Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (première chambre)

6 décembre 2012*

Table des matières

Le cadre juridique 4

La directive 65/65/CEE 4

Le règlement (CEE) nº 1768/92 5

Les antécédents du litige et la décision litigieuse 6

La procédure devant le Tribunal et l'arrêt attaqué 7

Conclusions des parties devant la Cour 7

Sur le pourvoi principal 8

Sur la définition du marché des produits en cause 8

L'arrêt attaqué 8

Sur le premier moyen du pourvoi 9

– Argumentation des parties 9

– Appréciation de la Cour 9

Sur le deuxième moyen du pourvoi 12

– Argumentation des parties 12

– Appréciation de la Cour 13

Sur le premier abus de position dominante portant sur les CCP 14

L'arrêt attaqué 14

Sur le troisième moyen du pourvoi 15

* Langue de procédure: l'anglais.

– Argumentation des parties 15

– Appréciation de la Cour 16

Sur le quatrième moyen du pourvoi 20

– Argumentation des parties 20

– Appréciation de la Cour 21

Sur le second abus de position dominante 22

L'arrêt attaqué 22

Sur le cinquième moyen du pourvoi 24

– Argumentation des parties 24

– Appréciation de la Cour 25

Sur le sixième moyen du pourvoi 26

– Argumentation des parties 26

– Appréciation de la Cour 27

Sur l'amende 29

L'arrêt attaqué 29

Argumentation des parties 29

Appréciation de la Cour 30

Sur le pourvoi incident introduit par la EFPIA 30

Sur le premier moyen 31

Argumentation des parties 31

Appréciation de la Cour 31

Sur le second moyen 33

Argumentation des parties 33

Appréciation de la Cour 33

Sur le pourvoi incident introduit par la Commission 34

Argumentation des parties 34

Appréciation de la Cour 35

Sur les dépens 36

«Pourvoi — Concurrence — Abus de position dominante — Marché des médicaments antiulcéreux — Utilisation abusive des procédures relatives aux certificats complémentaires de protection pour les médicaments et des procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments — Déclarations trompeuses — Retrait des autorisations de mise sur le marché — Obstacles à la mise sur le marché des médicaments génériques et aux importations parallèles»

Dans l'affaire C-457/10 P,

ayant pour objet un pourvoi au titre de l'article 56 du statut de la Cour de justice de l'Union européenne, introduit le 15 septembre 2010,

AstraZeneca AB, établie à Södertälje (Suède),

AstraZeneca plc, établie à Londres (Royaume-Uni),

représentées par MM. M. Brealey, QC, M. Hoskins, QC, D. Jowell, barrister, et M^me^ F. Murphy, solicitor,

parties requérantes,

les autres parties à la procédure étant:

Commission européenne, représentée par MM. F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier et J. Bourke, en qualité d'agents,

partie défenderesse en première instance,

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), établie à Genève (Suisse), représentée par M^e^ M. Van Kerckhove, advocaat,

partie intervenante en première instance,

LA COUR (première chambre),

composée de M. A. Tizzano, président de chambre, MM. M. Ilešič (rapporteur), E. Levits, J.-J. Kasel et M. Safjan, juges,

avocat général: M. J. Mazák,

greffier: M^me^ L. Hewlett, administrateur principal,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 12 janvier 2012,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 15 mai 2012,

rend le présent

Arrêt

1 Par leur pourvoi, AstraZeneca AB et AstraZeneca plc demandent l'annulation de l'arrêt du Tribunal de l'Union européenne du 1er juillet 2010, AstraZeneca/Commission (T-321/05, Rec. p. II-2805, ci-après l'«arrêt attaqué»), par lequel celui-ci a rejeté en grande partie leur recours tendant à l'annulation de la décision C (2005) 1757 final de la Commission, du 15 juin 2005, relative à une procédure d'application de l'article 82 CE et de l'article 54 de l'accord EEE (affaire COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca, ci-après la «décision litigieuse»). Par cette décision, la Commission européenne avait infligé une amende d'un montant total de 60 millions d'euros à ces sociétés pour avoir utilisé abusivement le système de brevets et les procédures de commercialisation des produits pharmaceutiques afin d'empêcher ou de retarder l'arrivée sur le marché de médicaments génériques concurrents et d'entraver le commerce parallèle.

2 La demande d'annulation de l'arrêt attaqué et de la décision litigieuse est soutenue par la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (ci-après la «EFPIA»), qui a introduit un pourvoi incident à cet effet.

3 Un pourvoi incident a également été introduit par la Commission qui demande l'annulation de l'arrêt attaqué pour autant que celui-ci a partiellement annulé et réformé la décision litigieuse.

Le cadre juridique

La directive 65/65/CEE

4 La directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques (JO 1965, 22, p. 369), dans sa version applicable aux faits, disposait à son article 3, premier alinéa, qu'«[a]ucun médicament ne peut être mis sur le marché d'un État membre sans qu'une autorisation de mise sur le marché (ci-après l'"AMM') n'ait été délivrée par l'autorité compétente de cet État membre».

5 L'article 4, troisième alinéa, de cette directive précisait les renseignements et les documents que le responsable de la mise sur le marché doit produire aux fins de se voir accorder une AMM. L'article 4, troisième alinéa, point 8, de ladite directive exigeait la production des éléments suivants:

«Résultat des essais:

— physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques,

— pharmacologiques et toxicologiques,

— cliniques.

Toutefois, et sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale:

a) Le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais pharmacologiques et toxicologiques ni les résultats des essais cliniques s'il peut démontrer:

[...]

ii) soit, par référence détaillée à la littérature scientifique publiée, [...] que le ou les composants du médicament sont d'un usage médical bien établi et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité;

iii) soit que le médicament est essentiellement similaire à un produit autorisé, selon les dispositions communautaires en vigueur, depuis au moins six ans dans la Communauté et commercialisé dans l'État membre concerné par la demande; cette période est portée à dix ans lorsqu'il s'agit d'un médicament de haute technologie [...]; de plus, un État membre peut également étendre cette période à dix ans, par une décision unique couvrant tous les produits mis sur le marché de son territoire, s'il estime que les besoins de la santé publique l'exigent. Les États membres peuvent ne pas appliquer la période de six ans mentionnée ci-dessus au-delà de la date d'expiration d'un brevet protégeant le produit original.

[...]»

6 L'article 10, paragraphe 1, de la directive 65/65 précisait notamment que l'autorisation est valable pour cinq ans et renouvelable par périodes de cinq ans, sur demande introduite par le titulaire au moins trois mois avant la date d'expiration.

7 La directive 65/65 a été remplacée par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67).

Le règlement (CEE) nº 1768/92

8 Le règlement (CEE) nº 1768/92 du Conseil, du 18 juin 1992, concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 182, p. 1), applicable aux faits, a introduit un certificat complémentaire de protection (ci-après le «CCP») pour les médicaments soumis à une procédure d'AMM. Ce certificat, qui peut être obtenu par le titulaire d'un brevet national ou européen, prolonge la protection conférée par ce brevet pour une période additionnelle maximale de cinq ans afin de faire bénéficier ce titulaire d'une période de 15 années d'exclusivité au maximum à partir de la première AMM, dans l'Union européenne, du médicament en question. L'introduction dudit certificat est notamment motivée par la considération que la période qui s'écoule entre le dépôt d'une demande de brevet pour un nouveau médicament et l'obtention de l'AMM de celui-ci réduit la protection effective conférée par le brevet à une durée insuffisante pour amortir les investissements consentis dans la recherche.

9 L'article 3 de ce règlement, intitulé «Conditions d'obtention du certificat», disposait:

«Le certificat est délivré, si, dans l'État membre où est présentée la demande visée à l'article 7 et à la date de cette demande:

a) le produit est protégé par un brevet de base en vigueur;

b) le produit, en tant que médicament, a obtenu une [AMM] en cours de validité conformément à la [directive 65/65] [...] suivant les cas;

[...]»

10 En vertu de l'article 7, paragraphe 1, dudit règlement, la demande de certificat devait être déposée dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le produit, en tant que médicament, a obtenu l'AMM mentionnée à l'article 3, sous b), du même règlement.

11 Selon l'article 8, paragraphe 1, sous a), iv), du règlement nº 1768/92, la demande de certificat devait contenir une requête de délivrance du certificat, mentionnant notamment le numéro et la date de la première AMM du produit visée à l'article 3, sous b), dudit règlement, et, dans la mesure où celle-ci n'est pas la première AMM dans la Communauté, le numéro et la date de ladite autorisation.

12 Aux termes de l'article 13, paragraphe 1, du règlement nº 1768/92, le certificat produisait ses effets au terme légal du brevet de base pour une durée égale à la période écoulée entre la date du dépôt de la demande du brevet de base et la date de la première AMM dans la Communauté, réduite d'une période de cinq ans.

13 L'article 19, paragraphe 1, de ce règlement faisait partie des dispositions transitoires et prévoyait:

«Tout produit qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, est protégé par un brevet de base en vigueur et pour lequel, en tant que médicament, une première [AMM] dans la Communauté a été obtenue après le 1er janvier 1985 peut donner lieu à la délivrance d'un certificat.

En ce qui concerne les certificats à délivrer au Danemark et en Allemagne, la date du 1er janvier 1985 est remplacée par celle du 1er janvier 1988.

[...]»

14 Le règlement nº 1768/92 a été remplacé par une version codifiée, à savoir le règlement (CE) nº 469/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 6 mai 2009, concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (JO L 152, p. 1).

Les antécédents du litige et la décision litigieuse

15 AstraZeneca AB et AstraZeneca plc appartiennent à un groupe pharmaceutique (ci-après «AZ») qui est actif, au niveau mondial, dans le secteur de l'invention, du développement et de la commercialisation de produits pharmaceutiques. Ses activités se concentrent, dans ce domaine, notamment sur les affections gastro-intestinales. À cet égard, l'un des produits majeurs commercialisés par AZ est connu sous le nom de «Losec», une marque commerciale utilisée dans la majorité des marchés européens. Ce médicament à base d'oméprazole, utilisé pour le traitement des affections gastro-intestinales liées à l'hyperacidité et, notamment, pour inhiber de manière proactive les sécrétions d'acides dans l'estomac, était le premier sur le marché à agir directement sur la pompe à protons, c'est-à-dire l'enzyme spécifique à l'intérieur des cellules pariétales, le long de la paroi de l'estomac, qui pompe l'acide dans l'estomac.

16 Le 12 mai 1999, Generics (UK) Ltd et Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB ont déposé une plainte auprès de la Commission, par laquelle elles dénonçaient les comportements de AZ visant à les empêcher d'introduire des versions génériques de l'oméprazole sur un certain nombre de marchés de l'Espace économique européen (EEE).

17 Par la décision litigieuse, la Commission a constaté qu'AstraZeneca AB et AstraZeneca plc avaient commis deux abus de position dominante, en violation des articles 82 CE et 54 de l'accord sur l'Espace économique européen, du 2 mai 1992 (ci-après l'«accord EEE»).

18 Selon l'article 1er, paragraphe 1, de cette décision, le premier abus a consisté en la présentation d'un ensemble de déclarations trompeuses devant les offices des brevets en Belgique, au Danemark, en Allemagne, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni et en Norvège ainsi que devant les juridictions nationales en Allemagne et en Norvège. La Commission a estimé à cet égard que ces déclarations s'inscrivaient dans le cadre d'une stratégie globale destinée à tenir les fabricants de produits génériques à l'écart du marché en obtenant ou en maintenant des CCP pour l'oméprazole auxquels AZ n'avait pas droit ou auxquels il avait droit pour une durée plus limitée. Elle a distingué deux phases dans le déroulement de ce premier abus, dont la première concernait des déclarations effectuées lors de l'envoi d'instructions aux agents en brevets, le 7 juin 1993, par l'intermédiaire desquels ont été introduites des demandes de CCP dans sept États membres et la seconde se référait à des déclarations émises ultérieurement devant plusieurs offices des brevets et juridictions nationaux.

19 Aux termes de l'article 1er, paragraphe 2, de ladite décision, le second abus a consisté en la soumission de demandes de retrait des AMM des gélules de Losec au Danemark, en Suède et en Norvège, combinée avec le retrait du marché des gélules de Losec, et du lancement des comprimés de Losec MUPS («Multiple Unit Pellet System»; système de comprimés à microgranules multiples) dans ces trois pays. Selon la Commission, ces démarches visaient à ce que l'enregistrement par la voie de la procédure abrégée prévue à l'article 4, paragraphe 3, point 8, sous a), iii), de la directive 65/65 ne soit pas accessible aux producteurs d'oméprazole générique et avaient, en outre, la conséquence que les importateurs parallèles risquaient de perdre leur autorisation à cet effet. Elle reprochait notamment aux requérantes l'exploitation stratégique du cadre réglementaire afin de protéger artificiellement de la concurrence des produits qui n'étaient plus protégés par un brevet et pour lesquels la période d'exclusivité des données avait pris fin.

20 Pour ces deux abus, la Commission a infligé aux requérantes, conjointement et solidairement, une amende d'un montant de 46 millions d'euros ainsi qu'une amende distincte d'un montant de 14 millions d'euros à AstraZeneca AB.

La procédure devant le Tribunal et l'arrêt attaqué

21 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 25 août 2005, les requérantes ont introduit un recours tendant à l'annulation de la décision litigieuse. Ce recours mettait en cause la légalité de cette décision en ce qui concerne la définition du marché pertinent, l'appréciation de la position dominante, les premier et second abus de position dominante et le montant des amendes infligées. Au cours de la procédure, la EFPIA est intervenue au soutien des requérantes.

22 Aux termes de l'arrêt attaqué, le Tribunal a partiellement accueilli le recours et a annulé l'article 1er, paragraphe 2, de la décision litigieuse, relatif au second abus dans la mesure où il constate que les requérantes ont enfreint les articles 82 CE et 54 de l'accord EEE en demandant le retrait des AMM des gélules de Losec au Danemark et en Norvège, parallèlement au retrait du marché des gélules de Losec et au lancement des comprimés de Losec MUPS dans ces deux pays, et ce pour autant qu'il a été considéré que ces actes étaient de nature à restreindre les importations parallèles de gélules de Losec dans lesdits pays. Par conséquent, le Tribunal a réduit l'amende imposée conjointement et solidairement aux requérantes à la somme de 40 250 000 euros et l'amende imposée distinctement à AstraZeneca AB à celle de 12 250 000 euros, en rejetant le recours pour le surplus.

Conclusions des parties devant la Cour

23 Les requérantes demandent à la Cour:

— d'annuler l'arrêt attaqué ainsi que la décision litigieuse;

— à titre subsidiaire, de réduire l'amende infligée aux requérantes par l'article 2 de la décision litigieuse, et

— de condamner la Commission aux dépens des deux instances.

24 La EFPIA demande à la Cour d'annuler l'arrêt attaqué ainsi que la décision litigieuse et de condamner la Commission aux dépens des deux instances, y compris ceux liés à l'intervention de la EFPIA.

25 La Commission demande à la Cour de:

— rejeter le pourvoi;

— faire droit au pourvoi incident formé par la Commission, et

— condamner les requérantes aux dépens.

Sur le pourvoi principal

26 À l'appui de leur pourvoi, les requérantes avancent quatre groupes de moyens, relatifs à des erreurs de droit prétendument commises par le Tribunal s'agissant respectivement de la définition du marché des produits en cause, des premier et second abus ainsi que des amendes.

Sur la définition du marché des produits en cause

L'arrêt attaqué

27 Aux points 28 à 222 de l'arrêt attaqué, le Tribunal a traité, puis rejeté, les deux moyens de recours avancés par les requérantes à l'encontre de la définition du marché des produits en cause retenue dans la décision litigieuse, selon laquelle ce marché se composait d'une seule catégorie de médicaments, dénommés «inhibiteurs de la pompe à protons» (ci-après les «IPP»), tels que le produit de AZ dénommé «Losec», et n'incluait pas d'autres catégories de médicaments utilisés pour le traitement des affections gastro-intestinales liées à l'hyperacidité, comme les antagonistes des récepteurs de l'histamine (ci-après les «anti-H2») qui bloquent uniquement l'un des stimulants de la pompe à proton et n'agissent donc, à la différence des IPP, qu'indirectement sur celle-ci.

28 Le Tribunal a notamment considéré, sur la base d'une évaluation globale des éléments sur lesquels la Commission a fondé son appréciation – à savoir la plus grande efficacité des IPP, l'usage thérapeutique différencié des IPP et des anti-H2, le mouvement de substitution asymétrique qui a caractérisé la croissance des ventes des IPP et la diminution corrélative ou la stagnation des ventes des anti-H2, les indicateurs de prix, tels que résultant du contexte réglementaire en vigueur, ainsi que les particularités observées en Allemagne et au Royaume-Uni – que ces éléments constituaient, en l'espèce, un ensemble de données pertinentes et suffisantes pour fonder la conclusion que les anti-H2 n'avaient pas, durant la période de référence comprise entre l'année 1993 et l'année 2000, exercé une contrainte concurrentielle significative sur les IPP.

29 Le Tribunal a ainsi, sur la base d'un examen effectué aux points 61 à 107 de l'arrêt attaqué, rejeté le premier moyen invoqué à l'égard de la délimitation de marché, tiré d'une erreur manifeste d'appréciation quant à la pertinence du caractère graduel de l'augmentation de l'usage des IPP au détriment des anti-H2. Dans ce contexte, il a notamment jugé que les ventes d'IPP avaient augmenté de manière graduelle en raison de la prudence des médecins à l'égard d'un médicament dont ils ne connaissaient pas encore toutes les propriétés et tous les effets secondaires, ce qui ne permettait pas de fonder une présomption de lien de causalité entre le caractère graduel de l'augmentation des ventes des IPP et une contrainte concurrentielle exercée par les anti-H2 sur les IPP. Il a en outre estimé qu'aucun élément spécifique à l'affaire dont il était saisi ne permettait de considérer qu'un tel lien de causalité existait en l'espèce.

30 Le second moyen invoqué à l'égard de ladite délimitation, qui était tiré d'incohérences diverses et d'erreurs d'appréciation prétendument présentes dans la décision litigieuse, à savoir, notamment, une prise en compte insuffisante de l'usage thérapeutique, une attention excessive accordée aux indicateurs de prix et du poids démesuré accordé aux particularités observées en Allemagne et au Royaume-Uni, a été examiné aux points 147 à 222 de l'arrêt attaqué. S'agissant en particulier des griefs relatifs à l'appréciation des indicateurs de prix effectuée par la Commission, le Tribunal a constaté, aux points 157 à 199 de l'arrêt attaqué, quelques erreurs et lacunes dans la décision litigieuse, tout en jugeant que celles-ci n'affectaient pas la validité des conclusions de la Commission.

Sur le premier moyen du pourvoi

– Argumentation des parties

31 Par leur premier moyen, les requérantes font valoir que le Tribunal a commis une erreur de droit en n'ayant pas correctement examiné la pertinence du caractère graduel de l'augmentation de l'usage des IPP au détriment de celui des anti-H2. Ce moyen se subdivise en deux branches.

32 La première branche fait grief au Tribunal de ne pas avoir eu égard à l'évolution dans le temps des faits dont il était saisi. Ainsi, l'arrêt attaqué, et notamment les points 66 à 82 de celui-ci, ne reconnaîtrait pas la nécessité d'examiner l'évolution des rapports de concurrence entre les IPP et les anti-H2 pendant les périodes infractionnelles pertinentes et ne tiendrait pas compte des changements qui se sont produits sur les marchés géographiques en cause. Or, il serait juridiquement incorrect de se prononcer sur la situation, en 1993, d'un marché de produits dans un pays donné en se fondant sur l'état de concurrence sur ce même marché en 2000. En outre, le fait que les rapports entre les IPP et les anti-H2 ont évolué dans le temps ressortirait clairement des déclarations des experts médicaux sur lesquelles le Tribunal s'est appuyé.

33 Dans le cadre de la seconde branche, les requérantes reprochent au Tribunal de ne pas avoir reconnu la pertinence de l'inertie ayant caractérisé les pratiques en matière de prescription, qui était la raison du remplacement progressif des anti-H2 par les IPP. Ce serait à tort que le Tribunal a rejeté, aux points 83 à 107 de l'arrêt attaqué, la thèse des requérantes selon laquelle les anti-H2 auraient nécessairement exercé une contrainte concurrentielle considérable sur les IPP étant donné que les ventes de ces derniers auraient augmenté seulement de manière graduelle au détriment des anti-H2, et donc moins rapidement que ce à quoi l'on aurait pu s'attendre vu la supériorité thérapeutique des IPP. Les requérantes estiment notamment que le Tribunal a artificiellement compartimenté les différents avantages et inconvénients respectifs des anti-H2 et des IPP, lesquels seraient pourtant intimement liés. En effet, si un médecin décide de prescrire un anti-H2 en raison de craintes quant aux effets secondaires des IPP, il n'en demeurerait pas moins que cette décision serait également fondée sur une évaluation de la qualité et du profil thérapeutique des anti-H2, y compris le fait qu'ils présenteraient moins de risques pour la santé du patient.

34 La EFPIA, qui soutient ce premier moyen, fait valoir que le Tribunal, au point 92 de l'arrêt attaqué, a renversé la charge de la preuve en exigeant que les requérantes démontrent que le remplacement graduel des anti-H2 par des IPP est pertinent pour la définition du marché.

35 La Commission considère que ce premier moyen est inopérant parce qu'il met en cause un seul des éléments du raisonnement suivi par le Tribunal. En effet, la nature progressive des mouvements de substitution ne serait qu'un aspect de l'appréciation globale du marché concerné et une éventuelle erreur de droit concernant cet aspect ne remettrait pas en cause cette appréciation. Elle fait valoir que, en outre, une grande partie de ce moyen est irrecevable en ce que la Cour est invitée à porter une nouvelle appréciation sur des constatations de fait. En tout état de cause, ce moyen serait non fondé.

– Appréciation de la Cour

36 À titre liminaire, il convient de constater que, contrairement à ce que fait valoir la Commission, le premier moyen n'est pas inopérant. S'il est certes vrai que le Tribunal a effectué une évaluation globale des éléments sur la base desquels la Commission avait fondé son appréciation, il n'en reste pas moins que, dans l'hypothèse où le Tribunal aurait méconnu la pertinence du caractère graduel de l'augmentation de l'usage des IPP au détriment de celui des anti-H2 et l'évolution des rapports de

concurrence entre ces deux produits pendant la période en question, à savoir celle comprise entre l'année 1993 et l'année 2000, cette erreur serait de nature à remettre en cause ladite évaluation dans son intégralité et les conclusions que le Tribunal en a tirées.

37 En effet, dans la mesure où il est constant, comme il a été relevé notamment aux points 63 et 84 de l'arrêt attaqué, que les ventes respectives des IPP et des anti-H2 ont connu une évolution significative entre l'année 1993 et l'année 2000, marquée par une substitution graduelle des anti-H2 par les IPP, le Tribunal n'aurait pu valablement confirmer la définition du marché en cause pour l'ensemble de cette période en se fondant uniquement sur l'état de la concurrence tel qu'il se présentait en 2000, c'est-à-dire à la fin de ladite période. Par ailleurs, comme l'a souligné M. l'avocat général au point 22 de ces conclusions, étant donné que le premier abus reproché aux requérantes a commencé, dans la plupart des États membres concernés, en 1993 et a pris fin dans certains de ces États, dès l'année 1994, il est d'autant plus important, eu égard à ladite évolution, que le marché de produit pertinent soit correctement défini pour la totalité de la période concernée et notamment le début de celle-ci.

38 Force est toutefois de constater que ce premier moyen doit être écarté. En effet, d'une part, le Tribunal a procédé à un examen de l'interaction concurrentielle entre les IPP et les anti-H2 au cours de l'ensemble de la période en question en tenant compte de l'évolution des ventes de ces deux produits et du caractère graduel de l'augmentation de l'usage des IPP au détriment des anti-H2 pendant cette période. D'autre part, les arguments avancés par les requérantes ne révèlent aucune erreur de droit commise par le Tribunal dans le cadre de cet examen.

39 À cet égard, il y a lieu de relever que, afin de vérifier si la Commission avait commis une erreur manifeste d'appréciation en rejetant l'argument des requérantes selon lequel le caractère graduel de l'augmentation des ventes d'IPP au détriment de celles des anti-H2 signifiait que ces derniers exerçaient une contrainte concurrentielle significative sur les IPP et, partant, que les anti-H2 devaient, pour ce motif, être inclus dans le marché de produits en cause, le Tribunal a, en premier lieu, examiné, aux points 66 à 82 de l'arrêt attaqué, l'usage thérapeutique différencié des IPP et des anti-H2 et, en second lieu, aux points 83 à 106 de cet arrêt, la pertinence dudit caractère graduel sur un plan théorique ainsi que dans le cas concret de l'espèce.

40 Or, il ressort clairement des points 66 à 106 de l'arrêt attaqué que le Tribunal a analysé des éléments de preuve se rapportant non pas seulement à la fin de la période de référence, à savoir l'année 2000, mais à une période située entre les années 1991 à 2000, en incluant même un laps de temps prenant cours avant que les abus reprochés aient commencés.

41 Ainsi, le Tribunal a observé, notamment au point 69 de l'arrêt attaqué, qu'il résultait des déclarations des experts médicaux produites au cours de la procédure administrative par les requérantes que, bien que les IPP et les anti-H2 étaient, entre l'année 1991 et l'année 2000, administrés pour le traitement des mêmes affections, les IPP étaient généralement prescrits pour le traitement des formes sévères des affections gastro-intestinales liées à l'hyperacidité alors que les anti-H2 l'étaient davantage pour le traitement des formes moins sévères ou légères de celles-ci. C'est donc bien en tenant compte de l'entièreté de la période comprise entre l'année 1991 et l'année 2000 que le Tribunal a conclu, notamment au point 72 de cet arrêt, que pendant cette période les IPP et les anti-H2 ont fait l'objet d'un usage différencié.

42 En outre, contrairement à ce que font valoir les requérantes, il ne résulte nullement du point 76 de l'arrêt attaqué que le Tribunal a limité son appréciation aux données relatives à l'année 2000. En effet, la circonstance que le Tribunal se réfère dans ce point à des données qui se rapportent à ladite année s'explique par le simple fait qu'il répond, dans ce point, à l'argument des requérantes, résumé au point 37 de cet arrêt, selon lequel, à la fin de la période de référence, les anti-H2 ont encore été prescrits dans une proportion significative pour le traitement des affections gastro-intestinales majeures, et cela même pour les formes sévères de celles-ci.

43 Au demeurant, le Tribunal a effectué une analyse détaillée de l'évolution du processus de substitution observée entre l'année 1991 et l'année 2000 en constatant, notamment au point 84 de l'arrêt attaqué, qu'il ressortait de plusieurs tableaux annexés à la décision litigieuse que le nombre de traitements prescrits à base d'IPP a augmenté graduellement entre l'année 1991 et l'année 2000 et a dépassé celui des traitements à base d'anti-H2 prescrits en Suède en 1994, en Belgique et en Norvège en 1996, au Danemark et en Allemagne en 1997 ainsi qu'aux Pays-Bas et au Royaume-Uni en 1998. Au même point de cet arrêt, il a relevé que d'autres tableaux de l'annexe de la décision litigieuse faisaient apparaître que les ventes d'IPP, estimées en valeur, avaient également connu une augmentation graduelle et avaient dépassé celles des anti-H2 en Suède en 1992, en Belgique en 1994, au Danemark, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni ainsi qu'en Norvège en 1995 et en Allemagne en 1996. Au point 101 dudit arrêt, il a, en outre, constaté qu'il ressortait de certains de ces tableaux que le nombre de traitements à base d'IPP en 2000 était bien supérieur au nombre de traitements à base d'anti-H2 en 1991 dans la plupart des pays considérés.

44 Le Tribunal s'est par ailleurs spécifiquement prononcé, au point 96 de l'arrêt attaqué, sur le début de la période infractionnelle, à savoir l'année 1993, en confirmant la circonstance, invoquée par les requérantes, selon laquelle les ventes d'IPP avaient été bien inférieures à celles des anti-H2 durant cette année.

45 Partant, l'affirmation des requérantes, avancée à l'appui de la première branche du premier moyen, selon laquelle le Tribunal ne se serait pas livré à une analyse dans le temps du marché de produits en cause, manque en fait.

46 S'agissant de la seconde branche dudit moyen, il y a lieu de relever qu'il résulte des points 83 à 106 de l'arrêt attaqué que le Tribunal, tout en acceptant que le caractère graduel ou «inerte» de l'augmentation des ventes d'un produit nouveau se substituant à un produit existant revêt de l'importance pour la définition du marché dès lors qu'il peut, le cas échéant, indiquer que le produit existant exerce une contrainte concurrentielle significative sur le nouveau produit, a jugé que tel n'était pas le cas en l'espèce.

47 À ce dernier égard, le Tribunal a constaté, aux points 98 à 102 de l'arrêt attaqué, qu'il résultait des éléments du dossier que l'«inertie» dans les pratiques en matière de prescriptions médicales était davantage fonction de l'accumulation et de la diffusion des informations sur les propriétés ainsi que sur les éventuels effets secondaires des IPP que de la qualité des anti-H2. Il a relevé dans ce contexte que cette constatation était corroborée par la circonstance que les IPP étaient considérés comme le seul traitement efficace des formes sévères des affections gastro-intestinales, que les IPP et les anti-H2 faisaient en conséquence l'objet d'usages thérapeutiques différenciés et que, pour une partie très considérable, la croissance des ventes des IPP ne se soit pas opérée au détriment des anti-H2.

48 Or, contrairement à ce que semblent estimer les requérantes, le caractère graduel de l'augmentation des ventes d'un produit nouveau se substituant à un produit existant ne signifie pas nécessairement que ce dernier a exercé sur le premier une contrainte concurrentielle significative. Il est en effet possible que, même en l'absence d'un produit antérieur comme les anti-H2, les ventes des IPP en tant que nouveau produit auraient connu globalement le même développement graduel en raison des craintes des médecins prescripteurs quant aux possibles effets cancérigènes des IPP. Partant, c'est à bon droit que le Tribunal a jugé, aux points 91 à 93 de l'arrêt attaqué, qu'il ne saurait être présumé qu'il existe, par principe, un lien de causalité entre le caractère graduel de l'augmentation des ventes des IPP et une contrainte concurrentielle exercée par les anti-H2 sur les IPP.

49 Quant à l'argument de la EFPIA, selon lequel le Tribunal aurait, audit point 92, renversé la charge de la preuve, il convient de constater que cet argument repose sur une lecture erronée de ce point. En effet, si le Tribunal y a constaté que les requérantes n'ont apporté aucun élément permettant de considérer que l'augmentation graduelle des ventes des IPP aurait été causée par une contrainte concurrentielle significative exercée par les anti-H2, c'est afin de motiver sa conclusion selon laquelle les requérantes

cherchaient à établir l'existence d'une telle présomption de lien de causalité. Il résulte, par ailleurs, des points 66 à 106 de l'arrêt attaqué que le Tribunal s'est fondé sur la prémisse correcte, à savoir que la charge de la preuve incombait à la Commission, en examinant si celle-ci pouvait, sans commettre d'erreur manifeste d'appréciation, conclure sur la base des éléments du dossier que les anti-H2 n'exerçaient pas de contrainte concurrentielle significative sur les IPP.

50 Au demeurant, la manière dont le Tribunal a apprécié l'«inertie» de la part des médecins prescripteurs dans le contexte, d'une part, de la définition du marché et, d'autre part, de la position dominante n'est nullement incohérente, comme le prétendent les requérantes. En effet, si ces appréciations du Tribunal ont certes abouti à des résultats différents, ces différences sont, ainsi que l'a relevé M. l'avocat général au point 32 de ses conclusions, entièrement justifiées au vu des constatations de fait spécifiques effectuées par le Tribunal. Ainsi, en ce qui concerne la définition du marché, le Tribunal a conclu, comme il a été rappelé au point 47 du présent arrêt, que les anti-H2 n'exerçaient pas de contrainte concurrentielle significative sur les IPP et ne faisaient donc pas partie du même marché que ceux-ci en raison du fait que l'inertie ayant caractérisé la prescription des IPP trouvait son origine non pas dans les qualités thérapeutiques des anti-H2, qui étaient bien inférieures à celles des IPP, mais dans l'incertitude concernant les effets secondaires de ces derniers. En revanche, dans le cadre de l'appréciation de la position dominante des requérantes sur le marché des IPP et donc en relation avec des produits qui étaient thérapeutiquement similaires, le Tribunal a constaté, au point 278 de l'arrêt attaqué, que la position de AZ en tant que producteur du premier IPP sur le marché, possédant une image de marque et une réputation solide, était davantage confortée par le fait que les médecins ont, en général, besoin de temps pour apprendre à connaître un médicament nouveau et qu'ils hésiteront donc à prescrire des IPP d'autres producteurs entrant sur ce marché.

51 Enfin, pour autant que les requérantes mettent en cause les constatations effectuées par le Tribunal sur la base des éléments du dossier, à savoir notamment que les IPP et les anti-H2 faisaient, pendant la période de référence, l'objet d'usages thérapeutiques différenciés et que le caractère graduel de l'augmentation des ventes des IPP n'a pas été causé par une contrainte concurrentielle significative des anti-H2, il suffit de rappeler que, selon une jurisprudence constante de la Cour, cette dernière n'est pas compétente pour constater les faits ni, en principe, pour examiner les preuves que le Tribunal a retenues à l'appui de ces faits. En effet, dès lors que ces preuves ont été obtenues régulièrement, que les principes généraux du droit ainsi que les règles de procédure applicables en matière de charge et d'administration de la preuve ont été respectés, il appartient au seul Tribunal d'apprécier la valeur qu'il convient d'attribuer aux éléments qui lui ont été soumis. Cette appréciation ne constitue donc pas, sous réserve du cas de la dénaturation de ces éléments, laquelle n'a toutefois pas été invoquée en l'espèce, une question de droit soumise, comme telle, au contrôle de la Cour (voir arrêts du 3 septembre 2009, Moser Baer India/Conseil, C-535/06 P, Rec. p. I-7051, point 32, ainsi que du 16 février 2012, Conseil et Commission/Interpipe Niko Tube et Interpipe NTRP, C-191/09 P et C-200/09 P, point 65).

52 Il résulte de l'ensemble des considérations qui précèdent que le premier moyen doit être rejeté comme étant en partie irrecevable et en partie non fondé.

Sur le deuxième moyen du pourvoi

– Argumentation des parties

53 Par leur deuxième moyen, les requérantes, appuyées par la EFPIA, reprochent au Tribunal de ne pas avoir examiné le coût général d'un traitement à base d'IPP par rapport à celui d'un traitement à base d'anti-H2 lorsqu'il a évalué les facteurs de prix sur lesquels la Commission s'est fondée pour rendre la décision litigieuse. Elles soutiennent à cet égard que, bien que le coût d'une dose quotidienne d'IPP soit plus élevé que celui d'une dose quotidienne d'anti-H2, le coût général du traitement est quasi identique en raison du fait que les IPP soignent les patients plus rapidement. Bien que le Tribunal aurait reconnu

cette circonstance aux points 188 et 193 de l'arrêt attaqué, il aurait jugé, aux points 189 et 190 de cet arrêt, que, étant donné qu'une quantification du rapport coût/efficacité serait susceptible de se révéler particulièrement complexe et aléatoire, la Commission n'aurait pas commis d'erreur manifeste d'appréciation en prenant en compte le prix des médicaments pour une période de traitement identique. Or, cette approche du Tribunal serait juridiquement incorrecte en ce qu'elle renverserait la charge de la preuve. Ainsi, lorsque la Commission cherche à se fonder sur des éléments complexes et aléatoires, tels les indicateurs de prix, elle devrait soit analyser ces éléments d'une manière satisfaisante, soit s'abstenir de les invoquer si elle n'est pas en mesure de les prouver en raison de leur complexité.

54 La Commission estime que ce moyen est inopérant dès lors qu'il ne remet pas en cause le bien-fondé des constatations figurant au point 191 de l'arrêt attaqué. Il serait, en outre, en partie irrecevable et en partie non fondé. En effet, la circonstance que la décision litigieuse soit basée sur un traitement de 28 jours ne saurait être considérée comme une erreur manifeste d'appréciation, compte tenu de l'impossibilité de déterminer la durée précise de chaque traitement. La Commission soutient dans ce contexte que la vision des requérantes de l'évaluation du rapport coût/efficacité serait trop simpliste et ne tiendrait pas compte de la multitude d'affections et de traitements individuels possibles.

– Appréciation de la Cour

55 Ainsi que l'ont observé la Commission et M. l'avocat général au point 37 de ses conclusions, ce deuxième moyen, qui est dirigé isolément contre les constatations effectuées aux points 189 et 190 de l'arrêt attaqué, est inopérant.

56 Après avoir relevé, au point 188 de l'arrêt attaqué, que les requérantes étaient fondées à faire valoir que la supériorité du coût total d'un traitement à base d'IPP sur le coût total d'un traitement à base d'anti-H2 était susceptible d'être moins importante que ce que laissait apparaître à première vue la seule différence entre les coûts pour des traitements de 28 jours, sur lesquels se fonde la décision litigieuse, le Tribunal a certes jugé, aux points 189 et 190 de cet arrêt, que, dans la mesure où une quantification du rapport coût/efficacité était susceptible de se révéler particulièrement complexe et aléatoire étant donné que la durée d'un traitement dépend fortement du type d'affection considéré et est susceptible de varier d'un patient à l'autre, il ne saurait être considéré que la Commission a commis une erreur manifeste d'appréciation en prenant en compte le prix des médicaments pour une période de traitement identique.

57 Cependant, le Tribunal a également relevé, au point 191 de l'arrêt attaqué, qu'il ressortait en tout état de cause des constatations opérées aux points 171 à 175, 177 et 178 de cet arrêt, que les anti-H2 n'étaient pas susceptibles d'exercer une contrainte concurrentielle significative sur les IPP au moyen de prix inférieurs compte tenu, d'une part, de la sensibilité limitée des médecins et des patients aux différences de prix en raison de l'importance du rôle que joue l'efficacité thérapeutique dans les choix de prescription et, d'autre part, des systèmes réglementaires en vigueur dans les États considérés, lesquels n'étaient pas conçus de façon à permettre aux prix des anti-H2 d'exercer une pression à la baisse sur les ventes ou le prix des IPP.

58 Or, à supposer même que, contrairement à ce que le Tribunal a jugé, la Commission a commis une erreur manifeste d'appréciation en prenant en compte le prix des médicaments pour une période de traitement identique et que, en outre, le coût général d'un traitement à base d'IPP n'était, ainsi que l'allèguent les requérantes, en réalité pas supérieur à celui d'un traitement à base d'anti-H2, il n'en demeure pas moins que les anti-H2 n'étaient pas susceptibles d'exercer une contrainte concurrentielle significative sur les IPP, compte tenu notamment de l'importance accordée par les médecins et les patients à la supériorité thérapeutique de ceux-ci.

59 Il convient, par ailleurs, d'ajouter que c'est à la suite d'une évaluation globale de tous les éléments sur lesquels la Commission a fondé son appréciation, parmi lesquels figurent d'autres indicateurs de prix, tels que le fait que l'impact le plus fort sur la demande d'oméprazole produit par AZ a été engendré par le prix des versions génériques de l'oméprazole et, dans une moindre mesure, celui d'autres IPP, ainsi que des facteurs non relatifs au prix, tels que la plus grande efficacité des IPP, l'usage thérapeutique différencié des IPP et des anti-H2, le mouvement de substitution asymétrique qui a caractérisé la croissance des ventes des IPP et la diminution corrélative ou la stagnation des ventes des anti-H2 et des particularités observés en Allemagne et au Royaume-Uni, que le Tribunal a conclu, au point 220 de l'arrêt attaqué, que ces éléments constituaient un ensemble de données pertinentes et suffisantes pour fonder la définition de marché retenue par la Commission. Or, l'erreur de droit prétendument commise par le Tribunal aux points 189 et 190 de cet arrêt, laquelle se rapporte de manière ponctuelle à l'évaluation de seulement l'un de ces éléments, ne serait, en toute hypothèse, pas de nature à remettre en cause le résultat de cette évaluation globale.

60 Par conséquent, le deuxième moyen doit également être rejeté.

Sur le premier abus de position dominante portant sur les CCP

L'arrêt attaqué

61 Le Tribunal a traité, aux points 295 à 613 de l'arrêt attaqué, les deux moyens de recours que les requérantes avaient invoqués à l'encontre de la constatation par la Commission du premier abus.

62 Le premier de ces moyens, tiré d'erreurs de droit commises par la Commission, a été examiné aux points 352 à 382 de cet arrêt. Le Tribunal a notamment confirmé, aux points 355 et 361 dudit arrêt, l'interprétation que la Commission avait faite de l'article 82 CE, selon laquelle la présentation aux autorités publiques d'informations trompeuses, de nature à induire celles-ci en erreur et à permettre, en conséquence, la délivrance d'un droit exclusif comme le CCP auquel l'entreprise n'a, en réalité, pas droit ou n'a droit que pour une période plus limitée, constitue une pratique étrangère à la concurrence par les mérites et donc un abus de position dominante.

63 Le Tribunal a précisé, aux points 356 et 359 de l'arrêt attaqué, qu'il résultait du caractère objectif de la notion d'abus que la nature trompeuse des déclarations communiquées aux autorités publiques devait être appréciée sur la base d'éléments objectifs et que la démonstration du caractère délibéré du comportement et de la mauvaise foi de l'entreprise en position dominante n'était pas requise, mais pouvait néanmoins constituer un élément pertinent.

64 Le Tribunal a, toutefois, partiellement accueilli ce moyen, en ce qu'il était tiré d'une erreur de droit de la part de la Commission dans l'appréciation de la date à laquelle le prétendu premier abus de position dominante a commencé dans certains pays, en estimant, aux points 370, 372 et 381 dudit arrêt, que cet abus a débuté non pas par la communication par AZ de ses instructions aux agents en brevets, mais par la communication des demandes de CCP aux offices nationaux des brevets.

65 Afin d'apprécier le second moyen invoqué à l'égard de la constatation du premier abus, tiré d'un défaut de preuve, le Tribunal a, aux points 474 à 613 de l'arrêt attaqué, d'abord rappelé que la charge de la preuve incombait à la Commission et, ensuite, effectué une analyse détaillée de la première et deuxième phases de l'abus évoquées au point 18 du présent arrêt. Il en a conclu, au point 598 de l'arrêt attaqué, que les requérantes ont adopté une conduite constante et linéaire, caractérisée par la communication aux offices des brevets de déclarations trompeuses aux fins d'obtenir la délivrance de CCP auxquels soit elles n'avaient pas droit, soit elles avaient droit mais pour une période plus limitée.

66 Le Tribunal a notamment observé, au point 599 de l'arrêt attaqué, que les nombreux éléments de preuves documentaires figurant au dossier, l'étendue dans le temps du comportement en cause, du mois de juin 1993 au mois de juin 1999, et sa mise en œuvre de manière plus ou moins conséquente, avec des degrés de succès divers, dans neuf États membres de la Communauté et de l'EEE, permettaient de considérer que c'était à juste titre que la Commission a estimé que AZ avait délibérément tenté d'induire les offices des brevets en erreur.

67 Au point 600 de l'arrêt attaqué, le Tribunal a estimé que, compte tenu de l'ensemble des preuves documentaires sur lesquelles la Commission s'est fondée pour rendre la décision litigieuse, ces considérations ne sauraient être remises en cause par les déclarations produites par les requérantes au soutien, notamment, de leur allégation selon laquelle AZ aurait agi de bonne foi. Suivant le Tribunal, outre le fait que ces déclarations tendaient, sur certains aspects, à corroborer le bien-fondé de la décision litigieuse, elles ne permettaient pas, en tout état de cause, d'ignorer l'importante quantité de preuves documentaires ainsi que l'ensemble des faits constatés qui, appréciés dans leur ensemble, corroboraient de façon concluante les conclusions tirées par la Commission.

68 Après avoir rejeté aux points 601 à 607 de l'arrêt attaqué l'argument des requérantes tiré de la prétendue absence d'effet des déclarations trompeuses dans certains pays, à savoir en Belgique, au Danemark, en Allemagne, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni et en Norvège, le Tribunal a conclu, au point 608 de cet arrêt, que les déclarations trompeuses faites par AZ étaient constitutives d'une pratique reposant exclusivement sur des moyens étrangers à la concurrence par les mérites et qu'un tel comportement était uniquement de nature à tenir indûment les fabricants de produits génériques à l'écart du marché, par le biais de l'obtention de CCP en violation du cadre réglementaire qui les a institués. Il a par conséquent jugé, aux points 609 et 610 dudit arrêt, que la Commission n'a pas commis d'erreur en considérant que les requérantes avaient abusé de leur position dominante et a, en conséquence, rejeté le second moyen.

Sur le troisième moyen du pourvoi

– Argumentation des parties

69 Par leur troisième moyen, les requérantes reprochent au Tribunal d'avoir adopté une approche juridiquement erronée de la concurrence par les mérites. En effet, ce serait à tort que le Tribunal, pour apprécier si les déclarations que les requérantes avaient effectuées auprès des offices des brevets étaient objectivement trompeuses, aurait écarté comme dépourvu de pertinence le caractère raisonnable de leur interprétation de l'article 19 du règlement n° 1768/92 et leur bonne foi à cet égard.

70 Les requérantes font valoir que le Tribunal a interprété de manière erronée la notion de «concurrence par les mérites» en décidant que ne relevait pas d'une telle concurrence le fait, pour les requérantes, de ne pas avoir divulgué leur interprétation dudit article aux offices nationaux de brevets et donc notamment la circonstance que la référence à la première autorisation qu'elles invoquaient à l'appui de leurs demandes de CCP était non pas celle au titre de la directive 65/65, mais la référence à l'autorisation ultérieure liée à la publication des prix. Or, un «manque de transparence» ne pourrait suffire pour qu'il y ait abus. En rejetant comme dénué de pertinence le fait que, à l'époque où lesdites demandes ont été présentées, il était, au vu de l'ambiguïté de l'article 19 du règlement n° 1768/92, raisonnable de considérer que les requérantes avaient droit aux CCP, le Tribunal aurait, à tort, élevé au rang d'abus le simple fait qu'une entreprise en position dominante sollicite un droit dont elle pense pouvoir bénéficier sans divulguer les éléments sur lesquels elle fonde cette conviction. Le raisonnement du Tribunal serait basé sur la prémisse selon laquelle les requérantes n'avaient pas droit au CCP et donc sur une perspective ex post tenant compte des clarifications apportées par l'arrêt de la Cour du 11 décembre 2003, Hässle (C-127/00, Rec. p. I-14781).

71 Les requérantes soutiennent qu'il existe des raisons politiques et juridiques impérieuses justifiant d'exiger une fraude délibérée ou une tromperie afin de pouvoir constater un abus dans des circonstances comme celles de l'espèce. Ainsi, une interprétation de la notion d'abus aussi sévère que celle dégagée par le Tribunal risquerait d'entraver et de retarder les demandes de droits de propriété intellectuelle en Europe, d'autant plus si elle est combinée à l'approche stricte de définition du marché adoptée par la Commission. À l'appui de leur point de vue, les requérantes soulignent, à titre de comparaison, que, en droit américain, seuls les brevets obtenus de manière frauduleuse sont attaquables en vertu du droit de la concurrence, en vue de ne pas geler les demandes de brevet.

72 La EFPIA ajoute que, à suivre l'interprétation donnée par le Tribunal de la notion de «concurrence par les mérites», une déclaration «objectivement trompeuse» signifie en réalité «objectivement inexacte». En application de ce critère, les entreprises dominantes devraient être infaillibles dans leurs transactions avec les autorités réglementaires. Ainsi, même une erreur involontaire et rectifiée immédiatement pourrait donner lieu à une responsabilité sur la base de l'article 82 CE. La EFPIA estime notamment qu'il est juridiquement indéfendable d'appliquer cette conception aux demandes de brevets, dont un nombre important devrait être ainsi chaque année refusé au motif que ces demandes étaient objectivement inexactes, étant donné que leur objet ne répondait pas aux critères de brevetabilité.

73 La Commission considère que ce moyen est irrecevable dans la mesure où il vise à obtenir une nouvelle appréciation des faits à l'origine du premier abus et, en tout état de cause, qu'il doit être déclaré non fondé.

– Appréciation de la Cour

74 À titre liminaire, il convient de rappeler qu'il résulte d'une jurisprudence constante que la notion d'«exploitation abusive» est une notion objective qui vise les comportements d'une entreprise en position dominante qui sont de nature à influencer la structure d'un marché où, à la suite précisément de la présence de l'entreprise en question, le degré de concurrence est déjà affaibli et qui ont pour effet de faire obstacle, par le recours à des moyens différents de ceux qui gouvernent une compétition normale des produits ou des services sur la base des prestations des opérateurs économiques, au maintien du degré de concurrence existant encore sur le marché ou au développement de cette concurrence (arrêts du 13 février 1979, Hoffmann-La Roche/Commission, 85/76, Rec. p. 461, point 91; du 3 juillet 1991, AKZO/Commission, C-62/86, Rec. p. I-3359, point 69; du 11 décembre 2008, Kanal 5 et TV 4, C-52/07, Rec. p. I-9275, point 25, ainsi que du 17 février 2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, Rec. p. I-527, point 27).

75 Il s'ensuit que l'article 82 CE interdit à une entreprise en position dominante d'éliminer un concurrent et de renforcer ainsi sa position en recourant à des moyens autres que ceux qui relèvent d'une concurrence par les mérites (arrêts AKZO/Commission, précité, point 70, et du 2 avril 2009, France Télécom/Commission, C-202/07 P, Rec. p. I-2369, point 106).

76 Au vu des arguments avancés par les requérantes au soutien de leur troisième moyen, il convient de vérifier si le Tribunal a fait une interprétation erronée de la notion de «concurrence par les mérites» en jugeant que le comportement incriminé dans le cadre du premier abus était étranger à une telle concurrence.

77 À cet égard, il importe de relever que le Tribunal a constaté, aux points 306, 478 à 500 et 591 de l'arrêt attaqué, que le premier abus a comporté deux phases dont la première a consisté à communiquer, aux offices des brevets en Belgique, au Danemark, en Allemagne, en Irlande, au Luxembourg, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni, la date de «mars 1988» comme étant celle de la première AMM dans la Communauté, sans les informer ni du fondement juridique sous-tendant le choix de cette date, à savoir l'interprétation alternative que AZ souhaitait retenir de la notion d'«AMM» aux fins de

l'article 19 du règlement nº 1768/92, ni de l'existence de l'AMM délivrée en France le 15 avril 1987, qui constituait la première AMM délivrée au titre de la directive 65/65 (ci-après l'«autorisation technique») dans la Communauté.

78 Il est constant que si AZ avait communiqué auxdits offices des brevets la date de cette autorisation technique délivrée en France, il lui aurait été impossible, en raison de la règle transitoire visée à l'article 19, paragraphe 1, deuxième alinéa, du règlement nº 1768/92, d'obtenir un CCP pour l'oméprazole notamment au Danemark et en Allemagne, la première AMM dans la Communauté ayant été obtenue avant le 1er janvier 1988.

79 Ainsi que le Tribunal l'a relevé aux points 479 à 484, 492 et 509 de l'arrêt attaqué, il ressort de plusieurs de ses memoranda internes que AZ, et notamment son département des brevets, était conscient de cette circonstance et avait effectivement identifié l'autorisation technique délivrée en France comme étant la première AMM, au sens du règlement nº 1768/92. Ce département a néanmoins, et cela même avant d'avoir arrêté son interprétation alternative de la notion d'AMM, indiqué que, aux fins des demandes de CCP au Danemark et en Allemagne, il soutiendrait devant les offices des brevets que la première AMM dans la Communauté n'avait pas eu lieu avant le 1er janvier 1988.

80 Selon ladite interprétation alternative, la notion d'«AMM» aux fins de l'article 19 du règlement nº 1768/92 viserait non pas l'autorisation technique, mais la publication des prix, celle-ci étant, selon les requérantes, dans certains États membres comme en France et au Luxembourg nécessaire pour que le médicament puisse être réellement mis sur le marché. Le Tribunal a observé, au point 488 de l'arrêt attaqué, que la date de publication du prix en tant que date de la prétendue mise sur le marché effective n'avait pourtant été utilisée que pour l'oméprazole et l'oméprazole sodium, tandis que pour six autres produits, AZ avait communiqué la date de l'autorisation technique ou celle de la première publication de cette autorisation, chacune de ces dates étant postérieure au 1er janvier 1988.

81 Ainsi que le Tribunal l'a constaté aux points 492 et 493 de l'arrêt attaqué, il est constant que tant les offices des brevets que les agents en brevets comprenaient ladite notion comme se référant à l'autorisation technique et que, eu égard au contexte dans lequel les déclarations aux agents en brevets et aux offices de brevets ont été faites, AZ ne pouvait raisonnablement ignorer que, en ne précisant pas l'interprétation qu'il entendait retenir du règlement nº 1768/92 et qui sous-tendait le choix des dates communiquées en ce qui concerne la République française et le Grand-Duché de Luxembourg, les offices des brevets allaient être amenés à comprendre ces déclarations comme indiquant que la première autorisation technique dans la Communauté avait été délivrée au Luxembourg au mois de «mars 1988».

82 Il ressort des points 490 à 492 de l'arrêt attaqué que AZ a néanmoins choisi de ne pas avertir les agents en brevets et les offices des brevets nationaux du fait que, dans les instructions du 7 juin 1993 données aux agents en brevets pour les demandes de CCP concernant l'oméprazole, les dates indiquées pour la République française et le Grand-Duché de Luxembourg correspondaient non pas à la délivrance de l'autorisation technique, mais à la date prétendue de publication du prix du médicament.

83 De plus, aucun élément dans la présentation des informations communiquées dans le cadre desdites instructions n'était de nature à laisser penser que les dates indiquées au sujet de ces deux États membres n'étaient pas relatives aux autorisations techniques. Au contraire, le fait, tout d'abord, que les dates indiquées relativement à sept autres pays se rapportaient à la délivrance de l'autorisation technique, ensuite que les numéros correspondant aux autorisations techniques française et luxembourgeoise étaient maintenus et, enfin, que, aux fins de répondre aux exigences de l'article 8, paragraphe 1, sous c), du règlement nº 1768/92, AZ a mentionné la législation luxembourgeoise qui se rapportait non pas à la publication du prix, mais à l'autorisation technique, suggérait que les dates indiquées pour la République française et le Grand-Duché de Luxembourg correspondaient auxdites autorisations.

84 Le Tribunal a par ailleurs relevé, au point 495 de l'arrêt attaqué, que l'allégation des requérantes, selon laquelle AZ avait l'intention de discuter avec les offices des brevets de la date pertinente aux fins du règlement nº 1768/92, est infirmée par les faits et que le comportement adopté au fil du temps par AZ suggère au contraire davantage qu'il était animé par l'intention de tromper les offices des brevets, ainsi que cela ressort de la seconde phase du premier abus.

85 S'agissant de cette seconde phase, il résulte des points 307, 478 et 501 de l'arrêt attaqué que celle-ci comportait, tout d'abord, des déclarations trompeuses présentées en 1993 et en 1994 devant les offices des brevets en réponse à leurs questions sur les demandes de CCP déposées par AZ, ensuite des déclarations trompeuses faites au mois de décembre 1994, lors de la seconde série de demandes de CCP dans trois États membres de l'EEE, à savoir en Autriche, en Finlande et en Norvège, et, enfin, des déclarations trompeuses présentées ultérieurement devant d'autres offices des brevets ainsi que devant des juridictions nationales, dans le cadre de procédures contentieuses engagées par des fabricants de produits génériques concurrents en vue de l'annulation des CCP dans ces États.

86 À cet égard, le Tribunal a notamment relevé, aux points 495, 505, 506, 514, 515, 523, 574, 592 et 593 de l'arrêt attaqué, que, à la suite des éclaircissements demandés par les offices des brevets quant à la mention imprécise de «mars 1988» comme date d'AMM au Luxembourg, et excepté dans ses échanges avec les offices des brevets irlandais et du Royaume-Uni, AZ a persisté à taire, d'une part, l'existence de l'autorisation technique française du 15 avril 1987 et, d'autre part, l'interprétation du règlement nº 1768/92 qui sous-tendait les dates indiquées pour la République française et le Grand-Duché de Luxembourg.

87 L'absence de divulgation de l'autorisation technique française a conduit les offices des brevets belge, luxembourgeois et néerlandais à considérer que la date du 16 novembre 1987, qui correspondait à la délivrance de l'autorisation technique au Luxembourg et qui avait été communiquée par AZ sur demande expresse de ces offices, soit insérée, dans le cas de l'office des brevets luxembourgeois, par cet office lui-même, devait être prise en considération en tant que date de la première AMM dans la Communauté. Lesdits offices ont, par conséquent, accordé des CCP sur le fondement de cette dernière date, tandis que, en Allemagne, un CCP a été accordé sur la base de la date du 21 mars 1988 après qu'une précision en ce sens a été apportée par AZ.

88 Comme le Tribunal l'a constaté aux points 508, 527, 530 et 594 de l'arrêt attaqué, AZ n'est pas non plus intervenu par la suite afin de faire rectifier les CCP qui lui ont été délivrés, alors même que, d'une part, ses documents internes font apparaître qu'il avait conscience de leur fondement inexact et notamment du caractère erroné de la date de la première AMM et, d'autre part, que l'agent en brevets néerlandais lui en avait expressément fait la suggestion.

89 Le Tribunal a notamment relevé, au point 539 de cet arrêt, qu'il ressortait d'un tel document interne, établi en 1994 par le directeur du département des brevets de AZ, que, afin d'assurer une durée de validité aussi longue que possible des CCP pour le Losec dans les différents pays européens, ses services développaient l'argument selon lequel la définition de la notion d'AMM n'était pas claire et tentaient de faire admettre la pertinence de la date du 21 mars 1988, dès lors qu'elle permettait la durée de validité de CCP la plus longue et la possibilité d'obtenir ou de maintenir un CCP au Danemark et en Allemagne.

90 En outre, le Tribunal a observé, aux points 508 et 530 dudit arrêt, qu'il apparaissait d'autres documents internes que AZ avait, dès l'année 1993, évalué le risque lié à l'absence de divulgation de l'autorisation technique française du 15 avril 1987 et avait estimé que, pour les pays autres que le Royaume de Danemark et la République fédérale d'Allemagne, celui-ci consisterait, dans le pire des cas, en la perte des six mois de protection supplémentaires qui lui avaient été accordés sur la base de l'autorisation technique délivrée au Luxembourg le 16 novembre 1987. Ainsi, dans les pays vis-à-vis desquels les

dispositions transitoires du règlement nº 1768/92 ne posaient pas de difficulté, mais pour lesquels AZ avait fait usage de l'autorisation luxembourgeoise «dans un but de cohérence», il lui aurait été possible, en cas de litige à propos des CCP, de revenir à la date de l'autorisation technique française.

91 Ainsi que le Tribunal l'a constaté aux points 595 et 596 de l'arrêt attaqué, même après avoir révélé, à la suite des questions posées par les offices des brevets irlandais et du Royaume-Uni, l'existence de l'autorisation technique française, AZ a maintenu son comportement consistant en la communication de déclarations trompeuses aux fins de l'obtention de CCP sur la base de la date du 21 mars 1988 devant les offices des brevets des pays de l'EEE, à savoir en Autriche, en Finlande et en Norvège, lesquelles déclarations ont effectivement conduit ces offices à délivrer des CCP sur le fondement de cette date.

92 Enfin, il résulte des points 576 à 590 et 597 de l'arrêt attaqué que, devant les juridictions allemandes, finlandaises et norvégiennes, AZ a tenté de défendre la validité des CCP accordés dans ces pays en faisant des déclarations inexactes concernant la pertinence de la date du 21 mars 1988 et cela malgré le fait qu'il disposait d'informations concordantes indiquant que, même sur la base de sa propre interprétation de l'article 19 du règlement nº 1768/92 et de sa «théorie de la mise sur le marché effective», cette date n'était pas celle à retenir dès lors que, en réalité, elle ne correspondait pas à la date de la publication du prix au Luxembourg et que la commercialisation effective du Losec dans ce pays avait eu lieu antérieurement à cette date.

93 Or, force est de constater que, comme le Tribunal l'a jugé aux points 493, 495, 507, 598, 599, 608 et 609 de l'arrêt attaqué, le comportement constant et linéaire de AZ, tel que résumé ci-dessus, qui était caractérisé par la communication aux offices des brevets de déclarations fortement trompeuses ainsi que par un manque manifeste de transparence notamment quant à l'existence de l'autorisation technique française et par lequel AZ a délibérément tenté d'induire les offices des brevets ainsi que les autorités judiciaires en erreur afin de préserver le plus longtemps possible son monopole sur le marché des IPP, était étranger à la concurrence par les mérites.

94 Cette constatation n'est pas remise en cause par l'argument des requérantes tiré du caractère prétendument raisonnable de leur interprétation alternative de l'article 19 du règlement nº 1768/92 et de leur bonne foi à cet égard.

95 En effet, à supposer même que, malgré le fait que AZ lui-même avait considéré, à tout le moins dans un premier temps, que l'autorisation technique délivrée en France le 15 avril 1987 constituait celle visée par le règlement nº 1768/92, il aurait finalement estimé que son interprétation alternative était raisonnable et avait des chances sérieuses d'être suivie tant par les juridictions nationales que par la Cour en cas de mise en cause, par des concurrents, des CCP délivrés sur la base de la date du 21 mars 1988 ou du 16 novembre 1987, il incombait à AZ de divulguer aux offices des brevets l'ensemble des informations pertinentes et notamment l'existence de cette autorisation technique française afin de leur permettre de décider, en toute connaissance de cause, laquelle de ces autorisations ils souhaitaient retenir pour la délivrance de CCP.

96 Ainsi, en procédant auprès de ces offices des brevets à des déclarations trompeuses, en dissimulant l'existence de ladite autorisation technique française et en leur faisant délibérément croire que la date du 21 mars 1988 correspondait à l'autorisation technique luxembourgeoise et que cette dernière constituait la première AMM dans la Communauté, AZ a sciemment accepté que ceux-ci lui octroient des CCP qu'ils n'auraient pas délivrés s'ils avaient connu l'existence de l'autorisation technique française et qui se seraient révélés illégaux dans l'hypothèse où l'interprétation alternative proposée par AZ n'aurait pas été suivie par les juridictions nationales ou par la Cour.

97 Il est d'ailleurs constant que, comme il a été observé au point 92 du présent arrêt, même sur la base de son interprétation alternative, la date du 21 mars 1988 communiquée aux offices des brevets n'était pas pertinente aux fins de la délivrance de CCP. Cette date se rapportait en effet à une liste du

Grand-Duché de Luxembourg intitulée «Ministère de la Santé – Spécialités pharmaceutiques – Liste des spécialités pharmaceutiques admises à la vente dans le Grand-Duché de Luxembourg», et ne correspondait, en réalité, pas à la date de la publication du prix au Luxembourg. Le Tribunal a relevé à cet égard, aux points 497, 498, 580 à 582 de l'arrêt attaqué, que, de par son apparence, cette liste ne se prêtait pas à être considérée comme étant la publication du prix et que, de surcroît, le comportement de AZ lors de la seconde phase de l'abus tendait à décrédibiliser les allégations au sujet de sa bonne foi quant à la pertinence de ladite date.

98 Considéré à la lumière des faits constatés par le Tribunal et que les requérantes ont expressément déclaré ne pas remettre en cause, le troisième moyen qu'elles soulèvent revient à soutenir la thèse selon laquelle dès qu'une entreprise en position dominante estime qu'elle peut, selon une interprétation juridiquement défendable, prétendre à un droit, elle peut se servir de tous les moyens pour obtenir celui-ci et recourir même à des déclarations fortement trompeuses visant à induire les autorités publiques en erreur. Or, une telle conception va manifestement à l'encontre de la notion de concurrence par les mérites et de la responsabilité particulière incombant à une telle entreprise de ne pas porter atteinte, par son comportement, à une concurrence effective et non faussée au sein de l'Union.

99 Enfin, contrairement à ce que fait valoir la EFPIA, le Tribunal n'a nullement jugé que les entreprises en position dominante devaient être infaillibles dans leurs transactions avec les autorités réglementaires et que chaque déclaration objectivement inexacte faite par une telle entreprise constituait un abus de ladite position et cela même lorsque l'erreur a été faite involontairement et rectifiée immédiatement. Il suffit de constater à cet égard que, d'une part, ce cas de figure s'écarte radicalement du comportement dont AZ a fait preuve en l'espèce et que, d'autre part, le Tribunal a souligné, aux points 357 et 361 de l'arrêt attaqué, que l'appréciation de la nature trompeuse de déclarations fournies aux autorités publiques aux fins de l'obtention indue de droits exclusifs doit être opérée in concreto et est susceptible de varier selon les circonstances propres à chaque affaire. Il ne saurait donc être déduit de cet arrêt que toute demande de brevets faite par une telle entreprise, qui est rejetée au motif qu'elle ne répond pas aux critères de brevetabilité, donne automatiquement lieu à une responsabilité au sens de l'article 82 CE.

100 Il résulte de l'ensemble des considérations qui précèdent que le troisième moyen doit être rejeté comme étant non fondé.

Sur le quatrième moyen du pourvoi

– Argumentation des parties

101 Par leur quatrième moyen, les requérantes soutiennent que le Tribunal a commis une erreur de droit en jugeant que le simple fait de demander un CCP suffisait pour constituer un abus. Ce faisant, il aurait créé un «abus en soi», sans examiner si la concurrence a été affectée ou si le comportement incriminé tendait à restreindre la concurrence. Elles estiment que la concurrence ne peut être affectée qu'à partir du moment où le droit exclusif sollicité a été accordé, que les concurrents de AZ en connaissent l'existence et que ce droit est susceptible d'affecter le comportement de ces derniers. Cette approche aurait le mérite d'être cohérente avec celle suivie en droit américain.

102 Elles font valoir, à cet égard, que les CCP ont été demandés entre cinq et six ans avant leur entrée en vigueur et que, jusqu'à ce moment, les droits de AZ étaient protégés par des brevets sur des substances et, dans certains cas, également par des brevets sur des formulations. De plus, au Danemark, la demande de CCP aurait été retirée tandis que, au Royaume-Uni, le CCP aurait été octroyé sur la base de la date «correcte». En Allemagne, le CCP aurait été révoqué avant l'expiration du brevet qui le sous-tendait et en Norvège quelques mois après cette expiration. Enfin, si les CCP délivrés en Belgique et aux Pays-Bas auraient effectivement conférés à AZ une protection indue pendant

respectivement cinq et six mois, il n'y aurait pas d'éléments prouvant que cette protection a eu pour effet de restreindre la concurrence. Par ailleurs, AZ n'aurait plus été en position dominante à ce moment. Or, pour constituer un abus, il faudrait que l'effet du comportement soit susceptible d'être ressenti au moment où l'entreprise occupe une telle position.

103 La EFPIA reproche également au Tribunal d'avoir jugé qu'une déclaration trompeuse peut constituer un abus même si elle n'a pas eu d'effet externe, parce que l'erreur a été corrigée par un office des brevets ou par des tiers recourant aux mécanismes de correction tels que des procédures d'opposition ou le contentieux en invalidité.

104 La Commission estime que ce moyen est dénué de fondement.

– Appréciation de la Cour

105 Ainsi qu'il ressort notamment du point 357 de l'arrêt attaqué, le Tribunal a, en l'espèce, examiné si, eu égard au contexte dans lequel la pratique en cause a été mise en œuvre, cette dernière était de nature à conduire les autorités publiques à créer indûment des obstacles réglementaires à la concurrence, par exemple par l'octroi irrégulier de droits exclusifs à son profit. Il a estimé à cet égard que la marge d'appréciation limitée des autorités publiques ou l'absence d'obligation leur incombant de vérifier l'exactitude ou la véracité des informations communiquées pouvaient constituer des éléments pertinents devant être pris en considération aux fins de déterminer si la pratique en cause était de nature à aboutir à l'élévation d'obstacles réglementaires à la concurrence.

106 Contrairement à ce que font valoir les requérantes, cet examen du Tribunal ne repose nullement sur la conception selon laquelle la pratique en cause constituerait un «abus en soi», indépendamment de son effet anticoncurrentiel. Au contraire, le Tribunal a expressément souligné, au point 377 de l'arrêt attaqué, que des déclarations tendant à obtenir de manière irrégulière des droits exclusifs n'étaient constitutives d'un abus que lorsqu'il est démontré que, compte tenu du contexte objectif dans lequel elles sont faites, ces déclarations sont réellement de nature à conduire les autorités publiques à accorder le droit exclusif demandé.

107 Or, ainsi que le Tribunal l'a constaté notamment aux points 591 à 598 de l'arrêt attaqué, tel était le cas en l'espèce, ce qui est d'ailleurs confirmé par le fait que les déclarations trompeuses de AZ lui ont effectivement permis d'obtenir des CCP soit auxquels il n'avait pas droit, comme ce fût le cas en Allemagne, en Finlande et en Norvège, soit auxquels il avait droit seulement pour une période plus limitée, comme ce fût le cas en Belgique, au Luxembourg, aux Pays-Bas et en Autriche.

108 S'agissant notamment de ces pays où ses déclarations trompeuses ont permis à AZ d'obtenir des CCP irréguliers, les requérantes ne sauraient nier l'effet anticoncurrentiel desdites déclarations au motif que les CCP ont été demandés entre cinq et six ans avant leur entrée en vigueur et que, jusqu'à ce moment, les droits de AZ étaient protégés par des brevets réguliers. En effet, non seulement de tels CCP irréguliers entraînent, ainsi que le Tribunal l'a relevé aux points 362, 375 et 380 de l'arrêt attaqué, un effet d'exclusion important après l'expiration des brevets de base, mais ils sont également susceptibles d'altérer la structure du marché en portant atteinte à la concurrence potentielle même avant cette expiration.

109 Au vu de ces effets anticoncurrentiels, c'est également à bon droit que le Tribunal a jugé, au point 605 de l'arrêt attaqué, comme étant dénuée de pertinence la circonstance que, en Allemagne, à la suite d'une action en justice introduite par un fabricant de produits génériques, le CCP a été annulé avant l'expiration du brevet de base.

110 Contrairement à ce que considèrent les requérantes, il n'était en outre nullement nécessaire que AZ se trouvât encore en position dominante après que les brevets de base eurent expiré, la nature anticoncurrentielle de ses actes devant être évaluée au moment où ceux-ci ont été commis. Partant, c'est à bon droit que le Tribunal a écarté, aux points 379 et 606 de l'arrêt attaqué, l'argument tiré du fait que le gain de protection supplémentaire obtenu en Belgique et aux Pays-Bas sur la base des déclarations trompeuses s'étendait à une période au cours de laquelle AZ n'occupait plus une position dominante dans ces États membres.

111 En ce qui concerne la circonstance que ses déclarations trompeuses n'ont pas permis à AZ d'obtenir des CCP au Danemark et qu'en Irlande ainsi qu'au Royaume-Uni les CCP ont, en fin de compte, été délivrés sur la base de la date correcte, il convient de constater que le Tribunal n'a pas commis d'erreur de droit en jugeant, aux points 602 à 604 de l'arrêt attaqué, que cette circonstance ne prive pas le comportement de AZ dans ces pays de son caractère abusif, dès lors qu'il est établi que ces déclarations étaient fortement susceptibles de conduire à la délivrance de CCP irréguliers. En outre, comme l'a souligné la Commission, dans la mesure où le comportement incriminé réside dans une stratégie d'ensemble tendant à garder indûment les fabricants de produits génériques à l'écart du marché par le biais de l'obtention de CCP en violation du cadre réglementaire qui les a institués, l'existence d'un abus n'est pas affectée par le fait que cette stratégie a été infructueuse dans certains pays.

112 Enfin, quant aux conditions qui, selon les requérantes, doivent être réunies afin de pouvoir constater que les déclarations trompeuses étaient de nature à restreindre la concurrence, il suffit de constater que celles-ci reviennent en réalité à exiger la démonstration de la survenance actuelle et certaine d'effets anticoncurrentiels. Or, il ressort de la jurisprudence de la Cour que, si la pratique d'une entreprise en position dominante ne saurait être qualifiée d'abusive en l'absence du moindre effet anticoncurrentiel sur le marché, il n'est en revanche pas requis qu'un tel effet soit nécessairement concret, étant suffisante la démonstration d'un effet anticoncurrentiel potentiel (voir, en ce sens, arrêt TeliaSonera Sverige, précité, point 64).

113 Partant, le quatrième moyen doit être rejeté comme étant non fondé.

Sur le second abus de position dominante

L'arrêt attaqué

114 Les deux moyens invoqués à l'égard de la constatation du second abus ont été traités aux points 614 à 864 de l'arrêt attaqué.

115 Dans son appréciation du premier de ces moyens, tiré d'erreurs de droit, le Tribunal a d'abord relevé aux points 666 à 669 de cet arrêt que, après l'expiration d'une période d'exclusivité de six ou de dix ans débutant à compter de la délivrance de la première AMM, la directive 65/65 ne reconnaît plus au titulaire d'un médicament original le droit exclusif d'exploiter les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques versés au dossier. Elle permet, au contraire, que ces informations soient prises en compte par les autorités nationales aux fins de l'octroi d'AMM pour des produits essentiellement similaires dans le cadre de la procédure abrégée prévue à l'article 4, troisième alinéa, point 8, sous a), iii), de cette directive. Ce choix du législateur résulte d'une mise en balance, d'une part, des intérêts des entreprises innovatrices et, d'autre part, de ceux des fabricants de produits essentiellement similaires, ainsi que de l'intérêt d'éviter la répétition des essais sur l'homme ou l'animal sans nécessité.

116 Le Tribunal a rappelé que la Cour, dans son arrêt du 16 octobre 2003, AstraZeneca (C-223/01, Rec. p. I-11809, points 49 à 54), a toutefois considéré que l'intérêt lié à la sauvegarde de la santé publique exigeait, pour qu'une demande d'AMM d'un médicament générique puisse être traitée dans le cadre

de la procédure abrégée prévue à ladite disposition, que l'AMM de référence soit encore en vigueur dans l'État membre concerné à la date d'introduction de cette demande et s'opposait, par conséquent, à ce que le recours à cette procédure abrégée soit encore possible après le retrait de l'AMM de référence.

117 Le Tribunal en a déduit, au point 670 de l'arrêt attaqué, que le retrait de l'AMM du médicament original avait pour effet de faire obstacle à ce que le demandeur d'une AMM d'un médicament essentiellement similaire soit dispensé, en application de l'article 4, troisième alinéa, point 8, sous a), iii), de la directive 65/65, de procéder à des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques aux fins d'en démontrer l'innocuité et l'efficacité. Ainsi, en l'espèce, quoique la législation ne reconnaissait plus à AZ le droit exclusif d'exploiter les résultats de ces essais, les exigences strictes liées à la sauvegarde de la santé publique, qui ont présidé à l'interprétation de la directive 65/65 par la Cour, lui ont permis d'empêcher ou de rendre plus difficile, par le retrait de ses AMM, l'obtention, au titre de ladite procédure abrégée, d'AMM pour des médicaments essentiellement similaires, à laquelle les fabricants de produits génériques avaient pourtant droit.

118 Le Tribunal a constaté, aux points 675 et 676 de l'arrêt attaqué, qu'un tel comportement tendant à empêcher les fabricants de produits génériques de faire usage de leur droit de bénéficier des résultats desdits essais ne trouvait aucun fondement dans la protection légitime d'un investissement relevant de la concurrence par les mérites. Il a notamment relevé qu'il apparaissait que le retrait par AZ des AMM était uniquement de nature à faire obstacle à ce que les demandeurs d'AMM de médicaments essentiellement similaires puissent faire usage de la procédure abrégée et, ainsi, à gêner ou à retarder l'entrée sur le marché de produits génériques. Il a précisé qu'un tel retrait pouvait également être de nature à empêcher les importations parallèles. Il a ajouté, au point 677 de cet arrêt, que la circonstance que AZ avait le droit de demander le retrait de ces autorisations n'était aucunement de nature à soustraire ce comportement à l'interdiction prévue à l'article 82 CE.

119 Aux points 678 à 684 de l'arrêt attaqué, le Tribunal a ensuite rejeté l'argument selon lequel la compatibilité du comportement incriminé avec l'article 82 CE devait être appréciée selon les critères développés dans la jurisprudence relative aux «installations essentielles». Enfin, aux points 685 à 694 de cet arrêt, il a écarté l'argument des requérantes, avancé pour la première fois au stade de la procédure devant le Tribunal, selon lequel, en l'espèce, les obligations de pharmacovigilance auxquelles AZ était soumis au Danemark, en Suède et en Norvège constituaient une cause de justification objective des demandes de retrait des AMM dans ces pays.

120 Le second moyen, relatif au second abus, par lequel les requérantes mettaient en cause l'appréciation par la Commission des faits ayant participé au comportement incriminé et les conclusions que celle-ci en a tirées, a été examiné aux points 757 à 865 de l'arrêt attaqué.

121 Aux points 806 à 812 de cet arrêt, le Tribunal a jugé que le retrait des AMM des gélules de Losec ne constituait pas un comportement relevant d'une concurrence par les mérites. Il a estimé que, en revanche, il ne saurait être reproché à AZ d'avoir lancé le Losec MUPS ni d'avoir retiré du marché les gélules de Losec, ces actes n'étant, contrairement au retrait des AMM, pas susceptibles de retarder ou d'empêcher l'introduction des produits génériques et les importations parallèles.

122 Aux points 824 à 863 de l'arrêt attaqué, le Tribunal a examiné si la Commission avait démontré à suffisance de droit que, compte tenu du contexte objectif dans lequel le comportement incriminé a été mis en œuvre, celui-ci était de nature à restreindre la concurrence en empêchant ou en retardant l'introduction des produits génériques et les importations parallèles.

123 S'agissant, en premier lieu, de l'introduction des produits génériques, il a constaté, au point 828 de cet arrêt, que le retrait des AMM avait rendu indisponible la procédure abrégée et était, par conséquent, de nature à retarder l'octroi d'autorisations pour la commercialisation des produits génériques au Danemark, en Suède et en Norvège. À cet égard, il a considéré, aux points 829 à 835 dudit arrêt, que

la circonstance invoquée par les requérantes, selon laquelle les concurrents de AZ auraient pu obtenir des AMM par des procédures alternatives, plus longues et onéreuses, ne suffisait pas à ôter au retrait desdites autorisations leur caractère abusif dès lors que celui-ci tendait uniquement à exclure du marché, à tout le moins temporairement, les fabricants concurrents de produits génériques.

124 En ce qui concerne, en second lieu, les importations parallèles, le Tribunal a jugé, aux points 838 à 863 de l'arrêt attaqué, que si la Commission a démontré que, en Suède, le retrait de l'AMM des gélules de Losec était susceptible d'exclure les importations parallèles de ces produits, pareille démonstration n'avait cependant pas été faite en ce qui concerne le Royaume de Danemark et le Royaume de Norvège. Il a ainsi partiellement accueilli ce moyen pour autant que celui-ci concernait une restriction des importations parallèles dans ces deux pays, en le rejetant pour le surplus.

Sur le cinquième moyen du pourvoi

– Argumentation des parties

125 Par leur cinquième moyen, les requérantes font valoir que le Tribunal a interprété de manière erronée la notion de «concurrence par les mérites» en considérant que le simple exercice d'un droit conféré par le droit de l'Union était incompatible avec une telle concurrence. Le droit de retirer une AMM ne saurait, en toute logique, être à la fois interdit et accordé par l'Union. Elles soutiennent dans ce contexte que la réglementation de l'Union en matière pharmaceutique confère au détenteur d'une AMM le droit de demander le retrait de cette autorisation, tout comme celui de ne pas procéder à son renouvellement au moment de son expiration. La Commission elle-même ainsi que les avocats généraux La Pergola et Geelhoed, dans le cadre des leurs conclusions respectives précédant les arrêts du 16 décembre 1999, Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker (C-94/98, Rec. p. I-8789), ainsi que du 10 septembre 2002, Ferring (C-172/00, Rec. p. I-6891), auraient explicitement reconnu que le titulaire peut exercer ce droit à tout moment sans devoir fournir le moindre motif et sans devoir tenir compte des intérêts des fabricants de produits génériques et des importateurs parallèles. Ces principes ressortiraient également de l'arrêt Ferring, précité.

126 Les requérantes soulignent que l'existence d'une AMM fait peser sur son titulaire de lourdes obligations en matière de pharmacovigilance, entraînant des coûts permanents, dont il est légitime de se défaire si le produit autorisé n'est plus commercialisé. Priver les sociétés en position dominante de leur droit de retrait et les obliger à garder en vigueur une autorisation dont elles n'ont plus besoin en les forçant ainsi à consacrer des efforts ainsi que des frais et à assumer la responsabilité sur le plan de la santé publique de l'exactitude des informations qu'elles fournissent, sans aucune compensation à charge de leurs concurrents, étendrait excessivement la responsabilité particulière de ces sociétés.

127 Les requérantes reprochent encore au Tribunal d'avoir motivé, au point 677 de l'arrêt attaqué, de façon insuffisante sa conclusion que l'illégalité d'un comportement abusif au regard de l'article 82 CE est sans relation avec sa conformité avec d'autres règles juridiques. Ainsi, il aurait dû expliquer en quoi l'exercice par AZ d'un droit légitime constituait en l'occurrence un abus. De plus, la réglementation de l'Union en matière pharmaceutique viserait elle-même à concilier l'incitation à l'innovation et à la protection de la concurrence. Elles estiment, par ailleurs, que le Tribunal a qualifié d'abus une série de comportements différents de ceux identifiés par la Commission, ce qui irait au-delà de ses compétences.

128 La Commission considère que ce moyen est non fondé.

– Appréciation de la Cour

129 À titre liminaire, il convient de constater que, ainsi que le Tribunal l'a observé au point 804 de l'arrêt attaqué, l'élaboration par une entreprise, même en position dominante, d'une stratégie ayant pour objet de minimiser l'érosion de ses ventes et d'être en mesure de faire face à la concurrence des produits génériques est légitime et relève du jeu normal de la concurrence, pour autant que le comportement envisagé ne s'écarte pas des pratiques relevant d'une concurrence par les mérites, de nature à profiter aux consommateurs.

130 Cependant, contrairement à ce que font valoir les requérantes, ne relève pas d'une telle concurrence un comportement comme celui incriminé dans le cadre du second abus, consistant dans le retrait, sans justification objective et après l'expiration du droit exclusif d'exploiter les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques reconnu par la directive 65/65, des AMM pour les gélules de Losec au Danemark, en Suède et en Norvège, par lequel AZ entendait, comme le Tribunal l'a jugé au point 814 de l'arrêt attaqué, gêner l'introduction des produits génériques et les importations parallèles.

131 À cet égard, il convient notamment de constater que, ainsi que le Tribunal l'a relevé au point 675 de cet arrêt, après l'expiration de la période d'exclusivité visée ci-avant, le comportement tendant, entre autres, à empêcher les fabricants de produits génériques de faire usage de leur droit de bénéficier desdits résultats ne trouve aucun fondement dans la protection légitime d'un investissement relevant de la concurrence par les mérites, dès lors que, précisément, AZ ne disposait plus, en vertu de la directive 65/65, du droit exclusif d'exploiter ces résultats.

132 En outre, c'est à juste titre que le Tribunal a jugé, au point 677 dudit arrêt, que la circonstance, invoquée par les requérantes, selon laquelle AZ avait, en vertu de la directive 65/65, le droit de demander le retrait de ses AMM pour les gélules de Losec n'est aucunement de nature à soustraire ce comportement à l'interdiction prévue à l'article 82 CE. En effet, comme le Tribunal l'a souligné, l'illégalité d'un comportement abusif au regard de l'article 82 CE est sans relation avec sa conformité ou non avec d'autres règles juridiques et que les abus de position dominante consistent, dans la majorité des cas, en des comportements par ailleurs légaux au regard de branches du droit autres que le droit de la concurrence.

133 Au demeurant, ainsi que M. l'avocat général le fait observer au point 78 de ses conclusions, la directive 65/65 vise essentiellement à sauvegarder la santé publique, tout en éliminant les disparités de certaines dispositions nationales qui entravent les échanges des produits pharmaceutiques au sein de l'Union, et ne poursuit donc pas, comme le prétendent les requérantes, les mêmes objectifs que l'article 82 CE de façon que l'application de ce dernier ne serait plus requise pour assurer une concurrence effective et non faussée dans le marché intérieur.

134 Il importe de rappeler, dans ce contexte, qu'il incombe à l'entreprise qui détient une position dominante une responsabilité particulière à ce dernier égard (voir arrêt France Télécom/Commission, précité, point 105) et qu'elle ne saurait dès lors, ainsi que l'a jugé le Tribunal aux points 672 et 817 de l'arrêt attaqué, faire usage des procédures réglementaires de façon à empêcher ou à rendre plus difficile l'entrée de concurrents sur le marché, en l'absence de motifs tenant à la défense des intérêts légitimes d'une entreprise engagée dans une concurrence par les mérites ou en l'absence de justifications objectives.

135 Quant à l'argument des requérantes selon lequel le maintien d'une AMM lui imposerait de lourdes obligations en matière de pharmacovigilance, il convient de constater que de telles obligations sont effectivement susceptibles de constituer une justification objective pour le retrait d'une AMM.

136 Toutefois, ainsi que le Tribunal l'a relevé aux points 686 et 688 de l'arrêt attaqué, cet argument a été soulevé pour la première fois au stade de la procédure contentieuse et la question de la charge liée auxdites obligations n'a jamais été évoquée dans les documents internes de AZ portant sur sa stratégie commerciale, ce qui permet de douter du fait que le retrait des AMM trouve en l'espèce sa cause dans ces obligations.

137 Le Tribunal a, par ailleurs, considéré au point 689 de cet arrêt, que, dans la mesure où AZ n'avait pas demandé le retrait de ses AMM en Allemagne, en Espagne, en France, en Italie, aux Pays-Bas et en Autriche, les requérantes n'avaient pas démontré que la charge supplémentaire qui aurait pesé sur AZ si celui-ci n'avait pas procédé aux retraits de ses AMM au Danemark, en Suède et en Norvège aurait été à ce point significative qu'elle aurait constitué une cause de justification objective.

138 À la lumière de cette constatation du Tribunal, qui repose sur une analyse détaillée, effectuée aux points 690 à 693 dudit arrêt, des obligations en matière de pharmacovigilance qui incombaient à AZ par rapport à ses AMM dans ces derniers pays, laquelle n'a pas été mise en cause par les requérantes, il y a lieu de conclure que l'argument tiré de telles obligations manque en fait.

139 Pour autant que les requérantes cherchent à tirer argument des conclusions dans les affaires ayant donné lieu aux arrêts précités Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker ainsi que Ferring, ou encore de ce dernier arrêt, il suffit de constater que ces affaires ne concernaient nullement la question de savoir si le retrait par une entreprise en position dominante d'une AMM, qui est de nature à empêcher ou à retarder l'introduction des produits génériques et les importations parallèles, constitue une violation de l'article 82 CE et ne permettent aucune déduction à cet égard.

140 Enfin, contrairement à ce qu'allèguent les requérantes, le Tribunal n'a en aucun cas outrepassé ses compétences en jugeant, aux points 806 à 811 de l'arrêt attaqué, que, bien que la Commission ait défini le second abus comme résultant de la combinaison des retraits des AMM des gélules de Losec avec la conversion des ventes de ces gélules vers le Losec MUPS, l'élément central de celui-ci consiste en ces retraits, comme l'avait d'ailleurs confirmé la Commission dans le cadre de la procédure, ladite conversion constituant le contexte dans lequel ceux-ci ont été effectués, et que c'est ce seul retrait qui est susceptible de produire les effets anticoncurrentiels mis en cause par la Commission et donc d'être qualifié d'abus.

141 Il résulte de l'ensemble des considérations qui précèdent que le cinquième moyen doit être rejeté comme étant non fondé.

Sur le sixième moyen du pourvoi

– Argumentation des parties

142 Par leur sixième moyen, les requérantes soutiennent que le Tribunal a commis une erreur de droit en considérant que le comportement incriminé dans le cadre du second abus tendait à restreindre la concurrence. Elles font valoir que le simple exercice d'un droit reconnu par le droit de l'Union ne pourrait tout au plus être qualifié d'«abusif» que dans des circonstances exceptionnelles, à savoir lorsqu'il y a une élimination de toute concurrence effective, une simple propension à fausser la concurrence n'étant pas suffisante à cette fin. Une analogie s'imposerait à cet égard avec les cas de licence obligatoire tels que celui traité dans l'arrêt du 29 avril 2004, IMS Health (C-418/01, Rec. p. I-5039). Cette analogie se justifierait en raison de l'«expropriation effective» du droit de demander le retrait de l'AMM et le fait que l'interdiction de retrait serait une forme de licence obligatoire. Les requérantes affirment, par ailleurs, que, contrairement à ce que le Tribunal a jugé au point 830 de l'arrêt attaqué, AZ détenait encore, après l'expiration de la période d'exclusivité accordée par la

directive 65/65, des droits exclusifs sur les données cliniques qui sont restées confidentielles, cette directive ne prévoyant pas d'obligation pour les sociétés fournissant ces informations confidentielles de les partager avec leurs concurrents.

143 Les requérantes considèrent par conséquent que, contrairement à ce que le Tribunal a jugé notamment aux points 824 à 827 et 829 de l'arrêt attaqué, la Commission aurait dû démontrer en l'espèce non seulement que le retrait de l'AMM a rendu la concurrence «plus difficile», mais que celui-ci a produit un effet disproportionné sur la concurrence. En appliquant ce critère prétendument correct, le retrait des AMM ne pourrait être qualifié d'abus, dès lors que, en l'espèce, la concurrence n'aurait été éliminée ni en ce qui concerne les produits génériques ni au niveau des importations parallèles.

144 S'agissant des produits génériques, les requérantes font valoir que, d'une part, le retrait des AMM n'aurait pas privé les fabricants de ces produits qui étaient déjà présents sur le marché du droit de continuer à commercialiser leurs produits. D'autre part, les fabricants qui n'étaient pas encore actifs sur le marché auraient disposé d'autres options que celle de la procédure abrégée prévue à l'article 4, troisième alinéa, point 8, sous a), iii), de la directive 65/65, même si celles-ci étaient «moins avantageuses».

145 Quant aux importations parallèles, les requérantes estiment que la décision de la Commission aurait dû être annulée également pour ce qui concerne le Royaume de Suède, non seulement parce que la concurrence n'était qu'entravée et non pas éliminée, mais aussi au motif que cette entrave était en l'occurrence causée par l'application incorrecte du droit de l'Union par l'autorité suédoise, la Cour ayant constaté que les articles 28 CE et 30 CE s'opposent à ce que le retrait de l'AMM d'un produit pharmaceutique implique, à lui seul, le retrait de l'autorisation d'importation parallèle en l'absence de risque pour la santé (arrêts du 8 mai 2003, Paranova Läkemedel e.a., C-15/01, Rec. p. I-4175, points 25 à 28 et 33, ainsi que Paranova, C-113/01, Rec. p. I-4243, points 26 à 29 et 34).

146 La Commission estime que ce moyen est irrecevable au motif que, par leur argumentation tirée des licences obligatoires, les requérantes se bornent à réitérer les arguments déjà avancés en première instance, sans motiver en quoi l'examen de ces arguments par le Tribunal serait erroné. En tout état de cause, ce moyen serait non fondé.

– Appréciation de la Cour

147 Contrairement à ce que fait valoir la Commission, ce moyen n'est pas irrecevable. À cet égard, il suffit de constater que, dès lors qu'un requérant conteste l'interprétation ou l'application du droit de l'Union faite par le Tribunal, les points de droit examinés en première instance peuvent de nouveau être discutés au cours d'un pourvoi. En effet, si un requérant ne pouvait fonder de la sorte son pourvoi sur des arguments déjà utilisés devant le Tribunal, la procédure de pourvoi serait privée d'une partie de son sens (voir arrêts du 23 avril 2009, AEPI/Commission, C-425/07 P, Rec. p. I-3205, point 24, et du 29 juillet 2010, Grèce/Commission, C-54/09 P, Rec. p. I-7537, point 43).

148 Force est toutefois de constater que ce moyen n'est pas fondé. En effet, la situation qui caractérise le second abus n'est nullement comparable à une licence obligatoire ou au cas de figure à l'origine de l'arrêt IMS Health, précité, invoqué par les requérantes, lequel concernait le refus par une entreprise en position dominante, titulaire d'un droit de propriété intellectuelle sur une structure modulaire, d'octroyer à ses concurrents une licence pour l'utilisation de cette structure.

149 Ainsi, la possibilité donnée par la directive 65/65 de retirer l'AMM n'équivaut pas à un droit de propriété. Partant, le fait que, au vu de sa responsabilité particulière, une entreprise en position dominante ne peut recourir à cette possibilité de façon à empêcher ou à rendre plus difficile l'entrée de concurrents sur le marché, à moins qu'elle puisse se prévaloir, en qualité d'entreprise engagée dans

une concurrence par les mérites, de motifs tenant à la défense de ses intérêts légitimes ou de justifications objectives, ne constitue ni une «expropriation effective» d'un tel droit ni une obligation d'octroyer une licence, mais une simple limitation des options ouvertes par le droit de l'Union.

150 Or, la circonstance que l'exercice de telles options par une entreprise en position dominante soit limité ou soumis à des conditions afin d'assurer que ne soit pas porté ultérieurement atteinte à une concurrence déjà affaiblie par la présence d'une telle entreprise n'est nullement exceptionnelle et ne justifie pas, à l'inverse d'une limitation du libre exercice d'un droit exclusif qui sanctionne la réalisation d'un investissement ou d'une création, une dérogation à l'application de l'article 82 CE.

151 Quant à l'argument des requérantes selon lequel AZ détenait encore des droits exclusifs sur les données cliniques versées au dossier qui sont restées confidentielles, celui-ci méconnaît que, ainsi que le Tribunal l'a relevé au point 681 de l'arrêt attaqué, la directive 65/65 a, en tout état de cause, créé une limitation à ces prétendus droits en établissant, à son article 4, troisième alinéa, point 8, sous a), iii), une procédure abrégée qui permet, après l'expiration de la période d'exclusivité de six ou de dix ans, aux autorités nationales de s'appuyer sur ces données et aux fabricants de médicaments essentiellement similaires de bénéficier de l'existence de celles-ci aux fins de se voir accorder une AMM. C'est donc à bon droit que le Tribunal a constaté, aux points 670, 674, 680 et 830 de l'arrêt attaqué, que la directive 65/65 ne reconnaissait plus à AZ le droit exclusif d'exploiter les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques versés au dossier.

152 Par ailleurs, dans la mesure où les autorités nationales ne révèlent pas ces données aux demandeurs dans le cadre de la procédure abrégée, la constatation du second abus n'a, comme le souligne la Commission, pas pour conséquence que des concurrents se voient accorder l'accès aux données cliniques et ne porte pas atteinte à la confidentialité de celles-ci.

153 Par conséquent, le Tribunal n'a commis aucune erreur de droit ni en rejetant, aux points 678 à 684 de l'arrêt attaqué, l'argument des requérantes selon lequel la compatibilité avec l'article 82 CE du comportement incriminé dans le cadre du second abus devait être appréciée selon les critères appliqués, entre autres, dans l'arrêt IMS Health, précité, ni en jugeant, aux points 824 et 826 de l'arrêt attaqué, que, aux fins de la qualification de ce comportement comme abus de position dominante, il était suffisant qu'il soit démontré que celui-ci est de nature à restreindre la concurrence et, notamment, à constituer un obstacle à l'entrée sur le marché des produits génériques et aux importations parallèles.

154 En outre, c'est à bon droit que le Tribunal, en vérifiant si la Commission avait effectivement apporté cette preuve pour les produits génériques, a jugé, aux points 829 à 835 de l'arrêt attaqué, que la circonstance que le cadre réglementaire offre des voies alternatives, plus onéreuses et plus longues, pour obtenir une AMM n'ôtait pas son caractère abusif au comportement d'une entreprise en position dominante, dès lors que ce comportement, considéré objectivement, a pour unique objet de rendre indisponible la procédure abrégée prévue par le législateur à l'article 4, troisième alinéa, point 8, sous a), iii), de la directive 65/65 et, partant, de tenir les producteurs de produits génériques à l'écart du marché le plus longtemps possible et d'augmenter leurs coûts pour surmonter les barrières à l'entrée sur le marché, en retardant ainsi la pression concurrentielle importante exercée par ces produits.

155 Par ailleurs, s'agissant des importations parallèles en Suède, il est constant que, ainsi que le Tribunal l'a relevé aux points 862 et 863 de l'arrêt attaqué, le retrait de l'AMM des gélules de Losec a eu effectivement l'effet d'entraver les importations parallèles étant donné que l'agence des produits pharmaceutiques suédoise a retiré les autorisations d'importations parallèles avec effet respectivement au 1er janvier 1999 et au 30 juin 1999, considérant que ces autorisations ne pouvaient être accordées qu'en présence d'AMM valides. Il ressort d'ailleurs notamment du point 814 de l'arrêt attaqué et des documents qui y sont visés que cette conséquence était prévue, voire recherchée, par AZ. Or, la seule circonstance que la Cour, dans ses arrêts précités Paranova Läkemedel e.a. ainsi que Paranova, a

décidé, plusieurs années plus tard, que le retrait des AMM pour des motifs autres que la santé publique ne justifie pas la cessation automatique de l'autorisation d'importation parallèle lorsque la protection de la santé publique peut être assurée par des moyens alternatifs, tels qu'une collaboration avec les autorités nationales des autres États membres, ne change rien au fait que le retrait des AMM était, au moment où ce retrait a été demandé, de nature à entraver les importations parallèles.

156 Il résulte de ce qui précède que le sixième moyen doit être rejeté comme étant non fondé.

Sur l'amende

L'arrêt attaqué

157 Le Tribunal, aux points 884 à 914 de l'arrêt attaqué, a examiné et rejeté les quatre griefs invoqués par les requérantes aux termes desquels elles critiquaient la régularité de l'amende qui leur avait été infligée par la Commission. Ces griefs concernaient, respectivement, la prescription de certains des actes incriminés, la gravité des infractions, leur durée et l'existence de circonstances atténuantes. Le Tribunal a toutefois réduit le montant de l'amende au vu de l'erreur commise par la Commission quant au second abus rappelé au point 124 du présent arrêt.

Argumentation des parties

158 Par leur septième moyen, qui se divise en deux branches, les requérantes dénoncent comme excessif le montant de l'amende qui leur a été infligée.

159 Dans le cadre de la première branche, elles soutiennent que le Tribunal aurait dû réduire ce montant en raison du fait que les abus présentaient un caractère nouveau. En l'espèce, les règles de concurrence se rapportant à ces abus n'auraient jamais été établies auparavant ce qui, conformément à ce qui aurait été jugé au point 163 de l'arrêt AKZO/Commission, précité, justifierait l'infliction d'une amende symbolique. Les requérantes contestent, pour les raisons exposées dans le cadre du troisième moyen, l'analyse du Tribunal selon laquelle les pratiques constitutives du premier abus étaient manifestement contraires à la concurrence par les mérites de sorte qu'une réduction de l'amende pour leur caractère inédit était exclue. La jurisprudence sur laquelle le Tribunal a fondé cette analyse serait inapplicable, car elle concernerait un scénario tout à fait différent. S'agissant du second abus, les requérantes font valoir que le fait que la demande de retrait par AZ de ses AMM était permise en vertu du droit de l'Union devrait être considéré comme une circonstance atténuante justifiant une réduction de l'amende.

160 Dans le cadre de la seconde branche du septième moyen, les requérantes soutiennent que l'absence d'effets anticoncurrentiels est un facteur dont le Tribunal aurait dû tenir compte lorsqu'il a réexaminé le montant de l'amende. Elles invoquent, à cet égard, les arrêts de la Cour du 4 juin 2009, T-Mobile Netherlands e.a. (C-8/08, Rec. p. I-4529), ainsi que du Tribunal du 11 mars 1999, ARBED/Commission (T-137/94, Rec. p. II-303). Ainsi, s'agissant du premier abus, il n'y aurait pas d'effets anticoncurrentiels au Danemark et au Royaume-Uni parce que des CCP n'y auraient jamais été octroyés. En Allemagne, bien qu'un CCP aurait été octroyé, il aurait été annulé longtemps avant son entrée en vigueur et n'aurait donc pas pu affecter la concurrence. En outre, il n'y aurait pas de preuve que la concurrence aurait été effectivement restreinte en Belgique, aux Pays-Bas et en Norvège. S'agissant du second abus, les requérantes estiment que l'application incorrecte du droit de l'Union par l'autorité suédoise compétente constitue un facteur militant pour une réduction de l'amende.

161 La Commission considère que ce moyen est irrecevable dans la mesure où il a pour objet un réexamen général de l'amende et, en tout cas, l'estime non fondé.

Appréciation de la Cour

162 À titre liminaire, il convient de rappeler qu'il n'appartient pas à la Cour, lorsqu'elle se prononce sur des questions de droit dans le cadre d'un pourvoi, de substituer, pour des motifs d'équité, son appréciation à celle du Tribunal statuant, dans l'exercice de sa pleine juridiction, sur le montant des amendes infligées à des entreprises en raison de la violation, par celles-ci, du droit de l'Union (arrêts du 17 juillet 1997, Ferriere Nord/Commission, C-219/95 P, Rec. p. I-4411, point 31, et du 17 décembre 1998, Baustahlgewebe/Commission, C-185/95 P, Rec. p. I-8417, point 129).

163 Cependant, ainsi que l'a observé M. l'avocat général au point 105 de ses conclusions, les requérantes ne visent, par le présent moyen, pas simplement à obtenir un réexamen général des amendes infligées, mais font valoir que, pour calculer les amendes, le Tribunal n'a pas correctement apprécié le caractère inédit des infractions en question et l'effet de celles-ci. Ce moyen est par conséquent recevable.

164 S'agissant de la première branche dudit moyen, tirée du caractère inédit des deux abus de position dominante, il convient de constater que ces abus ont eu, ainsi que le Tribunal l'a souligné au point 900 de l'arrêt attaqué, pour objectif délibéré de tenir les concurrents à l'écart du marché. Il est donc constant que même si la Commission et les juridictions de l'Union n'avaient pas encore eu l'occasion de se prononcer spécifiquement sur un comportement comme celui ayant caractérisé ces abus, AZ était conscient de la nature fortement anticoncurrentielle de son comportement et aurait dû s'attendre à ce que celui-ci soit incompatible avec les règles de concurrence du droit de l'Union. En outre, ainsi qu'il a déjà été exposé dans le cadre de l'appréciation des troisième et cinquième moyens, c'est à bon droit que le Tribunal a constaté que ce comportement était manifestement contraire à une concurrence par les mérites.

165 En ce qui concerne la seconde branche de ce moyen, concernant notamment l'absence d'effets anticoncurrentiels concrets du premier abus au Danemark, en Allemagne et au Royaume-Uni, il suffit de constater que les requérantes ne sauraient tirer profit, dans le cadre du calcul de l'amende, du fait que, grâce à l'intervention de tiers, leur comportement fortement anticoncurrentiel, qui était susceptible d'affecter de manière importante la concurrence, n'a pas toujours produit les effets escomptés. De même, les requérantes ne sauraient bénéficier du fait que le comportement incriminé dans le cadre du second abus a effectivement conduit les autorités suédoises, comme AZ l'avait prévu, à retirer les autorisations d'importations parallèles en méconnaissance des articles 28 CE et 30 CE et a donc généré exactement les effets anticoncurrentiels recherchés par AZ. C'est en outre à bon droit que le Tribunal a jugé, au point 902 de l'arrêt attaqué, que des éléments relevant de l'objet d'un comportement peuvent avoir plus d'importance aux fins de la fixation du montant de l'amende que ceux relatifs à ses effets.

166 Le Tribunal n'a, par conséquent, commis aucune erreur de droit en concluant, aux points 901 à 903 et 914 de l'arrêt attaqué, que le caractère inédit des abus et le fait que ceux-ci n'ont pas toujours produit les effets escomptés par AZ ne justifiaient ni de modifier la qualification de ces abus comme infractions graves ni de constater l'existence de circonstances atténuantes et donc de réduire l'amende pour ces raisons.

167 Partant, le septième moyen doit être rejeté comme étant non fondé.

168 Aucun des moyens du pourvoi n'ayant été accueilli, il y a lieu de rejeter le pourvoi dans son ensemble.

Sur le pourvoi incident introduit par la EFPIA

169 Les arguments avancés par la EFPIA au soutien de son pourvoi incident visent, pour autant qu'ils n'ont pas déjà été présentés dans le cadre du pourvoi principal, la constatation, par le Tribunal, de l'existence d'une position dominante. Par rapport à celle-ci, le Tribunal a considéré, sur la base d'une appréciation

effectuée aux points 239 à 294 de l'arrêt attaqué, que la Commission n'a pas commis d'erreur manifeste en concluant que AZ a détenu, au cours de certaines périodes déterminées, une telle position sur plusieurs marchés nationaux pendant la période de référence.

Sur le premier moyen

Argumentation des parties

170 Par son premier moyen, la EFPIA reproche au Tribunal d'avoir commis une erreur de droit en n'ayant pas correctement tenu compte du rôle de l'État. Le Tribunal n'aurait notamment pas examiné si la part de marché élevée de AZ lui permettait de se comporter d'une manière indépendante de ses concurrents et de ses clients ou, au contraire, si le rôle joué par l'État, agissant à la fois en tant qu'acheteur bénéficiant d'un pouvoir de monopsone pour l'acquisition de médicaments délivrés sur prescription et en tant que régulateur des prix, excluait ou, à tout le moins, atténuait le prétendu pouvoir de marché de AZ.

171 Le Tribunal se serait borné, au point 257 de l'arrêt attaqué, à simplement confirmer les conclusions de la Commission, lesquelles ne suffiraient toutefois pas à étayer la conclusion selon laquelle AZ était en mesure de se comporter de manière indépendante alors qu'il évoluait au sein d'un marché dont la fixation des prix était fortement réglementée et sur lequel il existait une forte concurrence en termes d'innovation. De plus, le Tribunal n'aurait pas examiné dans quelle mesure le pouvoir de négociation des entreprises pharmaceutiques leur conférait un avantage par rapport au pouvoir de négociation de l'État.

172 En outre, il résulterait de la constatation du Tribunal, aux points 191 et 262 de l'arrêt attaqué, selon laquelle, d'une part, la sensibilité des médecins et des patients aux différences de prix était limitée en raison de l'importance du rôle que joue l'efficacité thérapeutique et, d'autre part, les coûts des médicaments étaient pleinement ou largement couverts par les systèmes de sécurité sociale, que le prix a eu un impact limité sur le nombre de prescriptions de Losec et, dès lors, sur la part de marché de AZ. Par conséquent, contrairement à ce que le Tribunal aurait jugé au point 261 dudit arrêt, aucune conclusion significative quant au pouvoir de marché ne saurait être tirée du fait que AZ était en mesure de maintenir des parts supérieures à celles de ses concurrents tout en pratiquant des prix supérieurs.

173 La Commission estime que ce moyen est irrecevable, dès lors que la EFPIA se borne à demander à la Cour de porter une nouvelle appréciation sur les constatations de fait effectuées par le Tribunal. Ledit moyen serait, en tout état de cause, non fondé.

Appréciation de la Cour

174 Contrairement à ce que fait valoir la Commission, ce moyen est recevable dès lors que la EFPIA ne conteste pas les faits constatés par le Tribunal, mais reproche à celui-ci, d'une part, d'avoir omis d'examiner l'incidence du rôle de l'État pour déterminer si AZ détenait, pendant la période de référence, une position dominante et, d'autre part, d'avoir confirmé les conclusions de la Commission sur la base de constatations insuffisantes.

175 Afin d'apprécier le bien-fondé de ce moyen, il convient de rappeler qu'il ressort d'une jurisprudence constante que la position dominante visée à l'article 82 CE concerne une position de puissance économique détenue par une entreprise qui lui donne le pouvoir de faire obstacle au maintien d'une concurrence effective sur le marché en cause en lui fournissant la possibilité de comportements indépendants dans une mesure appréciable vis-à-vis de ses concurrents, de ses clients et, finalement, des consommateurs. L'existence d'une position dominante résulte en général de la réunion de facteurs

divers, qui, pris isolément, ne seraient pas nécessairement déterminants (arrêts du 14 février 1978, United Brands et United Brands Continentaal/Commission, 27/76, Rec. p. 207, points 65 et 66, ainsi que Hoffmann-La Roche/Commission, précité, points 38 et 39).

176 La Cour a en outre déjà eu l'occasion de préciser que, si la signification des parts de marché peut différer d'un marché à l'autre, la possession, dans la durée, d'une part de marché extrêmement importante constitue, sauf circonstances exceptionnelles, la preuve de l'existence d'une position dominante (arrêt Hoffmann-La Roche/Commission, précité, point 41) et que des parts de marché de plus de 50 % constituent des parts de marché extrêmement élevées (arrêt AKZO/Commission, précité, point 60).

177 Or, ainsi que le Tribunal l'a relevé aux points 245 à 253, 279, 288 et 290 de l'arrêt attaqué, il est constant que AZ détenait, pendant la période de référence et sur tous les marchés géographiques en cause, des parts de marché extrêmement élevées et bien supérieures à celles de ses concurrents, sa position sur ces marchés étant parfois même écrasante. C'est donc à bon droit que le Tribunal a considéré, aux points 244, 245, 253 et 278 de cet arrêt, que, dans son analyse approfondie des conditions de concurrence effectuée par la Commission qui tenait compte d'un ensemble de différents éléments, celle-ci pouvait s'appuyer en particulier sur les parts de marché généralement très importantes de AZ en tant qu'indicateur de son pouvoir de marché, sans commune mesure avec ceux des autres acteurs sur le marché.

178 En outre, contrairement à ce qu'allègue la EFPIA, le Tribunal n'a nullement omis d'examiner si la part de marché élevée de AZ lui permettait de se comporter d'une manière indépendante de ses concurrents ainsi que de ses clients et si le pouvoir de marché de AZ était exclu ou atténué en raison du rôle de l'État en tant que régulateur des prix et acheteur titulaire d'un pouvoir de monopsone pour les médicaments délivrés sur prescription. Il s'est livré, au contraire, aux points 256 à 268 de l'arrêt attaqué, à une analyse particulièrement détaillée à cet égard.

179 Dans ce cadre, le Tribunal a notamment considéré, aux points 256 à 260 de cet arrêt, que, quoique le prix ou le niveau de remboursement résultent d'une décision adoptée par les autorités publiques, la capacité d'une entreprise pharmaceutique à obtenir un prix ou un niveau de remboursement supérieur varie en fonction de la valeur ajoutée et innovante du produit, ce qui a permis à AZ, en tant que premier producteur à proposer un IPP dont la valeur thérapeutique était bien supérieure à celle des anti-H2, d'obtenir des autorités publiques un prix supérieur par rapport aux produits existants et aux produits «suiveurs».

180 Le Tribunal a par ailleurs observé, aux points 262 et 264 dudit arrêt, que les systèmes de santé qui caractérisent les marchés de produits pharmaceutiques tendent à conforter notamment le pouvoir de marché des sociétés pharmaceutiques proposant un produit nouveau présentant une valeur ajoutée, dans la mesure où le coût des médicaments est pleinement ou largement couvert par les systèmes de sécurité sociale, ce qui rend la demande dans une large mesure inélastique. Il a exposé à cet égard que, vis-à-vis des entreprises qui bénéficient de la position de premier entrant, les remboursements qu'assurent les systèmes de sécurité sociale, d'une part, sont fixés à des niveaux relativement élevés en comparaison avec les produits «suiveurs» malgré les efforts de réduction des dépenses de santé engagés par les autorités publiques aux fins de compenser la sensibilité limitée des médecins prescripteurs et des patients aux prix élevés des médicaments et, d'autre part, permettent à l'entreprise pharmaceutique qui en bénéficie de fixer son prix à un niveau élevé sans craindre que les patients et les médecins se tournent vers d'autres produits moins onéreux.

181 Dans ces conditions, c'est à bon droit que le Tribunal a considéré, aux points 261 et 266 de l'arrêt attaqué, que le fait que AZ ait été en mesure de maintenir des parts de marché bien supérieures à celles de ses concurrents tout en pratiquant des prix supérieurs à ceux des autres IPP constituait un élément pertinent indiquant que le comportement de AZ n'était pas, dans une mesure appréciable, soumis aux contraintes exercées par ses concurrents, ses clients et, finalement, les consommateurs.

182 Il résulte de l'ensemble de ce qui précède que ce moyen doit être rejeté comme étant non fondé.

Sur le second moyen

Argumentation des parties

183 Par le second moyen, la EFPIA soutient que le Tribunal a commis une erreur de droit en considérant que les droits de propriété intellectuelle, le statut de premier entrant et la solidité financière de AZ constituaient la preuve de sa position dominante. Ces trois caractéristiques seraient généralement communes à de nombreuses sociétés innovantes qui s'engagent avec succès dans la recherche de nouveaux produits et ne permettraient pas de faire une distinction significative entre les entreprises dominantes et les entreprises qui ne le sont pas. Le Tribunal aurait ainsi méconnu la jurisprudence de la Cour, et notamment les arrêts du 6 avril 1995, RTE et ITP/Commission, dit «Magill» (C-241/91 P et C-242/91 P, Rec. p. I-743), ainsi que IMS Health, précité, qui auraient confirmé que le simple fait d'être titulaire de droits de propriété intellectuelle n'est pas suffisant pour conclure à l'existence d'une position dominante.

184 La Commission estime que ce moyen est irrecevable dans la mesure où il se fonde sur la simple affirmation selon laquelle la situation financière et les ressources humaines de AZ seraient dénuées de pertinence pour l'appréciation de l'existence d'une position dominante. Pour le surplus, ledit moyen serait non fondé.

Appréciation de la Cour

185 Il convient de constater, tout d'abord, que pour autant que ce moyen est dirigé à l'encontre des considérations figurant aux points 283 et 286 de l'arrêt attaqué, selon lesquelles la Commission n'a pas commis d'erreur manifeste d'appréciation en prenant en compte, parmi d'autres facteurs, la position de premier entrant de AZ sur le marché des IPP et sa puissance financière pour apprécier sa position concurrentielle sur le marché, celui-ci est irrecevable dès lors que, comme M. l'avocat général l'a observé au point 130 de ses conclusions, la EFPIA n'indique pas en quoi cette constatation serait entachée d'une erreur de droit.

186 S'agissant, ensuite, des arguments avancés par la EFPIA critiquant la décision du Tribunal, au point 275 de l'arrêt attaqué, que la Commission n'a pas commis une telle erreur en incluant dans ladite appréciation l'existence et l'usage des droits de propriété intellectuelle de AZ, il convient de constater que c'est à bon droit que le Tribunal a jugé, au point 270 de cet arrêt, que, si la seule possession de droits de propriété intellectuelle ne saurait être considérée comme conférant une telle position, celle-ci est néanmoins susceptible, dans certaines circonstances, de créer une position dominante, notamment en donnant à l'entreprise la possibilité de faire obstacle à l'existence d'une concurrence effective sur le marché (voir, en ce sens, arrêt Magill, points 46 et 47).

187 Or, ainsi que le Tribunal l'a relevé à cet égard au point 271 de l'arrêt attaqué, le Losec jouissait, en tant que premier IPP ayant été introduit sur le marché, d'une protection par brevet particulièrement forte, sur la base de laquelle AZ a mené une campagne d'actions judiciaires qui lui a permis d'exercer des contraintes importantes sur ses concurrents et de leur dicter dans une large mesure l'accès au marché. Par ailleurs, l'existence et l'usage des droits de propriété intellectuelle n'ont été que l'un des divers éléments sur lesquels la Commission avait en l'espèce fondé son appréciation selon laquelle AZ a détenu une position dominante sur plusieurs marchés nationaux pendant la période de référence.

188 Enfin, contrairement à ce que fait valoir la EFPIA, la prise en considération des droits de propriété intellectuelle aux fins d'établir l'existence d'une position dominante n'a nullement pour conséquence que les sociétés introduisant sur le marché des produits innovants devraient se garder d'acquérir un

portefeuille étendu de droits de propriété intellectuelle ou de mettre en œuvre ces droits. Il suffit de rappeler à cet égard qu'une telle position n'est pas interdite, seul son usage abusif l'étant, et que sa constatation n'implique en soi aucun reproche à l'égard de l'entreprise concernée (voir, en ce sens, arrêts du 16 mars 2000, Compagnie maritime belge transports e.a./Commission, C-395/96 P et C-396/96 P, Rec. p. I-1365, point 37, ainsi que TeliaSonera Sverige, précité, point 24).

189 Par conséquent, ce moyen doit être rejeté comme étant, en partie, irrecevable et, en partie, non fondé.

190 Dans la mesure où aucun des deux moyens du pourvoi incident introduit par la EFPIA n'a été accueilli, il convient de rejeter celui-ci dans son ensemble.

Sur le pourvoi incident introduit par la Commission

191 Le pourvoi incident de la Commission est dirigé contre les considérations du Tribunal, énoncées aux points 840 à 861 de l'arrêt attaqué, aux termes desquelles il a jugé que la Commission a démontré pour le Royaume de Suède, mais non pour le Royaume de Danemark ni le Royaume de Norvège, que le retrait de l'AMM des gélules de Losec était susceptible d'exclure les importations parallèles de ces produits.

Argumentation des parties

192 La Commission estime que le Tribunal a fait une application erronée des règles relatives à la charge et au niveau de la preuve en exigeant de la Commission qu'elle prouve que les autorités nationales étaient susceptibles de retirer, voire retiraient habituellement, les autorisations d'importations parallèles à la suite du retrait de l'AMM. Le Tribunal se serait, en réalité, concentré sur les effets concrets de la pratique au lieu d'appliquer le critère juridique qu'il s'était fixé. La motivation du Tribunal serait contradictoire et emporterait des conséquences paradoxales. Ainsi, le Royaume de Danemark aurait été précisément le seul pays dans lequel la stratégie de radiation élaborée par AZ se serait révélée entièrement efficace. Or, le Tribunal aurait constaté l'absence d'abus dans ce pays, ce qui illustrerait l'application d'un critère de causalité trop étroit. Le simple fait que d'autres éléments aient pu contribuer à exclure tout commerce parallèle ne justifierait pas la considération que la radiation était inapte à engendrer également cet effet. Par ailleurs, dans la mesure où le contexte juridique qui caractérisait les trois pays aurait été en tous points identique, il serait contradictoire d'aboutir à des résultats différents. De plus, le Tribunal aurait omis, au point 850 de l'arrêt attaqué, d'apprécier des éléments de preuve déterminants et aurait fait, aux points 839 et 846 de cet arrêt, une application manifestement erronée de la présomption d'innocence.

193 En outre, la constatation du Tribunal, aux points 848 et 849 de l'arrêt attaqué, que les documents de AZ invoqués par la Commission ne reflétaient que l'opinion personnelle, voire les attentes, des membres des services de AZ et pouvaient tout au plus indiquer que ce dernier avait l'intention d'exclure les importations parallèles en faisant annuler l'AMM des gélules de Losec, constituerait une dénaturation manifeste des éléments de preuve. Ces documents démontreraient que AZ avait effectué ses propres recherches sur la pratique des autorités nationales et avait conclu que sa stratégie avait des chances d'aboutir dans les trois pays concernés. Ce serait a tort que le Tribunal aurait exigé dans ces conditions de la Commission qu'elle enquête a posteriori, des années après la survenance des faits, sur le comportement qu'une autorité aurait pu avoir, alors que les recherches de AZ sur le comportement des autorités étaient particulièrement fiables. Par ailleurs, la Commission soutient qu'il ne saurait lui être fait grief de ne pas avoir établi une pratique encore inexistante en raison du fait que l'opération de substitution et d'annulation était sans précédent. De plus, ce serait en violation du critère qu'il s'était lui-même fixé et de la jurisprudence de la Cour que le Tribunal aurait rejeté, au point 849 de cet arrêt, la pertinence des preuves de l'intention de AZ de restreindre la concurrence par des moyens ne relevant pas de la concurrence des mérites.

Appréciation de la Cour

194 Afin d'apprécier le bien-fondé de l'argumentation de la Commission, il convient d'examiner les motifs pour lesquels le Tribunal a en l'espèce jugé que, à la lumière de l'argument des requérantes selon lequel la diminution des importations parallèles était due au succès du Losec MUPS, cette institution n'a pas démontré à suffisance de droit que le retrait, au Danemark et en Norvège, de l'AMM des gélules de Losec était susceptible d'exclure les importations parallèles de ces produits.

195 S'agissant tout d'abord du Royaume de Danemark, le Tribunal a relevé, aux points 840, 843 et 847 de l'arrêt attaqué, d'une part, que la décision litigieuse ne contenait aucun élément indiquant que, avant le prononcé des arrêts précités Paranova Läkemedel e.a. ainsi que Paranova, dont le contenu a été rappelé au point 155 du présent arrêt, la pratique des autorités danoises consistait à retirer automatiquement des autorisations d'importations parallèles à la suite du retrait des AMM du produit en cause pour des motifs étrangers à la santé publique et, d'autre part, que cette décision n'établissait même pas que ces autorités avaient révoqué les autorisations d'importations parallèles des gélules de Losec.

196 Or, c'est à bon droit que le Tribunal a estimé, au point 846 de l'arrêt attaqué, qu'il incombait à la Commission d'apporter des éléments tangibles indiquant que, en l'espèce, compte tenu du contexte réglementaire en cause, les autorités nationales étaient susceptibles de retirer, voire retiraient habituellement les autorisations d'importations parallèles à la suite du retrait, sur demande de leur titulaire, des AMM du produit en cause. En effet, même si les arrêts précités Paranova Läkemedel e.a. ainsi que Paranova n'ont été prononcés que plusieurs années après le retrait par AZ de l'AMM des gélules de Losec au Danemark, il ne saurait être présumé, en l'absence de telles preuves, que les autorités danoises étaient susceptibles de réagir à ce retrait de la manière souhaitée par AZ, en contravention avec les articles 28 CE et 30 CE, et que ledit retrait était donc de nature à restreindre la concurrence.

197 Le Tribunal n'a par ailleurs pas dénaturé, aux points 847 et 848 de l'arrêt attaqué, le mémorandum de AZ du 22 octobre 1997, dans lequel des conseils internes de ce groupe ont émis l'opinion que «plusieurs autorités scandinaves adopteraient généralement» la position selon laquelle les autorisations d'importations parallèles ne pourraient pas être maintenues après le retrait des AMM, en considérant que ce document ne reflétait que les attentes des membres des services de AZ quant à la réaction de «plusieurs autorités scandinaves», sans toutefois établir que les autorités danoises étaient effectivement enclines à retirer les autorisations d'importations parallèles en l'espèce, et que ledit document laissait tout au plus apparaître l'intention de AZ d'exclure les importations parallèles au moyen du retrait de l'AMM des gélules de Losec. En outre, contrairement à ce que semble estimer la Commission, les attentes de AZ ne sauraient suffire à établir que le retrait de l'AMM au Danemark était objectivement de nature à entraîner le retrait des autorisations d'importations parallèles dans ce pays.

198 Quant à l'argument de la Commission que, aux points 850 et 851 de l'arrêt attaqué dans lesquels il examine un document du conseil d'administration de AZ au Danemark mentionné au point 311 de la décision litigieuse, le Tribunal aurait omis de prendre en considération d'autres éléments de preuves, notamment le document norvégien sur la stratégie postbrevet mentionné au point 302 de cette décision, il convient de constater que non seulement le point 311 de la décision litigieuse fait référence au point 302 de celle-ci, mais que le document norvégien sur la stratégie postbrevet n'exclut nullement que la cessation des importations parallèles de gélules de Losec au Danemark était, comme le faisaient valoir les requérantes, due à la migration des consommateurs vers le Losec MUPS et non pas à un retrait des autorisations d'importations parallèles. Ainsi, comme le Tribunal l'a relevé au point 788 de cet arrêt, ce document précisait simplement que, à la suite du retrait des AMM des gélules de Losec le 1er novembre 1998, la conversion «reproduira la situation qui a eu lieu lors de l'introduction du MUPS® par Astra Danemark» et que «le commerce parallèle des gélules de Losec® cessera graduellement et sera quasi inexistant dès le 1er février 1999».

199 Par conséquent, c'est à bon droit que le Tribunal a conclu, au point 852 de l'arrêt attaqué, que, en l'absence de toute indication à cet égard dans la décision litigieuse et compte tenu du fait qu'il n'était même pas établi que les autorités danoises avaient révoqué les autorisations d'importations parallèles des gélules de Losec, l'admission d'une présomption de lien de causalité entre le retrait de l'AMM des gélules de Losec au Danemark et la cessation des importations parallèles de ce produit dans ce pays serait incompatible avec le principe selon lequel le doute doit bénéficier au destinataire de la décision constatant l'infraction.

200 En ce qui concerne ensuite le Royaume de Norvège, le Tribunal a relevé, aux points 856 à 858 de l'arrêt attaqué, que l'autorité norvégienne avait autorisé la poursuite des importations parallèles de gélules de Losec par référence à l'AMM détenue par AZ pour le Losec MUPS, qui était elle-même fondée sur l'AMM des gélules de Losec et que le comportement de cette autorité s'inscrivait dans la pratique réglementaire admise par la Cour dans son arrêt Rhône-Poulenc Rorer et May & Baker, précité.

201 Or, le fait que les importations parallèles de Losec en Norvège avaient enregistré une baisse importante à partir de l'année 1998 malgré le fait que l'autorité norvégienne ait maintenu les autorisations d'importations parallèles des gélules de Losec tend à exclure que la baisse desdites importations trouve sa cause dans le retrait des AMM et pourrait, au contraire, indiquer que cette baisse a été provoquée par une diminution de la demande pour les gélules de Losec suite à l'introduction du Losec MUPS.

202 En outre, pour les motifs exposés au point 196 du présent arrêt et comme le Tribunal l'a constaté aux points 859 et 860 de l'arrêt attaqué, la Commission ne pouvait, en l'absence d'éléments tangibles, présumer que, bien que les autorisations d'importations parallèles avaient en l'espèce été maintenues, le retrait de l'AMM des gélules de Losec en Norvège était à tout le moins susceptible d'induire les autorités norvégiennes à retirer les autorisations d'importations parallèles.

203 Il résulte de ce qui précède que le pourvoi incident formé par la Commission doit être rejeté comme étant non fondé.

Sur les dépens

204 Aux termes de l'article 184, paragraphe 2, du règlement de procédure de la Cour, lorsque le pourvoi n'est pas fondé, la Cour statue sur les dépens. Conformément à l'article 138, paragraphe 1, de ce règlement, applicable à la procédure de pourvoi en vertu de l'article 184, paragraphe 1, du même règlement, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens.

205 La Commission ayant conclu à la condamnation des requérantes et de la EFPIA et celles-ci ayant succombé en leurs moyens, il y a lieu de condamner les premières aux dépens du pourvoi principal et la seconde à ceux de son pourvoi incident, la EFPIA supportant par ailleurs ses propres dépens afférents à son intervention au soutien du pourvoi principal.

206 La Commission supporte ses propres dépens afférents à son pourvoi incident.

Par ces motifs, la Cour (première chambre) déclare et arrête:

1) Les pourvois principal et incidents sont rejetés.

2) AstraZeneca AB et AstraZeneca plc sont condamnées aux dépens afférents au pourvoi principal.

3) La European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) est condamnée aux dépens de son pourvoi incident et supporte ses propres dépens afférents au pourvoi principal.

4) La Commission européenne supporte ses propres dépens afférents à son pourvoi incident.

Signatures