



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (prvi senat)

z dne 6. decembra 2012*

Kazalo

Pravni okvir	4
Direktiva 65/65/EGS	4
Uredba (EGS) št. 1768/92	5
Dejansko stanje in sporna odločba	6
Postopek pred Splošnim sodiščem in izpodbijana sodba	7
Predlogi strank pred Sodiščem	7
Glavna pritožba	7
Opredelitev upoštevnega proizvodnega trga	7
Izpodbijana sodba	7
Prvi pritožbeni razlog	8
– Trditve strank	8
– Presoja Sodišča	9
Drugi pritožbeni razlog	12
– Trditve strank	12
– Presoja Sodišča	12
Prva zloraba prevladujočega položaja, ki se nanaša na DVC	13
Izpodbijana sodba	13
Tretji pritožbeni razlog	14

* Jezik postopka: angleščina.

– Trditve strank	14
– Presoja Sodišča	15
Četrty pritožbeni razlog	18
– Trditve strank	18
– Presoja Sodišča	19
Druga zloraba prevladujočega položaja	20
Izpodbijana sodba	20
Peti pritožbeni razlog	22
– Trditve strank	22
– Presoja Sodišča	22
Šesti pritožbeni razlog	24
– Trditve strank	24
– Presoja Sodišča	25
Globa	26
Izpodbijana sodba	26
Trditve strank	26
Presoja Sodišča	27
Nasprotna pritožba, ki jo je vložila EFPIA	28
Prvi pritožbeni razlog	28
Trditve strank	28
Presoja Sodišča	28
Drugi pritožbeni razlog	29
Trditve strank	29
Presoja Sodišča	30
Nasprotna pritožba, ki jo je vložila Komisija	30
Trditve strank	31
Presoja Sodišča	31
Stroški	32

„Pritožba — 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“

V zadevi C-457/10 P,

zaradi pritožbe na podlagi člena 56 Statuta Sodišča Evropske unije, vložene 15. septembra 2010,

AstraZeneca AB s sedežem v Södertäljeju (Švedska),

AstraZeneca plc s sedežem v Londonu (Združeno kraljestvo),

ki ju zastopajo M. Brealey, QC, M. Hoskins, QC, D. Jowell, barrister, in F. Murphy, solicitor,

pritožnici,

drugi stranki v postopku sta

Evropska komisija, ki jo zastopajo F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier in J. Bourke, agenti,

tožena stranka na prvi stopnji,

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) s sedežem v Ženevi (Švica), ki jo zastopa M. Van Kerckhove, odvetnik,

intervenientka na prvi stopnji,

SODIŠČE (prvi senat),

v sestavi A. Tizzano, predsednik senata, M. Ilešič (poročevalec), E. Levits in J.-J. Kasel in M. Safjan, sodniki,

generalni pravobranilec: J. Mazák,

sodna tajnica: L. Hewlett, glavna administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 12. januarja 2012,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 15. maja 2012

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Družbi AstraZeneca AB in AstraZeneca plc s pritožbo predlagata razveljavitev sodbe Splošnega sodišča Evropske unije z dne 1. julija 2010 v zadevi AstraZeneca proti Komisiji (T-321/05, ZOdl., str. II-2805, v nadaljevanju: izpodbijana sodba), s katero je to zavrnilo pretežni del njune tožbe za razglasitev ničnosti Odločbe Komisije C(2005)1757 final z dne 15. junija 2005 v zvezi s postopkom na podlagi člena 82 ES in člena 54 Sporazuma EGP (zadeva COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca, v nadaljevanju:

sporna odločba). Evropska komisija je s to odločbo družbama naložila globo v skupnem znesku 60 milijonov EUR, ker naj bi zlorabili patentni sistem in postopke trženja farmacevtskih izdelkov, da bi preprečili ali odložili vstop konkurenčnih generičnih zdravil na trg in ovirali vzporedno trgovino.

- 2 Predlog za razveljavitev izpodbijane sodbe in razglasitev ničnosti sporne odločbe podpira European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Evropska zveza farmacevtske industrije in združenj, v nadaljevanju: EFPIA), ki je zato vložila nasprotno pritožbo.
- 3 Nasprotno pritožbo je vložila tudi Komisija, ki predlaga razveljavitev izpodbijane sodbe v delu, v katerem je bila z njo sporna odločba razglašena za delno nično in spremenjena.

Pravni okvir

Direktiva 65/65/EGS

- 4 Direktiva Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 približevanju določb zakonov ali drugih predpisov o lastniških zdravilih (UL 1965, 22, str. 369) v različici, ki je veljala v času dejanskega stanja, je v členu 3, prvi odstavek, določala, da je „[z]dravilo [...] lahko v državi članici dano v promet samo na podlagi dovoljenja za dajanje v promet (v nadaljevanju: DDP), ki ga izda pristojni organ te države članice“.
- 5 Člen 4, tretji odstavek, te direktive je podrobneje določal informacije in dokumente, ki jih mora oseba, odgovorna za dajanje izdelka v promet, predložiti za pridobitev DDP. S členom 4, tretji odstavek, točka 8, navedene direktive se je zahtevala predložitev teh elementov:

„Rezultati:

- fizikalno-kemijskih, bioloških in mikrobioloških preskusov,
- farmakoloških in toksikoloških preskusov,
- kliničnih preskušanj.

Kljub temu in brez vpliva na zakon, ki se nanaša na varstvo industrijske in poslovne lastnine:

- (a) se od vlagatelja ne zahteva predložitev rezultatov farmakoloških in toksikoloških preskusov ali rezultatov kliničnih preskušanj, če lahko dokaže:

[...]

- (ii) ali [...] da imajo sestavina ali sestavine lastniškega zdravila dobro uveljavljeno medicinsko uporabo s priznano učinkovitostjo in sprejemljivo raven varnosti, sklicujoč se na objavljeno znanstveno literaturo;
- (iii) ali da je lastniško zdravilo bistveno podobno izdelku, za katerega je v Skupnosti izdano dovoljenje za promet v skladu z veljavnimi predpisi Skupnosti najmanj šest let in je že v prometu v državi članici, v kateri je predložena vloga; pri visokotehnoloških zdravilih se to obdobje podaljša na deset let [...]; poleg tega lahko država članica to obdobje podaljša na deset let z enotnim sklepom, ki zajema vse izdelke v prometu na njenem ozemlju, če meni, da je to v interesu javnega zdravja. Države članice se lahko prosto odločijo, da zgoraj navedenega šestletnega obdobja ne bodo uporabljale po datumu poteka trajanja patenta, s katerim je zavarovan originalni izdelek.

[...]“

- 6 Člen 10(1) Direktive 65/65 je med drugim podrobneje določal, da je dovoljenje veljavno pet let in se lahko podaljša za petletna obdobja na zahtevo, ki jo imetnik vloži najmanj tri mesece pred njegovim potekom.
- 7 Direktiva 65/65 je bila nadomeščena z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69).

Uredba (EGS) št. 1768/92

- 8 Z Uredbo 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), ki je veljala v času dejanskega stanja, je bil uveden dodatni varstveni certifikat (v nadaljevanju: DVC) za zdravila, za katera velja postopek DDP. S tem certifikatom, ki ga lahko dobi imetnik nacionalnega ali evropskega patenta, se varstvo, ki ga daje ta patent, podaljša za največ petletno dodatno obdobje, zato da je lahko imetnik upravičen do največ 15 let trajanja varstva zadevnega zdravila v Evropski uniji od prvega DDP. Razlog za uvedbo navedenega certifikata je bila zlasti ugotovitev, da je doba med vložitvijo patentne prijave za novo zdravilo in pridobitvijo DDP tega izdelka tako dolga, da je doba dejanskega patentnega varstva prekratka, da bi omogočila povrnitev naložb v raziskave.
- 9 Člen 3 te uredbe z naslovom „Pogoji za pridobitev certifikata“ je določal:

„Certifikat se podeli, če je v državi članici, v kateri je vložena prijava po členu 7, na dan vložitve:

- (a) izdelek varovan z veljavnim osnovnim patentom;
- (b) že bil[o] izdan[o] veljavn[o] [DDP] [...] [za] izdelek [...] kot zdravilo, v skladu z Direktivo 65/65/EGS [...], kakor je ustrezno;

[...]“

- 10 V skladu s členom 7(1) navedene uredbe je bilo treba prijavo za certifikat vložiti v šestih mesecih od datuma izdaje DDP, navedenega v členu 3(b) iste uredbe.
- 11 V skladu s členom 8(1)(a)(iv) Uredbe št. 1768/92 je morala prijava za certifikat vsebovati zahtevo za podelitev certifikata, ki vsebuje številko in datum prvega DDP za izdelek po členu 3(b) navedene uredbe, in če to dovoljenje ni prvo DDP v Skupnosti, še številko in datum navedenega dovoljenja.
- 12 V skladu s členom 13(1) Uredbe št. 1768/92 certifikat začne veljati s koncem zakonitega trajanja osnovnega patenta za obdobje, enako času, ki je potekel med dnevom vložitve prijave za osnovni patent in datumom prvega DDP za izdelek v Skupnost, skrajšano za dobo petih let.
- 13 Člen 19(1) te uredbe je spadal med prehodne določbe in je določal:
„Certifikat je mogoče podeliti za vsak izdelek, ki ga na dan, ko začne veljati ta uredba, varuje veljavni osnovni patent in za katerega je bil[o] prv[o] [DDP] [...] v Skupnosti kot zdravilo, pridobljen[o] po 1. januarju 1985.
Pri certifikatih, ki bodo podeljeni na Danskem in v Nemčiji, se datum 1. januar 1985 zamenja s 1. januarjem 1988.

[...]“

- 14 Uredba št. 1768/92 je bila nadomeščena s kodificirano različico, in sicer z Uredbo (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL L 152, str. 1).

Dejansko stanje in sporna odločba

- 15 Družbi AstraZeneca AB in AstraZeneca plc pripadata farmacevtski skupini (v nadaljevanju: AZ), ki je na svetovni ravni dejavna na področju iznajdb, razvoja in trženja farmacevtskih izdelkov. Njene dejavnosti so na tem področju osredotočene zlasti na gastrointestinalne bolezni. Eden od glavnih izdelkov v zvezi s tem, ki ga trži skupina AZ, je znan pod imenom „Losec“, ki je blagovna znamka, uporabljena na večini evropskih trgov. To zdravilo na osnovi omeprazola, ki se uporablja za zdravljenje gastrointestinalnih bolezni, povezanih s povečanim izločanjem kisline, zlasti za proaktivno zaviranje izločanja kisline v želodec, je bilo prvo na trgu, ki deluje neposredno na protonsko črpalko, to je poseben encim v parietalnih celicah v steni želodca, ki črpa kislino v želodec.
- 16 Družbi Generics (UK) Ltd in Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB sta 12. maja 1999 pri Komisiji vložili pritožbo, s katero sta se pritožili nad ravnanjem skupine AZ, s katerim naj bi jima preprečila uvedbo generičnih različic omeprazola na več trgih Evropskega gospodarskega prostora (EGP).
- 17 Komisija je v sporni odločbi ugotovila, da sta družbi AstraZeneca AB in AstraZeneca plc dvakrat zlorabili prevladujoči položaj, tako pa kršili člen 82 ES in člen 54 Sporazuma o Evropskem gospodarskem prostoru z dne 2. maja 1992 (v nadaljevanju: Sporazum EGP).
- 18 V skladu s členom 1(1) te odločbe je prva zloraba vključevala predložitev več zavajajočih navedb pri patentnih uradih v Belgiji, na Danskem, v Nemčiji, na Nizozemskem, v Združenem kraljestvu in na Norveškem ter pred nacionalnimi sodišči. 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 ohranitvijo DVC za omeprazol, do katerih skupina AZ ni bila upravičena ali je bila upravičena za krajše obdobje. Razlikovala je med dvema fazama v poteku te prve zlorabe, od katerih se je prva nanašala na navedbe, podane 7. junija 1993, ko je skupina AZ poslala navodila patentnim zastopnikom, po katerih so bile vložene prijave za DVC v sedmih državah članicah, druga pa se je nanašala na navedbe, ki so bile pozneje predložene več patentnim uradom in nacionalnim sodiščem.
- 19 V skladu s členom 1(2) navedene odločbe je druga zloraba zajemala predložitev zahtev za umik DDP za kapsule Losec na Danskem, Švedskem in Norveškem, skupaj z umikom kapsul Losec s trga in lansiranjem tablet Losec MUPS (Multiple Unit Pellet System – večnotni peletni sistem) v teh treh državah. Po mnenju Komisije so bila ta dejanja storjena za zagotovitev, da skrajšana pot registracije, določena v členu 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65/EGS, ne bi bila na voljo proizvajalcem generičnega omeprazola, poleg tega pa je bila posledica teh dejanj tudi to, da so vzporedni uvozniki tvegali izgubo svojih dovoljenj za vzporedni uvoz. Pritožnicam je očitala predvsem strateško uporabo regulativnega okvira, da bi pred konkurenco umetno zavarovali izdelke, za katere patentno varstvo ni več veljalo in za katere je poteklo obdobje ekskluzivnosti podatkov.
- 20 Komisija je pritožnicama za ti zlorabi skupno in solidarno naložila globo 46 milijonov EUR, družbi AstraZeneca AB pa ločeno globo 14 milijonov EUR.

Postopek pred Splošnim sodiščem in izpodbijana sodba

- 21 Pritožnici sta 25. avgusta 2005 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložili tožbo za razglasitev ničnosti sporne odločbe. S tožbo sta izpodbijali zakonitost te odločbe v zvezi z opredelitvijo upoštevnega trga, presojo prevladujočega položaja, prvo in drugo zlorabo prevladujočega položaja ter višino naloženih glob. Med postopkom je EFPIA intervenirala v podporo predlogom pritožnic.
- 22 Splošno sodišče je z izpodbijano sodbo deloma ugodilo tožbi in člen 1(2) sporne odločbe, ki se je nanašal na drugo zlorabo, razglasil za ničen v delu, v katerem je bilo ugotovljeno, da sta pritožnici kršili člen 82 ES in člen 54 Sporazuma EGP, ker sta zahtevali umik DDP za kapsule Losec na Danskem in Norveškem v povezavi z umikom kapsul Losec s trga in lansiranjem tablet Losec MUPS v teh državah, saj je bilo ugotovljeno, da bi ta dejanja utegnila omejiti vzporedni uvoz kapsul Losec v navedenih državah. Zato je Splošno sodišče globo, ki je bila pritožnicama naložena skupno in 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.

Predlogi strank pred Sodiščem

- 23 Pritožnici Sodišču predlagata:
- naj izpodbijano sodbo razveljavi in sporno odločbo razglasi za nično;
 - podredno, naj zniža globo, ki je bila pritožnicama naložena v členu 2 sporne odločbe, in
 - naj Komisiji naloži plačilo stroškov postopka na obeh stopnjah.
- 24 EFPIA Sodišču predlaga, naj izpodbijano sodbo razveljavi in sporno odločbo razglasi za nično ter Komisiji naloži plačilo stroškov postopka na obeh stopnjah, skupaj s stroški, povezanimi z intervencijo EFPIE.
- 25 Komisija Sodišču predlaga, naj:
- pritožbo zavrne;
 - ugoti nasprotni pritožbi Komisije in
 - pritožnicama naloži plačilo stroškov.

Glavna pritožba

- 26 Pritožnici v utemeljitev pritožbe navajata štiri skupine razlogov, ki se nanašajo na to, da je Splošno sodišče domnevno napačno uporabilo pravo glede opredelitve upoštevnega proizvodnega trga, prvo in drugo zlorabo ter globi.

Opredelitev upoštevnega proizvodnega trga

Izpodbijana sodba

- 27 Splošno sodišče je v točkah od 28 do 222 izpodbijane sodbe obravnavalo in nato zavrnilo tožbena razloga, ki sta ju pritožnici navajali zoper opredelitev upoštevnega proizvodnega trga iz sporne odločbe, v skladu s katero je bil ta trg sestavljen le iz ene kategorije zdravil, tako imenovanih

inhibitorjev protonske črpalke (v nadaljevanju: IPČ), kot je izdelek skupine AZ z imenom Losec, in ni vključeval drugih kategorij zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje gastrointestinalnih bolezni, povezanih s povečanim izločanjem kisline, kot so antagonisti histaminskih receptorjev (v nadaljevanju: zaviralci H2), ki zavirajo samo enega od stimulantov protonske črpalke in torej v nasprotju z IPČ ne delujejo neposredno nanjo.

- 28 Splošno sodišče je na podlagi celovite ocene elementov, na katere je Komisija oprla svojo presojo – to so večja učinkovitost IPČ, diferencirana terapevtska uporaba IPČ in zaviralcev H2, trend asimetrične nadomestitve, ki je bil značilen za rast prodaje IPČ, in ustrezno zmanjšanje ali stagnacija prodaje zaviralcev H2, kazalniki cen, kot so izhajali iz veljavnega zakonodajnega okvira, ter posebnosti, opažene v Nemčiji in Združenem kraljestvu – ugotovilo predvsem, da ti elementi v tej zadevi pomenijo skupek upoštevanih in zadostnih podatkov za utemeljitev ugotovitve, da se z zaviralci H2 v referenčnem obdobju, med letoma 1993 in 2000, ni izvajal precejšen konkurenčni pritisk na IPČ.
- 29 Splošno sodišče je tako na podlagi preučitve, opravljene v točkah od 61 do 107 izpodbijane sodbe, zavrnilo prvi tožbeni razlog v zvezi z razdelitvijo trga, ki se nanaša na očitno napako pri presoji glede upoštevnosti postopnosti povečevanja uporabe IPČ v škodo zaviralcev H2. V tem okviru je presodilo zlasti, da se je prodaja IPČ povečevala postopno zaradi previdnosti zdravnikov pri zdravlilu, katerega lastnosti in stranskih učinkov še niso v celoti poznali, na podlagi česar ni bilo mogoče utemeljiti domneve o vzročni zvezi med postopnostjo povečevanja prodaje IPČ in precejšnjim konkurenčnim pritiskom zaviralcev H2 na IPČ. Poleg tega je menilo, da na podlagi nobenega posebnega dejavnika v zadevi, ki mu je bila predložena, ni bilo mogoče ugotoviti, da je v tem primeru obstajala taka vzročna zveza.
- 30 Drugi tožbeni razlog v zvezi z navedeno razdelitvijo, ki se je nanašal na nedoslednost in različne napake pri presoji, ki naj bi bile v sporni odločbi, in sicer zlasti nezadostno upoštevanje terapevtske uporabe, prevelika pozornost, namenjena kazalnikom cen, in prevelik pomen, pripisan posebnostim v Nemčiji in Združenem kraljestvu, je Splošno sodišče preučilo v točkah od 147 do 222 izpodbijane sodbe. Splošno sodišče je zlasti glede očitkov v zvezi s presojjo kazalnikov cen, ki jo je opravila Komisija, v točkah od 157 do 199 izpodbijane sodbe ugotovilo nekatere napake in vrzeli v sporni odločbi, vendar je presodilo, da te ne vplivajo na veljavnost ugotovitev Komisije.

Prvi pritožbeni razlog

– Trditve strank

- 31 Pritožnici s prvim pritožbenim razlogom zatrjujeta, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker ni pravilno preučilo upoštevnosti postopnosti povečevanja uporabe IPČ v škodo zaviralcev H2. Ta razlog je razdeljen na dva dela.
- 32 Pritožnici v prvem delu Splošnemu sodišču očitata, da ni upoštevalo razvoja dejstev, ki so mu bila predložena. Tako naj v izpodbijani sodbi, zlasti njenih točkah od 66 do 82, ne bi priznalo potrebe po preučitvi razvoja konkurenčnega odnosa med IPČ in zaviralci H2 v upoštevanih obdobjih kršitve in naj ne bi upoštevalo sprememb, ki so nastale na zadevnih geografskih trgih. Odločanje o položaju proizvodnega trga v neki državi leta 1993 na podlagi stanja konkurence na tem trgu leta 2000 pa naj bi bilo s pravnega vidika napačno. Poleg tega naj bi bilo dejstvo, da se je odnos med IPČ in zaviralci H2 sčasoma spreminjal, jasno razvidno iz izjav zdravstvenih izvedencev, na katere se je oprlo Splošno sodišče.
- 33 Pritožnici v drugem delu Splošnemu sodišču očitata, da ni priznalo upoštevnosti inercije, značilne za prakso predpisovanja zdravil, ki je bila razlog za to, da so IPČ postopno nadomestili zaviralce H2. Splošno sodišče naj bi v točkah od 83 do 107 izpodbijane sodbe napačno zavrnilo tezo pritožnic, da se je z zaviralci H2 nujno izvajal precejšen konkurenčni pritisk na IPČ, ker naj bi se prodaja teh

povečevala le postopno v škodo zaviralcev H2, in torej manj hitro, kot bi bilo mogoče pričakovati glede na terapevtsko večvrednost IPČ. Pritožnici menita zlasti, da je Splošno sodišče umetno razmejilo različne prednosti in pomanjkljivosti zaviralcev H2 in IPČ, ki naj bi bile med seboj tesno povezane. Če se namreč zdravnik odloči predpisati zaviralce H2 zaradi bojazni pred stranskimi učinki IPČ, ostane dejstvo, da ta odločitev temelji tudi na oceni kakovosti in terapevtskega profila zaviralcev H2, skupaj s tem, da ti pomenijo manjše tveganje za bolnikovo zdravje.

- 34 EFPIA, ki podpira prvi pritožbeni razlog, meni, da je Splošno sodišče v točki 92 izpodbijane sodbe z zahtevo, naj pritožnici dokažeta, da je postopna nadomestitev zaviralcev H2 z IPČ upoštevna za opredelitev trga, obrnilo dokazno breme.
- 35 Komisija meni, da je prvi pritožbeni razlog brezpredmeten, ker se z njim izpodbija samo en element razlogovanja Splošnega sodišča. Postopnost trendov nadomestitve naj bi bila namreč le eden od vidikov celovite presoje upoštevnega trga, morebitna napačna uporaba prava v zvezi s tem vidikom pa naj te presoje ne bi omajala. Poleg tega zatrjuje, da precejšen del tega pritožbenega razloga ni dopusten, ker se z njim Sodišču predlaga, naj ponovno presodi ugotovitve o dejstvih. Vsekakor naj ta pritožbeni razlog ne bi bil utemeljen.

– Presoja Sodišča

- 36 Najprej je treba ugotoviti, da prvi pritožbeni razlog v nasprotju s trditvijo Komisije ni brezpredmeten. Čeprav je Splošno sodišče res opravilo celovito presojo elementov, na katere je Komisija oprla svojo presojo, ostane dejstvo, da če Splošno sodišče ne bi upoštevalo postopnosti povečevanja uporabe IPČ v škodo uporabe zaviralcev H2 in razvoja konkurenčnega odnosa med tema izdelkoma v zadevnem obdobju, in sicer med letoma 1993 in 2000, bi ta napaka lahko omajala navedeno presojo v celoti in ugotovitve, do katerih je Splošno sodišče prišlo na podlagi nje.
- 37 Namreč, ker ni sporno, kot je bilo navedeno zlasti v točkah 63 in 84 izpodbijane sodbe, da se je prodaja IPČ in zaviralcev H2 med letoma 1993 in 2000 zelo spremenila s postopno nadomestitvijo zaviralcev H2 z IPČ, naj Splošno sodišče ne bi moglo upravičeno potrditi opredelitve upoštevnega trga za to celotno obdobje, opirajoč se le na stanje konkurence, kakršno je bilo leta 2000, to je ob koncu navedenega obdobja. Poleg tega je, kot je poudaril generalni pravobranilec v točki 22 sklepnih predlogov, glede na to, da se je prva zloraba, ki se očita pritožnicama, v večini zadevnih držav članic začela leta 1993 in v nekaterih od teh držav končala leta 1994, še toliko pomembnejše, da je ob upoštevanju navedenega razvoja upoštevni proizvodni trg za celotno zadevno obdobje in zlasti za njegov začetek opredeljen pravilno.
- 38 Vendar je treba ugotoviti, da je treba prvi pritožbeni razlog zavrniti. Prvič, Splošno sodišče je namreč preučilo konkurenčno razmerje med IPČ in zaviralci H2 v celotnem zadevnem obdobju, pri čemer je upoštevalo razvoj prodaje teh izdelkov in postopnost povečevanja uporabe IPČ v škodo zaviralcev H2 v tem obdobju. Drugič, iz trditev pritožnic ni razvidno, da je Splošno sodišče pri tej preučitvi napačno uporabilo pravo.
- 39 V zvezi s tem je treba navesti, da je Splošno sodišče, zato da bi preverilo, ali je Komisija z zavrnitvijo trditev pritožnic, da je postopnost povečevanja prodaje IPČ v škodo zaviralcev H2 pomenila, da se je z zaviralci H2 izvajal precejšen konkurenčni pritisk na IPČ in da bi bilo treba zato zaviralce H2 vključiti na upoštevni proizvodni trg, storila očitno napako pri presoji, v točkah od 66 do 82 izpodbijane sodbe preučilo diferencirano terapevtsko uporabo IPČ in zaviralcev H2, v točkah od 83 do 106 izpodbijane sodbe pa upoštevnost postopnosti na teoretični ravni in v konkretnem primeru obravnavane zadeve.

- 40 Iz točk od 66 do 106 izpodbijane sodbe pa je jasno razvidno, da je Splošno sodišče analiziralo dokaze, ki se ne nanašajo le na konec referenčnega obdobja, in sicer leto 2000, ampak na obdobje med letoma 1991 in 2000, torej tudi na obdobje pred začetkom očitanih zlorab.
- 41 Tako je Splošno sodišče zlasti v točki 69 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je iz izjav zdravstvenih izvedencev, ki sta jih pritožnici predložili v upravnem postopku, razvidno, da čeprav so se IPČ in zaviralci H2 med letoma 1991 in 2000 sicer predpisovali za zdravljenje enakih bolezni, so se IPČ na splošno predpisovali za zdravljenje resnih oblik gastrointestinalnih bolezni, povezanih s povečanim izločanjem kisline, zaviralci H2 pa so predpisovali bolj za zdravljenje blažjih ali manj resnih oblik bolezni. Splošno sodišče je torej ob upoštevanju celotnega obdobja med letoma 1991 in 2000 zlasti v točki 72 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je bila uporaba IPČ in zaviralcev H2 v tem obdobju diferencirana.
- 42 Dalje, iz točke 76 izpodbijane sodbe v nasprotju s trditvijo pritožnic nikakor ni razvidno, da je Splošno sodišče presodilo le podatke v zvezi z letom 2000. Okoliščino, da se Splošno sodišče v tej točki sklicuje na podatke, ki se nanašajo na navedeno leto, je mogoče namreč preprosto pojasniti s tem, da v tej točki odgovarja na trditev pritožnic, povzeto v točki 37 izpodbijane sodbe, da so se ob koncu referenčnega obdobja zaviralci H2 še vedno na veliko predpisovali za zdravljenje težjih gastrointestinalnih bolezni in tudi za zdravljenje njihovih resnih oblik.
- 43 Poleg tega je Splošno sodišče opravilo podrobno analizo razvoja procesa nadomestitve med letoma 1991 in 2000 ter zlasti v točki 84 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je iz več preglednic iz priloge k sporni odločbi razvidno, da se je število predpisanih zdravljenj z IPČ med letoma 1991 in 2000 postopno povečevalo in presegló število zdravljenj z zaviralci H2, predpisanih na Švedskem leta 1994, v Belgiji in na Norveškem leta 1996, na Danskem in v Nemčiji leta 1997 ter na Nizozemskem in v Združenem kraljestvu leta 1998. V isti točki je navedlo, da je iz drugih preglednic iz priloge k sporni odločbi razvidno, da se je prodaja IPČ, ocenjena po vrednosti, prav tako postopno povečevala in presegló prodajo zaviralcev H2 na Švedskem leta 1992, v Belgiji leta 1994, na Danskem, Nizozemskem, v Združenem kraljestvu in na Norveškem leta 1995 ter v Nemčiji leta 1996. V točki 101 navedene sodbe je poleg tega ugotovilo, da je iz nekaterih od teh preglednic razvidno, da je bilo v večini upoštevanih držav zdravljenj z IPČ leta 2000 veliko več kot zdravljenj z zaviralci H2 leta 1991.
- 44 Splošno sodišče se je poleg tega v točki 96 izpodbijane sodbe posebej izreklo o začetku obdobja kršitve, to je leto 1993, tako da je potrdilo okoliščino, na katero sta se sklicevali pritožnici, da je bila prodaja IPČ v tem letu veliko nižja od prodaje zaviralcev H2.
- 45 Zato trditev pritožnic, navedena v utemeljitev prvega dela prvega pritožbenega razloga, da Splošno sodišče ni opravilo časovne analize upoštevnega proizvodnega trga, ni podprta z dejstvi.
- 46 Glede drugega dela tega pritožbenega razloga je treba navesti, da je iz točk od 83 do 106 izpodbijane sodbe razvidno, da je Splošno sodišče, čeprav se je strinjalo, da je postopnost ali „inercija“ povečevanja prodaje novega izdelka, ki nadomesti obstoječi izdelek, pomembna za opredelitev trga, ker lahko glede na okoliščine primera pokaže, da se z obstoječim izdelkom izvaja precejšen konkurenčni pritisk na nov izdelek, razsodilo, da v obravnavani zadevi ni bilo tako.
- 47 Splošno sodišče je glede zadnjega v točkah od 98 do 102 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je iz spisovnega gradiva razvidno, da je bila „inercija“ v praksi na področju predpisovanja zdravil odvisna bolj od zbiranja in razširjanja informacij o lastnostih IPČ ter o morebitnih stranskih učinkih IPČ kot od kakovosti zaviralcev H2. V tem okviru je navedlo, da je ta ugotovitev podprta z okoliščino, da so se IPČ šteli za edino učinkovito zdravljenje resnih oblik gastrointestinalnih bolezni, da so bili IPČ in zaviralci H2 zato predmet diferencirane terapevtske uporabe ter da povečanje prodaje IPČ v zelo velikem delu ni bilo v škodo zaviralcev H2.

- 48 Vendar v nasprotju s tem, kar očitno menita pritožnici, postopnost povečevanja prodaje novega izdelka, ki nadomesti obstoječi izdelek, ne pomeni nujno, da se je z zadnjim na prvega izvajal precejšen konkurenčni pritisk. Možno je namreč, da bi se prodaja IPČ kot novega izdelka tudi ob neobstoju prejšnjega izdelka, kot so zaviralci H2, v bistvu enako postopno razvijala zaradi zaskrbljenosti zdravnikov, ki predpisujejo zdravila, glede morebitnih kancerogenih učinkov IPČ. Zato je Splošno sodišče v točkah od 91 do 93 izpodbijane sodbe pravilno razsodilo, da ni mogoče domnevati, da med postopnostjo povečevanja prodaje IPČ in konkurenčnim pritiskom, ki ga zaviralci H2 izvajajo na IPČ, načeloma obstaja vzročna zveza.
- 49 Glede trditve EFPIE, da je Splošno sodišče v navedeni točki 92 obrnilo dokazno breme, je treba ugotoviti, da ta trditev temelji na napačni razlagi te točke. Namreč, čeprav je Splošno sodišče v njej ugotovilo, da pritožnici nista predložili nobenega dokaza, na podlagi katerega bi bilo mogoče ugotoviti, da je bilo postopno povečevanje prodaje IPČ posledica precejšnega konkurenčnega pritiska zaviralcev H2, je to storilo za obrazložitev svoje ugotovitve, da sta pritožnici želeli dokazati obstoj take domneve o vzročni zvezi. Poleg tega je iz točk od 66 do 106 izpodbijane sodbe razvidno, da se je Splošno sodišče s preučitvijo, ali je Komisija lahko brez očitne napake pri presoji na podlagi spisovnega gradiva sklepala, da se z zaviralci H2 ni izvajal precejšen konkurenčni pritisk na IPČ, oprlo na pravilno predpostavko, in sicer da je dokazno breme nosila Komisija.
- 50 Poleg tega način, na katerega je Splošno sodišče presodilo „inercijo“ zdravnikov, ki predpisujejo zdravila, v okviru opredelitve trga na eni strani in prevladujočega položaja na drugi strani, nikakor ni nedosleden, kot trdita pritožnici. Namreč, čeprav je ta presoja Splošnega sodišča res pripeljala do različnih rezultatov, so te razlike, kot navaja generalni pravobranilec v točki 32 sklepnih predlogov, popolnoma upravičene ob upoštevanju posebnih ugotovitev Splošnega sodišča glede dejstev. Tako je Splošno sodišče v zvezi z opredelitvijo trga ugotovilo, kot je bilo opozorjeno v točki 47 te sodbe, da se z zaviralci H2 ni izvajal precejšen konkurenčni pritisk na IPČ in torej niso bili del istega trga kakor zadnjenavedeni, ker inercija, značilna za predpisovanje IPČ, ni izhajala iz terapevtskih lastnosti zaviralcev H2, ki so bile veliko slabše od terapevtskih lastnosti IPČ, ampak iz negotovosti, povezane s stranskimi učinki IPČ. Nasprotno, Splošno sodišče je pri presoji prevladujočega položaja pritožnic na trgu IPČ in torej v povezavi z izdelki, ki so bili terapevtsko podobni, v točki 278 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je bil položaj skupine AZ kot proizvajalke prvega IPČ na trgu, ki je imela ugledno znamko in trden ugled, še okrepljen z dejstvom, da zdravniki na splošno potrebujejo čas, da se seznanijo z novim zdravilom, in torej omahujejo pri predpisovanju IPČ drugih proizvajalcev, ki vstopajo na ta trg.
- 51 Nazadnje, ker pritožnici izpodbijata ugotovitve Splošnega sodišča na podlagi spisovnega gradiva, zlasti da so bili IPČ in zaviralci H2 v referenčnem obdobju predmet diferencirane terapevtske uporabe in da postopnost povečevanja prodaje IPČ ni bila posledica precejšnega konkurenčnega pritiska zaviralcev H2, zadošča opozoriti, da Sodišče v skladu z ustaljeno sodno prakso ni pristojno niti za ugotavljanje dejanskega stanja niti načeloma za presojo dokazov, ki jih je Splošno sodišče sprejelo za utemeljitev tega dejanskega stanja. Če so bili namreč ti dokazi pridobljeni po predpisih in če so bila spoštovana splošna načela prava ter pravila postopka glede dokaznega bremena in izvedbe dokazov, je le Splošno sodišče pristojno za presojo vrednosti, ki jo je treba pripisati predloženim dokazom. Ta presoja torej – razen če gre za izkrivljanje teh dokazov, kar se v obravnavani zadevi ni navajalo – ni pravno vprašanje, ki bi bilo predmet nadzora Sodišča (glej sodbi z dne 3. septembra 2009 v zadevi Moser Baer India proti Svetu, C-535/06 P, ZOdl., str. I-7051, točka 32, in z dne 16. februarja 2012 v združenih zadevah Svet proti Interpipe Niko Tube in Interpipe NTRP, C-191/09 P in C-200/09 P, točka 65).
- 52 Iz vseh zgoraj navedenih ugotovitev izhaja, da je treba prvi pritožbeni razlog zavreči kot delno nedopusten in zavrni kot delno neutemeljen.

Drugi pritožbeni razlog

– Trditve strank

- 53 Pritožnici z drugim razlogom, ki ga podpira EFPIA, Splošnemu sodišču očitata, da ni preučilo splošnih stroškov zdravljenja z IPČ v primerjavi s splošnimi stroški zdravljenja z zaviralci H2, ko je presojalo cenovne dejavnike, na katere se je oprla Komisija pri izdaji sporne odločbe. V zvezi s tem zatrjujeta, da čeprav je cena dnevnega odmerka IPČ višja od cene dnevnega odmerka zaviralcev H2, je splošna cena zdravljenja skoraj enaka, saj je zdravljenje bolnikov z IPČ krajše. Splošno sodišče je kljub temu, da je to okoliščino v točkah 188 in 193 izpodbijane sodbe priznalo, v točkah 189 in 190 izpodbijane sodbe razsodilo, da Komisija s tem, da 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. Tak pristop Splošnega sodišča pa naj bi bil pravno napačen, ker naj bi pripeljal do obrnjenega dokaznega bremena. Tako naj bi Komisija, kadar se želi opreti na zapletene in negotove dejavnike, kot so kazalniki cen, bodisi morala te dejavnike zadovoljivo analizirati bodisi se ne bi smela sklicevati nanje, če jih zaradi zapletenosti ni zmožna dokazati.
- 54 Komisija meni, da je ta pritožbeni razlog brezpredmeten, ker se z njim ne izpodbija utemeljenost ugotovitev, navedenih v točki 191 izpodbijane sodbe. Poleg tega naj bi bil deloma nedopusten in deloma neutemeljen. To, da sporna odločba temelji na 28-dnevem zdravljenju, naj se namreč 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.

– Presoja Sodišča

- 55 Kot sta ugotovila Komisija in generalni pravobranilec v točki 37 sklepnih predlogov, je drugi pritožbeni razlog, ki je usmerjen le zoper ugotovitve iz točk 189 in 190 izpodbijane sodbe, brezpredmeten.
- 56 Splošno sodišče je, potem ko je v točki 188 izpodbijane sodbe navedlo, da sta pritožnici utemeljeno trdili, da je znesek, za katerega skupni stroški zdravljenja z IPČ presegajo skupne stroške zdravljenja z zaviralci H2, lahko manjši, kot na prvi pogled izhaja le iz razlike med stroški 28-dnevnega zdravljenja, na katere je oprta sporna odločba, v točkah 189 in 190 izpodbijane sodbe sicer presodilo, da ker se lahko kvantifikacija stroškovne učinkovitosti izkaže za posebej zapleteno in negotovo, saj je trajanje zdravljenja zelo odvisno od vrste obravnavane bolezni in se lahko razlikuje od enega bolnika do drugega, ni mogoče šteti, da je Komisija storila očitno napako pri presoji, ko je upoštevala ceno zdravil za enako obdobje zdravljenja.
- 57 Vendar je Splošno sodišče v točki 191 izpodbijane sodbe tudi navedlo, da je iz ugotovitev iz točk od 171 do 175, 177 in 178 izpodbijane sodbe vsekakor razvidno, da se z zaviralci H2 na podlagi nižjih cen ni mogel izvajati precejšen konkurenčni pritisk na IPČ, če se upošteva po eni strani omejena občutljivost zdravnikov in bolnikov za razlike v ceni zaradi pomena vloge, ki jo ima terapevtska učinkovitost pri predpisovanju zdravil, po drugi strani pa zakonodajni sistemi, veljavni v zadevnih državah, ki niso bili oblikovani tako, da bi se s cenami zaviralcev H2 lahko izvajal negativen pritisk na prodajo ali cene IPČ.
- 58 Toda tudi ob predpostavki, da je Komisija v nasprotju s tem, kar je odločilo Splošno sodišče, storila očitno napako pri presoji, ker je upoštevala ceno zdravil za enako obdobje zdravljenja, in da poleg tega splošni stroški zdravljenja z IPČ, kot trdita pritožnici, dejansko niso bili višji od stroškov zdravljenja z zaviralci H2, to ne bi spremenilo dejstva, da se z zaviralci H2 ni mogel izvajati precejšen konkurenčni pritisk na IPČ, zlasti glede na terapevtsko večvrednost, ki jim jo pripisujejo zdravniki in bolniki.

- 59 Poleg tega je treba dodati, da je Splošno sodišče do ugotovitve v točki 220 izpodbijane sodbe, namreč, da elementi pomenijo skupek upoštevni in zadostni podatkov, na podlagi katerih lahko Komisija utemelji opredelitev trga, prišlo po celoviti presoji vseh elementov, na katere je Komisija oprla svojo presajo, med katerimi so drugi kazalniki cen, na primer dejstvo, da je imela največji učinek na povpraševanje po omeprazolu, ki ga proizvaja skupina AZ, cena generičnih različic omeprazola in v manjši meri cena drugih IPČ, ter dejavniki, ki se niso nanašali na ceno, kot je večja učinkovitost IPČ, drugačna terapevtska uporaba IPČ in zaviralcev H2, trend asimetrične nadomestitve, ki je bil značilen za rast prodaje IPČ in ustrezno zmanjšanje ali stagnacija prodaje zaviralcev H2, kakor so izhajali iz veljavnega zakonodajnega okvira, ter posebnosti, opažene v Nemčiji in Združenem kraljestvu. Domnevno napačna uporaba prava s strani Splošnega sodišča v točkah 189 in 190 izpodbijane sodbe, ki se nanaša prav na presajo le enega od teh elementov, pa nikakor ne bi mogla omajati rezultata te celovite ocene.
- 60 Zato je treba tudi drugi pritožbeni razlog zavrni.

Prva zloraba prevladujočega položaja, ki se nanaša na DVC

Izpodbijana sodba

- 61 Splošno sodišče je v točkah od 295 do 613 izpodbijane sodbe obravnavalo tožbena razloga, ki sta ju pritožnici navajali zoper prvo zlorabo, ki jo je ugotovila Komisija.
- 62 Splošno sodišče je prvega od teh tožbenih razlogov, ki se nanaša na napačno uporabo prava s strani Komisije, preučilo v točkah od 352 do 382 izpodbijane sodbe. V točkah 355 in 361 navedene sodbe je zlasti potrdilo razlago Komisije v zvezi s členom 82 ES, da predložitev zavajajočih informacij javnim organom, zaradi katerih ti lahko storijo napako in se lahko podeli izključna pravica, kot je DVC, do katere podjetje dejansko ni upravičeno ali je upravičeno za krajše obdobje, pomeni ravnanje, ki ne spada h konkurenci na podlagi prednosti, in torej zlorabo prevladujočega položaja.
- 63 Splošno sodišče je v točkah 356 in 359 izpodbijane sodbe pojasnilo, da iz objektivnosti pojma zlorabe izhaja, da je treba zavajajoče navedbe, predložene javnim organom, presojati na podlagi objektivnih dejavnikov in da dokaz namernosti ravnanja in nepoštenosti podjetja s prevladujočim položajem ni potreben, vendar je vseeno lahko upošteven dejavnik.
- 64 Toda Splošno sodišče je ta tožbeni razlog sprejelo v delu, ki se nanaša na to, da je Komisija pri presoji, kdaj se je začela domnevna prva zloraba prevladujočega položaja v nekaterih državah, napačno uporabila pravo, ter v točkah 370, 372 in 381 navedene sodbe ugotovilo, da se ta zloraba ni začela takrat, ko je skupina AZ patentnim zastopnikom poslala navodila, ampak ko so bile nacionalnim patentnim uradom poslane prijave za DVC.
- 65 Splošno sodišče je, zato da bi presodilo drugi tožbeni razlog, navajan zoper ugotovitev prve zlorabe, ki se nanaša na neobstoj dokaza, v točkah od 474 do 613 izpodbijane sodbe najprej opozorilo, da je dokazno breme nosila Komisija, nato pa je opravilo podrobno analizo prve in druge faze zlorabe, ki sta navedeni v točki 18 te sodbe. Na podlagi tega je v točki 598 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je bilo ravnanje pritožnic dosledno in linearno, zanj pa je bilo značilno, da sta patentnim uradom sporočili zavajajoče navedbe, da bi dosegli izdajo DVC, do katerih ali nista bili upravičeni ali sta bili upravičeni za krajše obdobje.
- 66 Splošno sodišče je v točki 599 izpodbijane sodbe zlasti ugotovilo, da je mogoče na podlagi številnih listinskih dokazov v spisu in razsežnosti zadevnega ravnanja, ki je trajalo od junija 1993 do junija 1999 ter je bilo bolj ali manj dosledno, toda različno uspešno v devetih državah članicah Skupnosti in EGP, ugotoviti, da je Komisija upravičeno menila, da je skupina AZ namerno poskušala zavesti patentne urade.

- 67 Splošno sodišče je v točki 600 izpodbijane sodbe menilo, da ob upoštevanju vseh listinskih dokazov, na katere se je opirala Komisija pri izdaji sporne odločbe, teh ugotovitev ni mogoče omajati z izjavami, ki sta jih pritožnici predložili med drugim za obrambo dobre vere skupine AZ. Splošno sodišče je menilo, da razen tega, da te izjave z nekaterih vidikov potrjujejo utemeljenost sporne odločbe, nikakor ne omogočajo, da bi se prezrli številčnost listinskih dokazov in vsa ugotovljena dejstva, ki upoštevani skupaj dokončno potrjujejo ugotovitve Komisije.
- 68 Splošno sodišče je, potem ko je v točkah od 601 do 607 izpodbijane sodbe zavrnilo trditve pritožnic glede domnevnega neučinkovanja zavajajočih navedb v nekaterih državah, in sicer v Belgiji, na Danskem, v Nemčiji, Združenem kraljestvu in na Norveškem, v točki 608 izpodbijane sodbe ugotovilo, da so zavajajoče navedbe skupine AZ pomenile prakso, ki je temeljila izključno na sredstvih, ki ne spadajo v konkurenco na podlagi prednosti, in da se je tako ravnanje uporabljalo samo zato, da se proizvajalcev generičnih izdelkov neupravičeno ne pusti na trg s pridobitvijo DVC v nasprotju z zakonodajnim okvirom, s katerim so bili uvedeni. Zato je v točkah 609 in 610 navedene sodbe presodilo, da Komisija s tem, da je menila, da sta pritožnici zlorabili svoj prevladujoči položaj, ni storila napake, in je zato drugi tožbeni razlog zavrnilo.

Tretji pritožbeni razlog

– Trditve strank

- 69 Pritožnici s tretjim pritožbenim razlogom Splošnemu sodišču očitata, da je sprejelo pravno napačen pristop do konkurence na podlagi prednosti. Splošno sodišče naj bi namreč pri presoji, ali so bile navedbe pritožnic pred patentnimi uradi objektivno zavajajoče, napačno zavrnilo smiselnost njune razlage člena 19 Uredbe št. 1768/92 kot neupoštevno in njuno dobro vero v zvezi s tem.
- 70 Pritožnici trdita, da je Splošno sodišče napačno razlagalo pojem „konkurenca na podlagi prednosti“, ker je odločilo, da na področje take konkurence ne spada dejstvo, da skupina AZ nacionalnim patentnim uradom ni razkrila svoje razlage navedenega člena in torej zlasti okoliščino, 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, ampak za sklicevanje na poznejše dovoljenje, povezano z objavo cen. Vendar naj „pomanjkanje preglednosti“ ne bi moglo zadoščati za zlorabo. Splošno sodišče naj bi s tem, da je dejstvo, da je bilo zaradi dvoumnosti člena 19 Uredbe št. 1768/92 ob vložitvi navedenih prijav razumno sklepati, da sta pritožnici upravičeni do DVC, zavrnilo kot neupoštevno, za zlorabo neupravičeno označilo le okoliščino, da želi podjetje s prevladujočim položajem pridobiti pravico, do katere je po svojem mnenju upravičeno, ne da bi razkrilo elemente, ki so podlaga za to mnenje. Razlogovanje Splošnega sodišča naj bi temeljilo na predpostavki, da pritožnici nista bili upravičeni do DVC, in torej na naknadnem spoznanju, upoštevajoč pojasnila v sodbi Sodišča z dne 11. decembra 2003 v zadevi Hässle (C-127/00, Recueil, str. I-14781).
- 71 Pritožnici zatrjujeta, da obstajajo tehtni politični in pravni razlogi, zaradi katerih bi morala biti namerna goljufija ali prevara pogoj za ugotovitev zlorabe v okoliščinah, kakršne 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 v podporo svojemu stališču za primerjavo navajata, da se lahko v ameriškem pravu na podlagi konkurenčnega prava izpodbijajo samo patenti, ki so bili pridobljeni z goljufijo, zato da ljudje ne bi bili odvrnjeni od vlaganja patentnih prijav.
- 72 EFPIA dodaja, da po razlagi pojma „konkurenca na podlagi prednosti“, ki jo je podalo 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 82 ES. EFPIA meni predvsem, da

uporaba tega pojmovanja za patentne prijave pravno ne bi bila sprejeta, ker bi bile vsako leto zavrnjene številne take prijave zaradi objektivne nepravilnosti, saj njihov predmet ne bi izpolnjeval meril za pridobitev patenta.

- 73 Komisija meni, da ta pritožbeni razlog ni dopusten, ker se nanaša na ponovno presojo dejstev, na podlagi katerih je bila ugotovljena prva zloraba, in da ga je vsekakor treba razglasiti za neutemeljenega.

– Presoja Sodišča

- 74 Najprej je treba opozoriti, da je iz ustaljene sodne prakse razvidno, da je pojem zlorabe objektivni pojem, ki se nanaša na ravnanje podjetja s prevladujočim položajem, ki lahko vpliva na strukturo trga, na katerem je prav zaradi navzočnosti zadevnega podjetja raven konkurence že oslABLJENA, in ki lahko zaradi uporabe drugačnih postopkov kot tistih, ki urejajo normalno konkurenco med proizvodi ali storitvami na podlagi storitev gospodarskih subjektov, ovira ohranitev ravni konkurence, ki še obstaja na trgu, ali razvoj te konkurence (sodbe z dne 13. februarja 1979 v zadevi Hoffmann-La Roche proti Komisiji, 85/76, Recueil, str. 461, točka 91; z dne 3. julija 1991 v zadevi AKZO proti Komisiji, C-62/86, Recueil, str. I-3359, točka 69; z dne 11. decembra 2008 v zadevi Kanal 5 in TV 4, C-52/07, ZOdl., str. I-9275, točka 25, in z dne 17. februarja 2011 v zadevi TeliaSonera Sverige, C-52/09, ZOdl., str. I-527, točka 27).
- 75 Torej člen 82 ES podjetju, ki ima prevladujoč položaj, prepoveduje izključitev konkurenta in tako okrepitev svojega položaja z uporabo drugih sredstev kot tistih, ki temeljijo na konkurenci na podlagi prednosti (zgoraj navedena sodba AKZO proti Komisiji, točka 70, in sodba z dne 2. aprila 2009 v zadevi France Télécom proti Komisiji, C-202/07 P, ZOdl., str. I-2369, točka 106).
- 76 Glede na trditve pritožnic v podporo tretjemu pritožbenemu razlogu je treba preveriti, ali je Splošno sodišče s tem, da je odločilo, da je očitano ravnanje v okviru prve zlorabe pomenilo kršitev take konkurence, napačno razlagalo pojem „konkurenca na podlagi prednosti“.
- 77 V zvezi s tem je treba navesti, da je Splošno sodišče v točkah 306, od 478 do 500 in 591 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je imela prva zloraba dve fazi, pri čemer je bil v prvi patentnim uradom v Belgiji, na Danskem, v Nemčiji, na Irskem, v Luksemburgu, na Nizozemskem in v Združenem kraljestvu kot datum prvega DDP v Skupnosti sporočen „marec 1988“, ne da bi bili obveščeni o pravni podlagi, na kateri je bil ta datum izbran, to je alternativni razlagi, ki jo je skupina AZ želela uporabiti za pojem „DDP“ iz Uredbe št. 1768/92, ali o obstoju DDP, izdanega v Franciji 15. aprila 1987, ki je bilo prvo DDP na podlagi Direktive 65/65 (v nadaljevanju: tehnično dovoljenje) v Skupnosti.
- 78 Ni sporno, da če bi skupina AZ navedenim patentnim uradom sporočila datum tega tehničnega dovoljenja, izdanega v Franciji, zaradi prehodnega pravila iz člena 19(1), drugi pododstavek, Uredbe št. 1768/92 ne bi mogla pridobiti DVC za omeprazol zlasti na Danskem in v Nemčiji, saj je bilo prvo DDP v Skupnosti pridobljeno pred 1. januarjem 1988.
- 79 Kot je Splošno sodišče navedlo v točkah od 479 do 484, 492 in 509 izpodbijane sodbe, je iz več internih memorandumov razvidno, da je skupina AZ, predvsem njen oddelek za patente, vedela za to okoliščino in je dovoljenje, izdano v Franciji, dejansko predstavila kot prvo DDP v smislu št. 1768/92. Ta oddelek pa je, celo preden se je odločil za alternativno razlago pojma DDP, navedel, da bo za namene prijav za DVC v Nemčiji in na Danskem pred patentnimi uradi trdil, da prvo DDP v Skupnosti ni bilo izdano pred 1. januarjem 1988.
- 80 V skladu z navedeno alternativno razlago naj se pojem „DDP“ za namene člena 19 Uredbe št. 1768/92 ne bi nanašal na tehnično dovoljenje, ampak na objavo cen, saj naj bi bilo to po mnenju pritožnic v nekaterih državah članicah, kot sta Francija in Luksemburg, nujno, zato da bi se lahko zdravilo

dejansko dalo v promet. Splošno sodišče je v točki 488 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je bil datum objave cene kot datum domnevnega dejanskega dajanja v promet uporabljen samo za omeprazol in natrijev omeprazol, medtem ko je skupina AZ za šest drugih izdelkov uporabila datum tehničnega dovoljenja ali datum prve objave tega dovoljenja, vsa ta dovoljenja pa so bila izdana po 1. januarju 1988.

- 81 Kot je Splošno sodišče ugotovilo v točkah 492 in 493 izpodbijane sodbe, ni sporno, da so patentni uradi in tudi patentni zastopniki ta pojem razumeli tako, da se nanaša na tehnično dovoljenje, in da bi morala skupina AZ glede na okoliščine, v katerih so bile te navedbe predložene patentnim zastopnikom in patentnim uradom, razumno vedeti, da si bodo zaradi neobstoja izrecnega razkritja razlage, ki jo je nameravala uporabiti v zvezi z Uredbo št. 1768/92 in je bila podlaga za izbiro datumov, ki ju je sporočila v zvezi z Republiko Francijo in Velikim vojvodstvom Luksemburg, patentni uradi te navedbe verjetno razlagali tako, da kažejo, da je bilo prvo tehnično dovoljenje v Skupnosti izdano v Luksemburgu „marca 1988“.
- 82 Iz točk od 490 do 492 izpodbijane sodbe je razvidno, da se je skupina AZ vseeno odločila, da patentnih zastopnikov in nacionalnih patentnih uradov ne bo obvestila, da v navodilih z dne 7. junija 1993, sporočenih patentnim zastopnikom za prijave za DVC, ki se nanašajo na omeprazol, datuma, navedena za Republiko Francijo in Veliko vojvodstvo Luksemburg, nista ustrezala datumu izdaje tehničnega dovoljenja, ampak datumu domnevne objave cene zdravila.
- 83 Poleg tega na podlagi ničesar v predstavitvi informacij, sporočenih v okviru navedenih navodil, ni bilo mogoče domnevati, da se datuma, navedena v zvezi s tema državama članicama, ne nanašata na tehnični dovoljenji. Nasprotno, dejstvo, najprej, da so se datumi, navedeni glede sedmih drugih držav, nanašali na izdajo tehničnega dovoljenja, dalje, da so se ohranile številke, ki ustrezajo francoskemu in luksemburškemu tehničnemu dovoljenju, in nazadnje, da je skupina AZ v odgovor na zahteve iz člena 8(1)(c) Uredbe št. 1768/92 navedla luksemburško zakonodajo, ki se ni nanašala na objavo cen, ampak na tehnično dovoljenje, naj bi kazalo na to, da sta datuma, navedena za Republiko Francijo in Veliko vojvodstvo Luksemburg, ustrezala navedenima dovoljenjema.
- 84 Splošno sodišče je poleg tega v točki 495 izpodbijane sodbe navedlo, da trditev pritožnic, da se je skupina AZ nameravala s patentnimi uradi pogovoriti o upoštevnem datumu za namene Uredbe št. 1768/92, ni podprta z dejstvi in da dolgoročno ravnanje skupine AZ kaže bolj na to, da je nameravala zavesti patentne urade, kot to izhaja iz druge faze prve zlorabe.
- 85 Glede te druge faze je iz točk 307, 478 in 501 izpodbijane sodbe razvidno, da je ta vključevala, najprej, zavajajoče navedbe, ki so bile v letih 1993 in 1994 predložene patentnim uradom v odgovor na njihova vprašanja o prijavih za DVC, ki jih je vložila skupina AZ, dalje, zavajajoče navedbe, predložene decembra 1994 v drugem nizu prijav za DVC v treh državah EGP, to je v Avstriji, na Finskem in Norveškem, in nazadnje, zavajajoče navedbe, predložene pozneje drugim patentnim uradom in nacionalnim sodiščem v sodnih postopkih, ki so jih sprožili proizvajalci konkurenčnih generičnih izdelkov za razveljavitev DVC v teh državah.
- 86 Splošno sodišče je v zvezi s tem v točkah 495, 505, 506, 514, 515, 523, 574, 592 in 593 izpodbijane sodbe navedlo zlasti, da je skupina AZ po pojasnilih, ki so jih zahtevali patentni uradi glede nenatančne navedbe datuma „marec 1988“ kot datuma DDP v Luksemburgu in – razen pri dopisovanju s patentnimi uradi Združenega kraljestva in Irske – zamolčala, prvič, obstoj francoskega tehničnega dovoljenja z dne 15. aprila 1987, in drugič, razlago Uredbe št. 1768/92, na kateri temeljita datuma, navedena za Republiko Francijo in Veliko vojvodstvo Luksemburg.
- 87 Zaradi nerazkritja francoskega tehničnega dovoljenja so belgijski, luksemburški in nizozemski patentni uradi menili, da je treba datum 16. november 1987, ki je ustrezal izdaji tehničnega dovoljenja v Luksemburgu in ki ga je skupina AZ sporočila na izrecno zahtevo teh uradov, oziroma ga je v primeru luksemburškega patentnega urada vnesel sam urad, upoštevati kot datum prvega DDP

v Skupnosti. Navedeni uradi so torej DVC odobrili na podlagi zadnjenavedenega datuma, medtem ko je bil v Nemčiji DVC podeljen na podlagi datuma 21. marec 1988, potem ko je skupina AZ podala pojasnilo v zvezi s tem.

- 88 Kot je Splošno sodišče ugotovilo v točkah 508, 527, 530 in 594 izpodbijane sodbe, skupina AZ pozneje ni več posredovala, da bi se popravili DVC, ki so ji bili podeljeni, čeprav je, prvič, iz njenih internih dokumentov razvidno, da je vedela za njihovo nepravilno podlago in zlasti za nepravilnost datuma prvega DDP, in drugič, da ji je nizozemski patentni zastopnik izrecno predlagal popravek.
- 89 Splošno sodišče je v točki 539 te sodbe navedlo zlasti, da je iz takega internega dokumenta, ki ga je leta 1994 sestavil direktor oddelka za patente skupine AZ, razvidno, da so njegove službe za zagotovitev čim daljšega trajanja DVC za Losec v različnih evropskih državah, zagovarjale stališče, da opredelitev pojma DDP ni jasna, in so poskušale doseči, da bi bila priznana upoštevnost datuma 21. marec 1988, ker omogoča najdaljše trajanje DVC ter možnost, da se DVC pridobi ali ohrani na Danskem in v Nemčiji.
- 90 Poleg tega je Splošno sodišče v točkah 508 in 530 navedene sodbe ugotovilo, da je iz drugih notranjih dokumentov razvidno, da je skupina AZ po letu 1993 ocenila tveganje, povezano z nerazkritjem francoskega tehničnega dovoljenja z dne 15. aprila 1987, in menila, da bi to za druge države, in ne za Kraljevino Dansko in Zvezno republiko Nemčijo, v najslabšem primeru pomenilo izgubo dodatnih šestih mesecev varstva, ki jim je bilo dodeljeno na podlagi tehničnega dovoljenja, izdanega v Luksemburgu 16. novembra 1987. Tako bi imela skupina AZ v državah, v katerih prehodne določbe iz Uredbe št. 1768/92 niso povzročale težav, toda za katere je zaradi „doslednosti“ uporabila luksemburško dovoljenje, možnost, da ob morebitnem sporu v zvezi z DVC preide nazaj na datum francoskega tehničnega dovoljenja.
- 91 Kot je Splošno sodišče ugotovilo v točkah 595 in 596 izpodbijane sodbe, je skupina AZ celo po tem, ko je na podlagi vprašanj, ki so jih postavili patentni uradi Združenega kraljestva in Irske, razkrila obstoj francoskega tehničnega dovoljenja, vztrajala pri svojem ravnanju, ki je vključevalo sporočanje zavajajočih navedb za pridobitev DVC na podlagi datuma 21. marec 1988 pri patentnih uradih držav EGP, to je Avstrije, Finske in Norveške, ti uradi pa so zaradi teh navedb dejansko izdali DVC na podlagi tega datuma.
- 92 Dalje, iz točk od 576 do 590 in 597 izpodbijane sodbe je razvidno, da je skupina AZ pred nemškim, finskim in norveškim sodiščem skušala zagovarjati veljavnost DVC, ki so bili v teh državah izdani na podlagi njenih napačnih navedb, ki se nanašajo na upoštevnost datuma 21. marec 1988, in to kljub dejstvu, da je imela skladne informacije, iz katerih je bilo razvidno, da celo na podlagi njene razlage člena 19 Uredbe št. 1768/92 in njene „teorije dejanskega dajanja v promet“, ta datum ni bil upošteven, ker v resnici ni ustrezal dnevu objave cene v Luksemburgu in ker se je Losec v tej državi dejansko začel tržiti pred tem dnem.
- 93 Vendar je treba ugotoviti, kot je Splošno sodišče presodilo v točkah 493, 495, 507, 598, 599, 608 in 609 izpodbijane sodbe, da je bilo linearno in dosledno ravnanje skupine AZ, kakor je povzeto zgoraj, za katero sta bila značilna sporočitev zelo zavajajočih navedb patentnim uradom in očitno pomanjkanje preglednosti zlasti glede obstoja francoskega tehničnega dovoljenja ter s katerim je skupina AZ namerno poskušala zavesti patentne urade in sodišča, da bi čim dlje ohranila monopol na trgu IPČ, v nasprotju s konkurenco na podlagi prednosti.
- 94 Ta ugotovitev ni bila izpodbijana s trditvijo pritožnic glede domnevne razumnosti njune alternativne razlage člena 19 Uredbe št. 1768/92 in njune dobre vere v zvezi s tem.
- 95 Namreč celo ob predpostavki, da je skupina AZ kljub dejstvu, da je sama vsaj na začetku menila, da je tehnično dovoljenje, izdano v Franciji 15. aprila 1987, pomenilo dovoljenje, na katero se nanaša Uredba št. 1768/92, na koncu menila, da je njena alternativna razlaga razumna in ima resne možnosti, da ji bodo sledila tako nacionalna sodišča kot Sodišče, če bi konkurenti izpodbijali DVC, izdane na podlagi

datuma 21. marec 1988 ali 16. november 1987, bi morala patentnim uradom razkriti vse upoštevne informacije, zlasti obstoj tega francoskega tehničnega dovoljenja, da bi lahko ob celotnem poznavanju zadeve odločili, katero od teh dovoljenj želijo obdržati kot podlago za izdajo DVC.

- 96 Tako je skupina AZ s tem, da je pri teh patentnih uradih podala zavajajoče navedbe, prikrivala obstoj navedenega francoskega tehničnega dovoljenja in jim namerno dajala vtis, da je datum 21. marec 1988 ustrezal luksemburškemu tehničnemu dovoljenju in da je bilo to prvo DDP v Skupnosti, namenoma sprejela, da so ji ti uradi izdali DVC, ki jih ne bi izdali, če bi vedeli za obstoj francoskega tehničnega dovoljenja, in bi se izkazali za nezakonite, če nacionalna sodišča in Sodišče ne bi sledila alternativni razlagi, ki jo je predlagala skupina AZ.
- 97 Poleg tega ni sporno, da kot je bilo ugotovljeno v točki 93 te sodbe, celo na podlagi njene alternativne razlage, datum 21. marec 1988, sporočen patentnim uradom, ni bil upošteven za izdajo DVC. Ta datum se je namreč nanašal na seznam Velikega vojvodstva Luksemburg z naslovom „Ministère de la Santé – Spécialités pharmaceutiques – Liste des spécialités pharmaceutiques admises à la vente dans le Grand-Duché de Luxembourg (ministrstvo za zdravje – lastniška zdravila – seznam lastniških zdravil, odobrenih za prodajo v Velikem vojvodstvu Luksemburg)“ in dejansko ni ustrezal dnevu objave cen v Luksemburgu. Splošno sodišče je v zvezi s tem v točkah 497, 498 in od 580 do 582 izpodbijane sodbe navedlo, da tega seznama na podlagi njegovega videza ni mogoče šteti za objavo cene in da je poleg tega ravnanje skupine AZ v drugi fazi zlorabe povzročilo nezaupanje v trditve o njeni dobri veri glede upoštevnosti navedenega datuma.
- 98 Glede na dejstva, ki jih je ugotovilo Splošno sodišče, glede katerih sta pritožnici izrecno izjavili, da jih ne bosta izpodbijali, se tretji pritožbeni razlog, ki ga navajata, nanaša na tezo, da če podjetje s prevladujočim položajem meni, da lahko v skladu s pravno vzdržno razlago uveljavlja pravico, lahko uporabi vsa sredstva za njeno pridobitev in celo zelo zavajajoče navedbe, ki javne organe zavedejo v zmotu. Tako pojmovanje pa je v očitnem nasprotju s pojmom konkurence na podlagi prednosti in posebne odgovornosti, ki jo ima tako podjetje, da s svojim ravnanjem ne ogroža učinkovite in neizkrivljene konkurence v Uniji.
- 99 Nazadnje, v nasprotju s trditvijo EFPIE, Splošno sodišče nikakor ni presodilo, da morajo biti podjetja, ki imajo prevladujoč položaj, v stikih z regulativnimi organi nezmotljiva in da vsaka objektivno zmotna izjava takega podjetja pomeni zlorabo navedenega položaja, in to tudi če je bila napaka storjena nenamerno in nemudoma odpravljena. V zvezi s tem zadošča ugotovitev, prvič, da se ta primer zelo razlikuje od ravnanja skupine AZ v tej zadevi, in drugič, da je Splošno sodišče v točkah 357 in 361 izpodbijane sodbe poudarilo, da je treba presojo zavajalnosti navedb, predloženih javnim organom z namenom neupravičene pridobitve izključnih pravic, opraviti *in concreto* in da se lahko razlikuje glede na okoliščine posamezne zadeve. Na podlagi te sodbe torej ni mogoče sklepati, da vsaka prijava za patent, ki jo vloži tako podjetje in je zavrnjena, ker ne ustreza patentnim merilom, samodejno sproži odgovornost v smislu člena 82 ES.
- 100 Iz vseh zgoraj navedenih ugotovitev izhaja, da je treba tretji pritožbeni razlog zavriniti kot neutemeljen.

Četrty pritožbeni razlog

– Trditve strank

- 101 Pritožnici s četrty pritožbenim razlogom trdita, da je Splošno sodišče s tem, da je razsodilo, da že sama vložitev prijave za DVC pomeni zlorabo, napačno uporabilo pravo. Tako naj bi vzpostavilo „zlorabo *per se*“, ne da bi preučilo, ali je bila konkurenca prizadeta oziroma ali se je očitano ravnanje nagibalo k omejevanju konkurence. Menita, da bi bila lahko konkurenca prizadeta šele od takrat, ko je

bila podeljena zahtevana izključna pravica, ko so konkurenti skupine AZ izvedeli za njen obstoj in ko bi lahko ta pravica vplivala na ravnanje teh konkurentov. Ta pristop naj bi bil v skladu s pristopom, ki mu sledi ameriško pravo.

- 102 V zvezi s tem zatrjujeta, da so bile prijave za DVC vložene od pet do šest let pred tem, ko so začele veljati, in da so bile pravice skupine AZ do takrat varovane s patenti za učinkovine in v nekaterih primerih tudi s formulacijskimi patenti. Poleg tega naj bi bila prijava za DVC na Danskem umaknjena, medtem ko naj bi bil DVC v Združenem kraljestvu podeljen na podlagi „pravilnega“ datuma. V Nemčiji naj bi bil DVC preklican pred potekom trajanja patenta, na podlagi katerega je bil izdan, in na Norveškem nekaj mesecev po tem poteku. Nazadnje, čeprav naj bi DVC, izdana v Belgiji in na Nizozemskem, skupini AZ dejansko dajala neupravičeno varstvo v obdobju petih oziroma šestih mesecev, naj ne bi bilo dokazov, da bi bila posledica tega varstva omejevanje konkurence. Poleg tega naj skupina AZ takrat ne bi imela več prevladujočega položaja. Vendar bi bilo treba za ugotovitev zlorabe učinek ravnanja občutiti takrat, ko ima podjetje tak položaj.
- 103 Tudi EFPIA izpodbija mnenje Splošnega sodišča, da lahko zavajajoča navedba pomeni zlorabo, tudi če taka navedba ni imela zunanje učinka, ker so patentni urad ali tretje osebe popravili napako z uporabo korekcijskih mehanizmov, kot so postopki ugovora ali sodni postopki za ugotovitev ničnosti.
- 104 Komisija meni, da ta pritožbeni razlog ni utemeljen.

– Presoja Sodišča

- 105 Kot je razvidno predvsem iz točke 357 izpodbijane sodbe, je Splošno sodišče v tej zadevi preučilo, ali je bilo zadevno ravnanje glede na okoliščine tako, da so javni organi zaradi takega ravnanja neupravičeno ustvarili zakonodajne ovire za konkurenco, na primer z nezakonito podelitvijo izključnih pravic podjetju s prevladujočim položajem. V zvezi s tem je menilo, da sta lahko omejena diskrecijska pravica javnih organov ali neobstoj obveznosti, da preverijo pravilnost ali resničnost predloženih informacij, pomembna dejavnika, ki ju je treba upoštevati za določitev, ali bi zadevno ravnanje lahko pripeljalo do zakonodajnih ovir za konkurenco.
- 106 V nasprotju s trditvijo pritožnic ta preučitev Splošnega sodišča nikakor ne temelji na pojmovanju, na podlagi katerega naj bi bilo zadevno ravnanje „zloraba *per se*“ ne glede na njegov protikonkurenčni učinek. Nasprotno, Splošno sodišče je v točki 377 izpodbijane sodbe izrecno poudarilo, da navedbe z namenom nezakonite pridobitve izključnih pravic pomenijo zlorabo samo, če je dokazano, da so ob upoštevanju objektivnega okvira, v katerem so predložene, dejansko take, da lahko javne organe pripeljejo do podelitve zahtevane izključne pravice.
- 107 Kot pa je Splošno sodišče ugotovilo zlasti v točkah od 591 do 598 izpodbijane sodbe, je bilo v tem primeru tako, kar potrjuje med drugim dejstvo, da je skupina AZ na podlagi zavajajočih navedb dejansko pridobila DVC, do katerih bodisi ni bila upravičena, kakor se je zgodilo v Nemčiji, na Finskem in Norveškem, bodisi je bila do njih upravičena le za zelo kratko obdobje, kot se je zgodilo v Belgiji, Luksemburgu, na Nizozemskem in v Avstriji.
- 108 Zlasti glede teh držav, v katerih so skupini AZ zavajajoče navedbe omogočile pridobiti nezakonite DVC, pritožnici ne bi mogli zanikati protikonkurenčnega učinka navedenih navedb, ker so bile prijave za DVC vložene od pet do šest let pred njihovim začetkom veljavnosti in ker so bile do takrat pravice skupine AZ varovane z zakonito izdanimi patenti. Namreč, taki nezakoniti DVC, kot je Splošno sodišče navedlo v točkah 362, 375 in 380 izpodbijane sodbe, ne povzročajo le velikega izključevalnega učinka po poteku trajanja osnovnih patentov, ampak lahko z vplivanjem na morebitno konkurenco celo pred tem potekom spremenijo tudi strukturo trga.

- 109 Glede na te protikonkurenčne učinke je Splošno sodišče v točki 605 izpodbijane sodbe pravilno razsodilo, da okoliščina, da je bil DVC v Nemčiji na podlagi tožbe, ki jo je vložil proizvajalec generičnih izdelkov, razveljavljen pred potekom trajanja osnovnega patenta, ni upoštevana.
- 110 V nasprotju z mnenjem pritožnic poleg tega nikakor ni nujno, da bi morala imeti skupina AZ še vedno prevladujoč položaj po poteku osnovnih patentov, saj bi se morala protikonkurenčnost njenega ravnanja oceniti takrat, ko je bilo storjeno. Zato je pravilno, da je Splošno sodišče v točkah 379 in 606 izpodbijane sodbe zavrnilo trditev, da dodatno varstvo, pridobljeno v Belgiji in na Nizozemskem na podlagi zavajajočih navedb, sega do obdobja, ko skupina AZ v teh državah članicah ni imela več prevladujočega položaja.
- 111 V zvezi z okoliščino, da skupina AZ na podlagi zavajajočih navedb ni mogla pridobiti DVC na Danskem in da sta bila DVC v Združenem kraljestvu in na Irskem pozneje izdana na podlagi pravilnega datuma, je treba ugotoviti, da Splošno sodišče ni napačno uporabilo prava, ko je v točkah od 602 do 604 izpodbijane sodbe presodilo, da to dejstvo ne pomeni, da ravnanje skupine AZ v teh državah ni bilo zloraba, ker je dokazano, da bi te navedbe verjetno lahko pripeljale do izdaje nezakonitih DVC. Poleg tega, kot je poudarila Komisija, če je sporno ravnanje del celovite strategije, ki se nagiba k temu, da se proizvajalec generičnih izdelkov neupravičeno ne pusti na trg s pridobitvijo DVC v nasprotju z zakonodajnim okvirom, s katerim so bili uvedeni, dejstvo, da ta strategija v nekaterih državah ni bila uspešna, ne vpliva na obstoj zlorabe.
- 112 Nazadnje, glede pogojev, ki jih je po mnenju pritožnic treba združiti, da bi se ugotovilo, da so zavajajoče navedbe lahko omejevale konkurenco, zadošča opozoriti, da ti resnično zahtevajo dokaz dejanskega in gotovega nastanka protikonkurenčnih učinkov. Iz sodne prakse Sodišča pa izhaja, da čeprav ravnanja podjetja, ki ima prevladujoč položaj, ni mogoče opredeliti kot zlorabo, ker nima nobenega protikonkurenčnega učinka na trgu, vseeno ni treba, da je tak učinek nujno konkreten, saj zadošča dokaz potencialnega protikonkurenčnega učinka (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo TeliaSonera Sverige, točka 64).
- 113 Zato je treba četrti pritožbeni razlog zavrnil kot neutemeljen.

Druga zloraba prevladujočega položaja

Izpodbijana sodba

- 114 V točkah od 614 do 864 izpodbijane sodbe sta bila obravnavana dva tožbena razloga v zvezi z ugotovitvijo druge zlorabe.
- 115 Splošno sodišče je pri presoji prvega od teh razlogov, ki se nanaša na napačno uporabo prava, najprej v točkah od 666 do 669 izpodbijane sodbe navedlo, da Direktiva 65/65 po poteku šest- ali desetletnega obdobja izključnosti, ki začne teči z izdajo prvega DDP, imetniku izvirnega lastniškega zdravila ne priznava več izključne pravice, da uporablja rezultate farmakoloških in toksikoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj, vključene v spis. Nasprotno, omogoča, da te informacije nacionalni organi upoštevajo pri odobritvi DDP za bistveno podobne izdelke v skrajšanem postopku iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), te direktive. Ta zakonodajalčeva odločitev izhaja iz tega, da je zakonodajalec uravnotežil interese inovativnih podjetij in interese proizvajalcev bistveno podobnih izdelkov ter interes, da se prepreči nepotrebno ponavljanje preizkusov na ljudeh in živalih.
- 116 Splošno sodišče je opozorilo, da je Sodišče v sodbi z dne 16. oktobra 2003 v zadevi AstraZeneca (C-223/01, Recueil, str. I-11809, točke od 49 do 54) kljub temu menilo, da interes, povezan z varovanjem javnega zdravja, zato da bi se vloga za DDP za generično zdravilo lahko obravnavala na

podlagi skrajšanega postopka iz navedene določbe, zahteva, da mora DDP za referenčno zdravilo v zadevni državi članici še veljati na dan vložitve te vloge, in je torej nasprotovalo temu, da je ta skrajšani postopek še na voljo po umiku DDP za referenčno zdravilo.

- 117 Splošno sodišče je v točki 670 izpodbijane sodbe na podlagi tega sklepal, da umik DDP za izvirno lastniško zdravilo učinkuje tako, da prosilcu za DDP za bistveno podobno zdravilo prepreči, da bi bil na podlagi člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65 oproščen izvajanja farmakoloških in toksikoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj, da bi dokazal neškodljivost in učinkovitost svojega izdelka. Torej čeprav v obravnavanem primeru zakonodaja skupini AZ ni več priznavala izključne pravice do uporabe rezultatov teh preizkusov, so ji stroge zahteve v zvezi z varovanjem javnega zdravja, na katerih je temeljila razlaga Direktive 65/65, ki jo je podalo Sodišče, omogočale, da je z umikom svojih DDP preprečila ali otežila pridobitev DDP za bistveno podobna zdravila, do katerega so bili proizvajalci generičnih izdelkov sicer upravičeni.
- 118 Splošno sodišče je v točkah 675 in 676 izpodbijane sodbe ugotovilo, da tako ravnanje, s katerim se želi proizvajalcem generičnih izdelkov preprečiti, da izkoristijo pravico do uporabe rezultatov navedenih preizkusov, nikakor ni temeljilo na legitimni zaščiti naložbe, ki spada h konkurenci na podlagi prednosti. Med drugim je navedlo, da je bil namen umika DDP skupine AZ očitno le preprečiti prosilcem za DDP za bistveno podobna zdravila, da uporabijo skrajšani postopek in da se je z njim torej oviral ali zadrževal vstop generičnih izdelkov na trg. Pojasnilo je, da lahko tak umik preprečuje vzporedni uvoz. V točki 677 izpodbijane sodbe je dodalo, da dejstvo, da je imela skupina AZ pravico zahtevati umik teh dovoljenj, nikakor ni bilo tako, da bi se to ravnanje izognilo prepovedi iz člena 82 ES.
- 119 Dalje, Splošno sodišče je v točkah od 678 do 684 izpodbijane sodbe zavrnilo trditev, da je treba združljivost očitane ravnanja s členom 82 ES presoati glede na merila, ki so bila v sodni praksi razvita v zvezi z „osnovno infrastrukturo“. Nazadnje, v točkah od 685 do 694 izpodbijane sodbe je zavrnilo trditev pritožnic, prvič uveljavljano v postopku pred Splošnim sodiščem, da v obravnavanem primeru obveznosti farmakovigilance, ki so veljale za skupino AZ na Danskem, Švedskem in Norveškem, pomenijo razlog objektivne utemeljitve za zahteve za umik DDP v teh državah.
- 120 Drugi tožbeni razlog, ki se nanaša na drugo zlorabo, s katerim sta pritožnici izpodbijali presojo dejstev v zvezi z očitano kršitvijo, ki jo je opravila Komisija, in ugotovitve, do katerih je ta prišla na podlagi njih, je Splošno sodišče preučilo v točkah od 757 do 865 izpodbijane sodbe.
- 121 Splošno sodišče je v točkah od 806 do 812 izpodbijane sodbe presodilo, da umik DDP kapsul Losec ne pomeni ravnanja, ki spada h konkurenci na podlagi prednosti. Nasprotno, menilo je, da skupini AZ ni mogoče očitati, niti da je dala v promet Losec MUPS niti da je s trga umaknila kapsule Losec, saj ti dejanji v nasprotju z umikom DDP ne bi mogli zadržati ali preprečiti uvedbe generičnih izdelkov in vzporednega uvoza.
- 122 Splošno sodišče je v točkah od 824 do 863 izpodbijane sodbe preučilo, ali je Komisija pravno zadostno dokazala, da je bilo ob upoštevanju objektivnega okvira, v katerem se je očitano ravnanje izvajalo, to tako, da je preprečevalo ali zadrževalo uvedbo generičnih izdelkov in vzporedni uvoz.
- 123 Prvič, glede uvedbe generičnih izdelkov je Splošno sodišče v točki 828 izpodbijane sodbe ugotovilo, da zaradi umika DDP skrajšani postopek ni bil več na voljo in da je bil torej umik tak, da je zadrževal odobritev dovoljenj za trženje generičnih izdelkov na Danskem, Švedskem in Norveškem. V zvezi s tem je v točkah od 829 do 835 navedene sodbe menilo, da dejstvo, na katero se sklicujeta pritožnici, namreč, da bi lahko konkurenti skupine AZ DDP pridobili na podlagi alternativnih postopkov, ki so daljši in težavnejši, ne zadostuje, da se umik navedenih dovoljenj ne bi štel za ravnanje, ki pomeni zlorabo, ker je bil cilj tega ravnanja le vsaj začasno izključiti proizvajalce generičnih izdelkov s trga.

124 Drugič, Splošno sodišče je glede vzporednega uvoza v točkah od 838 do 863 izpodbijane sodbe presodilo, da čeprav je Komisija dokazala, da bi umik DDP kapsul Losec na Švedskem lahko izključil vzporedni uvoz teh izdelkov, pa enakega ni dokazala v zvezi s Kraljevino Dansko in Kraljevino Norveško. Zato je ta tožbeni razlog sprejelo v delu, v katerem se je nanašal na omejitev vzporednega uvoza v teh dveh državah, v preostalem pa ga je zavrnilo.

Peti pritožbeni razlog

– Trditve strank

125 Pritožnici s petim pritožbenim razlogom zatrjujeta, da je Splošno sodišče napačno razlagalo pojem „konkurenca na podlagi prednosti“, ker je menilo, da je že uveljavljanje pravice, priznane s pravom Unije, nezdržljivo s tako konkurenco. Logično je, da Unija pravice do umika DDP ne bi mogla hkrati prepovedati in podeliti. V tem okviru zatrjujeta, da ima imetnik DDP na podlagi pravne ureditve Unije na farmacevtskem področju pravico zahtevati umik tega dovoljenja, tako kot ima pravico, da ga ob poteku ne podaljša. Komisija in tudi generalna pravobranilca A. La Pergola in L. A. Geelhoed v sklepnih predlogih, na podlagi katerih sta bili izrečeni sodbi z dne 16. decembra 1999 v zadevi Rhône-Poulenc Rorer in May & Baker (C-94/98, Recueil, str. I-8789) in z dne 10. septembra 2002 v zadevi Ferring (C-172/00, Recueil, str. I-6891), naj bi izrecno priznali, da lahko imetnik kadar koli uveljavlja navedeno pravico, ne da bi moral to utemeljevati in ne da bi moral upoštevati interese proizvajalcev generičnih izdelkov in vzporednih uvoznikov. Ta načela naj bi izhajala tudi iz zgoraj navedene sodbe Ferring.

126 Pritožnici trdita, da obstoj DDP 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 takšno podjetje ostane brez pravice do umika in mora ohranjati veljavnost dovoljenja, ki ga ne potrebuje več, ter je tako prisiljeno v trud in stroške ter prevzem odgovornosti za javno zdravje glede resničnosti posredovanih informacij, ne da bi od konkurentov dobilo kakršno koli nadomestilo.

127 Pritožnici Splošnemu sodišču očitata tudi, da v točki 677 izpodbijane sodbe ni zadostno obrazložilo ugotovitve, da nezakonitost ravnanja, ki pomeni zlorabo, ob upoštevanju člena 82 ES ni povezana s skladnostjo tega ravnanja z drugimi pravnimi pravili. Tako naj bi moralo 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. Poleg tega menita, da je Splošno sodišče kot zlorabo opredelilo drugačna ravnanja od tistih, ki jih je opredelila Komisija, in da je tako prekoračilo svojo pristojnost.

128 Komisija meni, da ta pritožbeni razlog ni utemeljen.

– Presoja Sodišča

129 Najprej je treba ugotoviti, da je, kot je Splošno sodišče ugotovilo v točki 804 izpodbijane sodbe, to, da podjetje, tudi če ima prevladujoč položaj, izdelava strategijo, katere cilj je čim bolj zmanjšati upad svoje prodaje in si omogočiti, da se spopade s konkurenco generičnih izdelkov, legitimno in del običajnega konkurenčnega procesa, če načrtovano ravnanje ne odstopa od ravnanja, ki spada h konkurenci na podlagi prednosti in je takšno, da koristi potrošnikom.

130 Vendar v nasprotju s trditvijo pritožnic taka konkurenca ne zajema ravnanja, kakršno se očita v okviru druge zlorabe, ki brez objektivne utemeljitve in po poteku izključne pravice do uporabe rezultatov farmakoloških in toksikoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj, priznane z Direktivo 65/65,

vključuje umik DDP za kapsule Losec na Danskem, Švedskem in Norveškem, s katerim je skupina AZ, kot je Splošno sodišče presodilo v točki 814 izpodbijane sodbe, nameravala ovirati uvedbo generičnih izdelkov in vzporedni uvoz.

- 131 V zvezi s tem je treba ugotoviti zlasti, da kot je Splošno sodišče navedlo v točki 675 izpodbijane sodbe, po poteku zgoraj navedenega obdobja ekskluzivnosti ravnanje, s katerim se želi proizvajalcem generičnih izdelkov med drugim preprečiti, da izkoristijo pravico do uporabe navedenih rezultatov, nikakor ni temeljilo na legitimni zaščiti naložbe, ki spada h konkurenci na podlagi prednosti, ker skupina AZ na podlagi Direktive 65/65 ni imela več izključne pravice do uporabe teh rezultatov.
- 132 Poleg tega je Splošno sodišče v točki 677 navedene sodbe pravilno odločilo, da dejstvo, na katero se sklicujeta pritožnici, da je imela skupina AZ na podlagi Direktive 65/65 pravico zahtevati umik svojih DDP kapsul Losec, nikakor ni takšno, da bi se to ravnanje izognilo prepovedi iz člena 82 ES. Kot je pojasnilo Splošno sodišče, nezakonitost ravnanja, ki glede na člen 82 ES pomeni zlorabo, namreč ni povezana z njegovo skladnostjo ali neskladnostjo z drugimi pravnimi pravili in zlorabe prevladujočega položaja v večini primerov vključujejo ravnanja, ki so sicer na drugih področjih prava, kot je konkurenčno pravo, zakonita.
- 133 Poleg tega je primarni namen Direktive 65/65, kakor je generalni pravobranilec opozoril v točki 78 sklepnih predlogov, varovanje javnega zdravja ob odpravljanju razhajanj med nekaterimi nacionalnimi določbami, ki pomenijo ovire za trgovino s farmacevtskimi izdelki v Uniji, in torej nima, kot trdita pritožnici, enakih ciljev kakor člen 82 ES, da uporaba zadnjenavedenega ne bi bila več potrebna za zagotovitev učinkovite in neizkrivljene konkurence na notranjem trgu.
- 134 V tem okviru je treba opozoriti, da je podjetju, ki ima prevladujoč položaj, glede tega naložena posebna odgovornost (glej zgoraj navedeno sodbo France Télécom proti Komisiji, točka 105) in da zato, kot je Splošno sodišče razsodilo v točkah 672 in 817 izpodbijane sodbe, regulativnih postopkov ne more uporabiti tako, da prepreči ali oteži vstop konkurentov na trg, kadar ne obstajajo razlogi v zvezi z obrambo legitimnih interesov podjetja, vključenega v konkurenco na podlagi prednosti, ali kadar ne obstaja objektivna utemeljitev.
- 135 Glede trditve pritožnic, da bi ji ohranitev DDP nalagala velike obveznosti na področju farmakovigilance, je treba ugotoviti, da lahko take obveznosti dejansko pomenijo objektivno utemeljitev za umik DDP.
- 136 Vendar kot je Splošno sodišče navedlo v točkah 686 in 688 izpodbijane sodbe, se je ta trditev prvič uveljavljala v predhodnem postopku in breme, povezano z navedenimi obveznostmi, ni bilo nikoli navedeno v internih dokumentih skupine AZ, ki so se nanašali na poslovno strategijo, zato obstajajo dvomi o tem, da je do umika DDP v tem primeru prišlo zaradi teh obveznosti.
- 137 Splošno sodišče je poleg tega v točki 689 izpodbijane sodbe ugotovilo, da če skupina AZ ni zahtevala umika svojih DDP v Nemčiji, Španiji, Franciji, Italiji, na Nizozemskem in v Avstriji, pritožnici nista dokazali, da bi bilo dodatno breme, ki bi ga nosila skupina AZ, če ne bi umaknila DDP na Danskem, Švedskem in Norveškem, tako veliko, da bi pomenilo objektivni razlog utemeljitve.
- 138 Glede na to ugotovitev Splošnega sodišča, ki temelji na podrobni analizi, opravljeni v točkah od 690 do 693 navedene sodbe, obveznosti na področju farmakovigilance, ki jih ima skupina AZ v zvezi s svojimi DDP v zadnjih treh državah, ki je pritožnici nista izpodbijali, je treba ugotoviti, da trditev glede takih obveznosti ni podprta z dejstvi.
- 139 Ker pritožnici želita podati utemeljitev na podlagi sklepnih predlogov iz zadev, v katerih sta bili izrečeni zgoraj navedeni sodbi Rhône Poulenc Rorer in May & Baker ter Ferring, oziroma na podlagi zadnjenavedene sodbe, zadošča ugotovitev, da se ti zadevi nikakor ne nanašata na vprašanje, ali umik DDP podjetja s prevladujočim položajem, ki lahko preprečuje ali zadržuje uvedbo generičnih izdelkov na trg in vzporedni uvoz, pomeni kršitev člena 82 ES, in v zvezi s tem ne omogočata nobenega sklepa.

140 Nazadnje, v nasprotju s trditvijo pritožnic Splošno sodišče nikakor ni prekoračilo pristojnosti, ko je v točkah od 806 do 811 izpodbijane sodbe razsodilo, da so osrednji dejavnik te zlorabe – čeprav je Komisija drugo zlorabo opredelila kot kombinacijo umikov DDP za kapsule Losec in prehoda s prodaje kapsul Losec na prodajo Losec MUPS – ti umiki, kot je med postopkom poleg drugega potrdila Komisija, saj navedeni prehod pomeni okvir, v katerem so bili ti izvedeni, in da bi lahko edino ti umiki povzročili protikonkurenčne učinke, ki jih izpodbija Komisija, in jih je torej treba opredeliti kot zlorabo.

141 Iz vsega zgoraj navedenega izhaja, da je treba peti pritožbeni razlog zavriniti kot neutemeljen.

Šesti pritožbeni razlog

– Trditve strank

142 Pritožnici s šestim pritožbenim razlogom trdita, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je ugotovilo, da se očitano ravnanje v okviru druge zlorabe nagiba k omejevanju konkurence. Zatrjujeta, da bi zgolj uveljavljanje pravice, ki je priznana s pravom Unije, pomenilo zlorabo samo v izjemnih okoliščinah, in sicer takrat, kadar gre za izključevanje vsake učinkovite konkurence, le namen izkrivljanja konkurence pa za to ne bi bil dovolj. V zvezi s tem naj bi bila mogoča primerjava s primeri prisilnega licenciranja, kot so bili obravnavani v sodbi z dne 29. aprila 2004 v zadevi IMS Health (C-418/01, Recueil, str. I-5039). Ta primerjava naj bi bila utemeljena zaradi „dejanskega odvzema“ pravice zahtevati umik DDP in zaradi dejstva, da je prepoved umika oblika prisilnega licenciranja. Pritožnici poleg tega trdita, da je skupina AZ v nasprotju s tem, kar je Splošno sodišče odločilo v točki 830 izpodbijane sodbe, po poteku obdobja ekskluzivnosti, dodeljenega na podlagi Direktive 65/65, še vedno imela izključne pravice nad kliničnimi podatki, ki so ostali zaupni, saj ta direktiva družbam, ki so posredovale te zaupne informacije, ni nalagala obveznosti, da jih delijo s konkurenti.

143 Pritožnici zato menita, da bi morala Komisija v nasprotju s tem, kar je Splošno sodišče odločilo zlasti v točkah od 824 do 827 in 829 izpodbijane sodbe, v tej zadevi poleg tega, da je zaradi umika DDP konkurenca postala „težja“, dokazati tudi, da ima ta umik nesorazmeren učinek na konkurenco. Na podlagi tega domnevno pravilnega merila umika DDP ne bi bilo mogoče opredeliti za zlorabo, ker naj v obravnavani zadevi konkurenca ne bi bila izključena niti glede generičnih izdelkov niti na ravni vzporednega uvoza.

144 Pritožnici glede generičnih izdelkov zatrjujeta, prvič, da umik DDP proizvajalcem teh izdelkov, ki so že obstajali na trgu, ni preprečil nadaljnjega trženja svojih izdelkov. Drugič, proizvajalci, ki še niso bili dejavni na trgu, naj bi imeli druge možnosti, ne samo skrajšani postopek iz člena 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65, tudi če so bile te „manj ugodne“.

145 Pritožnici glede vzporednega uvoza menita, da bi bilo treba odločbo Komisije razglasiti za nično tudi v delu, ki se nanaša na Kraljevino Švedsko, ne le zato, ker je bila konkurenca samo ovirana, in ne izključena, ampak tudi zato, ker so to oviro v tem primeru povzročili švedski organi z napačno uporabo prava Unije, Sodišče pa je ugotovilo, da člena 28 ES in 30 ES nasprotujeta temu, da že sam umik dovoljenja za dajanje v promet farmacevtskega izdelka pomeni umik dovoljenja za vzporedni uvoz ob neobstoju tveganja za zdravje (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).

146 Komisija meni, da ta pritožbeni razlog ni dopusten, ker pritožnici s trditvami o prisilnem licenciranju samo ponavljata trditve, ki sta jih podali že na prvi stopnji, ne da bi navedli, zakaj naj bi bila preučitev Splošnega sodišča v zvezi s temi trditvami napačna. Vsekakor naj ta pritožbeni razlog ne bi bil utemeljen.

– Presoja Sodišča

- 147 V nasprotju s trditvijo Komisije ta pritožbeni razlog ni nedopusten. V zvezi s tem je treba ugotoviti, da kadar pritožnica izpodbija razlago ali uporabo prava Unije, ki jo poda Splošno sodišče, se pravna vprašanja, obravnavana na prvi stopnji, lahko ponovno obravnavajo v pritožbi. Če namreč pritožnica svoje pritožbe ne bi mogla utemeljiti s trditvami, ki jih je že navajala pred Splošnim sodiščem, bi postopek s pritožbo deloma izgubil smisel (glej sodbi z dne 23. aprila 2009 v zadevi AEPI proti Komisiji, C-425/07 P, ZOdl., str. I-3205, točka 24, in z dne 29. julija 2010 v zadevi Grčija proti Komisiji, C-54/09 P, ZOdl., str. I-7537, točka 43).
- 148 Ugotoviti pa je treba, da ta pritožbeni razlog ni utemeljen. Položaj, ki opredeljuje drugo zlorabo, namreč nikakor ni primerljiv z obveznim licenciranjem ali s primerom, ki je pripeljal do zgoraj navedene sodbe IMS Health, na katero se sklicujeta pritožnici in ki se nanaša na zavrnitev podjetja s prevladujočim položajem, imetnika pravice intelektualne lastnine na modularni strukturi, da konkurentom podeli licenco za uporabo te modularne strukture.
- 149 Tako možnosti umika DDP iz Direktive 65/65 ni mogoče enačiti z lastninsko pravico. Zato dejstvo, da podjetje s prevladujočim položajem ob upoštevanju posebne odgovornosti, ki jo ima, te možnosti ne more uporabiti tako, da konkurentom prepreči ali oteži vstop na trg, razen če se lahko kot podjetje, ki je vključeno v konkurenco na podlagi prednosti, sklicuje na razloge v zvezi z obrambo svojih legitimnih interesov ali objektivnih utemeljitev, ne pomeni niti „dejanskega odvzema“ take pravice niti obveznosti podelitve licence, ampak le omejitev možnosti, ki jih ponuja pravo Unije.
- 150 Vendar okoliščina, da je izkoriščenje takih možnosti podjetja s prevladujočim položajem omejeno ali vezano na izpolnitev nekih pogojev, zato da se zagotovi, da pozneje ne bo vpliva na konkurenco, ki je že oslabiljena zaradi navzočnosti takega podjetja, nikakor ni neobičajna in v nasprotju z omejitvijo prostega uresničevanja izključne pravice, s katero je potrjena izvedba naložbe ali inovacije, ne upravičuje odstopanja od uporabe člena 82 ES.
- 151 Pritožnici sta pri trditvi, da je skupina AZ še vedno imela izključne pravice nad kliničnimi podatki, vloženi v spis, ki so ostali zaupni, spregledali, da je, kot je Splošno sodišče navedlo v točki 681 izpodbijane sodbe, v Direktivi 65/65 vsekakor določena omejitev teh domnevnih pravic, saj člen 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), določa skrajšani postopek, ki nacionalnim organom omogoča, da se po poteku šest- ali desetletnega obdobja ekskluzivnosti prejo na te podatke, proizvajalcem bistveno podobnih zdravil pa, da njihov obstoj izkoristijo za to, da se jim izda DDP. Splošno sodišče je torej v točkah 670, 674, 680 in 830 izpodbijane sodbe pravilno ugotovilo, da Direktiva 65/65 skupini AZ ni več priznavala izključne pravice uporabe rezultatov farmakoloških in toksikoloških preizkusov ter kliničnih preizkušanj, vloženi v spis.
- 152 Poleg tega, če nacionalni organi teh podatkov ne razkrijejo prijaviteljem v skrajšanem postopku, ugotovitev druge zlorabe, kot poudarja Komisija, ne povzroči, da je konkurentom zagotovljen dostop do kliničnih podatkov, niti ne posega v njihovo zaupnost.
- 153 Zato Splošno sodišče nikakor ni napačno uporabilo prava niti s tem, da je v točkah od 678 do 684 izpodbijane sodbe zavrnilo trditve pritožnic, da bi bilo treba skladnost ravnanja, očitane v okviru druge zlorabe, s členom 82 ES presojati po merilih, ki so se uporabila tudi v zgoraj navedeni sodbi IMS Health, niti s tem, da je v točkah 824 in 826 izpodbijane sodbe presodilo, da za opredelitev tega ravnanja kot zlorabe prevladujočega položaja zadošča, da dokaže, da to ravnanje omejuje konkurenco, zlasti da pomeni oviro za vstop generičnih izdelkov na trg in vzporedni uvoz.
- 154 Poleg tega je Splošno sodišče s tem, da je preverilo, ali je Komisija to dejansko dokazala za generične izdelke, v točkah od 829 do 835 izpodbijane sodbe pravilno razsodilo, da z dejstvom, da zakonodajni okvir ponuja alternativno pot za pridobitev DDP, ki je težavnejša in daljša, ravnanje podjetja s prevladujočim položajem ni izgubilo narave zlorabe, saj je objektivno gledano njegov edini cilj, da se

onemogoči skrajšani postopek, ki ga je zakonodajalec določil v členu 4, tretji odstavek, točka 8(a)(iii), Direktive 65/65, ter torej da se proizvajalci generičnih izdelkov čim dlje obdržijo zunaj trga in da se povečajo njihovi stroški za premagovanje ovir za vstop na trg, pri čemer bi se tako odložil precejšen konkurenčni pritisk, ki se izvaja s temi izdelki.

- 155 Poleg tega glede vzporednega uvoza na Švedsko ni sporno, da je bil umik DDP za kapsule Losec, kot je Splošno sodišče navedlo v točkah 862 in 863 izpodbijane sodbe, dejansko tak, da je oviral vzporedni uvoz, ker je švedska agencija za zdravila umaknila dovoljenja za vzporedni uvoz z učinkom od 1. januarja 1999 oziroma 30. junija 1999, meneč, da se ta dovoljenja lahko podelijo le, če obstajajo veljavna DDP. Dalje je iz točke 814 izpodbijane sodbe in dokumentov, navedenih v njej, razvidno zlasti, da je to posledico skupina AZ predvidela oziroma jo celo želela. Vendar le dejstvo, da je Sodišče v zgoraj navedenih sodbah Paranova Läkemedel in drugi ter Paranova nekaj let pozneje odločilo, da umik DDP iz drugih razlogov, kot je javno zdravje, ne upravičuje samodejnega prenehanja dovoljenja za vzporedni uvoz, če se varstvo javnega zdravja lahko zagotovi z drugimi sredstvi, kakor je sodelovanje z nacionalnimi organi drugih držav članic, nikakor ne spremeni dejstva, da je umik DDP takrat, ko se je zahteval, lahko oviral vzporedni uvoz.
- 156 Iz zgoraj navedenega izhaja, da je treba štiri pritožbeni razlogi zavrnil kot neutemeljeni.

Globa

Izpodbijana sodba

- 157 Splošno sodišče je v točkah od 884 do 914 izpodbijane sodbe preučilo in zavrnilo štiri očitke, ki sta jih navedli pritožniki, s katerimi sta očitali zakonitost globe, ki jima jo je naložila Komisija. Ti očitki so se nanašali na zastaranje nekaterih očitanih dejanj, težo kršitev, njihovo trajanje in olajševalne okoliščine. Splošno sodišče pa je znižalo globo zaradi napake, ki jo je Komisija storila v zvezi z drugo zlorabo, na katero je bilo opozorjeno v točki 124 te sodbe.

Trditve strank

- 158 S sedmim pritožbenim razlogom, ki je razdeljen na dva dela, pritožniki trdita, da je globa, ki jima je bila naložena, previsoka.
- 159 V prvem delu trdita, da bi moralo Splošno sodišče znižati ta znesek, ker sta bili zlorabi novi. V obravnavanem primeru naj pravila o konkurenci, ki se nanašajo na ti zlorabi, še nikoli ne bi bila določena, kar naj bi v skladu s točko 163 zgoraj navedene sodbe AKZO proti Komisiji utemeljevalo naložitev simbolične globe. Pritožnici iz razlogov, navedenih v tretjem pritožbenem razlogu, izpodbijata analizo Splošnega sodišča, po kateri so bile prakse, ki pomenijo prvo zlorabo, očitno v nasprotju s konkurenco na podlagi prednosti, tako da je bilo znižanje globe zaradi novosti teh praks izključeno. Sodna praksa, na katero je Splošno sodišče oprlo to analizo, naj se ne bi uporabila, ker naj bi se nanašala na popolnoma drugačen scenarij. Pritožnici glede druge zlorabe zatrjujejo, da bi bilo treba dejstvo, da je bila zahteva skupine AZ za umik njenih DDP dovoljena na podlagi prava Unije, šteti za olajševalno okoliščino, ki utemeljuje znižanje globe.
- 160 V drugem delu sedmega pritožbenega razloga pritožniki trdita, da je neobstoj protikonkurenčnih učinkov dejavnik, ki bi ga moralo Splošno sodišče upoštevati pri preučitvi zneska globe. V zvezi s tem se sklicujeta na sodbo Sodišča z dne 4. junija 2009 v zadevi T-Mobile Netherlands in drugi (C-8/08, ZOdl., str. I-4529) in sodbo Splošnega sodišča z dne 11. marca 1999 v zadevi ARBED proti Komisiji (T-137/94, Recueil, str. II-303). Tako naj glede prve zlorabe ne bi bilo protikonkurenčnih učinkov na Danskem in v Združenem kraljestvu, ker naj DVC tam ne bi bilo nikoli podeljena. V Nemčiji pa je bil DVC, čeprav je bil podeljen, veliko pred začetkom veljavnosti razveljavljen in torej ni mogel vplivati na

konkurenco. Poleg tega naj ne bi bilo dokaza, da je bila konkurenca dejansko omejena v Belgiji, na Nizozemskem in Norveškem. Pritožnici v zvezi z drugo zlorabo menita, da je napačna uporaba prava Unije s strani pristojnega švedskega organa glavni razlog za znižanje globe.

- 161 Komisija meni, da ta pritožbeni razlog ni dopusten, ker je njegov cilj ponovna splošna preučitev globe, in meni, da je vsekakor neutemeljen.

Presoja Sodišča

- 162 Najprej je treba opozoriti, da Sodišče pri odločanju o pravnih vprašanjih v okviru pritožbe zaradi pravičnosti ne more presoje Splošnega sodišča, ki pri izvajanju svoje neomejene pristojnosti odloča o višini glob, naloženih podjetjem zaradi kršitev prava Unije, nadomestiti s svojo presojo (sodbi z dne 17. julija 1997 v zadevi Ferriere Nord proti Komisiji, C-219/95 P, Recueil, str. I-4411, točka 31, in z dne 17. decembra 1998 v zadevi Baustahlgewebe proti Komisiji, C-185/95 P, Recueil, str. I-8417, točka 129).
- 163 Vendar kot je ugotovil generalni pravobranilec v točki 105 sklepnih predlogov, pritožnici s tem pritožbenim razlogom ne želita doseči le splošne ponovne preučitve naloženih glob, ampak zatrjujeta, da Splošno sodišče za izračun glob ni pravilno presodilo novosti zadevnih kršitev in njihovega učinka. Zato je ta pritožbeni razlog dopusten.
- 164 V zvezi s prvim delom navedenega pritožbenega razloga glede novosti dveh zlorab prevladujočega položaja je treba ugotoviti, da je bil nameren cilj obeh zlorab, kot je Splošno sodišče navedlo v točki 900 izpodbijane sodbe, zadržati konkurente zunaj trga. Ni torej sporno, da čeprav Komisija in sodišči Unije še niso imeli možnosti, da bi se posebej izrekli o ravnanju, kakršno je značilno za ti zlorabi, se je skupina AZ zavedala močne protikonkurenčnosti svojega ravnanja in bi morala pričakovati, da to ni skladno s pravili konkurence prava Unije. Poleg tega je, kot je bilo že navedeno pri presoji tretjega in petega pritožbenega razloga, Splošno sodišče pravilno ugotovilo, da je bilo to ravnanje očitno v nasprotju s konkurenco na podlagi prednosti.
- 165 Glede drugega dela tega pritožbenega razloga, ki se nanaša zlasti na neobstoje dejanskih protikonkurenčnih učinkov prve zlorabe na Danskem, v Nemčiji in v Združenem kraljestvu, zadošča ugotovitev, da se pritožnici pri izračunu globe ne moreta sklicevati na dejstvo, da njuno močno protikonkurenčno ravnanje, ki bi lahko precej vplivalo na konkurenco, zaradi posredovanja tretje stranke nikakor ni povzročilo pričakovanih učinkov. Pritožnici se prav tako ne moreta sklicevati na dejstvo, da je očitano ravnanje v okviru druge zlorabe dejansko povzročilo, da so švedski organi, kot je predvidela skupina AZ, umaknili dovoljenja za vzporedni uvoz, pri čemer so kršili člena 28 ES in 30 ES, in je torej povzročilo ravno take protikonkurenčne učinke, kakršne je želela skupina AZ. Poleg tega je Splošno sodišče v točki 902 izpodbijane sodbe pravilno presodilo, da so lahko pri določanju višine globe pomembnejši dejavniki, povezani s predmetom ravnanja, kakor dejavniki, povezani z njegovimi učinki.
- 166 Splošno sodišče zato s tem, da je v točkah od 901 do 903 in 914 izpodbijane sodbe ugotovilo, da novost zlorab in dejstvo, da te niso vedno povzročile učinkov, ki jih je pričakovala skupina AZ, ne upravičujeta ne spremembe opredelitve teh zlorab kot resnih kršitev ne ugotovitve obstoja olajševalnih okoliščin in torej niti znižanja globe iz teh razlogov, ni napačno uporabila prava.
- 167 Zato je treba sedmi pritožbeni razlog zavrniti kot neutemeljen.
- 168 Ker nobeden od pritožbenih razlogov ni bil sprejet, je treba pritožbo zavrniti v celoti.

Nasprotna pritožba, ki jo je vložila EFPIA

169 Trditve, ki jih v podporo nasprotni pritožbi navaja EFPIA, se v delu, v katerem še niso bile predložene v okviru glavne pritožbe, nanašajo na ugotovitev Splošnega sodišča glede obstoja prevladujočega položaja. V zvezi z njim je Splošno sodišče na podlagi presoje iz točk od 239 do 294 izpodbijane sodbe menilo, da Komisija ni storila očitne napake, ker je ugotovila, da je imela skupina AZ v nekaterih določenih obdobjih tak položaj na več nacionalnih trgih v referenčnem obdobju.

Prvi pritožbeni razlog

Trditve strank

170 EFPIA s prvim pritožbenim razlogom Splošnemu sodišču očita, da je napačno uporabilo pravo, ker ni pravilno upoštevalo vloge države. Splošno sodišče naj zlasti ne bi preučilo, ali je velik tržni delež skupini AZ omogočal, da je delovala neodvisno od konkurentov in strank, oziroma ali je, nasprotno, vloga države kot monopsonskega kupca zdravil na recept in hkrati regulatorja cen izključila ali vsaj zmanjšala domnevno tržno moč skupine AZ.

171 Splošno sodišče naj bi v točki 257 izpodbijane sodbe le potrdilo ugotovitve Komisije, ki pa naj ne bi zadoščale za potrditev ugotovitve, da bi lahko skupina AZ delovala neodvisno, čeprav se je razvijala na trgu, ki je bil glede določitve cen zelo reguliran in na katerem je obstajala močna konkurenca v smislu inovacij. Poleg tega naj Splošno sodišče ne bi preučilo, kolikšno prednost imajo farmacevtska podjetja pri pogajanjih v primerjavi s pogajalsko močjo države.

172 Poleg tega naj bi bilo iz ugotovitev Splošnega sodišča v točkah 191 in 262 izpodbijane sodbe, namreč, da je občutljivost zdravnikov in bolnikov za razlike v ceni zaradi pomena vloge, ki jo ima terapevtska učinkovitost, omejena, in da stroške zdravil v celoti ali večinoma krijejo sistemi socialne varnosti, razvidno, da bo imela cena omejen učinek na število izdanih receptov za kapsule Losec in tako tudi 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 pomembnega sklepa glede tržne moči.

173 Komisija trdi, da ta pritožbeni razlog ni dopusten, ker želi EFPIA z njim doseči le, da bi Sodišče ponovno preučilo ugotovitve Splošnega sodišča o dejstvih. Vsekakor naj navedeni pritožbeni razlog ne bi bil utemeljen.

Presoja Sodišča

174 V nasprotju s trditvijo Komisije je ta pritožbeni razlog dopusten, ker EFPIA ne prereka dejstev, ki jih je ugotovilo Splošno sodišče, ampak mu očita, prvič, da ni preučilo vpliva vloge države, da bi ugotovilo, ali je imela skupina AZ v referenčnem obdobju prevladujoč položaj, in drugič, da je sklepe Komisije potrdilo na podlagi nezadostnih ugotovitev.

175 Za presojo utemeljenosti tega pritožbenega razloga je treba opozoriti, da iz ustaljene sodne prakse izhaja, da se prevladujoč položaj iz člena 82 ES nanaša na položaj gospodarske moči podjetja, ki mu omogoča, da ovira ohranitev učinkovite konkurence na zadevnem trgu, tako da mu omogoča, da ravna v precejšnji meri neodvisno od konkurentov, strank in nazadnje tudi potrošnikov. Obstoj prevladujočega položaja na splošno izhaja iz združitve različnih dejavnikov, ki posamezno ne bi bili nujno odločilni (sodba Sodišča z dne 14. februarja 1978 v zadevi United Brands in United Brands Continenteal proti Komisiji, 27/76, Recueil, str. 207, točki 65 in 66, in zgoraj navedena sodba Hoffmann-La Roche proti Komisiji, točki 38 in 39).

- 176 Sodišče je poleg tega že imelo priložnost pojasniti, da čeprav se lahko pomen tržnih deležev razlikuje od enega trga do drugega, lahko dolgotrajno obvladovanje zelo velikega tržnega deleža, razen v izjemnih okoliščinah, pomeni dokaz obstoja prevladujočega položaja (zgoraj navedena sodba Hoffmann-La Roche proti Komisiji, točka 41) in da so več kot 50-odstotni tržni deleži zelo veliki tržni deleži (zgoraj navedena sodba AKZO proti Komisiji, točka 60).
- 177 Vendar kot je Splošno sodišče navedlo v točkah od 245 do 253, 279, 288 in 290 izpodbijane sodbe, ni sporno, da je imela skupina AZ v referenčnem obdobju in na vseh zadevnih geografskih trgih zelo velike tržne deleže, ki so bili veliko večji od tržnih deležev konkurentov, saj je bil njen položaj na teh trgih včasih silen. Splošno sodišče je torej v točkah 244, 245, 253 in 278 te sodbe pravilno ugotovilo, da bi se lahko Komisija pri poglobljeni analizi konkurenčnih razmer, pri kateri je upoštevala vse različne dejavnike, oprla predvsem na splošno zelo velike tržne deleže skupine AZ kot na znak njene tržne moči, ki je ni bilo mogoče primerjati z močjo drugih akterjev na trgu.
- 178 Poleg tega Splošno sodišče v nasprotju s trditvijo EFPIE nikakor ni opustilo preučitve, ali je velik tržni delež skupini AZ omogočal, da je delovala neodvisno od konkurentov in strank, in ali je vloga države kot monopsonskega kupca zdravil na recept in hkrati regulatorja cen izključila ali vsaj zmanjšala domnevno tržno moč skupine AZ. Nasprotno, v točkah od 256 do 268 izpodbijane sodbe je glede tega podalo zelo podrobno analizo.
- 179 Splošno sodišče je v tem okviru v točkah od 256 do 260 izpodbijane sodbe ugotovilo zlasti, da je ne glede na ceno ali raven povračila, ki izhaja iz odločitve javnih organov, sposobnost farmacevtskega podjetja, da doseže višjo ceno ali raven povračila, odvisna od inovativne vrednosti izdelka, kar je skupini AZ kot prvemu podjetju, ki je ponujalo IPČ, katerega terapevtska vrednost je bila veliko večja od terapevtske vrednosti zaviralcev H2, omogočilo od javnih organov doseči višjo ceno v primerjavi z obstoječimi izdelki in izdelki „sledilci“.
- 180 Splošno sodišče je poleg tega v točkah 262 in 264 navedene sodbe opozorilo, da zdravstveni sistemi, ki so značilni za trge farmacevtskih izdelkov, utrjujejo zlasti tržno moč farmacevtskih družb, ki ponujajo nov izdelek z dodano vrednostjo, ker stroške zdravil v celoti ali večinoma krijejo sistemi socialne varnosti, zaradi česar povpraševanje ni prožno. V zvezi s tem je navedlo, da so za podjetja, ki uživajo položaj prvega ponudnika na trgu, povračila, ki jih plačujejo sistemi socialne varnosti, po eni strani določena na razmeroma visoki ravni v primerjavi z izdelki „sledilci“, čeprav so si javni organi prizadevali zmanjšati zdravstvene izdatke, da bi izravnali omejeno občutljivost zdravnikov, ki predpisujejo zdravila, in bolnikov za visoke cene zdravil, po drugi strani pa farmacevtskemu podjetju, ki uživa tak položaj, omogočajo, da za svoj izdelek določi visoko ceno brez bojazni, da bi bolniki in zdravniki prešli na druge, cenejše izdelke.
- 181 V teh okoliščinah je Splošno sodišče v točkah 261 in 266 izpodbijane sodbe pravilno ugotovilo, da je dejstvo, da je bila skupina AZ sposobna ohraniti veliko večje tržne deleže kakor konkurenti, medtem ko je zaračunavala višje cene od cen drugih IPČ, upošteven dejavnik, ki kaže, da ravnanje skupine AZ ni bilo v precejšnji meri podrejeno pritiskom konkurentov, strank in nazadnje potrošnikov.
- 182 Iz vsega zgoraj navedenega izhaja, da je treba ta pritožbeni razlog zavrni kot neutemeljen.

Drugi pritožbeni razlog

Trditve strank

- 183 EFPIA z drugim pritožbenim razlogom trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je ugotovilo, da pravice intelektualne lastnine skupine AZ, njen položaj prvega ponudnika na trgu in njena finančna moč dokazujejo njen prevladujoči položaj. Te tri značilnosti naj bi bile skupne številnim inovativnim družbam, ki uspešno razvijajo nove izdelke, in naj ne bi omogočale

pomembnega razlikovanja med podjetji s prevladujočim položajem in tistimi z neprevladujočim. Splošno sodišče naj bi tako napačno uporabilo sodno prakso Sodišča, zlasti sodbo z dne 6. aprila 1995 v združenih zadevah RTE in ITP proti Komisiji, imenovano Magill (C-241/91 P in C-242/91 P, Recueil, str. I-743), in zgoraj navedeno sodbo IMS Health, s katerima je bilo potrjeno, da le imetništvo pravic intelektualne lastnine ne zadostuje za ugotovitev obstoja prevladujočega položaja.

- 184 Komisija meni, da ta pritožbeni razlog ni dopusten v delu, v katerem temelji le na trditvi, da finančni položaj in človeški viri skupine AZ niso bili upoštevni za presojo obstoja prevladujočega položaja, in da v preostalem ni utemeljen.

Presoja Sodišča

- 185 Najprej je treba ugotoviti, da pritožbeni razlog v delu, v katerem je usmerjen zoper ugotovitve iz točk 283 in 286 izpodbijane sodbe, v skladu s katerimi Komisija ni storila očitne napake pri presoji, ko je za presojo konkurenčnega položaja skupine AZ na trgu med drugimi dejavniki upoštevala njen položaj kot prve ponudnice na trgu IPČ in njeno finančno trdnost, ni dopusten, ker EFPIA, kakor je opozoril generalni pravobranilec v točki 130 sklepnih predlogov, ne navaja, kako naj bi Splošno sodišče pri tej ugotovitvi napačno uporabilo pravo.
- 186 Dalje, glede trditev, ki jih EFPIA navaja zoper presojo Splošnega sodišča v točki 275 izpodbijane sodbe, da Komisija ni storila take napake, ko je pri navedeni presoji upoštevala obstoj in uporabo pravic intelektualne lastnine skupine AZ, je treba ugotoviti, da je Splošno sodišče v točki 270 navedene sodbe pravilno presodilo, da čeprav za zgolj imetništvo pravic intelektualne lastnine ni mogoče šteti, da zagotavlja tak položaj, pa lahko v nekaterih okoliščinah vseeno ustvari prevladujoč položaj, zlasti s tem, da podjetju omogoča oviranje učinkovite konkurence na trgu (glej v tem smislu zgoraj navedeno sodbo Magill, točki 46 in 47).
- 187 Vendar kot je Splošno sodišče glede tega navedlo v točki 271 izpodbijane sodbe, je Losec kot prvi IPČ, ki je bil uveden na trg, užival posebej močno patentno varstvo, na podlagi katerega je skupina AZ vložila več tožb, kar ji je omogočilo, da je na konkurente izvajala velik pritisk in jim večinoma narekovala dostop do trga. Poleg tega sta bila obstoj in uporaba pravic intelektualne lastnine le eden od različnih dejavnikov, na katere je Komisija v tej zadevi oprla ugotovitev, da je imela skupina AZ v referenčnem obdobju na več nacionalnih trgih prevladujoč položaj.
- 188 Nazadnje, v nasprotju s trditvijo EFPIE upoštevanje pravic intelektualne lastnine za ugotovitev obstoja prevladujočega položaja nikakor ni vplivalo na to, da bi se morale družbe, ki uvajajo nove izdelke na trg, odpovedati pridobitvi celovitega portfelja pravic intelektualne lastnine ali uveljavljanju teh pravic. Glede tega zadošča opozoriti, da tak položaj ni prepovedan, pač pa je prepovedana njegova zloraba, in da njegova ugotovitev sama po sebi ne pomeni nikakršnega očitka v zvezi z zadevnim podjetjem (glej 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, in zgoraj navedeno sodbo TeliaSonera Sverige, točka 24).
- 189 Zato je treba ta pritožbeni razlog zavreči kot deloma nedopusten in zavrni kot deloma neutemeljen.
- 190 Ker nobeden od pritožbenih razlogov iz nasprotne pritožbe ni bil sprejet, jo je treba v celoti zavrni.

Nasprotna pritožba, ki jo je vložila Komisija

- 191 Nasprotna pritožba Komisije je usmerjena zoper ugotovitve Splošnega sodišča v točkah od 840 do 861 izpodbijane sodbe, kjer je presodilo, da je Komisija za Kraljevino Švedsko, ne pa tudi za Kraljevino Dansko in Kraljevino Norveško, dokazala, da bi umik DDP za kapsule Losec lahko izključil vzporedni uvoz teh izdelkov.

Trditve strank

- 192 Komisija meni, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravila o dokaznem bremenu in dokaznem standardu, ker je od Komisije zahtevalo, naj dokaže, da so se nacionalni organi nagibali k umiku dovoljenj za vzporedni uvoz ali so jih običajno dejansko umaknili, potem ko so bila umaknjena DDP. Splošno sodišče naj bi se dejansko osredotočilo na konkretne učinke prakse, namesto da bi uporabilo pravno merilo, ki ga je samo določilo. Obrazložitev Splošnega sodišča naj bi bila protislovna in naj bi imela paradoksalne posledice. Tako naj bi bila prav Kraljevina Danska edina država, v kateri se je strategija skupine AZ v zvezi z umikom izkazala za popolnoma uspešno. Vendar naj bi Splošno sodišče ugotovilo, da v navedeni državi ni bilo zlorabe, kar naj bi potrjevalo, da je bilo uporabljeno merilo vzročnosti preozko. 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 priti do različnih rezultatov. Poleg tega naj bi Splošno sodišče v točki 850 izpodbijane sodbe opustilo presojo ključnih dokazov ter v točkah 839 in 846 očitno napačno uporabilo domnevo nedolžnosti.
- 193 Poleg tega naj bi ugotovitev Splošnega sodišča v točkah 848 in 849 izpodbijane sodbe, da dokumenti skupine 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 njen namen, da z umikom DDP za kapsule Losec izključi vzporedni uvoz, pomenila očitno izkrivljanje dokazov. Ti dokumenti naj bi potrjevali, da je skupina AZ raziskovala prakso nacionalnih organov in ugotovila, da bo njena strategija v zadevnih treh državah verjetno uspešna. V teh okoliščinah naj bi Splošno sodišče storilo napako, ker je zahtevalo, naj Komisija naknadno, to je več let po dogodkih, razišče, kakšna naj bi bila naravnost nekega organa, saj naj bi bile raziskave skupine AZ glede naravnosti organov posebej zanesljive. Poleg tega Komisija trdi, da ji ne bi bilo mogoče očitati, da ni raziskala prakse, ki ni obstajala, ker postopek „prehoda in umika“ ni bil še nikoli uporabljen. Poleg tega naj bi Splošno sodišče v točki 849 te sodbe v nasprotju z merilom, ki ga je določilo zase in za sodno prakso Sodišča, zavrnilo upoštevnost dokazov o nameri skupine AZ, da omeji konkurenco s sredstvi, ki niso v skladu s konkurenco na podlagi prednosti.

Presoja Sodišča

- 194 Za presojo utemeljenosti trditve Komisije je treba preučiti razloge, iz katerih je Splošno sodišče v tej zadevi razsodilo, da glede na trditve pritožnic, da je bil vzporedni uvoz zmanjšan zaradi uspeha Losec MUPS, ta institucija ni pravno zadostno dokazala, da bi lahko umik DDP za kapsule Losec na Danskem in Norveškem izključil vzporedni uvoz teh izdelkov.
- 195 Splošno sodišče je najprej glede Kraljevine Danske v točkah 840, 843 in 847 izpodbijane sodbe navedlo, prvič, da sporna odločba ne vsebuje nobenega znaka, da je bila praksa danskih organov – preden je Sodišče izreklo zgoraj navedeni sodbi Paranova Läkemedel in drugi ter Paranova, vsebina katerih je bila povzeta v točki 156 te sodbe – da so samodejno umaknili dovoljenja za vzporedni uvoz po umiku DDP za zadevni izdelek iz drugih razlogov, kot so razlogi javnega zdravja, in drugič, da v tej odločbi ni dokazano, da so ti organi preklicali dovoljenja za vzporedni uvoz kapsul Losec.
- 196 Splošno sodišče pa je v točki 846 izpodbijane sodbe pravilno presodilo, da mora Komisija predložiti jasne dokaze, iz katerih je razvidno, da bi v tem primeru in ob upoštevanju zadevnega zakonodajnega okvira nacionalni organi lahko umaknili in so običajno celo umaknili dovoljenja za vzporedni uvoz po umiku DDP za zadevni izdelek na zahtevo njihovega imetnika. Čeprav sta bili zgoraj navedeni sodbi Paranova Läkemedel in drugi ter Paranova namreč razglašeni šele več let po tem, ko je skupina AZ umaknila DDP za kapsule Losec na Danskem, ob neobstoju takih dokazov ni mogoče domnevati, da bi se danski organi na ta umik lahko odzvali tako, kot je želela skupina AZ, v nasprotju s členoma 28 ES in 30 ES, in da je navedeni umik torej lahko omejil konkurenco.

- 197 Splošno sodišče poleg tega v točkah 847 in 848 izpodbijane sodbe ni izkrivilo internega memoranduma z dne 22. oktobra 1997, v katerem so notranji svetovalci skupine AZ izrazili mnenje, da „bo več skandinavskih organov na splošno sprejelo“ stališče, da dovoljenj za vzporedni uvoz ne bo mogoče ohraniti po umiku DDP, ko je ugotovilo, da ta dokument izraža samo pričakovanja članov služb skupine AZ glede odziva „več skandinavskih organov“, ne dokazuje pa, da so bili danski organi dejansko naklonjeni temu, da bi v tem primeru umaknili dovoljenja za vzporedni uvoz, in da je bilo iz navedenega dokumenta mogoče razbrati namero skupine AZ, da izključi vzporedni uvoz z umikom DDP za kapsule Losec. Poleg tega v nasprotju s tem, kar očitno meni Komisija, pričakovanja skupine AZ ne zadoščajo za dokaz, da je bilo DDP na Danskem objektivno takšno, da je povzročilo umik dovoljenj za vzporedni uvoz v tej državi.
- 198 V zvezi s trditvijo Komisije, da Splošno sodišče v točkah 850 in 851 izpodbijane sodbe, v katerih je preučilo dokument upravnega odbora skupine AZ na Danskem, navedenega v točki 311 obrazložitve sporne odločbe, ni upoštevalo drugih dokazov, zlasti norveškega dokumenta o strategiji po poteku trajanja patenta, navedenega v točki 302 obrazložitve sporne odločbe, je treba ugotoviti, da ne le, da je v točki 311 obrazložitve sporne odločbe napoteno na njeno točko 302, pač pa tudi norveški dokument o strategiji po poteku trajanja patenta nikakor ne izključuje, da je vzrok za ustavitev vzporednega uvoza kapsul Losec na Danskem, kot zatrjujeta pritožnici, prehod potrošnikov na Losec MUPS, in ne umik dovoljenj za vzporedni uvoz. Tako je bilo v tem dokumentu, kakor je Splošno sodišče navedlo v točki 788 izpodbijane sodbe, pojasnjeno le, da bo po umiku DDP za kapsule Losec 1. novembra 1998 prehod „posnemal položaj, ki je obstajal ob uvedbi MUPS[®] s strani družbe Astra Danska“ in da „se bo vzporedna trgovina s kapsulami Losec[®] postopno končala in od 1. februarja 1999 skoraj ne bo več obstajala“.
- 199 Zato je Splošno sodišče v točki 852 izpodbijane sodbe pravilno ugotovilo, da ker v sporni odločbi ni nobenega znaka v zvezi s tem in ker niti ni dokazano, da so danski organi preklicali dovoljenja za vzporedni uvoz kapsul Losec, priznanje predpostavke vzročne zveze med umikom DDP za kapsule Losec na Danskem in ustavitvijo vzporednega uvoza tega izdelka v tej državi ne bi bilo združljivo z načelom, da mora dvom koristiti naslovniku odločbe o ugotovitvi kršitve.
- 200 Dalje, Splošno sodišče je v zvezi s Kraljevino Norveško v točkah od 856 do 858 izpodbijane sodbe navedlo, da je norveški organ odobril nadaljevanje vzporednega uvoza kapsul Losec na podlagi DDP skupine AZ za Losec MUPS, ki je temeljilo na DDP za kapsule Losec in da je ravnanje tega organa v skladu z zakonodajno prakso, ki jo je dovolilo Sodišče v zgoraj navedeni sodbi Rhône-Poulenc Rorer in May & Baker.
- 201 Vendar dejstvo, da se je vzporedni uvoz Loseca na Norveškem od leta 1998 zelo zmanjšal, čeprav je norveški organ ohranil dovoljenja za vzporedni uvoz kapsul Losec, izključuje, da je bil vzrok za zmanjšanje navedenega uvoza umik DDP, in bi, nasprotno, lahko kazalo na to, da je ta upad povzročilo manjše povpraševanje po kapsulah Losec po uvedbi Losec MUPS.
- 202 Poleg tega iz razlogov, navedenih v točki 196 te sodbe, in kot je Splošno sodišče ugotovilo v točkah 859 in 860 izpodbijane sodbe, Komisija ne bi mogla ob neobstoju trdnih dokazov predvidevati, da bi lahko norveški organi, čeprav so se dovoljenja za vzporedni uvoz v tem primeru ohranila, zaradi umika DDP za kapsule Losec na Norveškem umaknili dovoljenja za vzporedni uvoz.
- 203 Iz zgoraj navedenega izhaja, da je treba nasprotno pritožbo Komisije zavrni kot neutemeljeno.

Stroški

- 204 V skladu s členom 184(2) Poslovnika Sodišče odloči tudi o stroških, če pritožba ni utemeljena. V skladu s členom 138(1) Poslovnika, ki se v pritožbenem postopku uporablja na podlagi člena 184(1) Poslovnika, se neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni.

205 Komisija je predlagala, naj se pritožnicama in EFPII naloži plačilo stroškov, in ker te s predlogi niso uspele, se prvima naloži plačilo stroškov glavne pritožbe in zadnji plačilo stroškov nasprotne pritožbe, EFPIA pa nosi tudi stroške svoje intervencije v podporo glavni pritožbi.

206 Komisija nosi stroške svoje nasprotne pritožbe.

Iz teh razlogov je Sodišče (prvi senat) razsodilo:

- 1. Glavna in nasprotni pritožbi se zavrnejo.**
- 2. Družbama AstraZeneca AB in AstraZeneca plc se naložijo stroški glavne pritožbe.**
- 3. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) se naloži plačilo stroškov njene nasprotne pritožbe, nosi pa tudi svoje stroške glavne pritožbe.**
- 4. Evropska komisija nosi stroške svoje nasprotne pritožbe.**

Podpisi