



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
JÁNA MAZÁKA,
predstavljeni 15. maja 2012¹

Zadeva C-457/10 P

**AstraZeneca AB in AstraZeneca plc
proti**

Evropski komisiji

„Pritožbe — Konkurenca — Zloraba prevladujočega položaja — Trg zdravil za čir — Zloraba postopkov v zvezi z dodatnimi varstvenimi certifikati za zdravila in postopkov pridobivanja dovoljenj za dajanje zdravil v promet — Zavajajoče navedbe — Umik dovoljenj za dajanje v promet — Ovire za dajanje generičnih zdravil v promet in za vzporedni uvoz“

I – Uvod

1. Družba AstraZeneca AB in skupina AstraZeneca plc (v nadaljevanju: pritožnici) želita s pritožbo doseči razveljavitev sodbe Splošnega sodišča Evropske unije z dne 1. julija 2010 v zadevi AstraZeneca proti Komisiji², s katero je Splošno sodišče v večini zavrnilo njuno tožbo za razglasitev ničnosti Odločbe Komisije C(2005) 1757³. Komisija je s sporno odločbo navedenima družbama in skupini naložila globo 60 milijonov EUR, ker naj bi zlorabili patentni sistem in postopke za dajanje farmacevtskih izdelkov v promet, da bi preprečili ali odložili vstop konkurenčnih generičnih zdravil na trg in ovirali vzporedno trgovino.

2. Evropska zveza farmacevtske industrije in združenj (EFPIA), ki je v postopku na prvi stopnji intervenirala v podporo predlogom pritožnic, je prav tako vložila nasprotno pritožbo, s katero želi doseči razveljavitev izpodbijane sodbe in razglasitev ničnosti sporne odločbe. Nasprotno pritožbo je vložila tudi Komisija, ki si prizadeva za razveljavitev izpodbijane sodbe v delu, v katerem je bila razglašena delna ničnost sporne odločbe in je bila ta spremenjena.

II – Dejansko stanje

3. Skupina AstraZeneca plc (v nadaljevanju: skupina AZ) je farmacevtska skupina, ki je na svetovni ravni dejavna na področju iznajdb, razvoja in trženja inovativnih izdelkov. Njene dejavnosti so osredotočene na več farmacevtskih področij, ki vključujejo zlasti področje gastrointestinalnih bolezni. V zvezi s tem je eden od glavnih izdelkov, ki ga trži skupina AZ, znan pod imenom Losec – tržnim

1 — Jezik izvirnika: angleščina.

2 — T-321/05, ZOdl., str. II-2805; v nadaljevanju: izpodbijana sodba.

3 — Odločba z dne 15. junija 2005 v zvezi s postopkom na podlagi člena 82 [ES] in člena 54 Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru (EGP) (zadeva COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca; v nadaljevanju: sporna odločba).

imenom, ki se uporablja na večini evropskih trgov. Navedeno zdravilo na osnovi omeprazola, ki se uporablja za zdravljenje gastrointestinalnih bolezni, povezanih s hiperacidnostjo, in zlasti za proaktivno zaviranje izločanja kisline v želodec, je bilo prvo na trgu, ki deluje neposredno na protonsko črpalko, to je na poseben encim, ki ga vsebujejo parietalne celice na steni želodca in črpa kislino v želodec.

4. Družbi Generics (UK) Ltd in Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB sta 12. maja 1999 Komisiji predložili pritožbo v zvezi z ravnanjem skupine AZ, s katerim naj bi ta želela preprečiti vstop generičnih različic omeprazola na več trgov EGP. Komisija je z odločbo z dne 9. februarja 2000 skupini AZ odredila, naj privoli v preiskavi v svojih prostorih v Londonu in Södertäljeju. Komisija je 25. julija 2003 sprejela odločitev o začetku postopka, 29. julija 2003 pa je skupini AZ poslala obvestilo o ugotovitvah o možnih kršitvah. Po več pogovorih in izmenjavah dopisov med letoma 2003 in 2005 je Komisija 15. junija 2005 sprejela sporno odločbo, v kateri je ugotovila, da sta družba AstraZeneca AB in skupina AstraZeneca plc dvakrat zlorabili prevladujoč položaj, s čimer sta kršili člen 82 ES (postal člen 102 PDEU) in člen 54 Sporazuma EGP.

5. V skladu s členom 1(1) sporne odločbe je prva zloraba vključevala zavajajoče navedbe pri patentnih uradih v Nemčiji, Belgiji, na Danskem, Norveškem, Nizozemskem in v Združenem kraljestvu ter pred nacionalnimi sodišči v Nemčiji in na Norveškem. Komisija je v zvezi s tem menila, da so bile te navedbe del celovite strategije, katere namen je bil proizvajalcem generičnih izdelkov preprečiti vstop na trg s pridobitvijo ali z ohranitvijo dodatnih varstvenih certifikatov (v nadaljevanju: DVZ)⁴ za omeprazol, do katerih skupina AZ ni bila upravičena ali je bila upravičena za krajše obdobje.

6. Na podlagi člena 1(2) sporne odločbe je druga zloraba vključevala predložitev zahtev za umik dovoljenj za dajanje kapsul Losec v promet na Danskem, Norveškem in Švedskem, skupaj z umikom kapsul Losec s trga in z lansiranjem tablet Losec MUPS (Multiple Unit Pellet System – večnotni peletni sistem) v navedenih treh državah. Po navedbah Komisije so bili navedeni koraki storjeni za zagotovitev, da skrajšana pot registracije, predvidena v členu 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju zakonov in drugih predpisov o lastniških zdravilih,⁵ ne bi bila na voljo proizvajalcem generičnega omeprazola, verjetno pa so ti koraki povzročili tudi to, da so vzporedni uvozniki najverjetneje izgubili dovoljenja za vzporedni uvoz. Komisija je nasprotovala predvsem strateški uporabi regulativnega okvira, s katero sta pritožnici pred konkurenco umetno zavarovali izdelke, za katere patentno varstvo ni več veljalo in za katere je poteklo obdobje ekskluzivnosti podatkov.

7. Zaradi navedenih dveh zlorab je Komisija pritožnicama naložila globo v višini 46 milijonov EUR, za katere plačilo naj bi ti stranki odgovarjali solidarno, družbi AstraZeneca AB pa še globo v višini 14 milijonov EUR.

8. Pritožnici sta 25. avgusta 2005 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložili tožbo za razglasitev ničnosti sporne odločbe. Z navedeno tožbo sta izpodbijali zakonitost sporne odločbe, kar zadeva opredelitev upoštevnega trga, presojo prevladujočega položaja, prvo in drugo zlorabo prevladujočega položaja in višino glob.

9. Splošno sodišče je z izpodbijano sodbo v večini potrdilo sporno odločbo. Vendar pa je za nič en razglasilo člen 1(2) sporne odločbe, ki se je nanašal na drugo zlorabo, in sicer v delu, v katerem je bilo ugotovljeno, da sta pritožnici kršili člen 82 ES in člen 54 Sporazuma EGP tako, da sta zahtevali umik dovoljenj za dajanje kapsul Losec v promet na Danskem in Norveškem v povezavi z umikom kapsul

4 — V Uredbi Sveta (EGS) št. 1768/92 z dne 18. junija 1992 o uvedbi dodatnega varstvenega certifikata za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 11, str. 200; v nadaljevanju: Uredba o DVC) je predvidena uvedba dodatnega varstvenega certifikata, katerega namen je podaljšati trajanje izključne pravice, zagotovljene s patentom, in tako podeliti dodatno dobo varstva. DVC je zasnovan zato, da bi se nadomestilo skrajšanje dobe dejanskega patentnega varstva, ki ustreza dobi med vložitvijo patentne prijave za zdravilo in izdajo dovoljenja za dajanje navedenega zdravila v promet.

5 — UL 1965, 22, str. 369.

Losec s trga ter z lansiranjem tablet Losec MUPS v teh dveh državah, ker je bilo ugotovljeno, da bi ta dejanja utegnila omejiti vzporedni uvoz kapsul Losec v navedenih državah. Zato je Splošno sodišče globo, za katere plačilo naj bi pritožnici odgovarjali solidarno, zmanjšalo na 40.250.000 EUR, globo, naloženo družbi AstraZeneca AB, pa na 12.250.000 EUR, pri čemer je v preostalem tožbo zavrnilo.

III – Predlogi strank pred Sodiščem

10. Pritožnici s pritožbo Sodišču predlagata, naj razveljavi izpodbijano sodbo in razglasi sporno odločbo za nično; podredno naj na podlagi diskrecijske pravice zmanjša globo, ki je bila naložena pritožnicama s členom 2 sporne odločbe; poleg tega naj Komisiji naloži plačilo stroškov postopka na prvi stopnji in pritožbenega postopka.

11. Zveza EFPIA Sodišču predlaga, naj razveljavi izpodbijano sodbo in razglasi sporno odločbo za nično ter naj Komisiji naloži plačilo stroškov postopka na prvi stopnji in pritožbenega postopka, vključno s stroški, nastalimi zaradi intervencije zveze EFPIA.

12. Komisija Sodišču predlaga, naj zavrne pritožbo pritožnic in nasprotno pritožbo, ki jo je vložila zveza EFPIA, ter naj ugodi nasprotni pritožbi Komisije; poleg tega naj odloči, da pritožnici nosita stroške svoje pritožbe, zveza EFPIA pa stroške svoje nasprotne pritožbe.

IV – Pritožba

13. Pritožbene razloge, ki jih navajata pritožnici, je mogoče razvrstiti pod štiri naslove.

A – Prvi naslov: opredelitev upoštevnega proizvodnega trga

14. Pritožnici v zvezi z opredelitvijo trga navajata dva pritožbena razloga.

1. Prvi razlog: neustrezno upoštevanje postopnosti povečevanja prodaje IPČ v škodo zaviralcev H2

a) Argument

15. Pritožnici trdita, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker ni ustrezno preučilo upoštevnosti postopnosti povečevanja uporabe inhibitorjev protonske črpalke (v nadaljevanju: IPČ) v škodo zaviralcev H2 (antihistaminikov). Ta razlog je razdeljen na dva dela.

16. Prvič, pritožnici trdita, da Splošno sodišče ni opravilo časovne analize. Tako naj v izpodbijani sodbi in zlasti njenih točkah od 66 do 82 ne bi priznalo potrebe po preučitvi razvoja konkurenčnega razmerja med IPČ in zaviralci H2 med zadevnim trajanjem kršitev in naj ne bi upoštevalo sprememb, ki so nastopile na upoštevnih geografskih trgih. Odločanje o upoštevnem proizvodnem trgu v neki državi leta 1993 na podlagi stanja konkurence leta 2000 naj bi bilo s pravnega vidika napačno. Poleg tega naj bi bilo dejstvo, da se je razmerje med IPČ in zaviralci H2 sčasoma spreminjalo, jasno razvidno iz izjav zdravstvenih izvedencev, na katere se je oprlo Splošno sodišče.

17. Drugič, pritožnici trdita, da Splošno sodišče ni priznalo upoštevnosti inercije, ki je bila značilna za razširjanje seznanjenosti z IPČ v znanstvenih krogih in za prakse predpisovanja zdravil in je razlog za to, da so IPČ sčasoma postopno nadomestili zaviralce H2. Splošno sodišče naj bi v točkah od 83 do 107 izpodbijane sodbe neutemeljeno zavrnilo trditev pritožnic, da se je z zaviralci H2 nujno izvajal znaten konkurenčni pritisk na IPČ, ker se je prodaja IPČ v škodo zaviralcev H2 povečevala samo postopno in torej počasneje, kot bi bilo mogoče pričakovati glede na terapevtsko superiornost IPČ.

Pritožnici zlasti navajata, da je Splošno sodišče umetno razmejilo različne prednosti in slabosti zaviralcev H2 in IPČ, ki so nujno medsebojno povezane. Če se namreč zdravnik odloči predpisati zaviralce H2 zaradi bojazni glede stranskih učinkov IPČ, naj ta odločitev ne bi bila odvisna samo od bojazni glede IPČ, ampak naj bi nujno zadevala tudi oceno kakovosti in terapevtskega profila zaviralcev H2, vključno z dejstvom, da so manj tvegani.

18. Zveza EFPIA, ki podpira ta prvi pritožbeni razlog, meni, da je Splošno sodišče s tem, ko je zahtevalo, naj pritožnici dokažeta, da je postopna nadomestitev zaviralcev H2 z IPČ upoštevena za opredelitev trga, obrnilo dokazno breme.

19. Komisija trdi, da je prvi pritožbeni razlog brezpredmeten, ker se z njim izpodbija samo eden od elementov sklepanja Splošnega sodišča. Postopnost trendov nadomestitve naj bi bila samo eden od vidikov celovite presoje upoštevnega trga, morebitna napačna uporaba prava v zvezi s tem vidikom pa naj navedene presoje ne bi omajala. Poleg tega Komisija navaja, da je precejšen del tega pritožbenega razloga nedopusten, ker se z njim Sodišču predlaga, naj ponovno presodi ugotovitve o dejstvih.

20. Po mnenju Komisije je ta pritožbeni razlog vsekakor neutemeljen. Kar zadeva prvi del, Komisija zatrjuje, da Splošno sodišče svoje preučitve ni omejilo na dokaze iz zadnjega dela referenčnega obdobja, ampak da je, nasprotno, pozornost namenilo potrebi po ugotavljanju obstoja trga od začetka referenčnega obdobja. Splošno sodišče naj bi tudi pravilno presodilo, da postopnost povečevanja prodaje novega izdelka ni v neskladju z obstojem ločenega proizvodnega trga samo za navedeni izdelek. Poleg tega naj bi bilo dejstvo, ki ga pritožnici nista izpodbijali, in sicer da sta bili za razmerje med IPČ in zaviralci H2 značilni „asimetrična“ nadomestitev v škodo zaviralcev H2 ter preusmeritev teh zaviralcev k blažjim gastrointestinalnim boleznim, upošteveno za dokazovanje, da se z zaviralci H2 ni izvajal znaten konkurenčni pritisk na IPČ. Nazadnje, nastanek „novega“ trga naj ne bi nujno pomenil, da je „stari“ trg izginil ali da je prodaja na novem trgu že večja kot na starem.

21. V zvezi z drugim delom Komisija trdi, da temelji na napačnem razumevanju izpodbijane sodbe. Tako naj bi Splošno sodišče priznalo pomen inercije, vendar naj bi presodilo, da to ne pomeni, da se je z zaviralci H2 v referenčnem obdobju izvajal znaten pritisk na IPČ, ker je v tej zadevi inercija izhajala predvsem iz pomanjkanja informacij o IPČ, ne pa iz lastnosti zaviralcev H2.

b) Presoja

22. Po mojem mnenju prvi pritožbeni razlog, ki ga navajata pritožnici in se nanaša na neupoštevanje postopnosti povečevanja prodaje IPČ v škodo zaviralcev H2, ni brezpredmeten, kot meni Komisija. Res je, kot trdi ta institucija, da presoja upoštevnega trga temelji na več dejavnikih, s katerimi se upošteva celotno zadevno obdobje med letoma 1993 in 2000 in ne samo zadnji del tega obdobja.⁶ Vendar se mi zdi, da je vprašanje, koliko so izdelki zamenljivi ali nadomestljivi, ključen element vsake presoje upoštevnega proizvodnega trga za člen 102 PDEU.⁷ Glede na to, da se je prodaja IPČ in zaviralcev H2 sčasoma spreminjala⁸, je z vidika ugotovitve Splošnega sodišča, da se je prva zloraba začela v Nemčiji, Belgiji, na Danskem, Nizozemskem in v Združenem kraljestvu najpozneje 30. junija 1993⁹ ter da se je končala na Danskem 30. novembra 1994 in v Združenem kraljestvu 16. junija 1994¹⁰, za presojo zadevnega ravnanja na podlagi člena 102 PDEU bistveno, da je bil upošteveni proizvodni trg za celotno zadevno obdobje ter zlasti za leti 1993 in 1994 določen pravilno, to je ob upoštevanju navedenih sprememb.

6 — Glej na primer točki 68 in 69 izpodbijane sodbe.

7 — V skladu z ustaljeno sodno prakso za uporabo člena 102 PDEU trg zadevnega proizvoda ali storitve zajema vse proizvode ali storitve, ki lahko glede na svoje značilnosti zadovoljijo stalne potrebe in so slabo zamenljivi z drugimi proizvodi ali storitvami; glej sodbo z dne 26. novembra 1998 v zadevi Bronner (C-7/97, Recueil, str. I-7791, točka 33 in navedena sodna praksa).

8 — Glej točko 84 izpodbijane sodbe.

9 — Glej točki 381 in 612 izpodbijane sodbe.

10 — Glej točko 613 izpodbijane sodbe.

23. Kar zadeva ugovor nedopustnosti, ki ga uveljavlja Komisija, se mi zdi, da pritožnici s tem, ko v svojih pisanjih, predloženih Sodišču, navajata dokaze, pridobljene med drugim od več zdravstvenih izvedencev in iz poročila IMS¹¹, ki so bili predloženi tudi Splošnemu sodišču, predvsem želita, da Sodišče ponovno presodi navedene dokaze. Glede na to, da se pritožbe nanašajo samo na pravna vprašanja, Sodišče take ponovne presoje ne more izvesti, če se ne zatrjuje, da je Splošno sodišče izkrivilo dokaze.¹² Vendar pritožnici nista zatrjili, da so bili dokazi v obravnavanem primeru izkrivljeni. Zato je po mojem mnenju ta pritožbeni razlog v delu, v katerem se želi z njim doseči ponovna presoja zadevnih dejstev, nedopusten.

24. Kljub temu menim, da se s tem pritožbenim razlogom postavljajo tudi pravna vprašanja, ki jih bom preučil v nadaljevanju.

25. Kar zadeva prvi del prvega pritožbenega razloga, pritožnici menita, da je Splošno sodišče s tem, ko se je v točkah od 68 do 72 izpodbijane sodbe oprlo na svoje ugotovitve, da bi potrdilo odločitev Komisije v zvezi z upoštevnimi proizvodnimi trgi v različnih državah od leta 1993 do leta 2000 (na Danskem do leta 1999), storilo vsebinsko napako, ker ni upoštevalo sprememb na navedenih trgih v zadevnem obdobju in ker je za opredelitev trgov v danem obdobju uporabilo stanje, kakršno je bilo nekaj let pozneje. V nasprotju s trditvijo pritožnic je po mojem mnenju Splošno sodišče priznalo pravno upoštevnost postopnih sprememb na zadevnih trgih. Iz izpodbijane sodbe jasno izhaja, da je Splošno sodišče podrobno preučilo značilnosti nadomestitve zaviralcev H2 z IPČ¹³ med letoma 1991 in 2000 v okviru tožbenega razloga v zvezi s postopno nadomestitvijo, ki ga je navedeno sodišče obravnavalo, da bi presodilo, ali se je v zadevnem obdobju z zaviralci H2 izvajal znaten konkurenčni pritisk na IPČ. V točki 84 izpodbijane sodbe je Splošno sodišče priznalo, da sta se število in vrednost predpisanih zdraviljenj z IPČ postopno povečevala, in jasno je, da se je navedeno sodišče zavedalo, da je bilo v delu zadevnega obdobja število zdraviljenj z zaviralci H2 večje od tistih z IPČ.¹⁴ Vendar po mnenju Splošnega sodišča postopne spremembe niso podpirale ugotovitve, da bi se v zadevnem obdobju z zaviralci H2 izvajal kakršen koli znaten konkurenčni pritisk na IPČ. Te ugotovitve temeljijo na dveh vidikih.

26. Prvič, Splošno sodišče je v točki 91 izpodbijane sodbe ugotovilo, da načelno in celo pri trgih farmacevtskih izdelkov postopnost povečevanja prodaje novega izdelka, ki nadomesti obstoječi izdelek, ne zadostuje za sklepanje, da se z zadnjim nujno izvaja znaten konkurenčni pritisk na prvega. Naj opozorim, da pritožnici v pritožbi nista izpodbijali navedene ugotovitve ali teoretičnega okvira zanjo, ki ga je navedeno sodišče določilo v točkah od 86 do 90 izpodbijane sodbe. Pritožnici prav tako nista izpodbijali ugotovitve Splošnega sodišča iz točke 92 izpodbijane sodbe, in sicer da nista predložili nobenega dokaza, na podlagi katerega bi bilo mogoče meniti, da je to postopno povečevanje prodaje IPČ povzročilo znaten konkurenčni pritisk z zaviralci H2. Zato je po mojem mnenju Splošno sodišče pravilno ugotovilo, da pritožnici samo navajata domnevo o vzročni zvezi med postopnostjo povečevanja prodaje IPČ in znatnim konkurenčnim pritiskom z zaviralci H2 na IPČ. Splošno sodišče je tako upravičeno presodilo, da taka domneva načelno ne more obstajati in da o taki vzročni zvezi ni mogoče sklepati na podlagi nobenega posebnega dejavnika te zadeve. Menim, da Splošno sodišče s tem ni obrnilo dokaznega bremena Komisije, ki ga ta nosi glede opredelitve upoštevnih proizvodnih trgov. Splošno sodišče je le navedlo, da tožbeni razlog, ki se uveljavlja, ni podprt z dokazi.

11 — Poročilo, ki ga je pripravila družba IMS Health; glej točko 37 izpodbijane sodbe.

12 — Glej sodbi z dne 17. decembra 1998 v zadevi Baustahlgewebe proti Komisiji (C-185/95 P, Recueil, str. I-8417, točka 23) in z dne 6. aprila 2006 v zadevi General Motors proti Komisiji (C-551/03 P, ZOdl., str. I-3173, točka 51).

13 — Glej točke od 83 do 107 izpodbijane sodbe, zlasti točki 84 in 101.

14 — Glej tudi točki 95 in 96 izpodbijane sodbe.

27. Drugič, Splošno sodišče je v točki 96 izpodbijane sodbe ugotovilo, da čeprav je bila leta 1993 prodaja IPČ veliko manjša od prodaje zaviralcev H2, ni mogoče meniti, da se je v navedenem letu z zaviralci H2 izvajal znaten konkurenčni pritisk na IPČ, saj trend asimetrične nadomestitve, za katerega sta značilna rast prodaje IPČ in zmanjšanje ali stagnacija prodaje zaviralcev H2 v povezavi z ugotovitvijo preusmeritve uporabe zaviralcev H2 k zdravljenju blažjih oblik bolezni, potrjuje stališče, da se z zaviralci H2 ni izvajal znaten konkurenčni pritisk na IPČ. Pritožnici tudi teh ugotovitev Splošnega sodišča nista izpodbijali.

28. Po mojem mnenju bi bila lahko analiza tega, kateri izdelek se v nekem trenutku bolj prodaja, nezadostna za opredelitev upoštevnega trga na podlagi konkurenčnega prava. Tako je treba v primeru razvijajočih se trgov trende prodaje in nadomestitve preučiti v daljšem časovnem obdobju. Le dejstvo, da je bila ob koncu zadevnega obdobja prodaja zaviralcev H2 precejšnja, ne pomeni, kot navajata pritožnici, da so bili zaviralci H2 in IPČ del istega upoštevnega proizvodnega trga. „Nov“ in „star“ izdelek lahko sočasno obstajata na dveh ločenih trgih.

29. Zato menim, da bi moralo Sodišče prvi del prvega pritožbenega razloga deloma zavreči kot nedopusten in deloma zavrniti kot neutemeljen.

30. Kar zadeva vprašanje inercije, se mi zdi, da je treba trditev pritožnic, da so relativne prednosti in slabosti IPČ in zaviralcev H2 nujno medsebojno povezane, zavrniti kot neutemeljeno, saj se po mojem mnenju poskuša z njo izraziti nekakšna domneva, ki ni podprta z jasnimi ugotovitvami Splošnega sodišča o dejstvih v zvezi s posebnimi okoliščinami primera.¹⁵

31. Splošno sodišče je potrdilo, da je stopnja „inercije“ zdravnikov, ki predpisujejo zdravila, upočasnila prodajo IPČ in s tem proces nadomestitve zaviralcev H2 z IPČ.¹⁶ Vendar je ugotovilo, da to ne dokazuje, da se je z zaviralci H2 izvajal znaten konkurenčni pritisk na IPČ.¹⁷ Čeprav je Splošno sodišče izrecno priznalo, da lahko kakovost prej obstoječega izdelka vpliva na stopnjo „inercije“ zdravnikov, ki predpisujejo zdravila, če njegova terapevtska učinkovitost velja za zadostno,¹⁸ je na podlagi dokazov v spisih, ki mu je bil predložen, ugotovilo, da ta „inercija“ izvira predvsem iz previdnosti do novega izdelka in, natančneje, iz bojazni glede morebitnih kancerogenih stranskih učinkov IPČ. Poleg tega je Splošno sodišče med drugim navedlo, da dejstva, da so IPČ veljali za edino učinkovito zdravljenje resnih oblik gastrointestinalnih bolezni, da so se IPČ in zaviralci H2 zato uporabljali za diferencirane terapevtske namene ter da rast IPČ v veliko primerih večinoma ni bila v škodo zaviralcev H2, potrjujejo trditev, da je bila „inercija“ zdravnikov bolj odvisna od zbiranja in razširjanja informacij o lastnostih IPČ kot od kakovosti zaviralcev H2.¹⁹ Menim, da navedenih ugotovitev o dejstvih v okviru pritožbe ni mogoče izpodbijati ob neobstoju izkrivljanja, ki ga pritožnici ne zatrjujejo.

32. Prav tako menim, da pristop Splošnega sodišča do inercije pri opredelitvi trga in presoji prevladujočega položaja ni nedosleden, kot trdita pritožnici. Inercija pri praksah zdravnikov pri predpisovanju je bila preučena v okviru opredelitve trga in presoje prevladujočega položaja, pri čemer so se ugotovitve dokaj razlikovale. Vendar je po mojem mnenju mogoče take razlike pripisati dejstvu, da sta opredelitev trga in presoja prevladujočega položaja z vidika konkurenčnega prava precej različni nalogi. Poleg tega je, kar je pomembneje, različno obravnavanje inercije pri opredelitvi trga in presoji prevladujočega položaja popolnoma dosledno in razumljivo glede na posebne ugotovitve Splošnega sodišča o dejstvih. V zvezi s tem je Splošno sodišče presodilo, da čeprav je inercija upočasnila proces nadomestitve zaviralcev H2 z IPČ, to ne dokazuje, da se je z zaviralci H2 izvajal znaten konkurenčni

15 — Po mojem mnenju je veliko dokazov, ki jih navajata pritožnici v okviru tega dela prvega pritožbenega razloga, nedopustnih, saj se želi z njimi samo doseči ponovna presoja ugotovitev Splošnega sodišča o dejstvih. Glej zgoraj navedeno točko 23.

16 — Glej točko 94 izpodbijane sodbe.

17 — Glej točko 94 izpodbijane sodbe.

18 — Glej točko 98 izpodbijane sodbe.

19 — Glej točko 102 izpodbijane sodbe.

pritisak na IPČ, ker ta inercija ne izvira iz terapevtskih lastnosti zaviralcev H2, ampak prej iz pomanjkanja seznanjenosti z IPČ, ki so dejansko terapevtsko superiorni. V zvezi z vprašanjem prevladujočega položaja pa je Splošno sodišče presodilo, da je na trgu IPČ in torej v zvezi s terapevtsko podobnimi izdelki inercija zdravnikov, ki predpisujejo zdravila, skupaj s položajem skupine AZ kot prvega ponudnika na trgu in uveljavljeno podobo znamke Losec zagotovila tej skupini pomembno konkurenčno prednost.²⁰

33. Zato menim, da bi moralo Sodišče drugi del prvega pritožbenega razloga deloma zavreči kot nedopusten in deloma zavrniti kot neutemeljen.

2. Drugi razlog: neupoštevanje splošnih stroškov zdravljenja z IPČ in zaviralci H2 pri presoji opiranja Komisije na cenovne dejavnike

a) Argument

34. Pritožnici navajata, da Splošno sodišče ni preučilo splošnih stroškov zdravljenja z IPČ v primerjavi s stroški, nastalimi pri zdravljenju z zaviralci H2, ko je ocenilo kazalnike cen, na katere se je oprla Komisija. V zvezi s tem zatrjujeta, da je, čeprav je cena dnevnega odmerka IPČ višja od cene dnevnega odmerka zaviralcev H2, splošna cena zdravljenja praktično enaka, ker je zdravljenje bolnikov z IPČ krajše. Čeprav je Splošno sodišče v točkah 188 in 193 izpodbijane sodbe to dejstvo priznalo, je v točkah 189 in 190 navedene sodbe menilo, da Komisija, ko je upoštevala ceno zdravil za enako obdobje zdravljenja, ni storila očitne napake pri presoji, saj se lahko kvantifikacija stroškovne učinkovitosti izkaže za še posebej zapleteno in negotovo. Navedeni pristop Splošnega sodišča naj bi bil namreč pravno napačen, ker naj bi privedel do obrnjenega dokaznega bremena. Tako naj bi morala Komisija, kadar se želi opreti na zapletene in negotove dejavnike, kot so kazalniki cen, ali zadovoljivo analizirati navedene dejavnike ali se vzdržati opiranja nanje, če jih zaradi njihove zapletenosti ni zmožna dokazati.

35. Zveza EFPIA podpira ta pritožbeni razlog in Splošnemu sodišču očita, da ni pravilno uporabilo preizkusa zamenljivosti, ko je ugotovilo, da Komisija s primerjavo cen za enako obdobje zdravljenja ni storila očitne napake pri presoji.

36. Komisija zatrjuje, da je ta pritožbeni razlog brezpredmeten, ker se z njim ne izpodbija ugotovitve, ki je navedena v točki 191 izpodbijane sodbe in v skladu s katero z zaviralci H2 na podlagi nižjih cen ni bilo mogoče izvajati znatnega konkurenčnega pritiska na IPČ ob upoštevanju, po eni strani, omejene občutljivosti zdravnikov in bolnikov na razlike v ceni, in po drugi strani, veljavnih zakonodajnih sistemov. Ta pritožbeni razlog naj bi bil tudi neutemeljen. To, da sporna odločitev temelji na 28-dnevnem zdravljenju, naj se ne bi moglo šteti za očitno napako pri presoji, saj naj ne bi bilo mogoče določiti natančnega trajanja vsakega zdravljenja. Komisija v zvezi s tem navaja, da pritožnici preveč poenostavljata presojanje stroškovne učinkovitosti ter da pri tem ne upoštevata velikega števila bolezni in zdravljenj, ki so mogoča v posameznih primerih. Poleg tega naj bi okoliščina, da je Splošno sodišče menilo, da so razlike v ceni upoštevne, potrjevala, da je navedene podatke kljub negotovosti obravnavalo kot dovolj zanesljive za vključitev v celovito presojo. Navedene presoje naj ne bi bilo mogoče izpodbijati v okviru pritožbe.

20 — Glej točko 278 izpodbijane sodbe.

b) Presoja

37. Menim, da je ta pritožbeni razlog brezpredmeten. Splošno sodišče je v točki 196 izpodbijane sodbe ugotovilo, da so kazalniki, ki temeljijo na cenah, pomemben dejavnik pri opredelitvi upoštevnega trga, ki jo je Komisija opravila v obravnavanem primeru. Vendar tudi če bi bila ugotovitev Splošnega sodišča v točki 190 izpodbijane sodbe, da Komisija, ko je upoštevala ceno zdravil za enako obdobje zdravljenja (28 dni),²¹ ni storila očitne napake pri presoji, napačna, to ne omaja neizpodbijanih ugotovitev navedenega sodišča v točkah od 171 do 175 in 177 izpodbijane sodbe, v skladu s katerimi z zaviralci H2 ni bilo mogoče izvajati znatnega konkurenčnega pritiska na IPČ na podlagi nižjih cen.²²

38. Poleg tega menim, da je ta pritožbeni razlog neutemeljen. Čeprav je mogoče – kot trdita pritožnici in kot je Splošno sodišče res izrecno priznalo –, da je razlika v splošni ceni med zaviralci H2 in IPČ manjša zaradi stroškovne učinkovitosti IPČ, po mojem mnenju pritožnici samo zatrjujeta, da je Splošno sodišče storilo napako, ko je sprejelo opiranje Komisije na razliko v ceni med IPČ in zaviralci H2 na podlagi 28-dnevnega obdobja zdravljenja. Vendar pa pritožnici ne izpodbijata ugotovitve Splošnega sodišča, da se lahko kvantifikacija stroškovne učinkovitosti izkaže za še posebej zapleteno in negotovo. Zato menim, da čeprav 28-dnevno obdobje zdravljenja ni popolnoma zanesljiv kazalnik, ki temelji na cenah, Splošno sodišče ni storilo napake, ko je presodilo, da je bilo Komisiji pri opredeljevanju upoštevnega proizvodnega trga v sporni odločbi dovoljeno upoštevati ta kazalnik skupaj z drugimi, zanesljivejšimi kazalniki, ki temeljijo na cenah in so opisani v izpodbijani sodbi.

39. Zato je po mojem mnenju drugi pritožbeni razlog brezpredmeten in ni utemeljen, tako da bi ga moralo Sodišče zavrniti.

B – *Drugi naslov: prva zloraba prevladujočega položaja*

40. Pritožnici v zvezi s prvo zlorabo navajata dva pritožbena razloga.

1. Prvi razlog: zmožnost konkuriranja na podlagi sposobnosti in opiranje skupine AZ na *bona fides* razlago prava

a) Argument

41. Pritožnici menita, da je pristop Splošnega sodišča do konkurence na podlagi sposobnosti pravno napačen. Splošno sodišče naj bi pri presoji vprašanja, ali so bile navedbe pritožnic, podane pred patentnim uradom, objektivno zavajajoče, storilo napako, ko je kot neupoštevni zavrnilo razumnost in *bona fides* razlago, ki jo skupina AZ upošteva za svoje zakonske pravice do DVC v skladu s členom 19 Uredbe št. 1768/92.

42. Pritožnici trdita, da je Splošno sodišče napačno razlagalo pojem „konkurenca na podlagi sposobnosti“ s tem, ko je kot kršitev take konkurence označilo dejstvo, da nacionalnim patentnim uradom nista razkrili svoje razlage člena 19 Uredbe št. 1768/92 in torej zlasti okoliščine, da pri sklicevanju na prvo dovoljenje, na katero sta se pritožnici oprli v podporo svojim prijavam za DVC, ni šlo za dovoljenje na podlagi Direktive 65/65/EGS, ampak za poznejše dovoljenje, povezano z objavo cen. „Pomanjkanje preglednosti“ naj ne bi moglo zadoščati za zlorabo in Splošno sodišče bi moralo zahtevati vsaj to, da bi morali biti pritožnici seznanjeni s tem, da nista upravičeni do DVC. Potem ko

21 — Ker se lahko kvantifikacija stroškovne učinkovitosti izkaže za še posebej zapleteno in negotovo.

22 — Zaradi „po eni strani, omejene občutljivosti zdravnikov in bolnikov za razlike v ceni zaradi pomena vloge, ki jo ima terapevtska učinkovitost pri predpisovanju zdravil in, po drugi strani, zakonodajnih sistemov, ki so veljavni v zadevnih državah in niso bili oblikovani tako, da bi cenam zaviralcev H2 omogočali izvajanje pritiska na zmanjševanje prodaje ali zniževanje cene IPČ“. Glej povzetek v točki 191 izpodbijane sodbe.

je Splošno sodišče kot neupoštevno zavrnilo dejstvo, da je bilo zaradi dvoumnosti člena 19 Uredbe št. 1768/92 ob vložitvi prijav razumno sklepati, da sta pritožnici upravičeni do DVC, naj bi prag spustilo prenizko in za zlorabo označilo le okoliščino, da želi podjetje s prevladujočim položajem pridobiti pravico, do katere je po svojem mnenju lahko upravičeno, ne da bi razkrilo elemente, ki so podlaga za to mnenje. Sklepanje Splošnega sodišča naj bi temeljilo na predpostavki, da pritožnici nista bili upravičeni do DVC, in torej na naknadnem spoznanju, oblikovanem ob upoštevanju pojasnila, ki je bilo dano s sodbo Hässle²³.

43. Pritožnici zatrjujeta, da obstajajo tehtni politični in pravni razlogi, zaradi katerih bi morala biti namerna goljufija ali prevara pogoj za ugotovitev zlorabe v okoliščinah, kot se obravnavajo v tej zadevi. Tako naj bi bilo verjetno, da bo tako strogo pojmovanje zlorabe, kot ga je uporabilo Splošno sodišče, povzročalo ovire ali zamude v zvezi z vlogami za pravice intelektualne lastnine v Evropi, zlasti v povezavi s strogim pristopom Komisije do opredelitve trga. Pritožnici za primerjavo navajata, da se lahko v skladu s pravom Združenih držav izpodbijajo samo patenti, ki so bili pridobljeni z goljufijo, in sicer zato, da ljudje ne bi bili odvrnjeni od vlaganja patentnih prijav. Poleg tega naj bi bilo treba izvesti primerjavo s sodno prakso o zlorabah sodnih postopkov ter uporabiti objektivni in subjektivni pogoj, ki ju je Splošno sodišče določilo v sodbi ITT Promedia proti Komisiji²⁴, pri čemer naj ne bi bil v obravnavanem primeru izpolnjen noben od navedenih pogojev.

44. Zveza EFPIA podpira ta pritožbeni razlog in poleg tega navaja, da v skladu z razlago Splošnega sodišča „objektivno zavajajoča“ navedba dejansko pomeni „objektivno zmotno“ navedbo. Če bi se uporabljal tak standard, bi morala biti podjetja, ki imajo prevladujoč položaj, pri svojih stikih z regulativnimi organi nezmotljiva. Tako naj bi lahko celo napaka, ki je bila storjena nenamerno in je bila takoj popravljena, povzročila odgovornost na podlagi člena 102 PDEU. Zveza EFPIA predvsem zatrjuje, da uporaba navedenega pojmovanja zlorabe za patentne prijave pravno ne bi vzdržala, ker bi bile vsako leto zavrjene številne take prijave zaradi objektivne nepravilnosti, saj njihov predmet ne bi izpolnjeval meril za pridobitev patenta. Kot poudarja zveza EFPIA, je patentno pravo posebej zapleteno, postopki za pregledovanje in preverjanje pa lahko trajajo več let.

45. Komisija meni, da poskušata pritožnici s tem pritožbenim razlogom nadvse zmanjšati resnost zlorabe, tako da jo predstavljata le kot pomanjkanje preglednosti, medtem ko je Splošno sodišče ugotovilo, da je bilo njuno ravnanje namerno in zelo zavajajoče. Pritožnici naj bi dejstva opisovali tako, da se razlikujejo od ugotovitev Splošnega sodišča, ki je zlasti opozorilo, da ni mogoče, da se navedeni stranki ne bi zavedali, da so patentni zastopniki in patentni uradi oboji razumeli pojem „dovoljenje za dajanje v promet“ kot dovoljenje na podlagi Direktive 65/65/EGS. Zato naj bi bil ta pritožbeni razlog nedopusten, ker se želi z njim dejansko doseči ponovna presoja dejstev, na katerih temelji prva zloraba.

46. Komisija poudarja, da prva zloraba ni vključevala le nerazkritja pravne razlage Uredbe o DVC, ampak tudi to, da sta pritožnici namerno zavedli pristojne organe s tem, ko nista razkrili zelo konkretnih informacij o dejstvih, ki so bile nujne za ugotavljanje, ali naj se DVC odobrijo in po potrebi tudi, za koliko časa. V kontekstu zlorabe prevladujočega položaja naj tudi ne bi bilo treba dokazovati nepoštenosti, saj naj bi bila navedena zloraba objektivni pojem. Zavajajoča narava navedbe naj ne bi bila odvisna od tega, ali jo njen avtor dojema kot zavajajočo ali ne. Odločilno vprašanje naj bi bilo, ali je bilo ravnanje objektivno tako, da se je z njim omejevala konkurenca, kar je Splošno sodišče skrbno preučilo. Poleg tega naj bi bila trditev pritožnic enaka zatrjevanju, da če podjetje verjame, da lahko pridobi izključno pravico, mu nič ne preprečuje, da javnim organom ne bi posredovalo napačnih, goljufivih ali zavajajočih navedb, kar je nepredstavljivo. Nazadnje, sodba ITT Promedia proti Komisiji²⁵ naj bi bila v obravnavani zadevi neupoštevna.

23 — Sodba z dne 11. decembra 2003 (C-127/00, Recueil, str. I-14781).

24 — Sodba z dne 17. julija 1998 (T-111/96, Recueil, str. II-2937, točke od 54 do 60).

25 — V opombi 24 navedena sodba.

b) Presoja

47. Iz točke 496 izpodbijane sodbe je jasno razvidno, da je Splošno sodišče menilo, da zatrjevana dobra vera skupine AZ pri razlagi Uredbe št. 1768/92 in razumnost te razlage v okviru prve zlorabe sploh nista sporni. Splošno sodišče je namreč pred tem navedlo, da iz objektivne narave pojma zlorabe izhaja, da je treba zavajajočo naravo navedb, predloženih javnim organom, presoјati na podlagi objektivnih dejavnikov ter da dokaz namernosti ravnanja in nepoštenosti podjetja s prevladujočim položajem ni potreben za ugotovitev zlorabe prevladujočega položaja.²⁶ Pritožnici trdita, da je Splošno sodišče storilo napako, ko je kot neupoštevno zavrnilo *bona fides* skupine AZ pri razlagi prava in je dejansko s tem za zlorabo *per se* označilo okoliščino, da podjetje s prevladujočim položajem zaprosi za pravico, ki mu po njegovem mnenju pripada, ne da bi razkrilo podlago za to mnenje.

48. Po mojem mnenju so navedbe pritožnic popolnoma nepodprte z zelo podrobnimi in jasnimi ugotovitvami Splošnega sodišča o dejstvih na podlagi zelo konkretnih dejanj skupine AZ. V zvezi s tem je treba opozoriti, da je Splošno sodišče ugotovilo, da je bilo za navedbe, ki jih je skupina AZ posredovala patentnim uradom ob vložitvi prijav za DVC, „značilno očitno pomanjkanje preglednosti“²⁷ in da so bile te navedbe „zelo zavajajoče“²⁸. V skladu z ugotovitvami navedenega sodišča o dejstvih so bile prijave za DVC prikazane tako, da so zadevne patentne urade napeljevale k mišljenju, da se datuma, navedena v zvezi s Francijo in z Luksemburgom, nanašata na izdajo tehničnega dovoljenja za dajanje v promet in ne na objavo cene zdravila.²⁹

49. Zato menim, da je Splošno sodišče ugotovilo, da zadevno napačno prikazovanje ne izhaja izključno iz nerazkritja skupine AZ v prijavah za DVC, kar zadeva njeno razlago člena 19 Uredbe št. 1768/92, ampak da se nanaša na zelo zavajajoče navedbe, ki jih je skupina AZ posredovala v postopku vložitve prijav. Sklicevanja Splošnega sodišča v točki 494 izpodbijane sodbe na neobstoj proaktivnega razkritja narave datumov, navedenih v zvezi z dovoljenji za dajanje v promet v Luksemburgu in Franciji, po eni strani, in na razlago Uredbe št. 1768/92, iz katere sta ta datuma izhajala, po drugi strani, ni mogoče obravnavati ločeno, ampak bolj v kontekstu podrobnih ugotovitev Splošnega sodišča o dejstvih v zvezi z zelo zavajajočimi navedbami, ki jih je podala skupina AZ v postopku vložitve prijav. V resnici je Splošno sodišče večkrat ugotovilo, da je poskušala skupina AZ namerno³⁰ zavesti zadevne organe, tako da ni razkrila informacij o dejstvih, upoštevnih za odobritev DVC.

50. V skladu z ustaljeno sodno prakso je pojem zlorabe prevladujočega položaja objektivni pojem.³¹ Zato menim, da v kontekstu zlorabe prevladujočega položaja Splošnemu sodišču pri presoji, ali je neko ravnanje zavajajoče, ni bilo treba, kot trdita pritožnici, presoditi domnevnih subjektivnih mnenj o razlagi prava, naj bo dobroverna ali drugačna, ampak je moralo preučiti njuno dejansko ravnanje.³² Poleg tega po mojem mnenju navedba pritožnic, da bi se moral zahtevati dokaz, da se je skupina AZ zavedala svoje neupravičenosti do DVC in da je torej ravnala goljufivo, izrazito odstopa od načela, da je zloraba prevladujočega položaja objektivni pojem. Ta navedba je tudi poskus prenosa

26 — Glej točko 356 izpodbijane sodbe.

27 — Glej točko 493 izpodbijane sodbe.

28 — Glej točko 495 izpodbijane sodbe.

29 — Glej na primer točke 491, 495 in 497 izpodbijane sodbe.

30 — Glej točke 573, 588 in 599 izpodbijane sodbe.

31 — Sodba z dne 14. oktobra 2010 v zadevi Deutsche Telekom proti Komisiji (C-280/08 P, ZOdl., str.I-9555, točka 174 in navedena sodna praksa).

32 — Po mojem mnenju je Splošno sodišče pravilno navedlo, da je lahko dokaz, da se je nekdo nameraval zateči k ravnanju, ki ne spada v konkurenco na podlagi sposobnosti, vseeno upošteven, če podpira ugotovitev, ki temelji na objektivnih dejavnikih, da je podjetje zlorabilo prevladujoč položaj. Glej v tem smislu točko 359 izpodbijane sodbe.

kazenskoopravnih dokaznih standardov na postopek, za katerega je Sodišče navedlo, da je po naravi upravni, ne kazenski,³³ poleg tega pa je nekoliko neskladna s členom 23(5) Uredbe Sveta (ES) št. 1/2003³⁴, ki določa, da globe, naložene na podlagi navedenega člena, nimajo kazenskoopravne narave.

51. Predlog za sprejetje predhodne odločbe v zadevi Hässle³⁵ v zvezi s pojasnilom člena 19 Uredbe št. 1768/92 ali dejstvo, da sta leta 1994 – to je eno leto po začetku prve zlorabe – odvetniški pisarni, ki ju je najela skupina AZ, pripravili pravni mnenji v podporo „teoriji dejanskega dajanja v promet“, nista upoštevnata in ne moreta zmanjšati pomena objektivno zavajajočih navedb skupine AZ, ki so, naj poudarim, glede na ugotovitve Splošnega sodišča jasno presegle vsako *bona fides* razlago veljavnega prava. Po mojem mnenju Splošno sodišče okoliščine, da podjetje s prevladujočim položajem zaprosi za pravico, ki mu po njegovem mnenju pripada, pri tem pa ne razkrije podlage za to mnenje, ni označilo za zlorabo *per se*, kot zatrjujeta pritožnici. Bolj kot to je Splošno sodišče ugotovilo, da podjetje s prevladujočim položajem ne sme posredovati objektivno zavajajočih navedb javnim organom, da bi pridobilo pravico, ne glede na to, ali navedeno podjetje meni, da mu ta pravica pripada. Tak pristop ne postavlja nizkega praga za zlorabo in po mojem mnenju ne bo imel odvrtačnega učinka ali povzročil zamud pri vlogah za pravice intelektualne lastnine v Evropi s povečanjem regulativnega, pravnega in birokratskega bremena za družbe, kot trdijo pritožnici in zveza EFPIA, ampak bo zmanjšal število zlorab prevladujočega položaja, ki izhajajo iz zelo zavajajočih navedb, posredovanih patentnim uradom ali drugim organom za intelektualno lastnino.

52. Menim tudi, da je Splošno sodišče pravilno presodilo, da sodba navedenega sodišča v zadevi ITT Promedia proti Komisiji³⁶ za obravnavani primer ni upoštevnata. Splošno sodišče v sodbi ITT Promedia proti Komisiji dejansko ni rzsodilo o merilih, ki sta potrebna za ugotavljanje, ali sodni postopek pomeni zlorabo prevladujočega položaja. Zato je sklicevanje na navedeni „merili“, ki ga pritožnici uporabljata v pisanjih, bolj ali manj špekulativno.³⁷ Poleg tega se mi v vsakem primeru zdi, da ni mogoče izvesti nobene pomenljive primerjave med primeri zlorabe sodnih postopkov in primeri zlorabe predpisov, kot jih imenujeta pritožnici. Izjemna zadržanost, ki jo je treba uporabiti za zaščito temeljne pravice dostopa do sodnega varstva, preden se sklene, da je sodni postopek po naravi zloraba, v obravnavanem primeru ni utemeljena, ker ni nobene potrebe po zaščiti navedene temeljne pravice in tudi zato, ker so bile za zadevno zlorabo značilne zelo zavajajoče navedbe patentnim uradom.

53. Zato menim, da bi moralo Sodišče ta pritožbeni razlog zavrnil kot neutemeljen.

33 — Glej sodbo z dne 7. januarja 2004 v združenih zadevah Aalborg Portland in drugi proti Komisiji (C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P in C-219/00 P, Recueil, str. I-123, točka 200).

34 — Uredba št. 1/2003 z dne 16. decembra 2002 o izvajanju pravil konkurence iz členov 81 in 82 Pogodbe (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 8, zvezek 2, str. 205). Glej tudi člen 15(4) Uredbe Sveta št. 17 z dne 6. februarja 1962 Prva uredba o izvajanju členov 85 in 86 Pogodbe (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 8, zvezek 1, str. 3).

35 — V opombi 23 navedena sodba.

36 — V opombi 24 navedena sodba.

37 — V navedeni zadevi je Komisija navedla, da morata biti za opredelitev primerov, v katerih sodni postopki pomenijo zlorabo, izpolnjeni dve kumulativni merili. Potrebno je, prvič, da tožbe ni mogoče razumno šteti za poskus uveljavljanja pravic zadevnega podjetja in da se torej lahko uporablja samo za nadlegovanje nasprotne stranke, ter drugič, da je tožba zasnovana v okviru načrta, katerega cilj je izločiti konkurenco. Vendar je treba opozoriti, da je Splošno sodišče preučilo, ali je Komisija pravilno uporabila navedeni kumulativni merili, in da ni rzsodilo o pravilnosti meril, ki jih je izbrala Komisija. Glej točko 58 navedene sodbe.

2. Drugi razlog: nezmožnost najti dokaz o učinku na konkurenco ali o nagibanju k omejevanju konkurence

a) Argument

54. Pritožnici trdita, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker ni pravilno določilo trenutka, v katerem se je začela prva zloraba prevladujočega položaja. Tako naj bi Splošno sodišče napačno presodilo, da že vložitev prijave za DVC pomeni zlorabo, ne da bi preučilo, ali je bila konkurenca prizadeta oziroma ali se je očitano ravnanje nagibalo k omejevanju konkurence. Če bi Splošno sodišče izvedlo tako preučitev, bi moralo ugotoviti, da se zloraba ni začela z vložitvijo prijave za DVC, ampak šele z odobritvijo navedenega certifikata. Poleg tega pritožnici opozarjata, da so bile prijave za DVC vložene od pet do šest let, preden so začele veljati, in da so bile njune pravice do navedenega trenutka zaščitene s patenti.

55. Pritožnici zlasti zatrjujeta, da ravnanja ni mogoče izpodbijati na podlagi člena 102 PDEU samo zato, ker se ob upoštevanju naknadnega spoznanja opredeli kot zavajajoče. Za obstoj zlorabe z izključevanjem naj bi moralo zavajajoče ravnanje ali dejansko učinkovati na konkurenco ali se nagibati k takemu učinku. Konkurenca naj ne bi mogla biti prizadeta v obdobju, v katerem uveljavljana izključna pravica ni bila podeljena, v katerem konkurenti pritožnic niso vedeli za izključno pravico in obstoj te pravice ni mogel učinkovati na ravnanje navedenih konkurentov. Pritožnici se v podporo svoji analizi sklicujeta predvsem na sklepne predloge generalnega pravobranilca D. Ruiz-Jaraboja v združenih zadevah *Sot. Lélos kai Sia in drugi*³⁸, več sodb Sodišča in Splošnega sodišča ter konkurenčno pravo Združenih držav, na podlagi katerega je obstoj zlorabe pogojen z uveljavljanjem patenta.

56. Tudi zveza EFPIA izpodbija mnenje Splošnega sodišča, da lahko zavajajoča navedba pomeni zlorabo, tudi če taka navedba ni imela zunanjega učinka, ker so patentni urad ali tretje osebe popravili napako z uporabo korekcijskih mehanizmov, kot so postopki ugovora ali sodni postopki za ugotovitev ničnosti.

57. Komisija v nasprotju s trditvami pritožnic zatrjuje, da se Splošno sodišče ni oprlo na analizo, ki bi dokazovala, da zavajajoče navedbe pomenijo zlorabo „*per se*“, ampak da je zelo temeljito preučilo mogoče učinke spornega ravnanja, pri čemer je podrobno pojasnilo razloge, zaradi katerih je menilo, da je tako ravnanje verjetno omejevalo konkurenco, in na podlagi katerih je ugotovilo, da je zadevno ravnanje učinkovalo na trg. Komisija se v zvezi s tem sklicuje na točke 357, 361, 377, 380, 493, 591, 593, 598, od 602 do 608 in 903 izpodbijane sodbe, v katerih so navedene ugotovitve o dejstvih, ki naj ne bi mogle biti predmet pritožbe.

58. Kar zadeva zahtevo pritožnic, naj se dokaže, da je imela zloraba neposreden učinek na konkurenco, naj bi bila taka zahteva v nasprotju s sodno prakso ter naj bi bila v točkah 376 in 377 izpodbijane sodbe upravičeno zavrnjena. Iz sodne prakse naj bi tudi izhajalo, da je merilo potencialne konkurence lahko primerno za opredeljevanje protikonkurenčnega ravnanja. Poleg tega naj dejstvo, da so lahko učinki na trg odvisni od nadaljnjega ukrepanja javnih organov, ne bi izključevalo obstoja zlorabe. Če je postopek odločanja navedenih organov izkrivljen zaradi zavajajočih navedb, naj posledičnega protikonkurenčnega učinka ne bi bilo treba pripisati ukrepom države, ampak navedenim navedbam.

38 — Sklepni predlogi, predstavljeni 1. aprila 2008 (sodba z dne 16. septembra 2008, od C-468/06 do C-478/06, ZOdl., str. I-7139).

59. Glede trditve v zvezi z dejstvom, da DVC v nekaterih državah ni bil odobren, Komisija navaja, da če je sporno ravnanje del celovite strategije, neuspeh te strategije v nekaterih državah ne vpliva na obstoj zlorabe. Odločilno merilo naj bi bilo vprašanje, ali je mogoče zaporedje dogodkov dokazati z zadostno verjetnostjo. Nazadnje, Komisija trdi, da rešitve, sprejete v pravu v Združenih državah, ni mogoče prenesti v evropski okvir in da so izpodbijana sodba ter zlasti njeni točki 362 in 368 v tem pogledu dovolj obrazložene.

b) Presoja

60. V skladu z ustaljeno sodno prakso se člen 102 PDEU nanaša na ravnanje podjetja, ki ima prevladujoč položaj in na trg, na katerem je konkurenca že šibka prav zaradi prisotnosti zadevnega podjetja, učinkuje tako, da ovira ohranjanje še obstoječe konkurence na njem ali razvoj te konkurence z drugačnimi sredstvi od tistih, ki so značilna za normalno konkurenco med proizvodi ali storitvami na podlagi dejavnosti gospodarskih subjektov.³⁹

61. Zato je treba navedeni protikonkurenčni učinek dokazati.⁴⁰

62. Vendar je vprašanje, v kolikšnem obsegu je treba dokazati protikonkurenčni učinek, da bi se ugotovila zloraba prevladujočega položaja, predmet obširnih razprav ter osrednjega pomena za pravilno in pravočasno izvajanje člena 102 PDEU. Če je zahteva glede dokazovanja protikonkurenčnega učinka neke prakse določena prestrogo, tako da se z njo zahteva dokaz dejanskega učinka ali velike verjetnosti⁴¹ za njegov nastanek, obstaja tveganje, da zadevni organi za varstvo konkurence protikonkurenčnega ravnanja, ki je med drugim škodljivo za potrošnike, ne bodo izpodbijali, ker je dokazno breme, ki jim je naloženo, preveliko. Če je po drugi strani zahteva glede dokazovanja protikonkurenčnih učinkov nekaterih praks preblaga, tako da se domneva, da te prakse pomenijo zlorabo *per se* oziroma tako da se zahteva komaj kaj več kot nenatančna ali teoretična trditve, da imajo navedene prakse protikonkurenčne učinke, se pojavi tveganje uničenja legitimnih prizadevanj podjetij s prevladujočim položajem, ki konkurirajo, morda „agresivno“, vendar vseeno na podlagi sposobnosti. Torej je treba najti srednjo pot med obema skrajnostma.

63. Zato menim, da morajo organi za varstvo konkurence na način, prilagojen posebnostim in dejstvom vsakega primera, dokazati, da se določena praksa „nagiba“ k omejevanju konkurence v smislu, da se z njo lahko ovira konkurenca. Tako je treba dokazati, da je verjetno, da praksa škoduje ali bo škodovala konkurenci. Splošne, popolnoma hipotetične ali nenatančne trditve ali teorije o škodi, ki niso povezane s posebnostmi obravnavanega primera, torej ne bodo zadoščale.

64. Da bi se ugotovilo, ali ima neka praksa zahtevane (mogoče/verjetne) protikonkurenčne učinke, je treba po mojem mnenju navedene učinke presojati takrat, ko se je ta praksa dejansko uporabljala ali izvajala.⁴² Pristop čakanja, pri katerem se protikonkurenčni učinki presojajo pozneje, je lahko enakovreden uvedbi standarda, ki meji na zahtevo dejanskih, konkretnih protikonkurenčnih učinkov, in lahko povzroči previsok dokazni prag. Iz tega po mojem mnenju sledi, da sedanja, naknadna seznanjenost tretjih oseb z neko že izvajano prakso ali njihovi odzivi na to prakso prav tako niso

39 — Glej v tem smislu sodbi z dne 13. februarja 1979 v zadevi Hoffmann-La Roche proti Komisiji (85/76, Recueil, str. 461, točka 91) in z dne 3. julija 1991 v zadevi AKZO proti Komisiji (C-62/86, Recueil, str. I-3359, točka 69).

40 — V opombi 31 navedena sodba Deutsche Telekom proti Komisiji, točka 250. V tej sodbi je Sodišče ugotovilo, da se protikonkurenčni učinek, ki ga mora dokazati Komisija glede praks oblikovanja cen podjetja s prevladujočim položajem, ki vodijo do zbijanja marž njenih vsaj tako učinkovitih konkurentov, nanaša na *morebitne ovire* (moj poudarek), ki bi jih lahko imele prakse oblikovanja cen pritožnice za razvoj ponudbe na maloprodajnem trgu storitev dostopa za naročnike in zato za stopnjo konkurence na njem (glej točko 252). V navedeni zadevi je bilo tudi ugotovljeno, da so na podlagi zadevnih praks oblikovanja cen nastali dejanski učinki izrinjenja (glej točko 259).

41 — Izraz „verjetnost nastanka učinka“ mi v sodni praksi na tem področju ni preveč všeč. Spominja me na standard tehtanja verjetnosti („balance of probabilities“) iz angleškega odškodninskega prava („tort law“), s katerim se dokazni prag postavi previsoko. Na drugi strani spektra bi lahko izraz „mogoče“ pomenil postavitev prenizkega dokaznega praga, pri katerem bi vsaka najmanjša možnost protikonkurenčnih učinkov zadoščala za dokaz zlorabe.

42 — Če z neko prakso takrat, ko se izvaja, ni mogoče ovirati konkurence, ta praksa ni v nasprotju s členom 102 PDEU. Glej v tem smislu v opombi 31 navedeno sodbo Deutsche Telekom proti Komisiji, točka 254.

upoštevni za presojo, ali se navedena praksa nagiba k protikonkurenčnim učinkom. Popolnoma se strinjam z ugotovitvijo Splošnega sodišča v točki 377 izpodbijane sodbe, da „navedbe za nezakonito pridobitev izključnih pravic pomenijo zlorabo samo, če je dokazano, da so te navedbe ob upoštevanju objektivnega okvira, v katerem so predložene, dejansko take, da lahko javne organe pripeljejo do odobritve zahtevane izključne pravice“.

65. Najprej menim, da je treba trditev pritožnic, navedeno zgoraj v točki 55, in sicer da je bilo njuno ravnanje opredeljeno kot zloraba izključno zaradi upoštevanja naknadnega spoznanja, zavrniti. Kot je navedeno zgoraj v točki 48 in naslednjih, je Splošno sodišče dejansko ugotovilo, da je bilo za zadevne prijave za DVC „značilno očitno pomanjkanje preglednosti“ ter da so bile te prijave „zelo zavajajoče“ in so presegle vsako *bona fides* razlago veljavnega prava.

66. Prav tako menim, da je bilo z zadevnimi prijavi za DVC, ko so bile vložene, mogoče ovirati konkurenco. V zvezi s tem okoliščina, da so lahko DVC, ki so bili dejansko odobreni, začeli veljati šele po več letih, ko so osnovni patenti potekali, ali da v nekaterih državah sploh niso bili odobreni,⁴³ ne spreminja dejstva, da so lahko prijave škodljivo učinkovale na konkurenco ali jo ovirale zaradi učinka izključevanja, ustvarjenega z DVC.

67. Za ugotovitev protikonkurenčnega učinka ni potrebno, da je ravnanje, ki pomeni zlorabo, uspešno⁴⁴ oziroma da je uspešno v določenem časovnem okviru, če protikonkurenčni učinek ni tako oddaljen, da bi bil neverjeten.

68. Po mojem mnenju je Splošno sodišče v točki 360 izpodbijane sodbe pravilno ugotovilo, da to, da se nekateri javni organi niso pustili zavesti ali da so konkurenti dosegli razveljavitev DVC, ne pomeni, da zavajajoče navedbe niso mogle imeti protikonkurenčnih učinkov takrat, ko so bile podane. Zato se mi zdi, da je treba zavrniti trditev zveze EFPIA, navedeno zgoraj v točki 56. Če v obravnavanem primeru ne bi posredovale tretje osebe, je verjetno, da bi prijave za DVC privedle do odobritve teh certifikatov in povzročile regulativne ovire za konkurenco. V nasprotju z navedbami pritožnic pred tem sodiščem to ni položaj, v katerem bi ravnanje „omejevalo konkurenco samo, če bi mu sledila vrsta naključij“. Prav gotovo gre prej za položaj, v katerem bi ravnanje omejevalo konkurenco, če mu ne bi sledila naključja (kot je posredovanje tretjih oseb), ki bi to preprečila.

69. Menim, da Komisija pravilno navaja, da bi se z dodatnim merilom „seznanjenosti konkurentov“, ki ga predlagata pritožnici, v pojem zlorabe prevladujočega položaja vnesel subjektiven element, ki ni skladen z objektivno naravo tega pojma. Kot poleg tega meni Komisija, ker podjetje s prevladujočim položajem morda ne more vedeti, ali so njegovi konkurenti seznanjeni z njegovim ravnanjem, bi bila navedena zahteva tudi v nasprotju s pravno varnostjo.

70. Kar zadeva sklicevanja pritožnic na pravo Združenih držav, zadošča navedba, da pravo Združenih držav ni upoštevno v okviru tega postopka, ki se nanaša na uporabo člena 102 PDEU. Zato je Splošno sodišče v točki 368 izpodbijane sodbe upravičeno presodilo, da pravo Združenih držav ne more prevladati nad pravom Evropske unije. Vsekakor se mi zdi, da se dokazni standard v zvezi s protikonkurenčnimi učinki, ki ga zagovarjata pritožnici po analogiji s pravom Združenih držav, ne bi

43 — Zdi se mi, da je Splošno sodišče v točki 548 izpodbijane sodbe – kar zadeva začetno prijavo za DVC, vloženo pri patentnem uradu Združenega kraljestva (to je ena od držav, v kateri skupini AZ ni bil odobren noben DVC) – upravičeno ugotovilo, da „je iz vseh listinskih dokazov, ki so bili predloženi v vednost Splošnemu sodišču, [...] jasno razvidno, da je bila prva prijava za DVC, vložena pri patentnem uradu Združenega kraljestva, del celovite strategije v zvezi s prijavi za DVC, na podlagi katere naj bi te prijave temeljile na datumu 21. marec 1988, namesto na datumu 15. april 1987, ki ustreza prvemu dovoljenju za dajanje v promet, odobrenemu v Skupnosti“.

44 — Glej po analogiji v opombi 31 navedeno sodbo *Deutsche Telekom proti Komisiji*, točka 254. Tudi v tem pogledu se popolnoma strinjam z ugotovitvijo Splošnega sodišča v točki 379 izpodbijane sodbe, da „[d]ejstvo, da skupina AZ ni bila več v prevladujočem položaju, ko je njeno zlorabno ravnanje lahko povzročilo učinke, namreč ne spremeni pravne opredelitve, ki jo je treba uporabiti za njena dejanja, ker so bila ta dejanja storjena takrat, ko je skupina AZ nosila posebno odgovornost, da s svojim ravnanjem ne ogroža učinkovite in neizkrivljene konkurence na skupnem trgu“. Mislim, da so učinki, na katere se sklicuje Splošno sodišče, dejanski učinki, ki v skladu s sodno prakso Sodišča prav gotovo niso potrebni. Po mojem mnenju je Komisija v svojih pisanjih upravičeno zatrnila, da je treba zakonitost nekega ravnanja presojati v trenutku, ko se izvaja, in ne takrat, ko nastanejo dejanski konkretni učinki.

smel sprejeti. V zvezi s tem pritožnici v pisanjih ob sklicevanju na sodbo United States District Court (Federal)⁴⁵ navajata, da „načelno goljufiva pridobitev patenta, ne da bi se pozneje poskušal uveljavljati, ni kršitev konkurenčnih predpisov“. Prvič, kot sem navedel zgoraj v točki 50, je zahteva, da gre za goljufijo, neustrezen poskus prenosa kazenskopравnih dokaznih standardov na področje, ki po naravi ni kazensko. Drugič, z zahtevo mogočih/verjetnih protikonkurenčnih učinkov se zagotovi, da člen 102 PDEU postane dovolj odvrčalen za preprečevanje zlorab prevladujočega položaja ter hkrati za izogibanje sistematični ali *per se* uporabi navedene določbe, ki bi lahko zadušila konkurenco na podlagi sposobnosti. Zato je po mojem mnenju jasno, da se zahteva poznejšega poskusa uveljavljanja približuje zahtevi dokazovanja dejanskih protikonkurenčnih učinkov. Tako bi se s tako zahtevo dokazni prag v zvezi s protikonkurenčnimi učinki dvignil previsoko in pojavilo bi se tveganje močnega zmanjšanja odvrčalnega učinka člena 102 PDEU. Menim, da je Splošno sodišče v točki 362 izpodbijane sodbe pravilno ugotovilo, da dejansko uveljavljanje DVC ni potrebno, ker „[ž]e dejstvo, da ima podjetje izključno pravico, navadno konkurente drži v stran, saj jo morajo na podlagi javnih predpisov upoštevati“.

71. Zato bi moralo Sodišče po mojem mnenju ta pritožbeni razlog zavrni kot neutemeljen.

C – Tretji naslov: druga zloraba prevladujočega položaja

72. Pritožnici v zvezi z drugo zlorabo prevladujočega položaja navajata dva pritožbena razloga.

1. Prvi razlog: konkurenca na podlagi sposobnosti

a) Argument

73. Pritožnici trdita, da je Splošno sodišče napačno razlagalo pojem „konkurenca na podlagi prednosti“ s tem, ko je menilo, da je že uveljavljanje pravice, priznane s pravom Unije, nezdržljivo s tako konkurenco. Evropska unija naj ne bi mogla logično zagotavljati pravice do umika dovoljenja za dajanje v promet in hkrati tak umik tudi prepovedovati. Pritožnici v tem okviru zatrjujeta, da ima na podlagi pravne ureditve Unije na farmacevtskem področju imetnik dovoljenja za dajanje v promet pravico, da zahteva umik navedenega dovoljenja, tako kot ima tudi pravico, da ga ob poteku ne podaljša. Komisija sama ter tudi generalna pravobranilca A. La Pergola in L. A. Geelhoed naj bi v sklepnih predlogih v zadevah Rhône-Poulenc Rorer in May & Baker⁴⁶ in Ferring⁴⁷ izrecno priznali, da lahko imetnik kadar koli uveljavlja navedeno pravico, ne da bi moral to utemeljevati ter ne da bi moral upoštevati interese proizvajalcev generičnih izdelkov in vzporednih uvoznikov. Navedena načela naj bi izhajala tudi iz sodbe v zadnjenavedeni zadevi.

74. V zvezi s tem pritožnici poudarjata, da obstoj dovoljenja za dajanje v promet vključuje stroge obveznosti farmakovigilance in stalne stroške, ki se jih je zakonito znebiti, če se dovoljeni izdelek ne trži več. Posebna odgovornost podjetij s prevladujočim položajem naj bi bila pretirana, če tako podjetje ostane brez pravice do umika in mora ohranjati veljavnost dovoljenja, ki ga ne potrebuje več, ter je tako primorano v prizadevanja in kritje stroškov ter prevzem odgovornosti za javno zdravje, kar zadeva resničnost posredovanih informacij, ne da bi dobilo kakršno koli nadomestilo od svojih konkurentov. Prav tako naj navedeni umik ne bi onemogočal ne vzporednega uvoza ne trženja generičnih izdelkov, ki so že na trgu.

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

46 — Sklepni predlogi, predstavljeni 19. maja 1999 (sodba z dne 16. decembra 1999, C-94/98, Recueil, str. I-8789).

47 — Sklepni predlogi, predstavljeni 7. februarja 2002 (sodba z dne 10. septembra 2002, C-172/00, Recueil, str. I-6891).

75. Poleg tega pritožnici Splošnemu sodišču očitata, da v točki 677 izpodbijane sodbe ni navedlo zadostnih razlogov za svojo ugotovitev, da nezakonitost ravnanja, ki pomeni zlorabo, na podlagi člena 102 PDEU ni povezana s skladnostjo tega ravnanja z drugimi pravnimi pravili. Tako naj bi moralo Splošno sodišče pojasniti, kako lahko okoliščina, da je skupina AZ uveljavljala legitimno pravico, v obravnavanem primeru pomeni zlorabo. Poleg tega naj bi se želelo s predpisi Unije, ki urejajo farmacevtsko področje, uskladiti spodbujanje inovacij z varstvom konkurence. Pritožnici še zatrjujejo, da je Splošno sodišče kot zlorabo opredelilo drugačno ravnanje od tistega, ki ga je v tem smislu opredelila Komisija, in da je s tem prekoračilo svojo pristojnost.

76. Komisija najprej opozarja na ugotovitev Splošnega sodišča, da je želela skupina AZ z umikom dovoljenj za dajanje v promet ovirati vstop generičnih izdelkov in vzporedni uvoz ter da za njeno ravnanje ni objektivne utemeljitve. Navedena institucija nato opozarja, da sta pritožnici izkrivili stališče Komisije in stališče Splošnega sodišča. Komisija navaja, da le dejstvo, da Direktiva 65/65/EGS ne določa nobenega pogoja, v skladu s katerim lahko imetnik dovoljenja za dajanje izdelka v promet zahteva umik tega izdelka, ne pomeni obstoja pravice navedenega imetnika, ki bi si zaslužila zaščito. Poleg tega naj bi bila precejšnja razlika med puščanjem, da dovoljenje poteče, ne da bi se zaprosilo za njegovo podaljšanje, in zahtevo za umik tega dovoljenja pred potekom njegove veljavnosti na način, ki povzroča ovire za vstop generičnih izdelkov na trg in za vzporedni uvoz. Sporna odločba naj ne bi določala pozitivnih obveznosti, temveč naj bi bilo v njej ugotovljeno, da je bilo več dejanj zlorabnih. Komisija trdi, da nezakonitost ravnanja, ki pomeni zlorabo, na podlagi člena 102 PDEU izhaja iz posledic, ki jih ima lahko to ravnanje za konkurenco, in da ta nezakonitost ni povezana s skladnostjo navedenega ravnanja z drugimi pravnimi ureditvami. Ker poleg tega Direktiva 65/65/EGS ni bila sprejeta na podlagi določb primarnega prava o konkurenci, naj ne bi imela istega cilja kot člen 102 PDEU.

b) Presoja

77. Glede domnevnega razhajanja med Komisijo in Splošnim sodiščem v zvezi z zadevnim ravnanjem, ki je pomenilo drugo zlorabo,⁴⁸ je po mojem mnenju iz točke 789 obrazložitve sporne odločbe jasno razvidno, da je Komisija menila, da se zloraba nanaša na selektivne zahteve skupine AZ za umik kapsul Losec na Danskem, Norveškem in Švedskem v povezavi s prehodom s kapsul Losec na tablete Losec MUPS. V točki 792 obrazložitve sporne odločbe Komisija navaja, da se posamična dejanja, ki vključujejo lansiranje ali umik farmacevtskega izdelka ali zahteve za umik dovoljenja zanj, običajno ne bi štela za zlorabo. Vendar je Komisija v točki 793 obrazložitve sporne odločbe jasno poudarila, da ne zatrjuje, da bi lansiranje nove formulacije Losec (tablet Losec MUPS) in/ali umik kapsul Losec pomenila zlorabo. Tako je po mojem mnenju Splošno sodišče v točki 807 izpodbijane sodbe pravilno navedlo, da je osrednja značilnost druge zlorabe umik dovoljenj za dajanje kapsul Losec v promet, pri čemer je prehod s prodaje kapsul Losec na prodajo tablet Losec MUPS okvir, v katerem je bil izveden umik dovoljenj za dajanje v promet. Torej se Komisija in Splošno sodišče strinjata, da medtem ko je umik dovoljenj za dajanje v promet tisti, ki pomeni zlorabo prevladujočega položaja, okvir, v katerem je ta zloraba nastopila, ni neupošteven. Tak pristop se mi zdi popolnoma v skladu s presojanjem zlorabe prevladujočega položaja za vsak primer posebej, pri katerem gre za upoštevanje dejanskega in regulativnega okvira, v katerem se izvaja neka praksa, ter za izogibanje sistematični metodologiji.

78. Pritožnici trdita, da sta imeli brezpogojno pravico do umika svojih dovoljenj za dajanje v promet, pri čemer se v precejšnjem obsegu opirata na sodbi Rhône-Poulenc Rorer in May & Baker⁴⁹ in Ferring⁵⁰ ter zlasti na sklepne predloge generalnih pravobranilcev in trditve Komisije v navedenih zadevah. Poudariti je treba, da se obravnavani primer nanaša na uporabo člena 102 PDEU in da zgoraj navedeni sodbi ali sklepni predlogi generalnih pravobranilcev v prej navedenih zadevah ne vsebujejo

48 — Glej zgoraj navedeno točko 75.

49 — V opombi 46 navedena sodba.

50 — V opombi 47 navedena sodba.

nikakršnega sklicevanja niti na člen 102 PDEU niti na katero koli drugo pravilo o konkurenci iz Pogodbe, saj se navedeni zadevi nanašata na uporabo Direktive 65/65/EGS, kakor je bila spremenjena, oziroma na pravila o prostem pretoku blaga. Zato navedb v zgoraj navedenih sodbah ali sklepnih predlogih generalnih pravobranilcev oziroma argumentov Komisije ni mogoče jemati iz konteksta in jih spreminjati v splošne trditve, ki bi se nujno uporabljale, med drugim, tudi v primerih v zvezi s členom 102 PDEU. Če lahko farmacevtsko podjetje v skladu z Direktivo 65/65/EGS prosto umakne dovoljenje za dajanje v promet, pa to ne pomeni, da tako ravnanje ne more biti predmet nadzora na podlagi drugih pravil prava EU, vključno s členom 102 PDEU. Poleg tega dejstvo, da se z Direktivo 65/65/EGS vzpostavlja regulativna ureditev EU in ne nacionalna ureditev ali da se z določbami navedene direktive, med drugim, morda posredno spodbuja konkurenca v EU, ne spreminja te analize in ne uzakonja ravnanja, pri katerem bi dejansko šlo za neuporabo člena 102 PDEU. Naj dodam – glede na to, da je pravna podlaga Direktive 65/65/EGS člen 100 ES (postal člen 114(1) PDEU) –, da s pravili navedene usklajevalne direktive ni mogoče izključiti uporabe člena 102 PDEU. Poleg tega je iz uvodnih izjav navedene direktive razvidno, da je njen primarni namen varovanje javnega zdravja ob odpravljanju razhajanj med nekaterimi nacionalnimi določbami, ki pomenijo ovire za trgovino z zdravili v Uniji. Direktiva 65/65/EGS torej nima, kot trdita pritožnici, skoraj enakih ciljev kot člen 102 PDEU.

79. Zato se v celoti strinjam ne samo z ugotovitvijo Splošnega sodišča v točki 677 izpodbijane sodbe, ampak tudi z zadostnostjo njegovega razlogovanja. Dejstvo, da je imela skupina AZ pravico zahtevati umik svojih dovoljenj za dajanje kapsul Losec v promet na podlagi Direktive 65/65/EGS, nikakor nima te posledice, da bi se navedeno ravnanje izognilo prepovedi, določeni v členu 102 PDEU. Kot je Komisija opozorila v pisanjih, nezakonitost ravnanja, ki pomeni zlorabo, na podlagi člena 102 PDEU ni povezana s skladnostjo ali z neskladnostjo navedenega ravnanja z drugimi pravnimi ureditvami.

80. Opozoriti je treba, da se sporna odločba in izpodbijana sodba nanašata na dejavne ukrepe skupine AZ, sprejete za umik dovoljenj za dajanje v promet. Tako v nasprotju z zatrjevanjem pritožnic konkretnih dejstev obravnavanega primera ni mogoče primerjati s samodejnim potekom dovoljenj za dajanje v promet po petletnem obdobju. Sporna odločba in izpodbijana sodba nista povezani s pozitivno obveznostjo skupine AZ, da podaljša dovoljenje za dajanje v promet, ki je ali bo v kratkem poteklo. Kar zadeva trditve pritožnic v zvezi z obveznostmi farmakovigilance, je treba te po mojem mnenju zavrni glede na jasne ugotovitve o dejstvih v točkah od 688 do 694 izpodbijane sodbe, v katerih je Splošno sodišče ugotovilo, da obveznosti farmakovigilance, ki so veljale za skupino AZ na Danskem, Norveškem in Švedskem, niso bile posebno obremenjujoče in torej ne pomenijo objektivne utemeljitve za zahteve za umik dovoljenj za dajanje kapsul Losec v promet v navedenih državah.

81. Zato bi moralo Sodišče po mojem mnenju ta pritožbeni razlog zavrni kot neutemeljen.

2. Drugi razlog: ravnanje, ki se nagiba k omejevanju konkurence

a) Argument

82. Pritožnici trdita, da je Splošno sodišče napačno razumelo zahteve za obstoj izkrivljanja konkurence s tem, ko je presodilo, da se le uveljavljanje pravice, ki je zakonito priznana s pravom Unije, nagiba k omejevanju konkurence. Uveljavljanje take pravice naj bi pomenilo zlorabo samo v izjemnih okoliščinah, in sicer kadar gre za izključevanje učinkovite konkurence. Treba naj bi bilo izvesti primerjavo s primeri prisilnega licenciranja, kot so obravnavani v sodbi IMS Health⁵¹. Navedena primerjava naj bi bila utemeljena ne samo zaradi dejanskega odvzema pravice do umika dovoljenja za dajanje v promet, ampak tudi zaradi dejstva, da je prepoved umika oblika prisilnega licenciranja.

51 — Sodba z dne 29. aprila 2004 (C-418/01, Recueil, str. I-5039).

83. Poleg tega naj bi imela skupina AZ v nasprotju s tem, kar je Splošno sodišče zatrdilo v točki 830 izpodbijane sodbe, še vedno izključne pravice do kliničnih podatkov, ki so ostali zaupni, tudi po poteku obdobja ekskluzivnosti, priznanega z Direktivo 65/65/EGS. Navedena direktiva naj ne bi vsebovala nobene obveznosti za podjetja – ki zagotavljajo zaupne informacije –, da morajo navedene informacije deliti s svojimi konkurenti, kar naj bi potrjevalo mnenje, ki ga je izdal Evropski parlament v fazi priprave Direktive Sveta 87/21/EGS z dne 22. decembra 1986 o spremembi Direktive 65/65/EGS⁵².

84. V nasprotju z navedbami Splošnega sodišča v točkah 817 in 829 izpodbijane sodbe naj torej v obravnavanem primeru ne bi bilo dovolj dokazati samo, da je zaradi umika dovoljenj za dajanje v promet konkurenca postala „težja“, ampak naj bi bilo treba dokazati tudi, da ima ta umik nesorazmeren učinek na konkurenco.

85. Kot navajata pritožnici, konkurenca iz vrst proizvajalcev generičnih izdelkov ni bila izključena. Dejansko naj sploh ne bi bila bistveno prizadeta. Skupina, ki je umaknila dovoljenje za dajanje v promet, naj proizvajalcem generičnih izdelkov, ki so že obstajali na trgu, ne bi odvzela pravice do nadaljnjega trženja njihovih izdelkov. Za generične izdelke, ki še niso prišli na trg, naj bi bilo na voljo več drugih možnosti za vstop na trg, ne samo skrajšani postopek, predviden v členu 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65/EGS. Na voljo naj bi bile realne „druge rešitve“, čeprav „manj ugodne“.⁵³

86. Pritožnici poleg tega trdita, da bi bilo treba tisti del sporne odločbe, ki zadeva drugo zlorabo in vzporedni uvoz, razglasiti za nič en tudi v delu, ki se nanaša na Švedsko. Morebitne ovire za konkurenco na Švedskem naj bi povzročili švedski organi z nepravilno uporabo prava Unije, saj je Sodišče odločilo, da člena 28 ES in 30 ES nasprotujeta temu, da umik dovoljenja za dajanje farmacevtskega izdelka v promet vključuje umik dovoljenja za vzporedni uvoz, kadar ni tveganja za zdravje.⁵⁴

87. Komisija meni, da pritožnici z argumenti o „prisilnem licenciranju“ samo ponavljata argumente, ki sta jih predložili že na prvi stopnji, ne da bi navedli razloge, zaradi katerih naj bi bila preučitev Splošnega sodišča v zvezi z navedenimi argumenti napačna. Zato naj bi bila ta trditev nedopustna.

88. Komisija v tem okviru tudi opozarja, da obstoj izvirnega dovoljenja za dajanje v promet omogoča samo, da se farmacevtski organi zaradi odobritve drugega zdravila po skrajšanem postopku sklicujejo na dosje, ki ga že imajo. Ker sta pritožnici izgubili izključno pravico do uporabe informacij v dosjeju izvirnega zdravila, vprašanje podelitve „prisilne licence“ proizvajalcem generičnih zdravil ni upoštevno. Tudi ob predpostavki, da je dosje vseboval „zaupne poslovne informacije“, se naj z uporabo skrajšanega postopka nikakor ne bi posegalo v to zaupnost, ker farmacevtski organi navedenih informacij nikoli ne objavijo ali jih razkrijejo drugemu vlagatelju. Ugotovitev druge zlorabe naj torej ne bi privedla do tega, da dobijo konkurenti dostop do podatkov skupine AZ. V navedenih okoliščinah naj bi bilo jasno, da sodna praksa o „osnovni infrastrukturi“ ni upoštevna.

b) Presoja

89. Glede na moje ugotovitve zgoraj v točkah 79 in 80 se mi ne zdi, da je, ker je umik dovoljenja za dajanje v promet morda dovoljen v skladu z Direktivo 65/65/EGS, navedeno ravnanje oproščeno nadzora na podlagi člena 102 PDEU. Poleg tega pravica do umika dovoljenja za dajanje v promet nikakor ni podobna lastninski pravici, ampak je samo ukrep, ki ga lahko uporabijo podjetja v skladu

52 — UL 1987, L 15, str. 36.

53 — Glej v opombi 51 navedeno sodbo IMS Health, točka 22.

54 — Sodbi z dne 8. maja 2003 v zadevi Paranova Läkemedel in drugi (C-15/01, Recueil, str. I-4175, točke od 25 do 28 in 33) in v zadevi Paranova (C-113/01, Recueil, str. I-4243, točke od 26 do 29 in 34).

z določili Direktive 65/65/EGS. Uporaba člena 102 PDEU po mojem mnenju ne pomeni dejanskega odvzema pravice do umika dovoljenja za dajanje v promet, kot zatrjujeta pritožnici. Zato se zahteva izključevanja učinkovite konkurence, ki se pojavlja v primerih s prisilnimi licencami, v obravnavani zadevi ne bi smela uporabiti.

90. Poleg tega sta pritožnici svoje trditve v zvezi z zahtevo izključevanja učinkovite konkurence oprli na predpostavko, da je imela skupina AZ lastninsko pravico do svojih kliničnih podatkov. Pritožnici se sklicujeta tudi na zaupno naravo teh informacij. Po mojem mnenju navedena predpostavka ni utemeljena.

91. Iz točk 668 in 680 izpodbijane sodbe, ki ju pritožnici nista izpodbijali, jasno izhaja, da Direktiva 65/65/EGS po poteku šest- ali desetletnega obdobja, ki začne teči z izdajo prvega dovoljenja za dajanje v promet, imetniku izvirnega lastniškega zdravila ne priznava več izključne pravice, da uporablja rezultate farmakoloških in toksikoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj, vključene v dosje. Nasprotno, navedene informacije lahko nacionalni organi upoštevajo za odobritev dovoljenj za dajanje v promet za v bistvu podobne izdelke po skrajšanem postopku iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65/EGS. Po mojem mnenju je Splošno sodišče v točki 681 izpodbijane sodbe pravilno ugotovilo, da je bila v upoštevnem trenutku morebitna pravica skupine AZ do zadevnih informacij omejena z zgoraj navedeno določbo.

92. Tako je bila z Direktivo 65/65/EGS, čeprav zadevne zaupne informacije niso bile dane neposredno na voljo drugim podjetjem – kot sta pritožnici navedli v tožbi pred Splošnim sodiščem⁵⁵ –, „ustvarjena izjema od zaupnosti podatkov skupine AZ, ker je bil na podlagi navedene direktive poznejši vlagatelj pod določenimi pogoji oproščen obveznosti, da predloži svoj dosje s podatki“.

93. Ob upoštevanju zgoraj navedenega v nasprotju z zatrjevanjem pritožnic menim, da Splošno sodišče ni napačno uporabilo prava s tem, ko je v točki 830 izpodbijane sodbe navedlo, da „skupina AZ ni več imela izključne pravice do koriščenja rezultatov farmakoloških in toksikoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj“, saj ta skupina ni mogla preprečiti nacionalnim organom, da se ne bi opirali na zadevne podatke v skrajšanem postopku.⁵⁶ Zato menim, da pritožnici nista dokazali, da je bila zaradi uporabe člena 102 PDEU v sporni odločbi skupini AZ odvzeta katera koli lastninska pravica ali konkurentom te skupine⁵⁷ podeljena prisilna licenca.

94. Poleg tega se po mojem mnenju sodna praksa iz sodbe IMS Health⁵⁸ sploh ne uporablja, ker se obravnavani primer med drugim ne nanaša na okoliščino, da podjetje s prevladujočim položajem ne želi odobriti dostopa do informacij ali licence zanje, pri čemer so navedene informacije nujne za to, da bi lahko potencialni konkurent vstopil na trg, na katerem ima podjetje, ki mu pravica pripada, prevladujoč položaj. Jasno je, da s sporno odločbo skupini AZ ni bilo naloženo, naj odsvoji sredstva ali sklene pogodbe s subjekti, s katerimi jih ni nameravala skleniti.⁵⁹

95. Izredno visokih standardov, določenih v primerih v zvezi z osnovno infrastrukturo, ki so po naravi izjemni in v katerih je zato treba med drugim dokazati izključevanje konkurence,⁶⁰ ni mogoče prenesti na popolnoma nepovezane okoliščine in dejstva obravnavanega primera.

55 — Glej točko 492(b).

56 — Vendar skrajšani postopek ni bil na voljo zaradi pozitivnih ukrepov, s katerimi je skupina AZ zahtevala umik dovoljenj za dajanje kapsul Losec v promet v zadevnih državah.

57 — Ki v skladu z Direktivo 65/65/EGS ne dobijo neposrednega dostopa do zadevnih podatkov.

58 — Ali sodna praksa o dolžnosti oskrbovanja ali osnovni infrastrukturi.

59 — Glej sodbo Splošnega sodišča z dne 23. oktobra 2003 v zadevi Van den Bergh Foods proti Komisiji (T-65/98, Recueil, str. II-4653, točka 161), ki jo je Sodišče potrdilo s sklepom z dne 28. septembra 2006 v zadevi Unilever Bestfoods proti Komisiji (C-552/03 P, ZOdl., str. I-9091, točka 137).

60 — Glej v opombi 51 navedeno sodbo IMS Health, točka 52.

96. Pritožnici se v pisanjih sklicujeta tudi na dokaze, s katerimi želita pokazati, da so med januarjem in februarjem 2003 štiri proizvajalci generičnih izdelkov na Švedskem lansirali svoje generične kapsule omeprazola. Poleg tega skupina AZ navaja dokaze o tem, da bi lahko proizvajalci generičnih izdelkov brez težav pridobili dovoljenje za generično različico kapsul z uporabo postopka na podlagi objavljene literature. Glede na to, da so pritožbe omejene na pravna vprašanja, Sodišče ne more ponovno presojsati dejstev ob neobstoju trditve, da je Splošno sodišče izkrivilo dokaze. Pritožnici pa nista zatrdili, da so bili zadevni dokazi izkrivljeni. Zato je po mojem mnenju ta pritožbeni razlog v delu, v katerem se želi z njim doseči ponovna presoja zadevnih dejstev, nedopusten.

97. Menim, da Splošno sodišče ni napačno uporabilo prava s tem, ko je presodilo, da je imelo ravnanje (umik dovoljenj za dajanje v promet) zahtevani protikonkurenčni učinek po členu 102 PDEU v zvezi s trženjem generičnih izdelkov na Danskem, Norveškem in Švedskem. Splošno sodišče je v točki 833 izpodbijane sodbe navedlo, da morajo biti pri postopku na podlagi objavljene literature ali hibridnem postopku izpolnjeni pogoji, kot je predložitev dodatnih podatkov in ki presegajo pogoje, zahtevane v skrajšanem postopku iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65/EGS. Za druga navedena postopka je Splošno sodišče dejansko ugotovilo, da sta za proizvajalce generičnih izdelkov težavnejša in nujno trajata dlje kot skrajšani postopek. Umik dovoljenja za dajanje v promet je tako skupini AZ omogočil, da je – vsaj začasno – odložila znaten konkurenčni pritisk, ki se je izvajal nanjo z generičnimi izdelki. Splošno sodišče je ugotovilo, da je bila glede na zadevni obseg prodaje za skupino AZ kakršna koli zamuda pri vstopu generičnih izdelkov na trg dragocena.⁶¹ V nasprotju s trditvami pritožnic je po mojem mnenju zadevna zamuda bistvena in zadošča za to, da se z umikom dovoljenja za dajanje v promet ovira ohranjanje še obstoječe konkurence na trgu ali razvoj te konkurence.

98. Glede pravilnega preizkusa, ki ga je treba uporabiti za vzporedni uvoz, kar zadeva Švedsko, je iz točke 862 izpodbijane sodbe jasno razvidno, da je Splošno sodišče dejansko ugotovilo, da je bilo po mnenju švedske agencije za zdravila (SMPA) mogoče dovoljenja za vzporedni uvoz odobriti samo ob veljavnih dovoljenjih za dajanje v promet⁶² in da je navedena agencija umaknila dovoljenja za vzporedni uvoz po umiku dovoljenja za dajanje kapsul Losec v promet. Zato je Splošno sodišče presodilo, da je bil umik dovoljenj za dajanje v promet tak, da je oviral vzporedni uvoz.

99. To, da je bila praksa švedskih organov v nasprotju s pravom EU, kot trdita pritožnici in kot je Sodišče res potrdilo v poznejših sodbah⁶³, po mojem mnenju ne izključuje dejstva, da je bilo takrat, ko je skupina AZ umaknila zadevna dovoljenja za dajanje v promet, glede na listinske dokaze o praksi navedenih organov verjetno, da bo imel ta umik učinek oviranja vzporedne trgovine na Švedskem.

100. Zato menim, da bi moralo Sodišče ta pritožbeni razlog deloma zavreči kot nedopusten in deloma zavrniti kot neutemeljen.

D – Četrty naslov: globa

1. Argument

101. V okviru tega pritožbenega razloga, ki je razdeljen na dva dela, pritožnici trdita, da je globa, ki jima je bila naložena, previsoka.

61 — Glej točko 834 izpodbijane sodbe.

62 — Iz točke 315 obrazložitve sporne odločbe jasno izhaja, da so zaradi odgovorov na vprašalnik, ki ga je agencija SMPA leta 1997 vrnila skupini AZ, obstajali listinski dokazi o mogočih/verjetnih učinkih umika kapsul Losec na vzporedni uvoz na Švedskem.

63 — V opombi 54 navedeni sodbi Paranova Läkemedel in drugi, točke od 25 do 28 in 33 in Paranova, točke od 26 do 29 in 34.

102. Pritožnici v prvem delu zatrjujeta, da bi moralo Splošno sodišče znižati globo, ker sta bili zlorabi novi. V obravnavanem primeru naj pravila o konkurenci, ki se nanašajo na zlorabe, še nikoli ne bi bila določena, kar naj bi v skladu s sodbo AKZO proti Komisiji⁶⁴ utemeljevalo naložitev simbolične globe. Iz razlogov, navedenih v okviru prvega pritožbenega razloga v zvezi s prvo zlorabo in zmožnostjo konkuriranja na podlagi sposobnosti,⁶⁵ pritožnici izpodbijata analizo Splošnega sodišča, v skladu s katero so bile prakse, ki pomenijo prvo zlorabo, očitno v nasprotju s konkurenco na podlagi sposobnosti, tako da je bilo znižanje globe zaradi upoštevanja novosti teh praks izključeno. Pritožnici menita, da se sodba *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin* proti Komisiji⁶⁶, s katero je Splošno sodišče utemeljilo svojo analizo, ne uporablja, ker se nanaša na popolnoma drugačen scenarij. Kar zadeva drugo zlorabo, pritožnici zatrjujeta, da je opredelitev uveljavljanja pravice EU kot zlorabe novost in da je treba poleg tega dejstvo, da je bila zahteva skupine AZ za umik dovoljenja za dajanje v promet dovoljena na podlagi farmacevtskega prava EU, šteti za olajševalno okoliščino, ki utemeljuje znižanje globe.

103. Z drugim delom tega pritožbenega razloga pritožnici trdita, da je neobstoj protikonkurenčnih učinkov dejavnik, ki bi ga moralo Splošno sodišče upoštevati pri preučitvi višine glob. V zvezi s tem se sklicujeta na sodbi *T-Mobile Netherlands* in drugi⁶⁷ ter *ARBED* proti Komisiji⁶⁸. Kar zadeva prvo zlorabo, naj tako ne bi bilo nobenih protikonkurenčnih učinkov na Danskem in v Združenem kraljestvu, ker DVC niso bili odobreni. V Nemčiji naj bi bil DVC, čeprav je bil odobren, preklican toliko časa pred začetkom veljavnosti, da torej ni mogel imeti učinkov na konkurenco. Poleg tega naj ne bi bilo dokazov, da je bila konkurenca na Norveškem in Nizozemskem ter v Belgiji dejansko ovirana. Kar zadeva drugo zlorabo, naj ne bi bilo veliko konkretnih dokazov, da je imela kakršne koli omejevalne učinke.

104. Komisija zatrjuje, da je ta pritožbeni razlog nedopusten, ker je njegov namen doseči splošno ponovno preučitev glob. Tako naj ne bi bila naloga Sodišča, da v pritožbenem postopku zaradi pravičnosti presojo Splošnega sodišča, ki pri izvajanju svoje neomejene pristojnosti odloča o višini glob, naloženih podjetjem zaradi kršitev konkurenčnega prava, nadomesti s svojo presojo. Poleg tega naj bi Splošno sodišče pravilno preučilo vse elemente, upoštevne za izračun globe, vključno z zatrjevano novostjo zlorab in domnevnim neobstojem učinkov.

2. Presoja

105. Kar zadeva vprašanje nedopustnosti, ki ga navaja Komisija, v skladu z ustaljeno sodno prakso ni naloga Sodišča, da pri odločanju o pravnih vprašanjih v kontekstu pritožbe zaradi pravičnosti presojo Splošnega sodišča, ki pri izvajanju svoje neomejene pristojnosti odloča o višini glob, naloženih podjetjem zaradi kršitev prava EU, nadomesti s svojo presojo.⁶⁹ Po mojem mnenju ta pritožbeni razlog ni nedopusten, saj pritožnici ne želita, kot trdi Komisija, doseči le splošne ponovne preučitve naloženih glob. Pritožnici prej Splošnemu sodišču očitata, da ni pravno pravilno presodilo novosti zadevnih kršitev in učinkov teh kršitev za izračun glob. Tako je po mojem mnenju ta pritožbeni razlog dopusten.

106. Kar zadeva vprašanje novosti, je iz točke 901 izpodbijane sodbe in sklicevanja Splošnega sodišča v točki 903 izpodbijane sodbe na točko 908 obrazložitve sporne odločbe razvidno, da sta Splošno sodišče in tudi Komisija menila, da sta bili zadevni zlorabi novi.

64 — V opombi 39 navedena sodba.

65 — Glej zgoraj navedene točke od 41 do 43.

66 — Sodba z dne 9. novembra 1983 (322/81, Recueil, str. 3461; v nadaljevanju: sodba *Michelin I*).

67 — Sodba z dne 4. junija 2009 (C-8/08, ZOdl., str. I-4529).

68 — Sodba Splošnega sodišča z dne 11. marca 1999 (T-137/94, Recueil, str. II-303).

69 — Sodba z dne 17. julija 1997 v zadevi *Ferriere Nord* proti Komisiji (C-219/95 P, Recueil, str. I-4411, točka 31) in v opombi 12 navedena sodba *Baustahlgewebe* proti Komisiji (točka 129).

107. Kljub temu je iz navedenih določb jasno razvidno, da je Splošno sodišče menilo, da sta bili zlorabi novi, kar zadeva uporabljena sredstva,⁷⁰ ter da v tem posebnem in omejenem pogledu nista bili jasno opredeljeni.

108. Trditev pritožnic, da je zaradi novosti zlorab utemeljena naložitev simbolične globe, je treba po mojem mnenju zavrniti. Taka trditev popolnoma prezre dejstvo, da čeprav so bila sredstva nova, ker še ni bilo odločbe Komisije ali sodbe Sodišča o ravnanju, pri katerem bi bile uporabljene iste metode, dejanski predmet zadevnih zlorab ni bil nov in je jasno odstopal od konkurence na podlagi sposobnosti.⁷¹ Zdi se mi, da je Splošno sodišče pri preučevanju dejanskega predmeta zadevnih zlorab⁷² pravilno ugotovilo, da sta navedeni zlorabi resni kršitvi. Sodišče je v sodbi Deutsche Telekom proti Komisiji v zvezi z vprašanjem, ali so bile kršitve storjene naklepno ali iz malomarnosti in ali jih je zato mogoče kaznovati z globo, presodilo, da je iz sodne prakse Sodišča razvidno, da je ta pogoj izpolnjen, če zadevno podjetje ne more prezreti, da je njegovo ravnanje protikonkurenčno, ne glede na to, ali se zaveda, da je kršilo pravila o konkurenci iz Pogodbe.⁷³ Menim, da se je Splošno sodišče v točki 901 izpodbijane sodbe upravičeno sklicevalo na točko 107 sodbe Michelin I⁷⁴ in ugotovilo, da skupina AZ ne more biti oproščena plačila glob. Skupina AZ bi morala pričakovati, da bosta zlorabi spadali na področje uporabe člena 102 PDEU, čeprav Komisija ali Sodišče še nista obravnavala ravnanja, pri katerem bi bila uporabljena ista sredstva ali metode⁷⁵. Poleg tega je treba trditev pritožnic zavrniti zaradi razlogov, povezanih s politiko. S takim pristopom, pri katerem bi se dajala prednost obliki pred vsebino, bi se po mojem mnenju ogrozila odvrta vloga glob zaradi kršitev konkurenčnega prava.

109. V zvezi s trditvijo pritožnic, ki se nanaša na olajševalne okoliščine in dejstvo, da je bil umik dovoljen skupine AZ za dajanje v promet dovoljen v skladu z Direktivo 65/65/EGS, je po mojem mnenju Splošno sodišče v točki 914 izpodbijane sodbe pravilno presodilo, da pritožnici ponavljata argumente, upoštevane v fazi preučitve zlorabe prevladujočega položaja ali presoje teže kršitve. Poleg tega okoliščin v sodbi Splošnega sodišča v zadevi Deutsche Telekom proti Komisiji⁷⁶, ki je privedla do 10-odstotnega znižanja globe, ni mogoče primerjati z okoliščino, da na podlagi Direktive 65/65/EGS umik dovoljen za dajanje v promet ni prepovedan. Splošno sodišče je v sodbi Deutsche Telekom proti Komisiji odločilo, da je Komisija pravilno uporabila svoje polje proste presoje pri določanju glob s tem, ko je menila, da ponavljajoče se, dejavno in konkretno posredovanje nacionalnega regulativnega organa pri določanju cen družbe Deutsche Telekom v telekomunikacijskem sektorju in preverjanje s strani tega organa, ali so cene navedene družbe povzročile učinek pritiska na cene, utemeljujeta 10-odstotno znižane globe.⁷⁷

110. Glede trditve, da Splošno sodišče ni znižalo globe zaradi minimalnih učinkov, naj opozorim na ugotovitev navedenega sodišča v točki 902 izpodbijane sodbe, da so bile prakse v zvezi s prvo in z drugo zlorabo zelo protikonkurenčne, ker so lahko pomembno vplivale na konkurenco. Zato je po mojem mnenju Splošno sodišče v točkah 902 in 911 izpodbijane sodbe pravilno presodilo, da so lahko pri določanju višine globe pomembnejši dejavniki, povezani s predmetom ravnanja, kot dejavniki, povezani z njegovimi učinki⁷⁸. Iz spisa, predloženega Sodišču, je tudi jasno razvidno, da je okoliščina,

70 — Glej točko 908 obrazložitve sporne odločbe, ki se nanaša na uporabo javnih postopkov in predpisov za izključevanje.

71 — Glej zgoraj navedene točke 47 in naslednje ter 77 in naslednje.

72 — Ki sta vključevali, prvič, namerno zavajajoče navedbe, da bi se pridobile izključne pravice, do katerih skupina AZ ni bila upravičena ali je bila upravičena za krajše obdobje, in drugič, umik dovoljen za dajanje v promet, da bi se ustvarile ovire za vstop generičnih izdelkov na trg na Danskem, Norveškem in Švedskem ter za vzporedni uvoz na Švedskem, kar bi pripeljalo do razdelitve skupnega trga.

73 — V opombi 31 navedena sodba, točka 124.

74 — V opombi 66 navedena sodba.

75 — V sodbi Michelin I (navedena v opombi 66) je Sodišče omenjalo sisteme popustov, ki imajo iste značilnosti.

76 — Sodba z dne 10. aprila 2008 (T-271/03, ZOdl., str. II-477, točki 312 in 313).

77 — Ta odločitev je bila potrjena v pritožbenem postopku. Glej v opombi 31 navedeno sodbo Deutsche Telekom proti Komisiji, točki 279 in 286.

78 — Iz sobesedila je razvidno, da so zadevni učinki dejanski učinki.

da so bili dejanski učinki prve zlorabe na primer na Danskem in v Združenem kraljestvu omejeni, posledica posredovanja tretjih oseb. Menim, da bi bilo nerazumno, če bi imeli pritožnici od tega posredovanja korist. Poleg tega bi bila odvrta vloga člana 102 PDEU močno ogrožena, če bi se uporabil tak pristop.⁷⁹

111. Zato bi moralo Sodišče po mojem mnenju ta pritožbeni razlog zavrni kot neutemeljen.

V – Nasprotna pritožba zveze EFPIA

112. Zveza EFPIA v podporo svoji nasprotni pritožbi navaja dva pritožbena razloga v zvezi z obstojem prevladujočega položaja. Zveza EFPIA meni, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, prvič, ker ni ustrezno upoštevalo vloge države kot monopsonskega kupca, in drugič, ker je ugotovilo, da so pravice intelektualne lastnine skupine AZ, njen položaj prvega ponudnika na trgu in njena finančna moč dokaz o njenem prevladujočem položaju.

113. Pred podrobno in posamično preučitvijo teh dveh pritožbenih razlogov naj najprej opozorim na sodno prakso Sodišča, v skladu s katero lahko, čeprav se lahko pomen tržnih deležev razlikuje od enega trga do drugega, dolgotrajno obvladovanje zelo velikega tržnega deleža, razen v izjemnih okoliščinah, pomeni dokaz obstoja prevladujočega položaja.⁸⁰ Poleg tega je tržni delež med 70 in 80 % jasen znak obstoja prevladujočega položaja.⁸¹

114. Iz točk od 245 do 254 izpodbijane sodbe je razvidno, da je Splošno sodišče ugotovilo, da je ugotovitev Komisije o prevladujočem položaju temeljila zlasti na na splošno zelo velikem tržnem deležu skupine AZ, ki ga ni mogoče primerjati z deleži drugih akterjev na trgu, v celotnem upoštevnem obdobju v vseh zadevnih državah, s čimer je bilo zagotovljeno, da je bila skupina AZ vedno vodilni akter na trgu IPČ.⁸² Splošno sodišče je v točki 244 izpodbijane sodbe navedlo tudi, da Komisija svoje ugotovitve o prevladujočem položaju skupine AZ ni oprla izključno na njen tržni delež, ampak je preučila tudi različne druge dejavnike. Drugi dejavniki, ki so bili upoštevani v sporni odločbi in jih je Splošno sodišče potrdilo v izpodbijani sodbi, med drugim vključujejo ravni cen za kapsule Losec, obstoj in uporabo pravic intelektualne lastnine, položaj skupine AZ kot prvega ponudnika na trgu in njeno finančno moč.

115. Ob upoštevanju zgoraj v točki 113 navedene sodne prakse o dokazni vrednosti velikih tržnih deležev menim, da bi bila pritožbena razloga zveze EFPIA, ki se nanašata na vlogo države kot monopsonskega kupca, pravice intelektualne lastnine skupine AZ, njen položaj prvega ponudnika na trgu in njeno finančno moč, tudi v primeru potrditve neupoštevna, razen če se z njima izpodbija utemeljenost splošne ugotovitve Komisije o prevladujočem položaju, ki jo je potrdilo Splošno sodišče in temelji predvsem na tržnem deležu.

116. Ker je treba po mojem mnenju pritožbena razloga zveze EFPIA zavrni, v tem primeru ni treba preučiti upoštevnosti navedenih dveh pritožbenih razlogov v zvezi s splošno ugotovitvijo prevladujočega položaja.

79 — Glej po analogiji sodbo z dne 18. decembra 2008 v združenih zadevah Coop de France Betail et Viande proti Komisiji (C-101/07 P in C-110/07 P, ZOdl., str. I-10193, točke od 96 do 98).

80 — Glej v opombi 39 navedeno sodbo Hoffmann-La Roche proti Komisiji, točka 41.

81 — Sodba z dne 12. decembra 1991 v zadevi Hilti proti Komisiji (T-30/89, Recueil, str. II-1439, točka 92).

82 — Glej točko 245 izpodbijane sodbe. V točki 294 izpodbijane sodbe je Splošno sodišče ugotovilo, da Komisija ni storila očitne napake pri presoji, ko je ugotovila, da je imela skupina AZ prevladujoči položaj v smislu člena 82 ES in člena 54 Sporazuma EGP na trgu IPČ v Nemčiji od leta 1993 do konca leta 1997, v Belgiji od leta 1993 do konca leta 2000, na Danskem od leta 1993 do konca leta 1999, na Norveškem od leta 1994 do konca leta 2000, na Nizozemskem od leta 1993 do konca leta 2000, v Združenem kraljestvu od leta 1993 do konca leta 1999 in na Švedskem od leta 1993 do konca leta 2000.

A – Napačna uporaba prava v zvezi z vlogo države – moč monopsona

1. Argument

117. Zveza EFPIA meni, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker ni preučilo, ali je velik tržni delež skupini AZ omogočal, da je delovala neodvisno od konkurentov in strank, oziroma, bolje, ali je vloga države kot monopsonskega kupca zdravil na recept in hkrati regulatorja cen izključila ali vsaj zmanjšala domnevno tržno moč skupine AZ.

118. Splošno sodišče naj bi v točki 257 izpodbijane sodbe samo potrdilo ugotovitvi Komisije, da, prvič, farmacevtska podjetja, ki na trgu prva ponudijo izdelke z veliko dodano terapevtsko vrednostjo, lahko zaradi te svoje inovativnosti od javnih organov iztržijo višje cene ali ravni povračil kot za obstoječe izdelke, in drugič, da imajo farmacevtska podjetja pogajalsko moč, ker javni organi določajo raven cen in povračil v dogovoru z navedenimi podjetji. Dejansko pa naj nobena od navedenih ugotovitev ne bi zadoščala za podkrepitev trditve, da je lahko skupina AZ delovala neodvisno v okoliščinah, v katerih je bil trg glede cen močno reguliran, v zvezi z inovacijami pa je na njem obstajala močna konkurenca. Prav tako naj Splošno sodišče ne bi upoštevalo, kolikšno prednost imajo farmacevtska podjetja pri pogajanjih v primerjavi s pogajalsko močjo države.

119. Poleg tega naj bi iz ugotovitev Splošnega sodišča v točkah 191 in 262 izpodbijane sodbe, in sicer, prvič, da je občutljivost zdravnikov in bolnikov na razlike v ceni zaradi pomena vloge, ki jo ima terapevtska učinkovitost, omejena, in drugič, da stroške zdravil v celoti ali večinoma krijejo sistemi socialne varnosti, izhajalo, da bo imela cena omejen učinek na število izdanih receptov za kapsule Losec in posledično na tržni delež skupine AZ. V nasprotju z ugotovitvijo Splošnega sodišča v točki 261 navedene sodbe naj zato iz dejstva, da je lahko skupina AZ ohranjala večje tržne deleže od konkurentov in pri tem zaračunavala višje cene, ne bi bilo mogoče izpeljati nobenega pomenljivega sklepa v zvezi s tržno močjo.

120. Komisija trdi, da je ta pritožbeni razlog nedopusten, ker želi zveza EFPIA z njim le doseči, da bi Sodišče ponovno preučilo ugotovitve Splošnega sodišča o dejstvih. Poleg tega naj bi bile trditve v okviru tega pritožbenega razloga, ki jih je Splošno sodišče že pravilno preučilo v točkah od 258 do 268 izpodbijane sodbe, neutemeljene in naj bi pomenile poskus zanikanja celo možnosti obstoja prevladujočega položaja na trgih zdravil na recept.

2. Presoja

121. Kar zadeva ugovor nedopustnosti, ki ga uveljavlja Komisija, se mi zdi, da zveza EFPIA ne izpodbija ugotovitev Splošnega sodišča o dejstvih, temveč prej pravne sklepe, ki jih je iz navedenih dejstev mogoče izpeljati, zlasti glede tega, ali določena dejstva podpirajo ugotovitev o obstoju prevladujočega položaja skupine AZ ali ne. Ta pritožbeni razlog je tako po mojem mnenju dopusten.

122. Glede vsebine tega pritožbenega razloga bi opozoril, da se v skladu z ustaljeno sodno prakso prevladujoč položaj iz člena 102 PDEU nanaša na položaj gospodarske moči podjetja, ki temu podjetju omogoča preprečevanje ohranjanja učinkovite konkurence na zadevnem trgu, tako da mu daje moč, da deluje precej neodvisno od svojih konkurentov, strank in nazadnje potrošnikov.⁸³

83 — Sodba z dne 14. februarja 1978 v zadevi United Brands in United Brands Continentaal proti Komisiji (C-27/76, Recueil, str. 207, točka 65). V nasprotju z monopolnim ali s skoraj monopolnim položajem tak položaj ne izključuje določene stopnje konkurence, vendar podjetju, ki ga zaseda, omogoča, če ne že določanja pogojev, pod katerimi se bo navedena konkurenca razvijala, vsaj precejšen vpliv nanje, v vsakem primeru pa to, da to podjetje posluje pretežno ob neupoštevanju konkurence, ne da bi zaradi svojega odnosa utrpelo kakršne koli škodljive posledice. Glej v opombi 39 navedeno sodbo Hoffmann-La Roche proti Komisiji točka 39.

123. Zveza EFPIA ne izpodbija, da je lahko skupina AZ ohranjala veliko večji tržni delež od svojih konkurentov in pri tem zaračunavala višje cene, kot so se uporabljale za druge IPČ.⁸⁴ Vendar navedena zveza zatrjuje, da bo imela cena zaradi neelastičnega povpraševanja omejen učinek na to povpraševanje in s tem na tržni delež. Menim, da je ta trditev popolnoma nejasna in splošna ter ne dokazuje, da je Splošno sodišče v točki 262 izpodbijane sodbe storilo napako, ko je ugotovilo, da zdravstveni sistemi zaradi neelastičnosti povpraševanja utrjujejo tržno moč farmacevtskih družb. Nasprotno, Splošno sodišče je svojo analizo in ugotovitve glede neelastičnosti prilagodilo posebnemu položaju omeprazola in navedlo, da lahko farmacevtsko podjetje, kadar prvo trži inovativen izdelek, pri javnih organih doseže višjo ceno, kot jo lahko dosežejo podobni izdelki s samo omejeno dodano terapevtsko vrednostjo.⁸⁵ Poleg tega zveza EFPIA ne izpodbija ugotovitve Splošnega sodišča, da so si javni organi prizadevali zmanjšati zdravstvene izdatke, da bi izravnali omejeno občutljivost zdravnikov, ki predpisujejo zdravila, in bolnikov na cene.⁸⁶ Iz tega sledi, da ker so bili navedeni organi občutljivi za ceno, Splošno sodišče ni storilo napake, ko je navedlo, da je lahko cena v nekaterih okoliščinah upoštevno merilo za presojanje tržne moči.⁸⁷

124. Poleg tega je Splošno sodišče v nasprotju s trditvami zveze EFPIA zelo podrobno preučilo vlogo države kot monopsonskega kupca v posebnih okoliščinah trga IPČ in zlasti izdelka skupine AZ, omeprazola.⁸⁸ Splošno sodišče je po mojem mnenju pravilno ugotovilo, da se pogajalska moč farmacevtskih podjetij spreminja glede na dodano terapevtsko vrednost njihovih izdelkov v primerjavi s prej obstoječimi. V zvezi s tem imajo nacionalni organi, ki določajo ravni povračil ali cene zdravil, zaradi svoje naloge v javnem interesu veliko manjšo pogajalsko moč v zvezi z izdelki, ki bistveno prispevajo k izboljšanju javnega zdravja. Splošno sodišče je o posebnostih obravnavanega primera ugotovilo, da je lahko skupina AZ glede na to, da je prva ponudila IPČ⁸⁹ z nedvomno večjo terapevtsko vrednostjo od obstoječih izdelkov na trgu, pri javnih organih dosegla višjo ceno, in to kljub njihovi občutljivosti za ceno.⁹⁰ Nasprotno pa farmacevtska podjetja, ki so tržila druge IPČ, niso mogla doseči takih cen, saj so imeli taki izdelki samo omejeno dodano terapevtsko vrednost.⁹¹ Po mojem mnenju to, da je v interesu farmacevtskih podjetij, da poskušajo čim hitreje doseči odobritev cen in povračil, ne izključuje dejstva, da ima lahko v nekaterih posebnih okoliščinah, kot je zgoraj opisani primer omeprazola, farmacevtsko podjetje pogajalsko moč, kadar se z državo pogaja o ceni. Zato se mi v nasprotju z zatrjevanjem zveze EFPIA zdi, da je Splošno sodišče upoštevalo, kolikšno prednost imajo farmacevtska podjetja pri pogajanjih v primerjavi s pogajalsko močjo države.

125. Trditev zveze EFPIA, da Splošno sodišče ni upoštevalo dejstva, da se je skupina AZ soočala z močno konkurenco na področju inovacij, je samo trditev, ki glede na spis, ki je bil predložen Sodišču, nima podlage. Tudi trditev navedene zveze, da je trg, kar zadeva ponudbo, močno reguliran, se le zatrjuje. V vsakem primeru je Splošno sodišče dejstvo, da so bile kapsule Losec zdravilo na recept in da je bila njegova ponudba regulirana, upoštevalo v okviru ravni cen.⁹²

126. Tako je Splošno sodišče je pravilno menilo, da so bile višje cene skupine AZ upošteven dejavnik, ki potrjuje, da ravnanje skupine AZ ni bilo bistveno podvrženo konkurenčnim pritiskom.

127. Zato menim, da bi moralo Sodišče ta pritožbeni razlog zavriniti kot neutemeljen.

84 — Glej točko 261 izpodbijane sodbe.

85 — Glej točke od 259 do 262 izpodbijane sodbe.

86 — Glej točko 264 izpodbijane sodbe.

87 — Glej točko 269 izpodbijane sodbe.

88 — Glej točko 256 izpodbijane sodbe.

89 — Skupina AZ je bila prva ponudnica na trgu, ki ga je ustvarila. Glej točko 260 izpodbijane sodbe.

90 — Glej točki 259 in 264 izpodbijane sodbe.

91 — Glej točko 259 izpodbijane sodbe.

92 — Glej med drugim točko 264 izpodbijane sodbe.

B – Napačna uporaba prava v zvezi s pravicami intelektualne lastnine skupine AZ, z njenim položajem prvega ponudnika na trgu in njeno finančno močjo

1. Argument

128. Zveza EFPIA zatrjuje, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo s tem, ko je ugotovilo, da so pravice intelektualne lastnine skupine AZ, njen položaj prvega ponudnika na trgu in njena finančna moč dokaz o njenem prevladujočem položaju. Navedene tri značilnosti naj bi bile skupne številnim inovativnim družbam, ki uspešno razvijajo nove izdelke, in naj ne bi omogočale pomenljivega razlikovanja med podjetji s prevladujočim in tistimi z neprevladujočim položajem. Splošno sodišče naj bi tako napačno uporabilo sodno prakso Sodišča, zlasti sodbi v združenih zadevah RTE in ITP proti Komisiji⁹³ in v zadevi IMS Health⁹⁴, s katerima je bilo potrjeno, da le imetništvo pravic intelektualne lastnine ne zadostuje za ugotovitev obstoja prevladujočega položaja. Sodišče naj bi v sodbi Magill odločilo, da je prevladujoč položaj obstajal zaradi elementov, na podlagi katerih je menilo, da so tedenski programi družbe Magill dejansko osnovna infrastruktura.⁹⁵ Izpodbijana sodba naj bi imela resne posledice, saj naj bi se z njo dejansko ugotovilo, da se mora družba, ki z inovativnim izdelkom prva vstopi na trg, če ne želi biti obravnavana kot prevladujoča, odpovedati pridobitvi celovitega portfelja pravic intelektualne lastnine ali uveljavljanju teh pravic. Zveza EFPIA Splošnemu sodišču dalje očita, da mu ni uspelo potrditi, da so pravice intelektualne lastnine skupini AZ omogočile neodvisno delovanje na trgu.

129. Komisija glede tega pritožbenega razloga trdi, da temelji na ponavljajočem se zamenjevanju presoje prevladujočega položaja in opredelitve nekega ravnanja kot zlorabe. Priznanje pomena patentov kot dejavnika, ki ga je treba upoštevati pri ugotavljanju, ali ima podjetje prevladujoč položaj, naj bi bilo staro toliko kot konkurenčno pravo EU, priznано pa naj bi bilo že v sodbi v združenih zadevah Istituto Chemioterapico Italiano in Commercial Solvents proti Komisiji⁹⁶. Poleg tega naj bi se lahko to, da ima imetnik patenta prevladujoč položaj, ugotovilo samo po posebni analizi razmer na trgu, ki so v obravnavanem primeru pojasnjene v točkah od 13 do 19 obrazložitve sporne odločbe in jih je potrdilo Splošno sodišče. Poleg tega naj to, da patent ne pomeni samodejno tudi prevladujočega položaja, ne bi spreminjalo dejstva, da lahko pomeni resno oviro za vstop konkurentov na trg ali za njihovo širitev.

2. Presoja

130. Po mojem mnenju zveza EFPIA le zatrjuje, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ko je pri celoviti presoji prevladujočega položaja skupine AZ upoštevalo moč prvega ponudnika na trgu in finančni položaj, vendar ne navaja, kako. Zato se mi zdi, da so trditve zveze EFPIA v zvezi s tem nedopustne.

131. Glede pravic intelektualne lastnine menim, da imetništvo takih izključnih pravic ne pomeni nujno, da ima podjetje na upoštevnem trgu prevladujoč položaj, saj lahko za zadevne izdelke ali storitve obstajajo nadomestki. Tako se, kot je v pisanjih navedla Komisija, ne predvideva, da imetništvo takih pravic ustvarja tržno moč. V resnici so marsikateri izdelki, zaščiteni s patentom, z avtorsko pravico, blagovno znamko ali modelom, tržno neuspešni. Vendar lahko v nekaterih konkretnih primerih imetništvo takih pravic zadošča za to, da podjetju zagotovi prevladujoč položaj. Mogoče je tudi, da do

93 — Sodba z dne 6. aprila 1995 (C-241/91 in C-242/91, Recueil, str. I-743; v nadaljevanju: sodba Magill).

94 — V opombi 51 navedena sodba.

95 — Glej točko 47 v opombi 93 navedene sodbe Magill.

96 — Sodba z dne 6. marca 1974 (6/73 in 7/73, Recueil, str. 223).

ugotovitve prevladujočega položaja vodi imetništvo takih pravic v povezavi z drugimi dejavniki. Zato je treba vsako presojo prevladujočega položaja opraviti za vsak primer posebej, pravice intelektualne lastnine pa je treba obravnavati kot podobne drugim lastninskim pravicam, pri čemer je treba ustrezno upoštevati posebnosti pravic intelektualne lastnine.

132. Trditev zveze EFPIA, da lahko pravice intelektualne lastnine zagotavljajo prevladujoč položaj samo, če tvorijo osnovno infrastrukturo, ni v ničemer podprta s sodno prakso, na katero se sklicuje navedena stranka⁹⁷ in ki se nanaša na mogočo zlorabo prevladujočega položaja z zavračanjem licenciranja takih pravic. Čeprav imetništvo pravice intelektualne lastnine, ki je nepogrešljiva za konkuriranje na upoštevnem trgu, podjetju zaradi ovir za vstop na trg nedvomno zagotavlja prevladujoč položaj v zvezi z navedenim trgom, nepogrešljivost v takih primerih ni nujna za ugotovitev prevladujočega položaja.⁹⁸

133. Ugotovitev, da ima neko podjetje prevladujoč položaj, ni razlog za kritiko zadevnega podjetja.⁹⁹ Šele zloraba takega položaja sproži sankcije v skladu s členom 102 PDEU. Posledično dejstvo, da je Splošno sodišče potrdilo, da lahko Komisija kot indice o prevladujočem položaju med drugim upošteva pravice intelektualne lastnine skupine AZ, njen položaj prvega ponudnika na trgu in njeno finančno moč, nikakor ne odvraca zakonite konkurence na podlagi sposobnosti skupine AZ ali pravzaprav katerega koli drugega farmacevtskega podjetja.

134. Glede na neizpodbijano ugotovitev Splošnega sodišča v točki 271 izpodbijane sodbe, da so kapsule Losec kot prvi IPČ na trgu uživale posebej močno patentno varstvo, na podlagi katerega je skupina AZ vložila več tožb, kar ji je omogočilo, da je na svoje konkurente¹⁰⁰ izvajala znatne pritiske in jim v veliki meri narekovala pogoje za vstop na trg, se mi zdi, da Splošno sodišče z ugotovitvijo v točki 272 izpodbijane sodbe, da je patentno varstvo, ki so ga uživale kapsule Losec, skupini AZ omogočalo izvajanje znatnega pritiska na konkurente in je bilo zato samo po sebi¹⁰¹ upošteven pokazatelj njenega prevladujočega položaja, ni napačno uporabilo prava. Tako je treba izraz „sam po sebi“, ki mu zveza EFPIA ugovarja, razumeti v kontekstu ter z vidika posebnega in jasnega razlogovanja Splošnega sodišča. V vsakem primeru se ob upoštevanju dejstva, da je Splošno sodišče preučilo druge dejavnike, tudi izredno velike tržne deleže skupine AZ na upoštevnih trgih, z izpodbijano sodbo za ugotovitev prevladujočega položaja jasno zahteva več kot „samo imetništvo“ pravic intelektualne lastnine, kot trdi zveza EFPIA.

135. Zato menim, da bi moralo Sodišče ta pritožbeni razlog deloma zavreči kot nedopusten in deloma zavriniti kot neutemeljen.

VI – Nasprotna pritožba Komisije

A – Argument

136. Nasprotna pritožba Komisije je usmerjena v presojo, ki jo je Splošno sodišče izvedlo v točkah od 840 do 861 izpodbijane sodbe in na podlagi katere je menilo, da je Komisija dokazala za Švedsko, ne pa tudi za Dansko in Norveško, da je lahko umik dovoljenj za dajanje kapsul Losec v promet povzročil izključitev vzporednega uvoza navedenih izdelkov in da se je z njim torej verjetno omejevala konkurenca.

97 — V opombi 93 navedena sodba Magill in v opombi 51 navedena sodba IMS Health ter sodba z dne 5. oktobra 1988 v zadevi Volvo (238/87, Recueil, str. 6211).

98 — Vendar je nepogrešljivost izredno pomembna za ugotavljanje zlorab v takih zadevah, ki se nanašajo na osnovno infrastrukturo.

99 — Glej v opombi 66 navedeno sodbo Michelin I (točka 57) ter sodbo z dne 16. marca 2000 v združenih zadevah Compagnie maritime belge transports in drugi proti Komisiji (C-395/96 P in C-396/96 P, Recueil, str. I-1365, točka 37).

100 — Takeda, Byk Gulden in Eisai.

101 — Vključno, med drugim, z izredno velikimi tržnimi deleži.

137. Komisija navaja, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravila o dokaznem bremenu in dokaznem standardu s tem, ko je zahtevalo, naj Komisija dokaže, da so se nacionalni organi, potem ko so bila umaknjena dovoljenja za dajanje v promet, nagibali k umiku dovoljenj za vzporedni uvoz ali so zadnjenavedena dovoljenja običajno dejansko umaknili. V resnici naj bi se Splošno sodišče osredotočilo na dejanske učinke prakse ali, bolje, na posebno pojmovanje „učinkov“, namesto da bi uporabilo pravno merilo, ki ga je samo določilo. Sklepanje Splošnega sodišča naj bi bilo protislovno in naj bi imelo protislovne posledice. Tako naj bi bila prav Danska edina država, v kateri se je strategija skupine AZ v zvezi z umikom izkazala za v celoti uspešno, kljub temu pa je Splošno sodišče ugotovilo, da v navedeni državi ni bilo zlorabe, kar naj bi potrjevalo, da je bilo uporabljeno merilo vzročnosti preozko. Tako naj z dejstvom, da so lahko drugi dejavniki prispevali k izključitvi celotne vzporedne trgovine, ne bi bilo mogoče utemeljiti ugotovitve, da umik ni mogel imeti enakega učinka. Ker je bil poleg tega pravni okvir v vseh treh državah popolnoma enak, naj bi bilo protislovno dobiti različne rezultate. Splošno sodišče naj bi v točki 850 izpodbijane sodbe tudi napačno presodilo ključne dokaze ter v točkah 839 in 846 iste sodbe očitno napačno uporabilo domnevo nedolžnosti.

138. Poleg tega naj bi ugotovitev Splošnega sodišča v točkah 848 in 849 izpodbijane sodbe – in sicer da dokumenti AZ, na katere se je sklicevala Komisija, izražajo samo osebno mnenje ali pričakovanja zaposlenih skupine AZ in da je v najboljšem primeru iz njih razviden namen skupine AZ, da z umikom dovoljenja za dajanje kapsul Losec v promet izključi vzporedni uvoz – pomenila očitno izkrivljanje dokazov. Navedeni dokumenti naj bi potrjevali, da je skupina AZ raziskovala prakse nacionalnih organov in ugotovila, da bo njena strategija v zadevnih treh državah verjetno uspela. V navedenih okoliščinah naj bi Splošno sodišče storilo napako, ker je zahtevalo, naj Komisija naknadno, to je več let po dogodkih, raziše, kakšna bi bila lahko naravnost nekega organa, medtem ko naj bi bile raziskave skupine AZ glede naravnosti organov posebej zanesljive. Komisiji naj tudi ne bi bilo mogoče očitati, da ni raziskala prakse, ki ni obstajala, ker ni bil postopek „prehoda in umika“ še nikoli uporabljen. Poleg tega naj bi Splošno sodišče v točki 849 storilo napako s tem, ko je v nasprotju z merilom, ki ga je določilo zase in za sodno prakso Sodišča, zavrnilo upoštevnost dokazov o nameri.

B – Presoja

139. Pritožnici sta v postopku na prvi stopnji trdili, da je mogoče upad vzporednega uvoza kapsul Losec na Švedskem, Danskem in Norveškem pripisati uspehu tablet Losec MUPS in ne umiku dovoljenj za dajanje v promet. Komisija pa je menila, da je med izključevanjem vzporedne trgovine in umikom vzročna zveza.¹⁰²

140. Splošno sodišče je pravilno presodilo, da dokazno breme za dokazovanje zahtevanih protikonkurenčnih učinkov prakse umika na vzporedno trgovino nosi Komisija. Torej je jasno, da Komisiji v nasprotju z njenimi trditvami ni bilo treba dokazati dejanske vzročne zveze med umikom dovoljenja za dajanje kapsul Losec v promet in oviro za vzporedno trgovino, temveč samo, da bi „nacionalni organi lahko umaknili in so po navadi celo umaknili dovoljenja za vzporedni uvoz po umiku dovoljenj za dajanje v promet [...]“.¹⁰³

141. Splošno sodišče je ugotovilo, da Komisija ni zagotovila konkretnih dokazov o tem, da bi po umiku dovoljenj za dajanje kapsul Losec v promet na Danskem in Norveškem nacionalni organi verjetno umaknili ali so običajno umaknili dovoljenja za vzporedni uvoz. Navedeno sodišče je presodilo, da Komisija v primerih Danske in Norveške ni uspela dokazati protikonkurenčnega učinka umika, saj se je oprla na dokaze, ki so izražali samo pričakovanja skupine AZ glede verjetnih odzivov zadevnih organov navedenih držav na umik. Po drugi strani je bila v primeru Švedske sporna odločba v zvezi

102 — Glej točko 753 izpodbijane sodbe.

103 — Glej točko 846 izpodbijane sodbe. Glej tudi točko 839.

s tem potrjena, saj se je nanašala na listinske dokaze, ki jih je agencija SMPA pridobila od skupine AZ in so nakazovali, da je bilo po mnenju navedene agencije mogoče dovoljenja za vzporedni uvoz odobriti samo ob veljavnih dovoljenjih za dajanje v promet.¹⁰⁴ Komisija tudi sama priznava, da taki konkretni dokazi za Norveško in Dansko niso bili na voljo.

142. Iz izpodbijane sodbe je jasno razvidno, da je skupina AZ raziskovala prakse nacionalnih organov in ugotovila, da bo njena strategija v zadevnih treh državah verjetno uspela.¹⁰⁵ Po mojem mnenju in v nasprotju z zatrjevanjem Komisije Splošno sodišče ni napačno uporabilo pravil o dokaznem bremenu in standardu ter je pravilno zavrnilo dokaze, ki izražajo lastno presojo skupine AZ v zvezi z vprašanjem, ali so se danski in norveški organi, potem ko so bila umaknjena dovoljenja za dajanje v promet, nagibali k umiku dovoljenj za vzporedni uvoz. Menim, da je Splošno sodišče pravilno ugotovilo, da informirana, vendar vseeno subjektivna pričakovanja skupine AZ glede odzivov danskih in norveških organov na umik, ki so temeljila na nasvetih notranjega svetovalca,¹⁰⁶ pomenijo dokaz o protikonkurenčni nameri skupine AZ, vendar ne zadoščajo za izpolnjevanje zahteve glede dokazovanja protikonkurenčnega učinka, če ni konkretnih ali objektivnih dokazov, s katerimi bi bilo mogoče podkrepiti navedena osebna mnenja ali pričakovanja.

143. Po mojem mnenju dejstvo, da je skupina AZ na podlagi obširnih raziskav in nasvetov strokovnjakov verjela v želeni protikonkurenčni učinek svojih ukrepov, samo po sebi ni dovolj, saj iz objektivne narave pojma zlorabe izhaja, da je treba protikonkurenčne učinke neke prakse presoјati na podlagi objektivnih dejavnikov. Konkretni dokazi, ki spremljajo dokaze o protikonkurenčni nameri, so predpostavka za dokazovanje, da se ravnanje objektivno nagiba k omejevanju konkurence. Kar zadeva trditve Komisije, da je take potrditvene dokaze po dogodkih težko pridobiti, je treba to trditve zavrniti ob upoštevanju dokaznega bremena, ki ga nosi Komisija. Naj še opozorim, da kakor koli že Komisija ni predložila nobenega dokaza o tem, da je neuspešno poskušala raziskati, kakšna je bila naravnost zadevnih organov na Danskem in Norveškem do umika dovoljenj za dajanje v promet in dovoljenj za vzporedni uvoz, niti ni v svojih pisanjih tega zatrnila.

144. Menim, da presoja Splošnega sodišča v točki 850 izpodbijane sodbe ni napačna. Čeprav v tej točki točka 302 obrazložitve sporne odločbe ni izrecno navedena, ampak je navedena točka 311, ki se sklicuje na točko 302 te odločbe, je jasno, da zadnjenavedena točka dokazuje samo osebna pričakovanja skupine AZ glede dane prakse in torej njeno protikonkurenčno namero. V zvezi s tem točka 302 obrazložitve sporne odločbe vsebuje sklicevanje na norveško strategijo za Losec po poteku patenta¹⁰⁷ – dokument, v katerem je navedeno, da se bo po pričakovanjih „vzporedna trgovina s kapsulami Losec postopno končala [...]“ po vzoru položaja na Danskem po uvedbi tablet Losec MUPS. Po mojem mnenju navedeni dokaz o protikonkurenčni nameri ne dokazuje nujne protikonkurenčne vzročne zveze med umikom dovoljenja za dajanje kapsul Losec v promet in izključitvijo vzporednega uvoza. V nasprotju z zatrjevanjem Komisije Splošno sodišče ni zahtevalo, da mora biti izginotje vzporedne trgovine na Danskem izključno posledica umika, saj točki 850 izpodbijane sodbe ni bila odkrita „nobena povezava med umikom dovoljenja za dajanje v promet kapsul Losec in izključitvijo vzporednega uvoza“.

145. Poleg tega dejstvo, da se naknadno izve, da je bila vzporedna trgovina s kapsulami Losec prizadeta na Danskem, ni pa bila prizadeta na Švedskem, ni protislovno, kot trdi Komisija. V prvem primeru sporna odločba ni vsebovala dokazov o nujni vzročni zvezi, kar je napaka, ki je ni mogoče popraviti z naknadnimi dokazi, predloženimi po sprejetju navedene odločbe. Sporno odločbo je treba presoјati glede na njeno vsebino. V drugem primeru dejstvo, da določena protikonkurenčna praksa ni bila uspešna, ne izključuje mogočih/verjetnih učinkov te prakse med njenim izvajanjem.

104 — Glej točko 862 izpodbijane sodbe, ki vsebuje sklicevanje na točko 315 obrazložitve sporne odločbe.

105 — Glej na primer točki 780 in 848.

106 — Ki so po navedbah Komisije temeljili na natančnih, izčrpnih raziskavah.

107 — Losec Post Patent Strategy.

146. Zato bi moralo Sodišče po mojem mnenju nasprotno pritožbo Komisije zavriniti kot neutemeljeno.

VII – Stroški

147. V skladu s členom 69(2) Poslovnika, ki se na podlagi njegovega člena 118 uporablja za pritožbeni postopek, se neuspehi stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni.

148. Ker pritožnici s pritožbo nista uspeli, se jima v skladu s predlogi Komisije naloži plačilo stroškov v zvezi z navedeno pritožbo.

149. Ker zveza EFPIA z nasprotno pritožbo ni uspela, se ji v skladu s predlogi Komisije naloži plačilo stroškov v zvezi z navedeno pritožbo. Zveza EFPIA nosi svoje stroške v zvezi s svojo intervencijo v podporo pritožbi, ki sta jo vložili pritožnici. Ker Komisija ni predlagala, naj se zvezi EFPIA naloži plačilo stroškov Komisije, nastalih v povezavi z intervencijo zveze EFPIA, ta zveza ne nosi navedenih stroškov.

150. Ker Komisija z nasprotno pritožbo ni uspela, se glede na posebne okoliščine tega primera, v katerih pritožnici nista pisno odgovorili na navedeno pritožbo, Komisiji naloži, da nosi svoje stroške.

VIII – Predlog

151. Ob upoštevanju navedenega Sodišču predlagam, naj:

- i) zavrne pritožbo, ki sta jo vložili družba AstraZeneca AB in skupina AstraZeneca plc;
- ii) zavrne pritožbo, ki jo je vložila Evropska zveza farmacevtske industrije in združenj (EFPIA);
- iii) zavrne nasprotno pritožbo, ki jo je vložila Komisija;
- iv) družbi AstraZeneca AB in skupini AstraZeneca plc v zvezi z njuno pritožbo naloži plačilo lastnih stroškov in stroškov Komisije;
- v) zvezi EFPIA v povezavi z njeno nasprotno pritožbo naloži, da nosi svoje stroške in stroške Komisije;
- vi) zvezi EFPIA v povezavi s pritožbo, ki sta jo vložili družba AstraZeneca AB in skupina AstraZeneca plc, naloži plačilo lastnih stroškov;
- vii) Komisiji v zvezi z njeno nasprotno pritožbo naloži, da nosi svoje stroške.