok, rozhodol, že v danom prípade to tak nebolo.
- 47 V tejto poslednej uvedenej súvislosti Všeobecný súd v bodoch 98 až 102 napadnutého rozsudku konštatoval, že z dokumentov v spise vyplývalo, že „zotrvačnosť“ v praxi v oblasti predpisovania liekov závisela viac od zhromaždenia a rozšírenia informácií o vlastnostiach, ako aj vedľajších účinkoch IPP, ako od kvality H2 blokátorov. V tejto súvislosti uviedol, že toto zistenie podopiera aj okolnosťou, že IPP sa považovali za jediný účinný liek na závažné formy gastrointestinálnych ochorení, že IPP a H2 blokátory boli v dôsledku toho predmetom odlišného terapeutického používania a že nárast predaja IPP sa z veľkej časti neuskutočnil na úkor H2 blokátorov.
- 48 Na rozdiel od toho, čo sa, ako sa zdá, domnievajú odvolateľky, postupný nárast predaja nového výrobku, ktorý nahrádza existujúci výrobok, nevyhnutne neznamená, že tento posledný uvedený výrobok vyvíjal významný konkurenčný tlak na prvý uvedený výrobok. Je totiž možné, že aj v prípade neexistencie skoršieho výrobku, ako boli H2 blokátory, by predaje IPP ako nového výrobku zaznamenali celkovo rovnaký postupný vývoj z dôvodu obáv predpisujúcich lekárov týkajúcich sa prípadných rakovinotvorných účinkov IPP. Všeobecný súd preto v bodoch 91 až 93 napadnutého rozsudku správne uviedol, že nebolo možné predpokladať, že v zásade existuje príčinná súvislosť medzi postupným nárastom predaja IPP a významným konkurenčným tlakom vyvíjaným na IPP zo strany H2 blokátorov.
- 49 Pokiaľ ide o tvrdenie EFPIA, že Všeobecný súd v bode 92 údajne preniesol dôkazné bremeno, treba konštatovať, že toto tvrdenie vychádza z nesprávneho výkladu tohto bodu. Hoci v ňom totiž Všeobecný súd konštatoval, že odvolateľky nepredložili nijaký dôkaz umožňujúci dospieť k záveru, že tento postupný nárast predaja IPP bol spôsobený významným konkurenčným tlakom, ktorý vyvíjali H2 blokátory, bolo to na účely odôvodnenia jeho záveru, že odvolateľky sa snažili preukázať existenciu takejto domnienky o príčinnej súvislosti. Z bodov 66 až 106 napadnutého rozsudku okrem iného vyplýva, že Všeobecný súd vychádzal zo správneho predpokladu, t. j. že dôkazné bremeno znáša Komisia, pričom skúmal, či Komisia mohla bez toho, aby sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, dospieť na základe dôkazov v spise k záveru, že H2 blokátory nevyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP.
- 50 Okrem toho spôsob, ktorým Všeobecný súd posúdil „zotrvačnosť“ predpisujúcich lekárov v súvislosti na jednej strane s vymedzením trhu a na druhej strane s dominantným postavením, nie je nijako nekoherentný, ako to tvrdia odvolateľky. Hoci totiž tieto úvahy Všeobecného súdu nepochybne viedli k rozdielnym výsledkom, tieto rozdiely sú, ako to tiež uviedol generálny advokát v bode 32 svojich návrhov, úplne odôvodnené vzhľadom na osobitné skutkové zistenia, ku ktorým dospel Všeobecný súd. Pokiaľ tak ide o vymedzenie trhu, ako bolo pripomenuté v bode 47 tohto rozsudku, Všeobecný súd dospel k záveru, že H2 blokátory nevyvíjali významný konkurenčný tlak na IPP, a neboli teda súčasťou rovnakého trhu ako IPP z dôvodu skutočnosti, že zotrvačnosť, ktorou sa vyznačovalo predpisovanie IPP, nevychádzala z terapeutických kvalít H2 blokátorov, ktoré boli oveľa nižšie ako v prípade IPP, ale z neistoty, pokiaľ ide o vedľajšie účinky IPP. Naproti tomu v rámci posúdenia dominantného postavenia odvolateľiek na trhu IPP, a teda vo vzťahu k výrobkom, ktoré boli terapeuticky podobné, Všeobecný súd v bode 278 napadnutého rozsudku konštatoval, že postavenie AZ ako prvého výrobcu IPP na trhu, pričom mal dobré meno a stabilnú povesť, čelilo skôr skutočnosti, že lekári vo všeobecnosti potrebovali časový priestor, aby spoznali nový liek, a že teda váhali predpisovať IPP od iných výrobcov vstupujúcich na daný trh.
- 51 Napokon, pokiaľ ide o skutočnosť, že odvolateľky spochybňujú zistenia, ku ktorým dospel Všeobecný súd na základe dôkazov v spise, t. j. že IPP a H2 blokátory boli v referenčnom období predmetom odlišného terapeutického používania a že postupnosť nárastu predaja IPP nebola spôsobená

významným konkurenčným tlakom H2 blokátorov, stačí pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora Súdny dvor nemá právomoc zisťovať skutkový stav a v zásade ani skúmať dôkazy, ktoré Všeobecný súd použil na preukázanie tohto skutkového stavu. Pokiaľ totiž boli tieto dôkazy riadne získané a boli dodržané všeobecné právne zásady a procesné pravidlá uplatniteľné v oblasti dôkazného bremena a vykonávania dôkazných prostriedkov, len Všeobecnému súdu prislúcha posúdiť hodnotu, ktorú treba priznať dôkazom, ktoré mu boli predložené. Toto posúdenie teda nepredstavuje, s výnimkou prípadu skreslenia týchto dôkazov, právnu otázku, ktorá ako taká podlieha preskúmaniu Súdneho dvora (pozri rozsudky z 3. septembra 2009, Moser Baer India/Rada, C-535/06 P, Zb. s. I-7051, bod 32, ako aj zo 16. februára 2012, Rada a Komisia/Interpipe Niko Tube a Interpipe NTRP, C-191/09 P a C-200/09 P, Zb. s. I-0000, bod 65).

- 52 Zo všetkých uvedených úvah vyplýva, že prvý odvolací dôvod musí byť zamietnutý ako čiastočne neprípustný a čiastočne nedôvodný.

O druhom odvolacom dôvode

– Argumentácia účastníkov konania

- 53 Svojím druhým odvolacím dôvodom odvolateľky, ktoré podporuje EFPIA, vytýkajú Všeobecnému súdu, že pri hodnotení cenových ukazovateľov, z ktorých vychádzala Komisia pri prijímaní sporného rozhodnutia, nepreskúmala všeobecné náklady liečby na základe IPP v porovnaní s nákladmi liečby na základe H2 blokátorov. V tejto súvislosti uvádzajú, že hoci sú náklady na dennú dávku IPP vyššie ako náklady na dennú dávku H2 blokátorov, všeobecné náklady liečby sú takmer rovnaké z dôvodu skutočnosti, že pomocou IPP sa pacienti vyliečia rýchlejšie. Hoci Všeobecný súd podľa nich uznal túto okolnosť v bodoch 188 a 193 napadnutého rozsudku, v bodoch 189 a 190 uvedeného rozsudku uviedol, že vzhľadom na to, že vyčíslenie pomeru nákladov k účinnosti by sa mohlo ukázať osobitne zložitá a neisté, Komisia nevychádzala zo zjavne nesprávneho posúdenia, keď zohľadnila cenu liekov za rovnaké obdobie liečby. Takýto prístup Všeobecného súdu je podľa nich z právneho hľadiska nesprávny, keďže prenáša dôkazné bremeno. Preto pokiaľ má Komisia v úmysle vychádzať z komplexných a nejasných okolností, ako sú cenové ukazovatele, mala by podľa nich byť dostatočným spôsobom analyzovať tieto okolnosti, alebo nevychádzať z nich, ak ich vzhľadom na ich komplexnosť nie je schopná preukázať.
- 54 Komisia sa domnieva, že tento odvolací dôvod je neúčinný, keďže nespochybňuje dôvodnosť zistení uvedených v bode 191 napadnutého rozsudku. Okrem toho je podľa nej čiastočne neprípustný a čiastočne nedôvodný. Okolnosť, že sporné rozhodnutie vychádza z liečby trvajúcej 28 dní, podľa nej vzhľadom na nemožnosť určenia presného trvania každej liečby totiž nemožno považovať za zjavne nesprávne posúdenie. 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.

– Posúdenie Súdny dvorom

- 55 Ako to poznamenala Komisia aj generálny advokát v bode 37 svojich návrhov, tento druhý odvolací dôvod, ktorý smeruje výlučne proti zisteniam uvedeným v bodoch 189 a 190 napadnutého rozsudku, je neúčinný.
- 56 Všeobecný súd po tom, čo v bode 188 napadnutého rozsudku uviedol, že odvolateľky dôvodne uviedli, že rozdiel, o ktorý celkové náklady na liečbu na základe IPP prevyšujú celkové náklady na liečbu na základe H2 blokátorov, môže byť menší, ako by sa na prvý pohľad mohlo zdať iba na základe rozdielu medzi nákladmi na liečbu v trvaní 28 dní, z ktorých vychádzalo sporné rozhodnutie, v bodoch 189 a 190 uvedeného rozsudku nepochybne uviedol, že vzhľadom na to, že vyčíslenie pomeru nákladov

k účinnosti by sa mohlo ukázať osobitne zložité a nepresné, keďže dĺžka trvania liečby výrazne závisí od druhu posudzovaného ochorenia a v závislosti od pacienta sa môže meniť, nemožno sa domnievať, že Komisia vychádzala zo zjavne nesprávneho posúdenia, keď zohľadnila ceny liekov za rovnaké obdobie liečby.

- 57 Všeobecný súd však v bode 191 napadnutého rozsudku rovnako uviedol, že zo zistení uvedených v bodoch 171 až 175, 177 a 178 uvedeného rozsudku v každom prípade vyplývalo, že H2 blokátory neboli schopné prostredníctvom nižších cien vyvíjať významný konkurenčný tlak na IPP so zreteľom na jednej strane na obmedzenú citlivosť lekárov a pacientov na cenové rozdiely z dôvodu významnej úlohy, 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 predaja alebo ceny IPP.
- 58 Aj keby sa predpokladalo, že na rozdiel od toho, ako rozhodol Všeobecný súd, Komisia vychádzala zo zjavne nesprávneho posúdenia, keď zohľadnila ceny liekov za rovnaké obdobie liečby a že okrem toho všeobecné náklady liečby na základe IPP neboli, ako to tvrdia odvolateľky, v skutočnosti vyššie ako všeobecné náklady liečby na základe H2 blokátorov, jednako platí, že H2 blokátory nemohli vyvíjať významný konkurenčný tlak na IPP najmä vzhľadom na dôležitosť, ktorú lekári a pacienti pripisovali terapeutickému nadradeniu IPP.
- 59 Okrem iného treba dodať, že to bolo na základe celkového hodnotenia všetkých okolností, z ktorých Komisia vychádzala pri svojom posúdení, medzi ktoré patrili iné cenové ukazovatele, ako je skutočnosť, že najväčší vplyv na dopyt po omeprazole vyrábanom AZ bol spôsobený cenou generických verzií omeprazolu a v menšej miere cenou iných IPP, ako aj faktory nesúvisiace s cenou, ako sú vyššia účinnosť IPP, odlišné terapeutické využitie IPP a H2 blokátorov, asymetrický priebeh nahrádzania príznačný pre rast predaja IPP a zodpovedajúce zníženie alebo stagnácia predaja H2 blokátorov, ako aj osobitosti pozorované v Nemecku a Spojenom kráľovstve, keď Všeobecný súd dospel v bode 220 napadnutého rozsudku k záveru, že tieto dôkazy predstavovali súhrn relevantných údajov, ktoré postačujú na odôvodnenie vymedzenia trhu, ku ktorému Komisia dospela. Nesprávne právne posúdenie, z ktorého Všeobecný súd údajne vychádzal v bodoch 189 a 190 uvedeného rozsudku a ktoré sa v danom prípade týka hodnotenia len jedného z týchto prvkov, však v každom prípade nemôže spochybniť výsledok tohto celkového hodnotenia.
- 60 V dôsledku toho musí byť zamietnutý aj druhý žalobný dôvod.

O prvom zneužití dominantného postavenia týkajúcom sa DOO

Napadnutý rozsudok

- 61 Všeobecný súd sa v bodoch 295 až 613 napadnutého rozsudku zaoberal dvomi žalobnými dôvodmi, ktoré odvolateľky uviedli v súvislosti s konštatovaním Komisie o prvom zneužití.
- 62 Prvý z týchto žalobných dôvodov, založený na nesprávnych právnych posúdeniach Komisie, bol preskúmaný v bodoch 352 až 382 tohto rozsudku. Všeobecný súd v bodoch 355 a 361 uvedeného rozsudku najmä potvrdil výklad článku 82 ES poskytnutý Komisiou, podľa ktorého predloženie klamlivých informácií orgánom verejnej moci, ktoré ich mohli viesť do omylu a v dôsledku toho umožniť priznanie výhradného práva, na ktoré podnik nemá nárok alebo na ktoré má nárok na kratšiu dobu, je postupom, ktorý nie je súčasťou hospodárskej súťaže na základe kvality, a je preto zneužitím dominantného postavenia.

- 63 Všeobecný súd v bodoch 356 a 359 napadnutého rozsudku spresnil, že z objektívnej povahy pojmu zneužitie vyplýva, že klamlivú povahu vyhlásení predložených orgánom verejnej moci treba posúdiť na základe objektívnych skutočností a že preukázanie úmyselnej povahy správania a zlej viery podniku v dominantnom postavení sa nevyžaduje, môže však predstavovať relevantnú okolnosť.
- 64 Všeobecný súd však čiastočne vyhovel tomuto žalobnému dôvodu v rozsahu, v akom bol založený na nesprávnom právnom posúdení Komisie pri určení dňa, od ktorého začalo vytýkané prvé zneužitie dominantného postavenia v určitých štátoch, pričom v bodoch 370, 372 a 381 uvedeného rozsudku uviedol, že toto zneužitie nezačalo tým, že AZ odovzdala svoje pokyny patentovým zástupcom, ale až odovzdaním žiadostí o udelenie DOO vnútroštátnym patentovým úradom.
- 65 Na to, aby Všeobecný súd posúdil druhý žalobný dôvod uvedený v súvislosti s konštatovaním prvého zneužitia, založený na nedostatku dôkazov, v bodoch 474 až 613 napadnutého rozsudku najprv pripomenul, že dôkazné bremeno znáša Komisia, a následne podrobne analyzoval prvú a druhú fázu zneužitia, ktoré sú uvedené v bode 18 tohto rozsudku. Na základe toho dospel v bode 598 napadnutého rozsudku k záveru, že odvolateľky zaujali ucelenú a priamočiaru líniu správania, ktoré sa vyznačovalo odovzďávaním klamlivých vyhlásení patentovým úradom na účely získania DOO, na ktoré nemali nárok alebo na ktoré mali nárok na kratšiu dobu.
- 66 Všeobecný súd predovšetkým poznamenal v bode 599 napadnutého rozsudku, že množstvo listinných dôkazov nachádzajúcich sa v spise a rozsah správania, ktoré trvalo od júna 1993 do júna 1999 a ktoré bolo realizované viac či menej dôsledne a s rôznym stupňom úspešnosti v deviatich členských štátoch Spoločenstva a EHP, umožňujú dospieť k záveru, že Komisia správne posúdila, že AZ sa úmyselne pokúšala uviesť patentové úrady do omylu.
- 67 V bode 600 napadnutého rozsudku Všeobecný súd uviedol, že vzhľadom na súhrn listinných dôkazov, o ktoré sa oprela Komisia pri vydaní sporného rozhodnutia, tieto úvahy, nemohli byť spochybnené vyhláseniami, ktoré odvolateľky predložili najmä na podporu svojho tvrdenia, že AZ konala v dobrej viere. Podľa Všeobecného súdu tieto vyhlásenia okrem toho, že v niektorých ohľadoch skôr potvrdzujú dôvodnosť napadnutého rozhodnutia, neumožňujú v žiadnom prípade ignorovať veľké množstvo listinných dôkazov, ako aj súhrn zistených skutočností, ktoré posudzované ako celok presvedčivo potvrdzujú závery vyvedené Komisiou.
- 68 Všeobecný súd po tom, čo v bodoch 601 až 607 napadnutého rozsudku odmietol tvrdenie odvolateľiek založené na údajnej neexistencii účinku klamlivých vyhlásení v určitých štátoch, konkrétne v Belgicku, Dánsku, Nemecku, Holandsku, Spojenom kráľovstve a Nórsku, v bode 608 uvedeného rozsudku dospel k záveru, že klamlivé vyhlásenia, ktoré AZ urobila, boli postupom založeným výlučne na prostriedkoch, ktoré nie sú súčasťou hospodárskej súťaže na základe kvality, a že takéto správanie slúži iba na to, aby nenáležite udržalo výrobcov generických výrobkov mimo trhu prostredníctvom získania DOO v rozpore s právnym rámcom, ktorý ich zaviedol. V dôsledku toho v bodoch 609 a 610 uvedeného rozsudku uviedol, že Komisia sa nedopustila pochybenia, keď sa domnievala, že odvolateľky zneužili svoje dominantné postavenie, a zamietol preto druhý žalobný dôvod.

O treťom odvolacom dôvode

– Argumentácia účastníkov konania

- 69 Svojím tretím odvolacím dôvodom odvolateľky vytýkajú Všeobecnému súdu, že si osvojil právne nesprávny prístup k hospodárskej súťaži na základe kvality. Všeobecný súd totiž podľa nich pochybil, keď pri posudzovaní, či vyhlásenia, ktoré odvolateľky predložili patentovým úradom, boli objektívne klamlivé, ako irelevantnú nezohľadnil ich rozumný výklad článku 19 nariadenia č. 1768/92 a ich dobrú vieru v tejto súvislosti.

- 70 Odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd nesprávne vyložil pojem „hospodárska súťaž na základe kvality“ tým, že skutočnosť, že odvolateľky nepredložili svoj výklad uvedeného článku vnútroštátnym patentovým úradom, a teda predovšetkým okolnosť, že odkaz na prvé povolenie, ktoré uviedli na podporu svojich žiadostí o DOO, nebol odkazom na povolenie podľa smernice 65/65, ale odkazom na následné povolenie spojené so zverejnením cien, nepovažoval za súčasť takejto hospodárskej súťaže. Na to, aby išlo o zneužitie, však podľa nich nepostačuje „nedostatok transparentnosti“. Všeobecný súd tým, že ako irelevantnú odmietol 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, nesprávne povýšil na zneužitie 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 toto presvedčenie. Odôvodnenie Všeobecného súdu podľa nich vychádza z predpokladu, že odvolateľky neboli oprávnené na DOO, a je teda založené na pohľade *ex post*, pričom zohľadňuje objasnenie poskytnuté rozsudkom Súdneho dvora vo veci Hässle (C-127/00, Zb. s. I-14781).
- 71 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 klamanie. 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 vymedzeniu trhu. Na podporu tohto stanoviska odvolateľky pre porovnanie uvádzajú, že v práve Spojených štátov môžu byť prostredníctvom práva hospodárskej súťaže napadnuté iba patenty získané podvodom, aby sa neohrozili žiadosti o patenty.
- 72 EFPIA dodáva, že podľa toho, ako Všeobecný súd vyložil pojem „hospodárska súťaž na základe kvality“, pojem „objektívne klamlivé“ vyhlásenie v skutočnosti znamená „objektívne nesprávne“ vyhlásenie. Pri uplatňovaní tohto kritéria by podniky v dominantnom postavení 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 82 ES. EFPIA predovšetkým tvrdí, že uplatňovanie tohto konceptu na žiadosti o patenty by bolo právne neudržateľné, lebo množstvo takýchto žiadostí by bolo každoročne zamietnuté na základe toho, že tieto žiadosti sú objektívne nesprávne, keďže ich účel nie je v súlade s kritériom patentovateľnosti.
- 73 Komisia sa domnieva, že tento odvolací dôvod je neprípustný, keďže smeruje k novému zisteniu skutkového stavu, ktorý viedol k prvému zneužitiu, a v každom prípade musí byť vyhlásený za nedôvodný.

– Posúdenie Súdny dvorom

- 74 Na úvod treba pripomenúť, že z ustálenej judikatúry vyplýva, že pojem „zneužitie“ je objektívnym pojmom, ktorý sa týka správania podniku v dominantnom postavení, ktoré môže ovplyvniť štruktúru trhu, kde je práve z dôvodu prítomnosti takéhoto podniku úroveň hospodárskej súťaže už oslabená, pričom dôsledkom takéhoto správania je bránenie zachovaniu existujúcej úrovne hospodárskej súťaže na trhu alebo rozvoju tejto hospodárskej súťaže použitím iných prostriedkov, ako sú tie, ktorými sa vedie obvyklá súťaž výrobkov alebo služieb na základe plnení hospodárskych subjektov (rozsudky z 13. februára 1979, Hoffmann-La Roche/Komisia, 85/76, Zb. s. 461, bod 91; z 3. júla 1991, AKZO/Komisia, 62/86, Zb. s. I-3359, bod 69; z 11. decembra 2008, Kanal 5 a TV 4, C-52/07, Zb. s. I-9275, bod 25, ako aj zo 17. februára 2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, Zb. s. I-527, bod 27).
- 75 Z toho vyplýva, že článok 82 ES zakazuje dominantnému podniku, aby vylúčil konkurenciu a posilňoval svoje postavenie pomocou iných prostriedkov, ako sú tie, ktoré patria do rámca hospodárskej súťaže na základe kvality (rozsudky AKZO/Komisia, už citovaný, bod 70, a z 2. apríla 2009, France Télécom/Komisia, C-202/07 P, Zb. s. I-2369, bod 106).

- 76 Vzhľadom na tvrdenia predložené odvolateľkami na podporu ich tretieho odvolacieho dôvodu treba preskúmať, či Všeobecný súd nesprávne vyložil pojem „hospodárska súťaž na základe kvality“ tým, že správanie vytýkané v rámci prvého zneužitia považoval za správanie, ktoré nie je súčasťou takejto hospodárskej súťaže.
- 77 V tejto súvislosti treba uviesť, že Všeobecný súd v bodoch 306, 478 až 500 a 591 napadnutého rozsudku konštatoval, že prvé zneužitie sa skladalo z dvoch fáz, z ktorých prvá spočívala v tom, že patentovým úradom v Belgicku, Dánsku, Nemecku, Írsku, Luxembursku, Holandsku a Spojenom kráľovstve bol oznámený údaj „marec 1988“ ako dátum prvého PUT v Spoločenstve, pričom neboli informované ani o právnom základe, na ktorom bol tento dátum údajne vybraný, teda o alternatívnom výklade pojmu „PUT“, ktorého sa AZ chcela pridrižovať na účely článku 19 nariadenia č. 1768/92, ani o existencii PUT vydaného vo Francúzsku 15. apríla 1987, ktoré predstavovalo prvé PUT vydané na základe smernice 65/65 (ďalej len „technické povolenie“) v rámci Spoločenstva.
- 78 Je nesporné, že ak by AZ oznámila uvedeným patentovým úradom dátum tohto technického povolenia vydaného vo Francúzsku, z dôvodu prechodného ustanovenia uvedeného v článku 19 ods. 1 druhom pododseku nariadenia č. 1768/92 by nebolo možné, aby získala DOO pre omeprazol najmä v Dánsku a Nemecku, keďže prvé PUT v rámci Spoločenstva bolo získané pred 1. januárom 1988.
- 79 Ako Všeobecný súd uviedol v bodoch 479 až 484, 492 a 509 napadnutého rozsudku, z viacerých interných memoránd AZ vyplýva, že AZ, najmä jej patentové oddelenie, si bola vedomá tejto okolnosti a skutočne označila technické povolenie vydané vo Francúzsku ako prvé PUT v zmysle nariadenia č. 1768/92. Toto oddelenie však uviedlo, a to aj pred vydaním svojho alternatívneho výkladu pojmu PUT, že v súvislosti so žiadosťami o PUT v Dánsku a Nemecku pred patentovými úradmi bude tvrdiť, že prvé PUT v rámci Spoločenstva nebolo vydané pred 1. januárom 1988.
- 80 Podľa uvedeného alternatívneho výkladu sa pojem „PUT“ na účely článku 19 nariadenia č. 1768/92 netýka technického povolenia, ale uverejnenia cien, ktoré je podľa odvolateľiek v určitých členských štátoch, ako je Francúzsko a Luxembursko, nevyhnutné na to, aby mohol byť liek skutočne uvedený na trh. Všeobecný súd v bode 488 napadnutého rozsudku poznamenal, že dátum uverejnenia ceny ako dátum údajného skutočného uvedenia na trh bol pritom použitý iba pre omeprazol a omeprazol sodíka, zatiaľ čo v prípade ostatných šiestich výrobkov AZ oznámila dátumy technického povolenia alebo dátumy prvého uverejnenia tohto povolenia, ktoré sú všetky neskoršie ako 1. január 1988.
- 81 Ako to Všeobecný súd konštatoval v bodoch 492 a 493 napadnutého rozsudku, je nepochybné, že tak patentové úrady, ako aj patentoví zástupcovia chápali uvedený pojem ako technické povolenie a že vzhľadom na súvislosti, v ktorých boli podané vyhlásenia patentovým zástupcom a patentovým úradom, AZ musela dobre vedieť, že ak neupresní výklad nariadenia č. 1768/92, ktorého sa chcela pridrižovať a na ktorom sa zakladal výber oznámených dátumov v prípade Francúzskej republiky a Luxemburského veľkovevodstva, patentové úrady budú chápať tieto vyhlásenia tak, že je v nich uvedené, že prvé technické povolenie bolo vydané v Luxembursku v „marci 1988“.
- 82 Z bodov 490 až 492 napadnutého rozsudku vyplýva, že AZ sa rozhodla neupozorniť patentových zástupcov a vnútroštátne patentové úrady na skutočnosť, že v pokynoch zo 7. júna 1993 odovzdaných patentovým zástupcom v súvislosti so žiadosťami o DOO týkajúcimi sa omeprazolu dátumy uvedené pre Francúzsku republiku a Luxemburské veľkovevodstvo nezodpovedali vydaniu technického povolenia, ale údajnému dátumu uverejnenia ceny lieku.
- 83 Navyše nijaká okolnosť v informáciách odovzdaných v rámci uvedených pokynov neumožňovala domnievať sa, že dátumy uvedené v prípade týchto dvoch členských štátov sa netýkali technických povolení. Naopak, najprv skutočnosť, že v prvom rade dátumy uvedené pomerne v ostatných siedmich štátoch sa vzťahovali na vydanie technického povolenia, ďalej, že ostali zachované čísla zodpovedajúce francúzskemu a luxemburskému technickému povoleniu, a napokon, že na účely vyhovie

požiadavkám článku 8 ods. 1 písm. c) nariadenia č. 1768/92 AZ uviedla luxemburskú právnu úpravu, ktorá sa netýkala uverejnenia ceny, ale technického povolenia, naznačujú, že dátumy uvedené pre Francúzsku republiku a Luxemburské veľkovevodstvo zodpovedali uvedeným povoleniam.

- 84 Všeobecný súd okrem iného uviedol v bode 495 napadnutého rozsudku, že tvrdenie odvolateľiek, že AZ mala v úmysle prebrať s patentovými úradmi dátum, ktorý bol relevantný na účely nariadenia č. 1768/92, je vyvrátené skutkovými okolnosťami, a že dlhodobé správanie AZ naopak viac nasvedčuje tomu, že bola poháňaná úmyslom oklamať patentové úrady, ako to vyplýva z druhej fázy prvého zneužitia.
- 85 Pokiaľ ide o druhú fázu, z bodov 307, 478 a 501 napadnutého rozsudku vyplýva, že zahŕňala v prvom rade klamlivé vyhlásenia predložené v rokoch 1993 a 1994 patentovým úradom v odpovedi na ich otázky k žiadostiam o udelenie DOO, ktoré podala AZ, potom klamlivé vyhlásenia predložené v mesiaci december 1994 počas druhého kola žiadostí o udelenie DOO v troch členských štátoch EHP, a to v Rakúsku, Fínsku a Nórsku, a napokon klamlivé vyhlásenia predložené následne iným patentovým úradom, ako aj vnútroštátnym súdom v sporových konaniach začatých výrobcami konkurenčných generických výrobkov s cieľom zrušenia DOO v týchto štátoch.
- 86 V tejto súvislosti Všeobecný súd predovšetkým uviedol v bodoch 495, 505, 506, 514, 515, 523, 574, 592 a 593 napadnutého rozsudku, že po vyjasneniach, ktoré si patentové úrady vyžiadali v súvislosti s nepresným uvedením dátumu PUT v Luxembursku ako „marec 1988“ a s výnimkou svojej komunikácie s írskym patentovým úradom a patentovým úradom Spojeného kráľovstva, AZ naďalej zamlčala jednak existenciu francúzskeho technického povolenia z 15. apríla 1987 a jednak výklad nariadenia č. 1768/92, na základe ktorého si zvolila dátumy uvedené pre Francúzsku republiku a Luxemburské veľkovevodstvo.
- 87 Neuvedenie francúzskeho technického povolenia viedlo belgický, luxemburský a holandský patentový úrad k tomu, že sa domnievali, že dátum 16. november 1987 zodpovedajúci vydaniu technického povolenia v Luxembursku, ktorý AZ oznámila na výslovnú žiadosť týchto úradov alebo ktorý bol v prípade luxemburského patentového úradu vložený samotným úradom, treba zohľadniť ako dátum prvého PUT v Spoločenstve. Uvedené patentové úrady v dôsledku toho udelili DOO na základe tohto posledného uvedeného dátumu, pričom v Nemecku bolo DOO udelené na základe dátumu 21. marec 1988 po upresnení v tomto zmysle, ktoré predložila AZ.
- 88 Ako to Všeobecný súd konštatoval v bodoch 508, 527, 530 a 594 napadnutého rozsudku, AZ neskôr neurobila pred týmito patentovými úradmi nič, aby opravila DOO, ktoré jej boli udelené, hoci na jednej strane z jej interných dokumentov bolo zjavné, že si bola vedomá ich nesprávneho základu a najmä nesprávnosti dátumu prvého PUT, a na druhej strane jej to výslovne navrhol holandský patentový zástupca.
- 89 Všeobecný súd predovšetkým uviedol v bode 539 uvedeného rozsudku, že z takéhoto interného dokumentu, ktorý v roku 1994 vypracoval riaditeľ patentového oddelenia AZ, vyplývalo, že na zabezpečenie čo najdlhšej doby platnosti DOO pre Losec v rôznych európskych krajinách jeho oddelenie vypracovalo argumentáciu, podľa ktorej definícia pojmu PUT nie je jasná, a pokúšalo sa presvedčiť o relevancii dátumu 21. marec 1988, keďže umožňoval najdlhšiu dobu platnosti DOO a možnosť zachovať alebo získať DOO v Dánsku a Nemecku.
- 90 Všeobecný súd okrem toho v bodoch 508 a 530 uvedeného rozsudku poznamenal, že z ostatných interných dokumentov vyplývalo, že AZ od roku 1993 vyhodnocovala riziko spojené s nesprístupnením francúzskeho technického povolenia z 15. apríla 1987, pričom usúdila, že pre iné štáty ako Dánske kráľovstvo a Spolková republika Nemecko spočívalo v najhoršom prípade v strate šiestich mesiacov dodatočnej ochrany, ktoré získala na základe technického povolenia vydaného v Luxembursku 16. novembra 1987. V štátoch, vo vzťahu ku ktorým prechodné ustanovenia nariadenia

č. 1768/92 nenastolovali ťažkosti, ale pre ktoré AZ využila luxemburské povolenie „v záujme koherencie“, bolo možné, aby sa v prípade sporu o DOO vrátila k dátumu francúzskeho technického povolenia.

- 91 Ako Všeobecný súd konštatoval v bodoch 595 a 596 napadnutého rozsudku, AZ aj po tom, čo v súvislosti s otázkami položenými írskym patentovým úradom a patentovým úradom Spojeného kráľovstva priznala existenciu francúzskeho technického povolenia, naďalej pokračovala vo svojom správaní spočívajúcom v predkladaní klamlivých vyhlásení na účely získania DOO na základe dátumu 21. marec 1988 na patentových úradoch krajín EHP, konkrétne v Rakúsku, Fínsku a Nórsku, pričom tieto vyhlásenia skutočne viedli uvedené patentové úrady k udeleniu DOO na základe tohto dátumu.
- 92 Napokon z bodov 576 až 590 a 597 napadnutého rozsudku vyplýva, že pred nemeckými, fínskymi a nóorskymi súdmi sa AZ snažila brániť platnosť DOO vydaných v týchto štátoch tým, že uvádzala nepresné vyhlásenia o relevancii dátumu 21. marec 1988 a to napriek skutočnosti, že mala k dispozícii zhodujúce sa informácie, ktoré uvádzali, že aj na základe jej vlastného výkladu článku 19 nariadenia č. 1768/92 a jej „teórie skutočného uvedenia na trh“ sa nemal použiť tento dátum, keďže v skutočnosti nezodpovedal dátumu uverejnenia ceny v Luxembursku a skutočné uvedenie Losecu na trh v tomto štáte nastalo pred týmto dátumom.
- 93 Treba však konštatovať, že ako to uviedol Všeobecný súd v bodoch 493, 495, 507, 598, 599, 608 a 609 napadnutého rozsudku, nemenné a priamočiare správanie AZ, ako je zhrnuté vyššie, ktoré sa vyznačovalo tým, že patentovým úradom sa predkladali silne klamlivé vyhlásenia, ako aj zjavným nedostatkom transparentnosti, najmä pokiaľ ide o existenciu francúzskeho technického povolenia, ktorým sa AZ úmyselne pokúšala uviesť patentové úrady a súdy do omylu, aby si čo najdlhšie udržala monopol na trhu IPP, nepatrí do hospodárskej súťaže na základe kvality.
- 94 Toto konštatovanie nie je spochybnené tvrdením odvolateľiek založeným na údajne rozumnej povahe ich alternatívneho výkladu článku 19 nariadenia č. 1768/92 a ich dobrej viere v tejto súvislosti.
- 95 Aj keby sa totiž predpokladalo, že napriek skutočnosti, že samotná AZ sa prinajmenšom na začiatku domnievala, že technické povolenie vydané vo Francúzsku 15. apríla 1987 predstavovalo povolenie uvedené nariadením č. 1768/92, napokon dospela k záveru, že jej alternatívny výklad je rozumný, a mala vážne šance, že bude v prípade, ak konkurenti spochybnia DOO vydané na základe dátumov 21. marec 1988 alebo 16. november 1987, potvrdený tak vnútroštátnymi súdmi, ako aj Súdny dvorom, AZ prislúchalo, aby patentovým úradom oznámila všetky relevantné informácie a najmä existenciu tohto francúzskeho technického povolenia, aby im umožnila rozhodnúť so znalosťou celej veci, ktoré z týchto povolení chcú použiť na vydanie DOO.
- 96 AZ tak tým, že týmto patentovým úradom predkladala klamlivé vyhlásenia, zatajovala existenciu uvedeného francúzskeho technického povolenia a úmyselne ich nechávala domnievať sa, že dátum 21. marec 1988 zodpovedá luxemburskému technickému povoleniu a že toto povolenie predstavuje prvé PUT v rámci Spoločenstva, vedome akceptovala, že tieto orgány jej vydali DOO, ktoré by neboli vydali, ak by vedeli o existencii francúzskeho technického povolenia, a ktoré by boli nezákonné, ak by alternatívny výklad navrhnutý AZ nebol potvrdený vnútroštátnymi súdmi alebo Súdny dvorom.
- 97 Okrem iného je nesporné, že ako to bolo poznamenané v bode 92 tohto rozsudku, dátum 21. marec 1988 oznámený patentovým úradom nie je relevantný na účely vydania DOO ani na základe jeho alternatívneho výkladu. Tento dátum sa totiž týka zoznamu Luxemburského veľkovoľvodstva s názvom „Ministère de la Santé – Spécialités pharmaceutiques – Liste des spécialités pharmaceutiques admises à la vente dans le Grand-Duché de Luxembourg“ a v skutočnosti nezodpovedá dátumu uverejnenia ceny v Luxembursku. Všeobecný súd v tejto súvislosti v bodoch 497, 498, 580 až 582 napadnutého rozsudku uviedol, že tento zoznam už na základe jeho vzhľadu nemožno považovať za uverejnenie ceny omeprazolu a že správanie AZ počas druhej fázy zneužitia navyše zbavuje dôveryhodnosti tvrdenia o jej dobrej viere, pokiaľ ide o tento dátum.

- 98 Tretí odvolací dôvod uvedený odvolateľkami, posudzovaný vo svetle skutkových zistení Všeobecného súdu, o ktorých výslovne uviedli, že ich nespochybňujú, je určený na podporu ich teórie, že ak sa podnik v dominantnom postavení domnieva, že v súlade s právne udržateľným výkladom si môže nárokovať na právo, môže použiť akékoľvek prostriedky, aby ho získal, a môže sa dokonca uchýliť k silne klamlivým vyhláseniam s cieľom uviesť orgány verejnej moci do omylu. Takéto ponímanie je však zjavne v rozpore s pojmom hospodárska súťaž na základe kvality a s osobitnou zodpovednosťou, ktorú znáša takýto podnik, nepoškodiť svojím správaním skutočnú a neskreslenú hospodársku súťaž v rámci Únie.
- 99 Napokon na rozdiel od toho, čo tvrdí EFPIA, Všeobecný súd nijako nerozhodol, že podniky v dominantnom postavení musia byť vo svojich vzťahoch s regulačnými orgánmi neomylné a že každé objektívne nesprávne vyhlásenie predložené takýmto podnikom predstavuje zneužitie dominantného postavenia a to aj vtedy, ak k omylu došlo neúmyselne a bol ihneď napravený. V tejto súvislosti stačí konštatovať, že jednak sa tento prípad radikálne líši od správania, ku ktorému sa AZ uchýlila v prejednávanej veci, a jednak, že Všeobecný súd v bodoch 357 a 361 napadnutého rozsudku zdôraznil, že posúdenie klamlivej povahy vyhlásení poskytnutých orgánom verejnej moci na účely nenáležitého získania výhradných práv treba vykonať *in concreto* a že sa môže líšiť v závislosti od okolností charakteristických pre každú vec. Z tohto rozsudku teda nemožno vyvodiť, že akákoľvek patentová prihláška podaná takýmto podnikom, ktorá je zamietnutá z dôvodu, že nezodpovedá kritériám patentovateľnosti, automaticky vedie k zodpovednosti v zmysle článku 82 ES.
- 100 Zo všetkých uvedených úvah vyplýva, že tretí odvolací dôvod musí byť zamietnutý ako nedôvodný.

O štvrtom odvolacom dôvode

– Argumentácia účastníkov konania

- 101 Svojím štvrtým odvolacím dôvodom odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keďže rozhodol, že už samotné požiadanie o DOO postačuje na to, aby došlo k zneužitiu. Tým podľa nich vytvoril „zneužitie vlastného druhu“, pričom nepreskúmal, či bola dotknutá hospodárska súťaž alebo či vytýkané správanie smerovalo k obmedzeniu hospodárskej súťaže. Domnievajú sa, že hospodárska súťaž mohla byť dotknutá až od okamihu, keď bolo priznané požadované výhradné právo, že konkurenti AZ vedeli o jeho existencii a že toto právo môže mať vplyv na ich správanie. Uvedený prístup by si podľa nich zasluhoval, aby bol v súlade s prístupom podľa amerického práva.
- 102 V tejto súvislosti tvrdia, 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 práva AZ chránené patentmi vzťahujúcimi sa na zloženie a v určitých prípadoch aj patentmi vzťahujúcimi sa na výrobu. Navyše v Dánsku bola žiadosť o DOO vzatá späť a v Spojenom kráľovstve bolo DOO vydané na základe „správneho“ dátumu. V Nemecku bolo DOO zrušené pred uplynutím doby platnosti patentu, z ktorého vychádzalo, a v Nórsku niekoľko mesiacov po tomto uplynutí. Napokon tvrdia, že ak by DOO vydané v Belgicku a Holandsku skutočne priznávali AZ neoprávnenú ochranu počas v prvom prípade piatich a v druhom prípade šiestich mesiacov, neexistujú dôkazy, že dôsledkom tejto ochrany bolo obmedzenie hospodárskej súťaže. Tvrdia, že AZ okrem toho v tomto okamihu už nebola v dominantnom postavení. Na to, aby došlo k zneužitiu, podľa nich treba, aby dôsledok správania bolo možné pocítiť v okamihu, keď má podnik takéto postavenie.
- 103 EFPIA tiež vytýka Všeobecnému súdu záver, že klamlivé vyhlásenie môže predstavovať zneužitie aj vtedy, ak nemalo nijaký vonkajší účinok, keďže omyl bol napravený patentovým úradom alebo tretími stranami, pri použití opravných mechanizmov, ako sú námietkové konania alebo súdne konania o neplatnosť.

104 Komisia sa domnieva, že tento odvolací dôvod je nedôvodný.

– Posúdenie Súdny dvorom

- 105 Ako vyplýva najmä z bodu 357 napadnutého rozsudku, Všeobecný súd v prejednávanej veci skúmal, či vzhľadom na kontext, v ktorom bol príslušný postup realizovaný, mohol tento postup viesť orgány verejnej moci k nenáležitému vytvoreniu regulačných prekážok hospodárskej súťaže napríklad protiprávnym udelením výhradného práva v jeho prospech. V tejto súvislosti usúdil, že obmedzená voľná úvaha orgánov verejnej moci alebo neexistencia ich povinnosti preskúmať presnosť alebo pravdivosť oznámených informácií môžu predstavovať relevantné skutočnosti, ktoré treba zohľadniť na účely určenia, či je dotknutý postup spôsobilý viesť k vzniku regulačných prekážok hospodárskej súťaže.
- 106 Na rozdiel od toho, čo tvrdia odvolateľky, toto preskúmanie Všeobecného súdu nijako nevychádza z ponímania, podľa ktorého dotknutý postup údajne predstavuje „zneužitie vlastného druhu“ bez ohľadu na jeho protisúťažný účinok. Naopak, Všeobecný súd v bode 377 napadnutého rozsudku výslovne zdôraznil, že vyhlásenia smerujúce k neoprávnenému získaniu výhradných práv predstavujú zneužitie, iba ak sa vzhľadom na objektívny kontext, v ktorom sú podané, preukázalo, že tieto vyhlásenia môžu skutočne viesť orgány verejnej moci k tomu, aby priznali požadované výhradné práva.
- 107 Ako to však Všeobecný súd konštatoval najmä v bodoch 591 až 598 napadnutého rozsudku, v prejednávanej veci išlo o takýto prípad, čo je okrem iného potvrdené skutočnosťou, že klamlivé vyhlásenia AZ jej skutočne umožnili získanie buď DOO, na ktoré nebola oprávnená, ako to bolo v prípade Nemecka, Fínska a Nórska, alebo DOO, na ktoré bola oprávnená len na kratšiu dobu, ako to bolo v prípade Belgicka, Luxemburska, Holandska a Rakúska.
- 108 Pokiaľ ide predovšetkým o tie krajiny, v ktorých klamlivé vyhlásenia umožnili AZ neoprávnené získanie DOO, odvolateľky nemôžu poprieť protisúťažný účinok uvedených vyhlásení z dôvodu, že o DOO sa žiadalo päť až šesť rokov pred ich nadobudnutím platnosti a že až do tohto okamihu boli práva AZ chránené bežnými patentmi. Takéto neoprávnené DOO totiž, ako to Všeobecný súd uviedol v bodoch 362, 375 a 380 napadnutého rozsudku, nielen spôsobujú závažný účinok vylúčenia po uplynutí doby platnosti základných patentov, ale môžu tiež zmeniť štruktúru trhu poškodením potenciálnej konkurencie aj pred týmto uplynutím.
- 109 Vzhľadom na tieto protisúťažné účinky Všeobecný súd v bode 605 napadnutého rozsudku rovnako správne rozhodol, že okolnosť, že v Nemecku bolo DOO zrušené pred uplynutím doby platnosti základného patentu na základe žaloby podanej výrobcom generických výrobkov, nie je relevantná.
- 110 Na rozdiel od toho, čo sa domnievajú odvolateľky, nebolo okrem iného nijako nevyhnutné, aby bola AZ aj po tom, ako uplynula lehota platnosti základných patentov, v dominantnom postavení, keďže protisúťažná povaha týchto úkonov sa musí posudzovať podľa okamihu, keď k nim došlo. Všeobecný súd preto v bodoch 379 a 606 napadnutého rozsudku správne odmietol tvrdenie založené na skutočnosti, že dodatočná ochrana získaná v Belgicku a Holandsku na základe klamlivých vyhlásení sa vzťahovala na obdobie, keď už AZ nemala dominantné postavenie v týchto členských štátoch.
- 111 Pokiaľ ide o okolnosť, že tieto klamlivé vyhlásenia neumožnili AZ získanie DOO v Dánsku a že v Írsku a Spojenom kráľovstve boli DOO nakoniec vydané na základe správneho dátumu, treba konštatovať, že Všeobecný súd nevychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keď v bodoch 602 až 604 napadnutého rozsudku uviedol, že táto okolnosť nezabavuje správanie AZ v týchto štátoch jeho zneužívajúcej povahy, keďže je preukázané, že tieto vyhlásenia boli skutočne spôsobilé viesť k protiprávnemu vydaniu DOO. Navyše, ako to zdôraznila Komisia, vzhľadom na to, že vytýkané správanie bolo súčasťou celkovej stratégie smerujúcej k neoprávnenému bráneniu výrobcom generických výrobkov vo vstupe na trh prostredníctvom získavania DOO v rozpore s regulačným rámcom, ktorým boli zriadené, existencia zneužitia nie je dotknutá skutočnosťou, že v určitých štátoch táto stratégia nebola úspešná.

- 112 Napokon, pokiaľ ide o podmienky, ktoré musia byť podľa odvolateľiek splnené na to, aby sa mohlo konštatovať, že klamlivé vyhlásenia mohli obmedziť hospodársku súťaž, stačí uviesť, že v skutočnosti by to znamenalo vyžadovať preukázanie skutočného a určitého výskytu protisúťažných účinkov. Z judikatúry Súdneho dvora však vyplýva, že hoci sa postup podniku v dominantnom postavení nemôže považovať za zneužitie, ak nenastal ani najmenší protisúťažný účinok na trhu, naproti tomu sa nevyžaduje, aby bol takýto účinok nevyhnutne konkrétny, pretože stačí aj preukázanie potenciálneho protisúťažného účinku (pozri v tomto zmysle rozsudok *TeliaSonera Sverige*, už citovaný, bod 64).
- 113 V dôsledku toho musí byť štvrtý odvolací dôvod zamietnutý ako nedôvodný.

O druhom zneužití dominantného postavenia

Napadnutý rozsudok

- 114 Dva dôvody uvedené vo vzťahu ku konštatovaniu druhého zneužitia boli preskúmané v bodoch 614 až 864 napadnutého rozsudku.
- 115 Pri svojom posudzovaní prvého z týchto dôvodov založeného na nesprávnom právnom posúdení Všeobecný súd najprv v bodoch 666 až 669 uvedeného rozsudku uviedol, že po uplynutí lehoty výlučnosti šiestich alebo desiatich rokov začínajúcej vydaním prvého PUT už smernica 65/65 nepriznávala držiteľovi originálneho lieku výhradné právo využívať výsledky farmakologických, toxikologických a klinických testov založené v spise. Naproti tomu umožňovala, aby vnútroštátne orgány zohľadnili tieto informácie na účely vydania PUT pre v podstate podobné výrobky v rámci skráteného konania upraveného v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii) tejto smernice. Táto voľba normotvorcu vyplýva z vyváženia záujmov na jednej strane inovačných podnikov a na druhej strane výrobcov v podstate podobných výrobkov, ako aj zo záujmu predísť opakovaniu testov na ľuďoch alebo zvieratách, ktoré nie sú potrebné.
- 116 Všeobecný súd pripomenul, že Súdny dvor vo svojom rozsudku zo 16. októbra 2003, *AstraZeneca* (C-223/01, Zb. s. I-11809, body 49 až 54), dospel k záveru, že záujem súvisiaci s ochranou verejného zdravia vyžaduje na to, aby bolo možné o žiadosti o vydanie PUT pre generický liek rozhodovať v skrátenom konaní upravenom v uvedenom ustanovení, aby PUT pre referenčný liek bolo ešte stále platné v dotknutom členskom štáte v čase podania tejto žiadosti, a teda bráni využitiu skráteného konania po zrušení PUT pre referenčný liek.
- 117 Všeobecný súd z toho v bode 670 napadnutého rozsudku vyvodil, že zrušenie PUT pre originálny liek malo za následok bránenie tomu, aby bol žiadateľ PUT pre v podstate podobný liek na základe článku 4 tretieho odseku bodu 8 písm. a) bodu iii) smernice 65/65 oslobodený od povinnosti vykonávať farmakologické, toxikologické a klinické testy na účely preukázania jeho neškodnosti a účinnosti. Hoci teda v tomto prípade právna úprava už AZ nepriznávala výhradné právo využívať výsledky týchto testov, prísne požiadavky súvisiace s ochranou verejného zdravia, ktorými sa riadi výklad smernice 65/65 Súdny dvorom, jej umožnili, aby prostredníctvom zrušenia svojich PUT zabránila alebo sťažila získanie PUT pre v podstate podobné lieky v skrátenom konaní, na ktoré však výrobcovia generických výrobkov mali právo.
- 118 Všeobecný súd v bodoch 675 a 676 napadnutého rozsudku konštatoval, že takéto správanie, ktoré malo zabrániť výrobcom generických výrobkov, aby uplatnili svoje právo využiť výsledky uvedených testov, nemalo nijaký základ v oprávnenej ochrane investície, ktorá je súčasťou hospodárskej súťaže na základe kvality. Predovšetkým uviedol, že sa zdalo, že zrušenie PUT zo strany AZ mohlo jedine zabrániť tomu, aby mohli žiadatelia o PUT pre v podstate podobné lieky využiť skrátené konanie, a tak obmedziť alebo spomaliť vstup generických výrobkov na trh. Upresnil, že takéto zrušenie mohlo tiež zabrániť súbežným

dovozom. V bode 677 uvedeného rozsudku dodal, že okolnosť, že AZ bola oprávnená požiadať o zrušenie týchto povolení, nemôže nijako vyňať toto správanie zo zákazu stanoveného článkom 82 ES.

- 119 V bodoch 678 až 684 napadnutého rozsudku Všeobecný súd následne odmietol tvrdenie, podľa ktorého sa zlučiteľnosť vytýkaného správania s článkom 82 ES mala posudzovať podľa kritérií rozvinutých judikatúrou, ktoré sa týkajú „unikátnych zariadení“. Napokon v bodoch 685 až 694 uvedeného rozsudku odmietol tvrdenie odvolateľiek uvedené po prvýkrát v štádiu konania pred Všeobecným súdom, že v prejednávanej veci povinnosti starostlivosti týkajúce sa liekov, ktoré mala AZ v Dánsku, vo Švédsku a v Nórsku, predstavujú objektívne odôvodnenie žiadostí o zrušenie PUT v týchto krajinách.
- 120 Druhý dôvod týkajúci sa druhého zneužitia, ktorým odvolateľky spochybnili posúdenie skutkových okolností, ktoré boli súčasťou vytýkaného správania, zo strany Komisie, a závery, ktoré z nich Komisia vyvodila, bol preskúmaný v bodoch 757 až 865 napadnutého rozsudku.
- 121 V bodoch 806 až 812 uvedeného rozsudku Všeobecný súd rozhodol, že zrušenie PUT pre kapsuly Losec nepredstavovalo správanie, ktoré je súčasťou hospodárskej súťaže na základe kvality. Naproti tomu uviedol, že AZ nemožno vytýkať, že uviedla tablety Losec MUPS, alebo že stiahla z trhu kapsuly Losec, keďže tieto úkony na rozdiel od zrušenia PUT nemohli oddialiť uvedenie generických výrobkov alebo súbežné dovozy ani im zabrániť.
- 122 V bodoch 824 až 863 napadnutého rozsudku Všeobecný súd skúmal, či Komisia z právneho hľadiska dostatočne preukázala, že vytýkané správanie vzhľadom na objektívny kontext, v ktorom bolo realizované, mohlo obmedziť hospodársku súťaž bránením alebo oneskorením uvedenia generických výrobkov a súbežných dovozov.
- 123 Pokiaľ ide v prvom rade o uvedenie generických výrobkov, Všeobecný súd v bode 828 uvedeného rozsudku konštatoval, že zrušenie PUT znemožnilo využitie skráteného konania a v dôsledku toho mohlo spomaliť udelenie povolení na obchodovanie pre generické výrobky v Dánsku, vo Švédsku a v Nórsku. V tejto súvislosti v bodoch 829 až 835 uvedeného rozsudku usúdil, že okolnosť, na ktorú sa odvolávali odvolateľky, podľa ktorej mohli konkurenti AZ získať PUT prostredníctvom iných, dlhších a nákladnejších konaní, nestačí na to, aby zbavila zneužívajúcej povahy správanie spočívajúce najmä v zrušení uvedených povolení, keďže jediným cieľom tohto správania bolo vylúčiť z trhu, prinajmenšom dočasne, konkurenčných výrobcov generických výrobkov.
- 124 Pokiaľ ide v druhom rade o súbežné dovozy, Všeobecný súd v bodoch 838 až 863 napadnutého rozsudku uviedol, že hoci Komisia preukázala, že zrušenie PUT pre kapsuly Losec vo Švédsku mohlo vylúčiť súbežné dovozy týchto výrobkov, nepreukázalo sa to však, pokiaľ ide o Dánske kráľovstvo a Nórske kráľovstvo. Preto čiastočne vyhovel tomuto žalobnému dôvodu v rozsahu, v akom sa týkal obmedzenia súbežných dovozov v týchto dvoch štátoch, pričom vo zvyšnej časti ho zamietol.

O piatom odvolacom dôvode

– Argumentácia účastníkov konania

- 125 Svojím piatym odvolacím dôvodom odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd nesprávne vyložil pojem „hospodárska súťaž na základe kvality“ tým, že sa domnieval, že jednoduchý výkon práva priznaného právom Únie je nezlučiteľný s takouto hospodárskou súťažou. Únia podľa nich logicky nemôže priznať a súčasne zakázať právo na zrušenie PUT. V tejto súvislosti tvrdia, že právna úprava Únie v oblasti liekov priznáva držiteľovi PUT právo požiadať o zrušenie tohto povolenia, rovnako ako právo nepožiadať o jeho obnovenie v okamihu uplynutia doby jeho platnosti. Samotná Komisia, ako aj generálni advokáti La Pergola a Geelhoed podľa nich v rámci svojich návrhov vo veciach, v ktorých boli

vydané rozsudky zo 16. decembra 1999, Rhône Poulenc Rorer a May & Baker (C-94/98, Zb. s. I-8789), ako aj z 10. septembra 2002, Ferring (C-172/00, Zb. s. I-6891), 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 podľa nich rovnako vyplývajú z už citovaného rozsudku Ferring.

- 126 Odvolateľky zdôrazňujú, že existencia PUT prináša svojmu držiteľovi prísne povinnosti starostlivosti týkajúce sa liekov a sústavné náklady, ktorých zbavenie sa je zákonné, ak sa povolený výrobok už viac neuvádza na trh. Zbaviť spoločnosti v dominantnom postavení ich práva na zrušenie a zaväzovať ich, aby udržiavali v platnosti povolenie, ktoré už nepotrebujú, čím by boli nútené vynakladať úsilie a náklady a prevziať zodpovednosť v systéme verejného zdravia za presnosť informácií, ktoré poskytujú, bez akejkoľvek náhrady zo strany svojich konkurentov, by podľa nich neprimeraným spôsobom rozširovalo osobitnú zodpovednosť týchto spoločností.
- 127 Odvolateľky ďalej vytykajú Všeobecnému súdu, že v bode 677 napadnutého rozsudku nedostatočne odôvodnil svoj záver, že nezákonnosť správania, ktoré je zneužitím, podľa článku 82 ES, nesúvisí s jeho zákonnosťou podľa iných právnych noriem. Podľa nich mal vysvetliť, akým spôsobom predstavuje výkon legitímneho práva AZ v prejednávanej veci zneužitie. Navyše cieľom samotnej právnej úpravy Únie v oblasti liekov je podľa nich zosúladiť podporovanie inovácií s ochranou hospodárskej súťaže. Okrem iného sa domnievajú, že Všeobecný súd označil za zneužitie sériu iných správanií ako boli tie, ktoré konštatovala Komisia, čím prekročil svoje právomoci.
- 128 Komisia považuje tento odvolací dôvod za nedôvodný.

– Posúdenie Súdny dvorom

- 129 Na úvod treba konštatovať, že ako to poznamenal Všeobecný súd v bode 804 napadnutého rozsudku, vypracovanie stratégie podnikom, hoci aj v dominantnom postavení, ktorej cieľom je, aby bolo minimalizované zhoršenie jeho predaja a aby bol schopný čeliť konkurencii generických výrobkov, je legitímne a predstavuje súčasť obvyklej hospodárskej súťaže, pokiaľ sa plánované správanie neodchyľuje od postupov, ktoré sú súčasťou hospodárskej súťaže na základe kvality, z ktorej môžu mať prospech spotrebiteľia.
- 130 Na rozdiel od toho, čo tvrdia odvolateľky, však súčasťou takejto hospodárskej súťaže nie je správanie, ako je to, ktoré sa vytyka v rámci druhého zneužitia, spočívajúce v zrušení, a to bez objektívneho dôvodu a po uplynutí doby platnosti výhradného práva využívať výsledky farmakologických, toxikologických a klinických testov priznaného smernicou 65/65, PUT pre kapsuly Losec v Dánsku, vo Švédsku a v Nórsku, prostredníctvom ktorých sa AZ snažila, ako to Všeobecný súd uviedol v bode 814 napadnutého rozsudku, zamedziť uvedeniu generických výrobkov a súbežným dovozom.
- 131 V tejto súvislosti treba predovšetkým konštatovať, že ako Všeobecný súd uviedol v bode 675 uvedeného rozsudku, správanie, ktoré malo okrem iného zabrániť výrobcom generických výrobkov, aby uplatnili svoje právo využiť výsledky uvedených testov, nemalo po uplynutí obdobia výhradnosti uvedeného vyššie nijaký základ v oprávnenej ochrane investície, ktorá je súčasťou hospodárskej súťaže na základe kvality, práve preto, lebo AZ už podľa smernice 65/65 nemala výhradné právo využívať tieto výsledky.
- 132 Okrem toho Všeobecný súd v bode 677 uvedeného rozsudku správne uviedol, že okolnosť, ktorú uvádzajú odvolateľky, že AZ bola v zmysle smernice 65/65 oprávnená požiadať o zrušenie svojich PUT pre kapsuly Losec, nie je nijako spôsobilá vyňať toto správanie zo zákazu stanoveného v článku 82 ES. Ako totiž zdôraznil Všeobecný súd, protiprávnosť zneužívajúceho správania z pohľadu článku 82 ES nesúvisí s jeho súladom alebo nesúladom s inými právnymi normami, ale zneužitia dominantného postavenia spočívajú vo väčšine prípadov v správanií, ktoré je inak zákonné z pohľadu iných odvetví práva, ako je právo hospodárskej súťaže.

- 133 Napokon, ako to poznamenal generálny advokát v bode 78 svojich návrhov, cieľom smernice 65/65 je v podstate ochrana verejného zdravia, pričom odstraňuje nezrovnalosti medzi určitými vnútroštátnymi ustanoveniami, ktoré bránia obchodovaniu s farmaceutickými výrobkami v rámci Únie, a nesleduje tak, ako to tvrdia odvolateľky, rovnaké ciele ako článok 82 ES, v dôsledku čoho by sa na zabezpečenie skutočnej a neskreslenej hospodárskej súťaže na vnútornom trhu už nevyžadovalo uplatňovanie tohto článku.
- 134 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že podnik v dominantnom postavení má v tomto poslednom uvedenom ohľade osobitnú zodpovednosť (pozri rozsudok France Télécom/Komisia, už citovaný, bod 105), a že preto nemôže, ako to Všeobecný súd uviedol v bodoch 672 a 817 napadnutého rozsudku, využívať regulačné konania tak, aby zabránil vstupu konkurentov na trh alebo ho sťažil, pokiaľ neexistujú dôvody týkajúce sa ochrany oprávnených záujmov podniku zúčastňujúceho sa hospodárskej súťaže na základe kvality alebo pokiaľ neexistuje objektívne odôvodnenie.
- 135 Pokiaľ ide o tvrdenie odvolateľiek, že udržiavanie PUT by im prinášalo prísne povinnosti starostlivosti týkajúce sa liekov, treba konštatovať, že takéto povinnosti skutočne môžu predstavovať objektívne odôvodnenie na zrušenie PUT.
- 136 Ako Všeobecný súd uviedol v bodoch 686 a 688 napadnutého rozsudku, toto tvrdenie bolo po prvýkrát predložené v štádiu sporového konania a otázka záťaže spojenej s uvedenými povinnosťami nebola nikdy uvedená v interných dokumentoch AZ týkajúcich sa jej obchodnej stratégie, čo umožňuje pochybovať o skutočnosti, že tieto povinnosti boli v predjednávanej veci príčinou zrušenia PUT.
- 137 Všeobecný súd okrem toho v bode 689 uvedeného rozsudku uviedol, že vzhľadom na to, že AZ nepožiadala o zrušenie PUT v Nemecku, Španielsku, Francúzsku, Taliansku, Holandsku a Rakúsku, odvolateľky nepreukázali, že dodatočné zaťaženie, ktoré by znášala AZ, ak by nebola pristúpila k zrušeniu PUT v Dánsku, vo Švédsku a v Nórsku, by bolo významné do takej miery, že by predstavovalo objektívne odôvodnenie.
- 138 Vzhľadom na toto zistenie Všeobecného súdu, ktoré vychádza z podrobnej analýzy povinností starostlivosti týkajúcich sa liekov, ktoré AZ znášala vo vzťahu k svojim PUT v týchto posledných uvedených štátoch, vykonanej v bodoch 690 až 693 uvedeného rozsudku, ktorú odvolateľky nespochybnili, treba dospieť k záveru, že tvrdenie založené na takýchto povinnostiach je skutkovo nepodložené.
- 139 Pokiaľ sa odvolateľky snažia o vyvodenie tvrdenia z návrhov vo veciach, v ktorých boli vydané už citované rozsudky Rhône Poulenc Rorer a May & Baker, ako aj Ferring, alebo z tohto posledného uvedeného rozsudku, stačí konštatovať, že tieto veci sa nijako netýkajú otázky, či zrušenie PUT zo strany podniku v dominantnom postavení, ktoré môže oddialiť uvedenie generických výrobkov či súbežné dovozy alebo im zabrániť, predstavuje porušenie článku 82 ES, a neumožňujú v tejto súvislosti nijakú dedukciu.
- 140 Napokon na rozdiel od toho, čo tvrdia odvolateľky, Všeobecný súd v nijakom prípade neprekročil svoje právomoci, keď v bodoch 806 až 811 napadnutého rozsudku uviedol, že hoci Komisia definovala druhé zneužitie ako zneužitie vyplývajúce z kombinácie zrušenia PUT pre kapsuly Losec a prechodu od predaja týchto kapsúl k predaju tabliet Losec MUPS, jeho ústrednou zložkou je tá, ktorá spočíva v tomto zrušení, ako to Komisia okrem iného potvrdila v rámci konania, pričom uvedený prechod predstavoval kontext, v ktorom sa uskutočnilo, a že iba toto zrušenie mohlo vyvolať protisúťažné účinky namietané Komisiou, čiže mohlo byť kvalifikované ako zneužitie.
- 141 Zo všetkých týchto úvah vyplýva, že piaty odvolací dôvod musí byť zamietnutý ako nedôvodný.

O šiestom odvolacom dôvode

– Argumentácia účastníkov konania

- 142 Svojím šiestym odvolacím dôvodom odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keď usúdil, že správanie vytýkané v rámci druhého zneužitia smerovalo k obmedzeniu hospodárskej súťaže. Tvrdia, že samotný výkon práva priznaného právom Únie by mohol byť považovaný za „zneužitie“ prinajhoršom len za výnimočných okolností, t. j. ak ide o skutočné vylúčenie akejkoľvek hospodárskej súťaže, pričom jednoduchý pokus o skreslenie hospodárskej súťaže v tejto súvislosti nepostačuje. V tejto súvislosti by sa podľa nich mala vyvodiť analógia z vecí týkajúcich sa povinných licencií, o ktoré išlo v rozsudku z 29. apríla 2004, IMS Health (C-418/01, Zb. s. I-5039). Táto analógia je podľa nich odôvodnená na základe „skutočného odňatia“ práva na zrušenie PUT a skutočnosti, že tento zákaz zrušenia registrácie je formou povinnej licencie. Odvolateľky okrem iného tvrdia, že na rozdiel od toho, čo Všeobecný súd uviedol v bode 830 napadnutého rozsudku, AZ mala aj po uplynutí lehoty výlučnosti priznanej smernicou 65/65 výhradné práva ku klinickým informáciám, ktoré zostali dôverné, keďže táto smernica nestanovuje povinnosť spoločností poskytujúcich tieto dôverné informácie deliť sa o tieto informácie so svojimi konkurentmi.
- 143 Odvolateľky sa v dôsledku toho domnievajú, že na rozdiel od toho, čo Všeobecný súd uviedol najmä v bodoch 824 až 827 a 829 napadnutého rozsudku, Komisia nemala v prejednávanej veci preukázať len to, že zrušenie PUT „sťažilo“ hospodársku súťaž, ale aj to, že malo neprimeraný účinok na hospodársku súťaž. Aj na základe uplatňovania tohto údajne správneho kritéria by sa zrušenie PUT podľa nich nemohlo považovať za zneužitie, pretože nebola vylúčená hospodárska súťaž, ani pokiaľ ide o generické výrobky, ani na úrovni súbežných dovozov.
- 144 Pokiaľ ide o generické výrobky, odvolateľky jednak tvrdia, že zrušenie PUT neodňalo výrobcov týchto výrobkov, ktoré už boli na trhu, právo na pokračovanie uvádzania ich výrobkov na trh. Okrem toho výrobcovia, ktorí dovtedy neboli činní na trhu, mali podľa nich k dispozícii iné možnosti ako skrátené konanie upravené v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii) smernice 65/65, hoci boli „menej výhodné“.
- 145 Pokiaľ ide o súbežné dovozy, odvolateľky sa domnievajú, že rozhodnutie Komisie malo byť zrušené, aj pokiaľ ide o Švédске kráľovstvo, nielen preto, že hospodárska súťaž bola iba obmedzená, nie vylúčená, ale aj z dôvodu, že toto obmedzenie bolo v prejednávanej veci spôsobené nesprávnym uplatňovaním práva Únie zo strany švédskych orgánov, keďže Súdny dvor konštatoval, že články 28 ES a 30 ES bránia tomu, aby zrušenie PUT pre farmaceutický výrobok prinášalo samo osebe zrušenie povolenia na súbežný dovoz, ak neexistuje ohrozenie zdravia (rozsudky z 8. mája 2003, Paranova Läkemedel a i., C-15/01, Zb. s. I-4175, body 25 až 28 a 33, ako aj Paranova, C-113/01, Zb. s. I-4243, body 26 až 29 a 34).
- 146 Komisia sa domnieva, že tento odvolací dôvod je neprípustný, keďže odvolateľky sa svojimi tvrdeniami týkajúcimi sa povinných licencií obmedzujú iba na opakovanie tvrdení, ktoré už predložili v prvostupňovom konaní, bez toho, aby odôvodnili, prečo je preskúmanie týchto tvrdení Všeobecným súdom nesprávne. Tento odvolací dôvod je podľa nej v každom prípade nedôvodný.

– Posúdenie Súdnym dvorom

- 147 Na rozdiel od toho, čo tvrdí Komisia, tento odvolací dôvod nie je neprípustný. V tejto súvislosti stačí konštatovať, že pokiaľ odvolateľ spochybňuje výklad alebo uplatnenie práva Spoločenstva vykonané Všeobecným súdom, v rámci odvolania sa môžu nanovo prejednať právne otázky skúmané na prvom stupni. Ak by totiž odvolateľ nemohol založiť svoje odvolanie na dôvodoch a tvrdeniach už použitých

pred Všeobecným súdom, odvolacie konanie by čiastočne stratilo svoj zmysel (pozri rozsudky z 23. apríla 2009, AEPI/Komisia, C-425/07 P, Zb. s. I-3205, bod 24, a z 29. júla 2010, Grécko/Komisia, C-54/09 P, Zb. s. I-7537, bod 43).

- 148 Treba však konštatovať, že tento odvolací dôvod je nedôvodný. Situácia, ktorá je príznačná pre druhé zneužitie, sa totiž nedá nijako porovnať s povinnou licenciou alebo prípadom, ktorý viedol k už citovanému rozsudku IMS Health uvádzanému odvolateľkami, kde podnik v dominantnom postavení, ktorý bol oprávnený v rámci práva duševného vlastníctva na modelovú štruktúru, odmietol poskytnúť svojim konkurentom licenciu na použitie tejto štruktúry.
- 149 Možnosť zrušiť PUT daná smernicou 65/65 nie je rovnocenná s vlastníckym právom. Preto skutočnosť, že podnik v dominantnom postavení vzhľadom na svoju osobitnú zodpovednosť nemôže využívať túto možnosť tak, aby zabránil vstupu konkurentov na trh alebo ho sťažil, pokiaľ sa ako podnik zúčastňujúci sa hospodárskej súťaže na základe kvality nemôže odvolávať na dôvody týkajúce sa ochrany jeho oprávnených záujmov alebo na objektívne odôvodnenie, nepredstavuje ani „skutočné odňatie“ takéhoto práva, ani povinnosť poskytnúť licenciu, ale jednoduché obmedzenie možností daných právom Únie.
- 150 Okolnosť, že uplatnenie takýchto možností podnikom v dominantnom postavení je obmedzené alebo podlieha podmienkam, aby sa zabezpečilo, že neskôr nebude poškodená hospodárska súťaž, ktorá už je oslabená prítomnosťou takéhoto podniku, nie je nijako výnimočná a na rozdiel od obmedzenia slobodného výkonu výhradného práva, ktoré je odmenou za vynaloženú investíciu alebo vytvor, neodôvodňuje výnimku z uplatňovania článku 82 ES.
- 151 Pokiaľ ide o tvrdenie odvolateľiek, že AZ ešte bola držiteľom výhradných práv ku klinickým údajom, ktoré zostali dôverné, toto tvrdenie nezohľadňuje skutočnosť, že ako to Všeobecný súd uviedol v bode 681 napadnutého rozsudku, smernica 65/65 v každom prípade obmedzila tieto údajné práva tým, že vo svojom článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii) stanovila skrátené konanie, ktoré po uplynutí lehoty výlučnosti trvajúcej šesť alebo desať rokov umožňuje vnútroštátnym orgánom oprieť sa o tieto údaje a výrobcom v podstate podobných liekov umožňuje využiť ich existenciu, aby získali PUT. Všeobecný súd preto v bodoch 670, 674, 680 a 830 napadnutého rozsudku správne konštatoval, že smernica 65/65 už nepriznávala AZ výhradné právo využívať výsledky farmakologických, toxikologických a klinických testov založené v spise.
- 152 Okrem toho, keďže vnútroštátne orgány v rámci skráteného konania neposkytujú tieto údaje žiadateľom, konštatovanie druhého zneužitia nemá za následok, ako to zdôrazňuje Komisia, to, že konkurentom sa poskytuje prístup ku klinickým údajom, a nepoškodzuje ich dôvernosť.
- 153 Všeobecný súd v dôsledku toho nevychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keď v bodoch 678 až 684 napadnutého rozsudku odmietol tvrdenie odvolateľiek, že zlučiteľnosť správania vytýkaného v rámci druhého zneužitia s článkom 82 ES sa musí posudzovať podľa kritérií uplatňovaných okrem iného v už citovanom rozsudku IMS Health, a to ani keď v bodoch 824 a 826 napadnutého rozsudku uviedol, že na účely kvalifikovania tohto správania ako zneužitie dominantného postavenia stačí, ak by sa preukázalo, že môže obmedziť hospodársku súťaž a najmä vytvoriť prekážku pre vstup generických výrobkov na trh a pre súbežné dovozy.
- 154 Všeobecný súd navyše správne preveril, či Komisia skutočne predložila tento dôkaz o generických výrobkoch, a v bodoch 829 až 835 napadnutého rozsudku uviedol, že okolnosť, že právny rámec ponúka alternatívne, nákladnejšie a zdĺhavejšie spôsoby získania PUT, nezabavuje správanie podniku v dominantnom postavení jeho zneužívajúcej povahy, keďže pri objektívnom posúdení tohto správania je jeho jediným cieľom znemožniť skrátené konanie stanovené normotvorcom v článku 4 treťom odseku bode 8 písm. a) bode iii) smernice 65/65, a teda udržať výrobcov generických výrobkov čo najdlhšie mimo trhu a zvýšiť ich náklady na prekonanie prekážok vstupu na trh, čím sa oddiali významný konkurenčný tlak vyvíjaný týmito výrobkami.

- 155 Okrem toho, pokiaľ ide o súbežné dovozy do Švédska, je nesporné, že ako to Všeobecný súd uviedol v bodoch 862 a 863 napadnutého rozsudku, zrušenie PUT pre kapsuly Losec malo skutočne za následok zamedzenie súbežných dovozov, keďže švédska agentúra pre liečivá zrušila povolenia na súbežný dovoz s účinnosťou od 1. januára 1999 a 30. júna 1999, lebo sa domnievala, že tieto povolenia môžu byť priznané, len ak existujú platné PUT. Okrem iného najmä z bodu 814 napadnutého rozsudku a tam uvedených dokumentov vyplýva, že AZ tento dôsledok predvídala, či dokonca sa oň snažila. Samotná okolnosť, že Súdny dvor vo svojich už citovaných rozsudkoch *Paranova Läkemedel* a i. a *Paranova* rozhodol, o niekoľko rokov neskôr, že zrušenie PUT z iných dôvodov ako verejné zdravie neodôvodňuje automatické zrušenie povolenia na súbežný dovoz, keďže ochranu verejného zdravia možno zabezpečiť inými prostriedkami, ako je spolupráca s vnútroštátnymi orgánmi ostatných členských štátov, nemení nič na skutočnosti, že zrušenie PUT mohlo v okamihu, keď sa o toto zrušenie žiadalo, zamedziť súbežným dovozom.
- 156 Z uvedeného vyplýva, že šiesty odvolací dôvod musí byť zamietnutý ako nedôvodný.

O pokute

Napadnutý rozsudok

- 157 Všeobecný súd v bodoch 884 až 914 napadnutého rozsudku preskúmal a zamietol štyri výhrady uvedené odvolateľkami, ktorými kritizovali zákonnosť pokuty, ktorú im uložila Komisia. Tieto výhrady sa týkali premlčania určitých vytýkaných konaní, závažnosti porušení, dĺžky ich trvania a poľahčujúcich okolností. Všeobecný súd pritom znížil výšku pokuty vzhľadom na pochybenie Komisie v súvislosti s druhým zneužitím, ktoré bolo pripomenuté v bode 124 tohto rozsudku.

Argumentácia účastníkov konania

- 158 Svojím siedmym dôvodom, ktorý sa delí na dve časti, odvolateľky tvrdia, že pokuta, ktorá im bola uložená, je príliš vysoká.
- 159 V rámci prvej časti tvrdia, že Všeobecný súd mal znížiť výšku pokuty z dôvodu skutočnosti, že išlo o nové zneužitia. V prejednávanej veci neboli nikdy predtým stanovené pravidlá hospodárskej súťaže týkajúce sa zneužití, čo podľa nich v súlade s už citovaným rozsudkom vo veci *AKZO/Komisia* odôvodňuje uloženie symbolickej pokuty. Z dôvodov uvedených v rámci tretieho odvolacieho dôvodu odvolateľky spochybňujú analýzu Všeobecného súdu, podľa ktorej boli postupy predstavujúce prvé zneužitie zjavne v rozpore s hospodárskou súťažou na základe kvality, v dôsledku čoho bolo vylúčené zníženie pokuty pri zohľadnení ich novosti. Judikatúra, z ktorej Všeobecný súd vychádzal pri tejto analýze, sa podľa nich neuplatňuje, keďže sa týka úplne iného prípadu. Pokiaľ ide o druhé zneužitie, odvolateľky tvrdia, že skutočnosť, že žiadosť AZ o zrušenie PUT bola v zmysle práva EÚ povolená, by sa mala považovať za poľahčujúcu okolnosť, ktorá odôvodňuje zníženie pokuty.
- 160 V rámci druhej časti siedmeho odvolacieho dôvodu odvolateľky uvádzajú, že neexistencia protisúťažných účinkov je okolnosťou, ktorú mal Všeobecný súd zohľadniť pri preskúmaní výšky pokuty. V tejto súvislosti sa odvolávajú na rozsudok Súdneho dvora zo 4. júna 2009, *T-Mobile Netherlands* a i. (C-8/08, Zb. s. I-4529), ako aj rozsudok Súdu prvého stupňa z 11. marca 1999, *ARBED/Komisia* (T-137/94, Zb. s. II-303). Preto pokiaľ ide o prvé zneužitie, v Dánsku a Spojenom kráľovstve podľa nich neexistovali protisúťažné účinky, lebo DOO neboli nikdy vydané. Hoci v Nemecku bolo vydané DOO, bolo zrušené pred tým, ako nadobudlo platnosť, takže nemohlo ovplyvniť hospodársku súťaž. Navyše neexistuje nijaký dôkaz, že bola skutočne obmedzená hospodárska súťaž v Belgicku, Holandsku a Nórsku. Pokiaľ ide o druhé zneužitie, odvolateľky sa domnievajú, že nesprávne uplatňovanie práva Únie zo strany príslušného švédskeho orgánu predstavuje okolnosť svedčiacu v prospech zníženia pokuty.

161 Komisia sa domnieva, že tento odvolací dôvod je neprípustný, pretože jeho účelom je zabezpečiť všeobecné nové posúdenie pokuty, a v každom prípade sa domnieva, že je nedôvodný.

Posúdenie Súdny dvorom

162 Na úvod treba pripomenúť, že ak Súdny dvor rozhoduje o právnych otázkach v súvislosti s odvolaním, neprislúcha mu, aby z dôvodu spravodlivého zaobchádzania nahradil svojím posúdením posúdenie Všeobecného súdu, ktorý v neobmedzenom rozsahu vykonával svoju právomoc týkajúcu sa stanovenia výšky pokút uložených podnikom za porušenie práva Únie (rozsudky zo 17. júla 1997, Ferriere Nord/Komisia, C-219/95 P, Zb. s. I-4411, bod 31, a zo 17. decembra 1998, Baustahlgewebe/Komisia, C-185/95 P, Zb. s. I-8417, bod 129).

163 Ako však poznamenal generálny advokát v bode 105 svojich návrhov, odvolateľky sa týmto odvolacím dôvodom nedomáhajú všeobecného nového posúdenia uložených pokút, ale tvrdia, že Všeobecný súd nesprávne posúdil novosť porušení, o ktoré ide, a účinky týchto porušení. Tento odvolací dôvod je v dôsledku toho prípustný.

164 Pokiaľ ide o prvú časť uvedeného odvolacieho dôvodu založenú na novosti obidvoch zneužití dominantného poistenia, treba konštatovať, že ako to Všeobecný súd zdôraznil v bode 900 napadnutého rozsudku, tieto zneužitia mali potvrdený cieľ udržať konkurentov mimo trhu. Je teda nesporné, že hoci Komisia a súdy Únie zatiaľ nemali príležitosť vyjadriť sa osobitne k správaniu, ako je to, ktorým sa vyznačovali tieto zneužitia, AZ si bola vedomá silno protisúťažnej povahy svojho správania a musela očakávať, že je nezlučiteľné s právnymi normami Únie v oblasti hospodárskej súťaže. Navyše, ako už bolo vysvetlené v rámci posúdenia tretieho a piateho odvolacieho dôvodu, Všeobecný súd správne konštatoval, že toto správanie bolo zjavne v rozpore s hospodárskou súťažou na základe kvality.

165 Pokiaľ ide o druhú časť tohto odvolacieho dôvodu týkajúcu sa najmä neexistencie konkrétnych protisúťažných účinkov prvého zneužitia v Dánsku, Nemecku a Spojenom kráľovstve, stačí konštatovať, že v súvislosti s výpočtom pokuty odvolateľky nemôžu mať prospech zo skutočnosti, že ich silno protisúťažné správanie, ktoré mohlo významným spôsobom ovplyvniť hospodársku súťaž, vzhľadom na zásah tretej osoby ešte nevyvolalo zamýšľané účinky. Odvolateľky rovnako nemôžu mať prospech zo skutočnosti, že správanie vytýkané v rámci druhého zneužitia skutočne viedlo švédske orgány, ako to AZ predpokladala, k zrušeniu povolení na súbežný dovoz v rozpore s článkami 28 ES a 30 ES, a teda vyvolalo presne tie protisúťažné účinky, o ktoré sa AZ snažila. Všeobecný súd navyše v bode 902 napadnutého rozsudku správne uviedol, že okolnosti týkajúce sa cieľa správania môžu mať na účely určenia výšky pokuty väčší význam ako okolnosti týkajúce sa jeho následkov.

166 Všeobecný súd v dôsledku toho nijako nevychádzal z nesprávneho posúdenia, keď v bodoch 901 až 903 a 914 napadnutého rozsudku dospel k záveru, že novosť porušení a skutočnosť, že ešte nevyvolali účinky, s ktorými AZ počítala, neodôvodňujú ani zmenu kvalifikácie týchto zneužití ako závažných porušení, ani konštatovanie existencie poľahčujúcich okolností, a teda zníženie pokuty z týchto dôvodov.

167 Siedmy odvolací dôvod preto musí byť zamietnutý ako nedôvodný.

168 Keďže sa nevyhovelo nijakému z odvolacích dôvodov, odvolanie treba zamietnuť v celom rozsahu.

O vzájomnom odvolaní, ktoré podala EFPIA

169 Tvrdenia, ktoré predložila EFPIA na podporu svojho vzájomného odvolania, sa v rozsahu, v akom už boli predložené v rámci hlavného odvolania, týkajú konštatovania Všeobecného súdu o existencii dominantného postavenia. Vo vzťahu k tomuto konštatovaniu Všeobecný súd na základe posúdenia

uskutočneného v bodoch 239 až 294 napadnutého rozsudku usúdil, že Komisia sa nedopustila zjavného pochybenia, keď dospela k záveru, že AZ mala v priebehu príslušných určených období takéto postavenie na viacerých vnútroštátnych trhoch počas referenčného obdobia.

O prvom dôvode

Argumentácia účastníkov konania

- 170 Svojím prvým odvolacím dôvodom EFPIA vytýka Všeobecnému súdu, že vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keď nesprávne zohľadnil úlohu štátu. Všeobecný súd podľa nej predovšetkým nepreskúmal, či vysoký trhový podiel AZ jej umožňoval konať nezávisle od jej konkurentov a zákazníkov alebo či naopak úloha štátu konajúceho ako kupujúceho využívajúceho postavenie nákupného monopolu pri liekoch vydávaných na predpis a súčasne aj regulátora cien vylučovala alebo aspoň zmiernovala údajnú trhovú silu AZ.
- 171 Všeobecný súd sa v bode 257 napadnutého rozsudku len obmedzil na potvrdenie konštatovaní Komisie, ktoré však podľa nej nepostačujú na odôvodnenie záveru, že AZ sa mohla správať samostatne, hoci vyvíjala činnosť na trhu, na ktorom bolo stanovovanie cien prísne regulované a na ktorom existovala silná konkurencia, pokiaľ ide o inovácie. Všeobecný súd podľa nej navyše neposúdil, v akom rozsahu poskytovala rokovacia sila farmaceutických podnikov týmto podnikom prevahu nad rokovacou silou štátu.
- 172 Okrem toho z konštatovania Všeobecného súdu v bodoch 191 a 262 napadnutého rozsudku, podľa ktorého jednak citlivosť lekárov a pacientov na cenové rozdiely je vzhľadom na dôležitosť úlohy terapeutickú účinnosť obmedzená, a jednak náklady na lieky sú úplne alebo z veľkej časti pokryté systémami sociálneho zabezpečenia, podľa nej vyplýva, že cena mala len obmedzený vplyv na počet predpisaní Losecu a v dôsledku toho na trhovú silu AZ. V dôsledku toho podľa nej na rozdiel od konštatovania Všeobecného súdu v bode 261 uvedeného rozsudku preto zo skutočnosti, že AZ mohla udržať vyššie trhovú podiely ako jej konkurenti a účtovať si pritom vyššie ceny, nemožno vyvodit' nijaký relevantný záver vo vzťahu k trhovej sile.
- 173 Komisia sa domnieva, že tento odvolací dôvod je neprípustný, keďže EFPIA žiada len to, aby Súdny dvor prehodnotil skutkové zistenia Všeobecného súdu. Uvedený odvolací dôvod je podľa nej v každom prípade nedôvodný.

Posúdenie Súdny dvorom

- 174 Na rozdiel od toho, čo tvrdí Komisia, tento odvolací dôvod je prípustný, lebo EFPIA nespochybňuje skutkové zistenia Všeobecného súdu, ale mu vytýka jednak to, že nepreskúmal význam úlohy štátu v súvislosti s určením, či AZ mala počas referenčného obdobia dominantné postavenie, a jednak to, že potvrdil závery Komisie na základe nedostatočných konštatovaní.
- 175 Na to, aby sa posúdila dôvodnosť tohto odvolacieho dôvodu, treba pripomenúť, že z ustálenej judikatúry vyplýva, že dominantné postavenie v zmysle článku 82 ES sa týka takého silného ekonomického postavenia podniku, ktoré mu umožňuje brániť zachovaniu efektívnej hospodárskej súťaže na relevantnom trhu tým, že mu dáva možnosť správať sa do značnej miery nezávisle od jeho konkurentov, zákazníkov a v konečnom dôsledku aj spotrebiteľov. Existencia dominantného postavenia vo všeobecnosti vyplýva zo spojenia rôznych faktorov, ktoré zohľadňované jednotlivo nemusia byť nevyhnutne rozhodujúce (rozsudky zo 14. februára 1978, *United Brands a United Brands* /Komisia, 27/76, Zb. s. 207, body 65 a 66, ako aj *Hoffmann-La Roche* /Komisia, už citovaný, body 38 a 39).

- 176 Súdny dvor už mal okrem toho príležitosť upresniť, že hoci význam trhových podielov sa na jednotlivých trhoch môže líšiť, dlhodobé držanie mimoriadne veľkého trhového podielu predstavuje s výnimkou prípadu mimoriadnych okolností dôkaz existencie dominantného postavenia (rozsudok Hoffmann-La Roche/Komisia, už citovaný, bod 41) a že trhové podiely väčšie ako 50 % predstavujú mimoriadne veľké trhové podiely (rozsudok AKZO/Komisia, už citovaný, bod 60).
- 177 Ako Všeobecný súd uviedol v bodoch 245 až 253, 279, 288 a 290 napadnutého rozsudku, je nesporné, že AZ mala počas referenčného obdobia a na všetkých relevantných geografických trhoch mimoriadne veľké trhové podiely, ktoré boli oveľa väčšie ako podiely jej konkurentov, pričom jej postavenie na týchto trhoch bolo občas až drvivé. Všeobecný súd preto v bodoch 244, 245, 253 a 278 uvedeného rozsudku správne uviedol, že Komisia sa vo svojej podrobnej analýze podmienok hospodárskej súťaže, ktorá sa snažila zohľadniť rôzne okolnosti, mohla oprieť predovšetkým o všeobecne veľmi veľké trhové podiely AZ ako ukazovatele jej trhovej sily neporovnateľnej s trhovými silami ostatných aktérov na trhu.
- 178 Okrem toho na rozdiel od toho, čo tvrdí EFPIA, Všeobecný súd nijako neopomenul preskúmať, či trhový podiel AZ jej umožňoval správať sa nezávisle od svojich konkurentov, ako aj od svojich zákazníkov, a či úloha štátu konajúceho ako regulátora cien aj kupujúceho využívajúceho postavenie nákupného monopolu pri liekoch vydávaných na predpis vylučovala alebo zmierňovala trhovou silu AZ. Naopak, v bodoch 256 až 268 napadnutého rozsudku uskutočnil v tejto súvislosti osobitne podrobnú analýzu.
- 179 Všeobecný súd v tejto súvislosti predovšetkým uviedol v bodoch 256 až 260 uvedeného rozsudku, že hoci cena alebo úroveň náhrady vyplývajú z rozhodnutia prijatého orgánmi verejnej moci, schopnosť farmaceutického podniku získať vyššiu cenu alebo úroveň náhrady je rôzna v závislosti od pridanej a inovačnej hodnoty výrobku, čo umožnilo AZ ako prvému výrobcovi ponúkajúcemu IPP s oveľa vyššou terapeutickou hodnotou ako mali H2 blokátory získať od verejných orgánov vyššiu cenu v porovnaní s existujúcimi výrobkami a „imitujúcimi“ výrobkami.
- 180 Všeobecný súd okrem iného v bodoch 262 a 264 uvedeného rozsudku poznamenal, že zdravotné systémy, ktoré sú príznačné pre trhy s farmaceutickými výrobkami, majú tendenciu posilňovať najmä trhovou silu farmaceutických spoločností ponúkajúcich nové výrobky s pridanou hodnotou, keďže ceny liekov sú plne alebo z väčšej časti hradené systémami sociálneho zabezpečenia, čo spôsobuje, že dopyt je do značnej miery neelastický. V tejto súvislosti vysvetlil, že vo vzťahu k podnikom, ktoré majú postavenie prvého vstupujúceho, sa náhrady zabezpečené systémami sociálneho zabezpečenia na jednej strane stanovujú relatívne vysoko v porovnaní s „imitujúcimi“ výrobkami napriek snahám o zníženie výdavkov na zdravotnú starostlivosť vynakladaných orgánmi verejnej moci na účely kompenzovania obmedzenej citlivosti predpisujúcich lekárov a pacientov na vysoké ceny liekov a na druhej strane umožňujú farmaceutickému podniku, v ktorého prospech sú určené, aby stanovil svoju cenu vysoko bez obavy, že pacienti a lekári sa preorientujú na iné, lacnejšie výrobky.
- 181 Za týchto podmienok Všeobecný súd v bodoch 261 a 266 napadnutého rozsudku správne rozhodol, že skutočnosť, že AZ bola schopná udržať si oveľa väčšie trhové podiely ako jej konkurenti pri súčasnom uplatňovaní vyšších cien, ako boli ceny iných IPP, predstavovala významnú skutočnosť, z ktorej vyplývalo, že správanie AZ do značnej miery nepodliehalo tlakom vyvíjaným jej konkurentmi, zákazníkmi a v konečnom dôsledku spotrebiteľmi.
- 182 Zo všetkého, čo bolo uvedené, vyplýva, že tento odvolací dôvod musí byť zamietnutý ako nedôvodný.

O druhom dôvode

Argumentácia účastníkov konania

- 183 Svojím druhým odvolací dôvodom EFPIA tvrdí, že Všeobecný súd vychádzal z nesprávneho právneho posúdenia, keď usudzoval, že práva duševného vlastníctva AZ, jej postavenie prvého subjektu vstupujúceho na trh a finančná sila predstavovali dôkazy o jej dominantnom postavení. Tieto tri vlastnosti sú vo všeobecnosti spoločné pre množstvo inovačných spoločností, ktoré úspešne pôsobia vo výskume nových výrobkov, a neumožňujú relevantné rozlišovanie medzi dominantnými podnikmi a podnikmi, ktoré nimi nie sú. Všeobecný súd tak podľa nej nesprávne uplatnil judikatúru Súdneho dvora, predovšetkým rozsudky zo 6. apríla 1995, RTE a ITP/Komisia, nazvaný „Magill“ (C-241/91 P a C-242/91 P, Zb. s. I-743), ako aj IMS Health, už citovaný, ktoré potvrdzovali, že samotná držba práv duševného vlastníctva nepostačuje na preukázanie existencie dominantného postavenia.
- 184 Komisia sa domnieva, že tento odvolací dôvod je neprípustný v rozsahu, v akom vychádza len z tvrdenia, že finančné postavenie a ľudské zdroje AZ nie sú relevantné v súvislosti s posúdením existencie dominantného postavenia. Vo zvyšnej časti je tento odvolací dôvod podľa nej nedôvodný.

Posúdenie Súdnym dvorom

- 185 Najprv treba konštatovať, že tento odvolací dôvod v rozsahu, v akom smeruje proti úvahám uvedeným v bodoch 283 a 286 napadnutého rozsudku, podľa ktorých Komisia nevychádzala zo zjavne nesprávneho posúdenia, keď okrem iných okolností zohľadnila aj postavenie AZ ako prvého subjektu vstupujúceho na trh IPP a jej finančnú silu pri posudzovaní jej konkurenčného postavenia na trhu, je neprípustný, keďže ako to poznamenal generálny advokát v bode 130 svojich návrhov, EFPIA neuvádza, v čom je toto konštatovanie postihnuté nesprávnym právnym posúdením.
- 186 Pokiaľ ide následne o tvrdenia, ktorými EFPIA kritizuje zistenia Všeobecného súdu uvedené v bode 275 napadnutého rozsudku, že Komisia sa nedopustila takéhoto pochybenia, keď pri uvedenom posúdení zohľadnila existenciu a využívanie práv duševného vlastníctva AZ, treba konštatovať, že Všeobecný súd v bode 270 uvedeného rozsudku správne uviedol, že hoci nemožno usudzovať, že samotná držba práv duševného vlastníctva priznáva takéto postavenie, za určitých okolností môže vytvoriť dominantné postavenie najmä tým, že umožňuje podniku, aby bránil efektívnej hospodárskej súťaži na trhu (pozri v tomto zmysle rozsudok Magill, body 46 a 47).
- 187 Ako však Všeobecný súd uviedol v tejto súvislosti v bode 271 napadnutého rozsudku, 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 konkurentov a do značnej miery im diktovať prístup na trh. Okrem toho existencia užívania práv duševného vlastníctva však bola len jednou z rôznych okolností, z ktorých Komisia v prejednávanej veci vychádzala pri svojom posúdení, že AZ mala počas referenčného obdobia dominantné postavenie na viacerých vnútroštátnych trhoch.
- 188 Napokon na rozdiel od toho, čo tvrdí EFPIA, zohľadnenie práv duševného vlastníctva na účely preukázania existencie dominantného postavenia nemá nijakým spôsobom za následok to, že spoločnosti uvádzajúce na trh inovačné výrobky by sa museli zdržať nadobúdania širokého portfólia práv duševného vlastníctva alebo vynučovania týchto práv. V tejto súvislosti stačí pripomenúť, že takéto postavenie nie je zakázané, zakázané je iba jeho zneužitie, a že jeho konštatovanie samo osebe neznamená nijaké vytykanie vo vzťahu k dotknutému podniku (pozri v tomto zmysle rozsudky 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, ako aj TeliaSonera Sverige, už citovaný, bod 24).

- 189 V dôsledku toho musí byť tento odvolací dôvod zamietnutý ako čiastočne neprípustný a čiastočne nedôvodný.
- 190 Vzhľadom na to, že ani jednému z dvoch odvolacích dôvodov, ktoré predložila EFPIA, sa nevyhovelo, toto odvolanie treba zamietnuť v celom rozsahu.

O vzájomnom odvolaní, ktoré podala Komisia

- 191 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 PUT pre kapsuly Losec mohlo vylúčiť súbežné dovozy týchto výrobkov, pokiaľ ide o Švédsko, no nie, pokiaľ ide o Dánsko a Nórsko.

Argumentácia účastníkov konania

- 192 Komisia uvádza, že Všeobecný súd nesprávne uplatnil pravidlá o dôkaznom bremene a úrovni dokazovania tým, že od Komisie vyžadoval, aby preukázala, že vnútroštátne orgány po zrušení PUT mohli zrušiť alebo dokonca zvyčajne zrušili povolenia na súbežný dovoz. V skutočnosti sa Všeobecný súd podľa nej zameril na skutočné účinky tejto praxe namiesto toho, aby uplatnil právne kritérium, ktoré si pre seba stanovil. Odôvodnenie Všeobecného súdu si podľa nej odporuje a má protichodné dôsledky. Konkrétne Dánsko bolo totiž jediným štátom, v ktorom sa stratégia zrušenia registrácie, ktorú vypracovala AZ, ukázala ako úplne účinná. Napriek tomu Všeobecný súd konštatoval, že v tomto štáte nedošlo k zneužitiu, čo ilustruje, že kritérium príčinnej súvislosti je príliš úzko poňaté. Samotná skutočnosť, že ostatné okolnosti mohli prispieť k vylúčeniu akéhokoľvek súbežného dovozu, podľa nej neodôvodňuje záver, že zrušenie registrácie nebolo spôsobilé mať tento účinok. Okrem toho vzhľadom na to, že právny rámec vo všetkých troch štátoch bol vo všetkých bodoch rovnaký, dospieť k rozdielnym výsledkom je rozporuplné. Všeobecný súd navyše podľa nej v bode 850 napadnutého rozsudku neposúdil kľúčové dôkazy a v bodoch 839 a 846 uvedeného rozsudku zjavne nesprávne uplatnil prezumpciu nevinoty.
- 193 Okrem toho 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 nanajvýš môžu znamenať, že AZ zamýšľala vylúčiť súbežné dovozy zrušením registrácie PUT pre kapsuly Losec, podľa nej predstavuje zjavné skreslenie dôkazov. Tieto dokumenty podľa nej preukazujú, že AZ sama preskúmala prax vnútroštátnych orgánov a dospela k záveru, že jej stratégia má šancu uspieť v troch dotknutých štátoch. Za týchto okolností Všeobecný súd podľa nej pochybil, keď vyžadoval, aby Komisia roky po tom, čo udalosti nastali, *a posteriori* vyšetrila, aký mohol byť postoj orgánov, pričom skúmanie postoja orgánov zo strany AZ bolo osobitne spoľahlivé. Komisia okrem iného tvrdí, že jej nemožno vytýkať, že nepreukázala prax, ktorá ešte neexistovala vzhľadom na skutočnosť, že operácia zámeny a zrušenia registrácie bola bezprecedentná. Všeobecný súd navyše v rozpore s kritériom, ktoré si sám stanovil, aj s judikatúrou Súdneho dvora v bode 849 uvedeného rozsudku odmietol relevantnosť dôkazu o úmysle AZ obmedziť hospodársku súťaž prostriedkami, ktoré nie sú súčasťou hospodárskej súťaže na základe kvality.

Posúdenie Súdny dvorom

- 194 Na to, aby sa posúdila dôvodnosť argumentácie Komisie, treba preskúmať dôvody, pre ktoré Všeobecný súd v prejednávanej veci rozhodol, že vzhľadom na tvrdenie odvolateľiek, že zníženie súbežných dovozov bolo spôsobené úspechom tabliet Losec MUPS, táto inštitúcia z právneho hľadiska dostatočne nepreukázala, že zrušenie PUT v Dánsku a Nórsku pre kapsuly Losec mohlo vylúčiť súbežné dovozy týchto výrobkov.

- 195 Pokiaľ ide najprv o Dánske kráľovstvo, Všeobecný súd v bodoch 840, 843 a 847 napadnutého rozsudku jednal uviedol, že sporné rozhodnutie neobsahuje nič, čo by nasvedčovalo tomu, že pred vyhlásením už citovaných rozsudkov Paranova Läkemedel a i. a Paranova, ktorých obsah bol pripomenutý v bode 155 tohto rozsudku, bola prax dánskych orgánov taká, že automaticky rušili povolenia na súbežný dovoz po zrušení PUT pre príslušný výrobok z dôvodov nesúvisiacich s verejným zdravím, a jednal, že toto rozhodnutie ani nepreukázalo, že tieto orgány zrušili povolenia na súbežné dovozy kapsúl Losec.
- 196 Všeobecný súd však v bode 846 napadnutého rozsudku správne uviedol, že Komisii prislúchalo, aby predložila konkrétne dôkazy, ktoré by preukazovali, že v prejednávanej veci vzhľadom na regulačný kontext mohli vnútroštátne orgány zrušiť alebo že dokonca obvykle rušili povolenia na súbežný dovoz po zrušení PUT pre dotknutý výrobok, a to na žiadosť držiteľa. Aj keď boli totiž už citované rozsudky Paranova Läkemedel a i. a Paranova vyhlásené až niekoľko rokov po zrušení PUT pre kapsuly Losec v Dánsku zo strany AZ, v prípade neexistencie takýchto dôkazov sa nemohlo predpokladať, že dánske orgány mohli reagovať na toto zrušenie spôsobom, aký si želala AZ, v rozpore s článkami 28 ES a 30 ES a že uvedené zrušenie teda mohlo obmedziť hospodársku súťaž.
- 197 Všeobecný súd okrem toho v bodoch 847 a 848 napadnutého rozsudku neskreslil memorandum AZ z 22. októbra 1997, v ktorom interní poradcovia tejto skupiny vyslovili názor, že „viacero škandinávskych orgánov vo všeobecnosti zaujíma“ postoj, podľa ktorého povolenia na súbežný dovoz nemôžu byť zachované po zrušení PUT, keď usúdil, že tento dokument odzrkadľuje iba očakávanie zamestnancov AZ týkajúce sa reakcie „viacerých škandinávskych orgánov“, pričom však nepreukazuje, že dánske orgány boli skutočne náchylné v prejednávanej veci rušiť povolenia na súbežný dovoz, a že tento dokument prinajhoršom odzrkadľuje úmysel AZ vylúčiť súbežné dovozy prostredníctvom zrušenia PUT pre kapsuly Losec. Navyše na rozdiel od toho, čo sa zjavne domnieva Komisia, očakávania AZ nemôžu postačovať na preukázanie toho, že zrušenie PUT v Dánsku mohlo objektívne spôsobiť zrušenie povolení na súbežný dovoz v tomto štáte.
- 198 Pokiaľ ide o tvrdenie Komisie, že Všeobecný súd v bodoch 850 a 851 napadnutého rozsudku, v ktorých skúmal dokument predstavenstva AZ v Dánsku uvedený v bode 311 sporného rozhodnutia, nezohľadnil iné dôkazy, najmä nórsky dokument o stratégii po skončení platnosti patentu uvedený v bode 302 tohto rozhodnutia, treba konštatovať, že bod 311 sporného rozhodnutia sa neodvoláva len na bod 302 uvedeného rozhodnutia, ale že nórsky dokument o stratégii po skončení platnosti patentu nijako nevyklučuje, že zastavenie súbežných dovozov kapsúl Losec do Dánska bolo spôsobené, ako to tvrdia odvolateľky, prechodom spotrebiteľov k tabletám Losec MUPS a nie zrušením povolení na súbežný dovoz. Ako to Všeobecný súd uviedol v bode 788 uvedeného rozsudku, tento dokument len upresňoval, že po zrušení PUT pre kapsuly Losec 1. novembra 1998 prechod „zopakuje situáciu, ku ktorej došlo počas uvedenia MUPS® spoločnosťou Astra Dánsko“ a že „súbežné obchodovanie s kapsulami Losec® bude postupne ustávať a od 1. februára 1999 takmer vymizne“.
- 199 V dôsledku toho Všeobecný súd v bode 852 napadnutého rozsudku správne vyvodil záver, že v prípade neexistencie akéhokoľvek tvrdenia v tejto súvislosti v spornom rozhodnutí a vzhľadom na skutočnosť, že sa ani nepreukázalo, že dánske orgány zrušili povolenia na súbežný dovoz kapsúl Losec, by bolo pripustenie domnienky príčinnej súvislosti medzi zrušením PUT pre kapsuly Losec v Dánsku a zastavením súbežných dovozov tohto výrobku v tomto štáte nezlučiteľné so zásadou, podľa ktorej musí byť pochybnosť na prospech príjemcu rozhodnutia, ktorým sa konštatuje porušenie.
- 200 Pokiaľ ide následne o Nórske kráľovstvo, Všeobecný súd v bodoch 856 až 858 napadnutého rozsudku uviedol, že nórsky úrad povolil pokračovanie súbežných dovozov kapsúl Losec s poukazom na PUT, ktoré mala AZ pre tablety Losec MUPS a ktoré bolo samo založené na PUT pre kapsuly Losec, a že správanie tohto orgánu zapadá do regulačnej praxe, ktorú Súdny dvor pripustil vo svojom už citovanom rozsudku Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker.

- 201 Skutočnosť, že súbežné dovozy kapsúl Losec do Nórska zaznamenali od roku 1998 významný pokles napriek skutočnosti, že nórsky orgán ponechal v platnosti povolenia na súbežný dovoz kapsúl Losec, však svedčí v prospech vylúčenia toho, že pokles uvedených dovozov bol spôsobený zrušením PUT, ale mohol by naopak znamenať, že tento pokles bol vyvolaný znížením dopytu po kapsulách Losec vzhľadom na uvedenie tabliet Losec MUPS.
- 202 Okrem toho z dôvodov vysvetlených v bode 196 tohto rozsudku, a ako to Všeobecný súd konštatoval v bodoch 859 a 860 napadnutého rozsudku, Komisia nemohla bez konkrétnych dôkazov predpokladať, že hoci boli v prejednávanej veci ponechané v platnosti povolenia na súbežný dovoz, zrušenie PUT pre kapsuly Losec v Nórsku mohlo prinajmenšom viesť nórske orgány k zrušeniu povolení na súbežný dovoz.
- 203 Z uvedeného vyplýva, že vzájomné odvolanie Komisie musí byť zamietnuté ako nedôvodné.

O trovách

- 204 Podľa článku 184 odseku 2 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora, ak odvolanie nie je dôvodné, Súdny dvor rozhodne aj o trovách konania. Podľa článku 138 ods. 1 tohto poriadku, ktorý sa na základe článku 184 ods. 1 tohto poriadku uplatňuje na konanie o odvolaní, účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté.
- 205 Keďže Komisia navrhla zaviazať odvolateľky a EFPIA na náhradu trov konania a tie neuspeli so svojimi odvolacími dôvodmi, odvolateľky treba zaviazať na náhradu trov konania spojených s hlavným odvolaním a EFPIA na náhradu trov konania spojených s jej vzájomným odvolaním, pričom EFPIA okrem iného znáša svoje vlastné trovy spojené so vstupom do konania ako vedľajší účastník na podporu hlavného odvolania.
- 206 Komisia znáša svoje vlastné trovy konania spojené s jej vzájomným odvolaním.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (prvá komora) rozhodol a vyhlásil:

- 1. Hlavné odvolanie aj vzájomné odvolania sa zamietajú.**
- 2. AstraZeneca AB a AstraZeneca plc sú povinné nahradiť trovy konania spojené s hlavným odvolaním.**
- 3. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) je povinná nahradiť trovy konania spojené s jej vzájomným odvolaním a znáša svoje vlastné trovy konania spojené s hlavným odvolaním.**
- 4. Európska komisia znáša svoje vlastné trovy konania spojené s jej vzájomným odvolaním.**

Podpisy