Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Første Afdeling)

6. december 2012 *

Indhold

Retsforskrifter 4

Direktiv 65/65/EØF 4

Forordning (EØF) nr. 1768/92 5

Tvistens baggrund og den anfægtede beslutning 6

Sagen for Retten og den appellerede dom 7

Parternes påstande for Domstolen 7

Om hovedappellen 8

Om afgrænsningen af det relevante produktmarked 8

Den appellerede dom 8

Om det første appelanbringende 9

– Parternes argumenter 9

– Domstolens bemærkninger 9

Om det andet appelanbringende 12

– Parternes argumenter 12

– Domstolens bemærkninger 13

Om det første misbrug af en dominerende stilling vedrørende SPC'erne 14

Den appellerede dom 14

Om det tredje appelanbringende 15

* Processprog: engelsk.

– Parternes argumenter 15

– Domstolens bemærkninger 16

Om det fjerde appelanbringende 20

– Parternes argumenter 20

– Domstolens bemærkninger 20

Om det andet misbrug af en dominerende stilling 22

Den appellerede dom 22

Om det femte appelanbringende 24

– Parternes argumenter 24

– Domstolens bemærkninger 24

Om det sjette appelanbringende 26

– Parternes argumenter 26

– Domstolens bemærkninger 27

Om bøden 29

Den appellerede dom 29

Parternes argumenter 29

Domstolens bemærkninger 29

Om den af EFPIA iværksatte kontraappel 30

Om det første anbringende 31

Parternes argumenter 31

Domstolens bemærkninger 31

Om det andet anbringende 33

Parternes argumenter 33

Domstolens bemærkninger 33

Om den af Kommissionen iværksatte kontraappel 34

Parternes argumenter 34

Domstolens bemærkninger 35

Sagens omkostninger 36

»Appel — konkurrence — misbrug af dominerende stilling — markedet for lægemidler til behandling af mavesår — misbrug af procedurerne vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidlerne og procedurerne for tilladelse til markedsføring af lægemidler — vildledende oplysninger — tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser — hindringer for markedsføring af generiske lægemidler og for parallelimport«

I sag C-457/10 P,

angående appel i henhold til artikel 56 i statutten for Den Europæiske Unions Domstol, iværksat den 15. september 2010,

AstraZeneca AB, Södertälje (Sverige),

AstraZeneca plc, London (Det Forenede Kongerige),

ved M. Brealey, QC, M. Hoskins, QC, barrister D. Jowell og solicitor F. Murphy,

appellanter,

de øvrige parter i appelsagen:

Europa-Kommissionen ved F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier og J. Bourke, som befuldmægtigede,

sagsøgt i første instans,

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), Geneve (Schweiz), ved advokat M. Van Kerckhove,

intervenient i første instans,

har

DOMSTOLEN (Første Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, A. Tizzano, og dommerne M. Ilešič (refererende dommer), E. Levits, J.-J. Kasel og M. Safjan,

generaladvokat: J. Mazák

justitssekretær: ekspeditionssekretær L. Hewlett,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 12. januar 2012,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 15. maj 2012,

afsagt følgende

Dom

1 AstraZeneca AB og AstraZeneca plc (herefter »appellanterne«) har med deres appel nedlagt påstand om ophævelse af Den Europæiske Unions Rets dom af 1. juli 2010, AstraZeneca mod Kommissionen (sag T-321/05, Sml. II, s. 2805, herefter »den appellerede dom«), hvorved Retten i vidt omfang frifandt Kommissionen i et søgsmål med påstand om annullation af Kommissionens beslutning K(2005) 1757 endelig af 15. juni 2005 om en procedure i henhold til artikel 82 EF og artikel 54 i EØS-aftalen (sag COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca, herefter »den anfægtede beslutning«). Europa-Kommissionen havde ved denne beslutning pålagt disse selskaber en bøde på i alt 60 mio. EUR for misbrug af patentsystemet og af procedurerne for markedsføring af farmaceutiske produkter med henblik på at forhindre eller forsinke konkurrerende generiske lægemidlers indtræden på markedet og hindre parallelhandel.

2 Påstanden om ophævelse af den appellerede dom og om annullation af den anfægtede beslutning støttes af European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (herefter »EFPIA«), som i denne forbindelse har iværksat kontraappel.

3 Kommissionen har ligeledes iværksat kontraappel med påstand om ophævelse af den appellerede dom, for så vidt som denne delvis annullerede og ændrede den anfægtede beslutning.

Retsforskrifter

Direktiv 65/65/EØF

4 Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17), i den affattelse, der finder anvendelse på de faktiske omstændigheder, bestemte i artikel 3, stk. 1, at »[i]ntet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring«.

5 Dette direktivs artikel 4, stk. 3, præciserede de oplysninger og dokumenter, som den person, der er ansvarlig for markedsføringen, skal fremlægge for at få udstedt en tilladelse til markedsføring. Nævnte direktivs artikel 4, stk. 3, nr. 8), krævede fremlæggelse af følgende oplysninger:

»Resultater af:

— fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske forsøg

— farmakologiske og toksikologiske forsøg

— kliniske forsøg.

Med forbehold af retsforskrifterne vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret gælder dog følgende:

a) Ansøgeren er ikke forpligtet til at forelægge resultater af farmakologiske og toksikologiske forsøg eller resultater af kliniske forsøg, såfremt han kan påvise:

[...]

ii) eller, ved detaljeret henvisning til offentliggjort faglitteratur, […], at den eller de bestanddele, som indgår i lægemidlet, finder almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område, og at de er effektive og tilstrækkeligt sikre

iii) eller at lægemidlet i det væsentlige svarer til et produkt, der har været godkendt i henhold til gældende fællesskabsbestemmelser i mindst seks år i Fællesskabet og markedsført i den medlemsstat, som ansøgningen vedrører; denne periode er dog på ti år, når det drejer sig om et højteknologisk lægemiddel […]; endvidere kan en medlemsstat ligeledes forlænge perioden til ti år ved en afgørelse gældende for alle produkter, der markedsføres på dens område, hvis den skønner, at hensynet til den offentlige sundhed kræver det. Medlemsstaterne kan undlade at gøre ovennævnte periode på seks år gældende, når et patent på det oprindelige produkt er udløbet.

[...]«

6 Artikel 10, stk. 1, i direktiv 65/65 præciserede bl.a., at tilladelsen er gyldig i fem år og kan forlænges med fem år ad gangen, når indehaveren indgiver ansøgning herom mindst tre måneder før tilladelsens udløb.

7 Direktiv 65/65 blev erstattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67).

Forordning (EØF) nr. 1768/92

8 Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1), som finder anvendelse på de faktiske omstændigheder, indførte et supplerende beskyttelsescertifikat (»supplementary protection certificate«, herefter »SPC«) for lægemidler underlagt en markedsføringstilladelsesprocedure. Dette certifikat, som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent, forlænger den beskyttelse, som dette patent giver, i en yderligere periode på maksimalt fem år, således at indehaveren tillægges en beskyttelsesperiode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Den Europæiske Union. Indførelsen af nævnte certifikat er bl.a. begrundet i den betragtning, at den tid, der forløber fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt lægemiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives.

9 Forordningens artikel 3 med overskriften »Betingelser for udstedelse af certifikat« bestemte følgende:

»Der udstedes et certifikat, når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:

a) produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft

b) der er udstedt en gyldig [tilladelse til markedsføring] af produktet som lægemiddel i henhold til [direktiv 65/65] […], alt efter hvilket produkt der er tale om

[...]«

10 I henhold til nævnte forordnings artikel 7, stk. 1, skulle ansøgning om certifikat indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den i samme forordnings artikel 3, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.

11 Ifølge artikel 8, stk. 1, litra a), nr. iv), i forordning nr. 1768/92 skulle ansøgningen om certifikat indeholde en anmodning om udstedelse af certifikat, med angivelse navnlig af nummer på og dato for meddelelse af den i nævnte forordnings artikel 3, litra b), omhandlede første tilladelse til markedsføring af produktet og, hvis dette ikke er den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, tillige nummer på og dato for meddelelse af den første tilladelse.

12 I henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 fik certifikatet retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og havde gyldighed i en periode svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år.

13 Forordningens artikel 19, stk. 1, var en af overgangsbestemmelserne og havde følgende ordlyd:

»For ethvert produkt, der på forordningens ikrafttrædelsestidspunkt er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, kan der, såfremt den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet er meddelt efter den 1. januar 1985, udstedes et certifikat.

For certifikater, der udstedes i Danmark og Tyskland, ændres datoen 1. januar 1985 til 1. januar 1988.

[...]«

14 Forordning nr. 1768/92 blev erstattet af en kodificeret udgave, nemlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT L 152, s. 1).

Tvistens baggrund og den anfægtede beslutning

15 AstraZeneca AB og AstraZeneca plc indgår i en lægemiddelkoncern (herefter »AZ«), som på verdensplan er aktiv inden for sektoren for opfindelse, udvikling og markedsføring af lægemiddelprodukter. Selskabets aktiviteter på dette område er bl.a. koncentreret om mave-tarm-sygdomme. I denne forbindelse er et af de største produkter, som markedsføres af AZ, kendt under navnet »Losec«, et varemærke, som anvendes på størstedelen af de europæiske markeder. Dette omeprazol-baserede produkt, som anvendes til behandling af hyperaciditet-relaterede mave-tarm-sygdomme og navnlig til proaktivt at hindre syresekretion i maven, var det første på markedet til at virke direkte på protonpumpen, dvs. det specielle enzym inde i parietalcellerne langs mavevæggen, som pumper syre ind i maven.

16 Den 12. maj 1999 indgav Generics (UK) Ltd og Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB en klage til Kommissionen over AZ' adfærd, som tilsigtede at forhindre dem i at introducere generiske varianter af omeprazol på en række markeder i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS).

17 I den anfægtede beslutning konstaterede Kommissionen, at AstraZeneca AB og AstraZeneca plc i to tilfælde havde misbrugt deres dominerende stilling i strid med artikel 82 EF og artikel 54 i aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde af 2. maj 1992 (herefter »EØS-aftalen«).

18 Ifølge denne beslutnings artikel 1, stk. 1, bestod det første misbrug i indgivelsen af en række vildledende oplysninger til patentkontorerne i Belgien, Danmark, Tyskland, Nederlandene, Det Forenede Kongerige og Norge samt til de nationale retter i Tyskland og Norge. Kommissionen var i denne forbindelse af den opfattelse, at disse oplysninger indgik i en overordnet strategi med det formål at holde fabrikanter af generiske produkter ude fra markedet ved at opnå eller bevare SPC'er for omeprazol, som AZ ikke havde ret til, eller som AZ havde ret til i en kortere periode. Kommissionen sondrede mellem to faser i forløbet af det første misbrug, hvoraf den første fase vedrørte de oplysninger, der blev afgivet den 7. juni 1993, da selskabet fremsendte instrukser til patentagenterne, igennem hvilke der blev indgivet ansøgninger om SPC i syv medlemsstater, og den anden fase vedrørte oplysninger afgivet efterfølgende til flere patentkontorer og nationale retter.

19 Ifølge nævnte beslutnings artikel 1, stk. 2, bestod det andet misbrug i indgivelse af ansøgninger om tilbagetrækning af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler i Danmark, Sverige og Norge, kombineret med en tilbagetrækning af Losec-kapsler fra markedet og med lanceringen af Losec

MUPS-tabletter (»Multiple Unit Pellet System«) i disse tre lande. Ifølge Kommissionen tilsigtede disse skridt, at registrering gennem den forkortede procedure i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65 ikke var tilgængelig for producenter af generisk omeprazol, og havde desuden også den konsekvens, at parallelimportører risikerede at miste deres tilladelser til parallelimport. Kommissionen foreholdt bl.a. appellanterne deres strategiske udnyttelse af de retlige rammer med henblik på kunstigt at beskytte produkter, som ikke længere var beskyttet af et patent, og med hensyn til hvilke databeskyttelsesperioden var udløbet, fra konkurrence.

20 For disse to misbrug pålagde Kommissionen appellanterne at betale en bøde på 46 mio. EUR til solidarisk hæftelse og pålagde AstraZeneca AB en særskilt bøde på 14 mio. EUR.

Sagen for Retten og den appellerede dom

21 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 25. august 2005 anlagde appellanterne sag med påstand om annullation af den anfægtede beslutning. Med søgsmålet anfægtede appellanterne lovligheden af denne beslutning for så vidt angår afgrænsningen af det relevante marked, vurderingen af den dominerende stilling, det første og andet tilfælde af misbrug af en dominerende stilling og størrelsen af de pålagte bøder. Under sagen intervenerede EFPIA til støtte for appellanterne.

22 Ved den appellerede dom gav Retten appellanterne delvist medhold og annullerede artikel 1, stk. 2, i den anfægtede beslutning vedrørende det andet misbrug, for så vidt som den fastslog, at appellanterne havde overtrådt artikel 82 EF og artikel 54 i EØS-aftalen ved at anmode om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler i Danmark og i Norge sideløbende med tilbagetrækningen fra markedet af Losec-kapsler og med lanceringen af Losec MUPS-tabletter i disse to lande, og for så vidt som det blev antaget, at disse handlinger kunne begrænse parallelimporten af Losec-kapsler i nævnte lande. Følgelig nedsatte Retten størrelsen af den bøde, der var blevet pålagt appellanterne til solidarisk hæftelse, til 40 250 000 EUR, og den bøde, der særskilt var blevet pålagt AstraZeneca AB, til 12 250 000 EUR, og frifandt i øvrigt Kommissionen.

Parternes påstande for Domstolen

23 Appellanterne har nedlagt følgende påstande:

— Den appellerede dom ophæves, og den anfægtede beslutning annulleres.

— Subsidiært nedsættes den bøde, som appellanterne blev pålagt ved artikel 2 i den anfægtede beslutning.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger ved begge retsinstanser.

24 EFPIA har nedlagt påstand om, at Domstolen ophæver den appellerede dom og annullerer den anfægtede beslutning samt pålægger Kommissionen at betale sagens omkostninger ved begge retsinstanser, herunder omkostningerne i forbindelse med EFPIA's intervention.

25 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

— Appellen forkastes.

— Kommissionen gives medhold i dens kontraappel.

— Appellanterne tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Om hovedappellen

26 Appellanterne har til støtte for appellen fremført fire grupper af anbringender vedrørende de retlige fejl, som Retten angiveligt har begået hvad angår henholdsvis afgrænsningen af det relevante produktmarked, det første og andet misbrug samt bøderne.

Om afgrænsningen af det relevante produktmarked

Den appellerede dom

27 I den appellerede doms præmis 28-222 behandlede og dernæst forkastede Retten de to anbringender, som appellanterne havde fremført vedrørende den afgrænsning af det relevante produktmarked, som blev lagt til grund i den anfægtede beslutning, hvorefter dette marked bestod af en enkelt kategori af lægemidler, benævnt »protonpumpeinhibitorer« (herefter »PPI«), såsom AZ' produkt »Losec«, og ikke omfattede andre kategorier af lægemidler, som anvendes til behandling af mavesyrerelaterede mave-tarm-sygdomme, såsom histamin receptor antagonister (herefter »H2-blokkere«), der kun blokerer en af protonpumpens stimulanter og derfor kun, til forskel fra PPI, virker indirekte på protonpumpen.

28 Retten fandt bl.a. på grundlag af en samlet bedømmelse af de forhold, hvorpå Kommissionen havde baseret sin vurdering – nemlig PPI's større effekt, den differentierede terapeutiske brug af PPI og H2-blokkere, den tendens med asymetrisk substitution, som karakteriserede stigningen i salget af PPI og den tilsvarende nedgang eller stagnation i salget af H2-blokkere, prisindikatorer, således som disse følger af den gældende lovgivningsmæssige sammenhæng, samt de særlige forhold, der blev observeret i Tyskland og i Det Forenede Kongerige – at disse forhold i det foreliggende tilfælde udgjorde en helhed af relevante data, som var tilstrækkelige til at begrunde den konklusion, at H2-blokkere ikke i referenceperioden mellem 1993 og 2000 havde udøvet noget betydeligt konkurrencepres på PPI.

29 Retten forkastede således på grundlag af en undersøgelse foretaget i den appellerede doms præmis 61-107 det første anbringende, som var blevet påberåbt vedrørende afgrænsningen af markedet, om, at der var anlagt et åbenbart urigtigt skøn hvad angår relevansen af den gradvise stigning i brugen af PPI på bekostning af H2-blokkere. I denne sammenhæng fandt Retten bl.a., at salget af PPI var steget gradvist som følge af lægernes forsigtighed over for et lægemiddel, hvis egenskaber og bivirkninger de endnu ikke kendte, hvilket ikke gjorde det muligt at begrunde en formodning om årsagssammenhæng mellem den gradvise stigning i salget af PPI og et konkurrencepres udøvet af H2-blokkerne på PPI. Retten fandt desuden, at ingen specifik omstændighed i den foreliggende sag gjorde det muligt at antage, at der i det foreliggende tilfælde eksisterede en sådan årsagssammenhæng.

30 Det andet anbringende, som var blevet påberåbt vedrørende nævnte afgrænsning, og som vedrørte diverse inkonsekvenser og urigtige skøn, som angiveligt fremgik af den anfægtede beslutning, nemlig bl.a. en utilstrækkelig hensyntagen til den terapeutiske anvendelse, en alt for stor hensyntagen til prisindikatorer og en alt for stor vægt på de særlige forhold, der blev observeret i Tyskland og i Det Forenede Kongerige, blev undersøgt i den appellerede doms præmis 147-222. Hvad navnlig angår klagepunkterne vedrørende den af Kommissionen foretagne vurdering af prisindikatorerne konstaterede Retten i den appellerede doms præmis 157-199 nogle fejl og lakuner i den anfægtede beslutning, men fandt, at disse ikke påvirkede gyldigheden af Kommissionens konklusioner.

Om det første appelanbringende

– Parternes argumenter

31 Appellanterne har med det første anbringende gjort gældende, at Retten har begået en retlig fejl ved ikke at undersøge den relevante karakter af den gradvise stigning i brugen af PPI på bekostning af H2-blokkere korrekt. Dette anbringende består af to led.

32 I forbindelse med det første led har appellanterne gjort gældende, at Retten ikke har taget hensyn til udviklingen over tid af de faktiske omstændigheder, som den blev forelagt. I den appellerede dom, og navnlig i dennes præmis 66-82, anerkendes således ikke behovet for at undersøge udviklingen i konkurrenceforholdet mellem PPI og H2-blokkere i de relevante overtrædelsesperioder, og der tages ikke hensyn til de ændringer, som fandt sted på de relevante geografiske markeder. Det er imidlertid retligt forkert at tage stilling til situationen på et produktmarked i et givet land i 1993 ved at basere sig på den konkurrencemæssige stilling på samme marked i 2000. Den omstændighed, at forholdet mellem PPI og H2-blokkere udviklede sig over tid, fremgår desuden klart af de udtalelser fra de lægefaglige eksperter, som Retten henholdt sig til.

33 Appellanterne har i forbindelse med det andet led gjort gældende, at Retten ikke har anerkendt den relevante karakter af den træghed, som karakteriserede ordineringspraksis, og som var grunden til den gradvise erstatning af H2-blokkere med PPI. I den appellerede doms præmis 83-107 forkastede Retten med urette appellanternes påstand om, at H2-blokkerne nødvendigvis udøvede et betydeligt konkurrencepres på PPI, eftersom salget af sidstnævnte kun steg gradvist på bekostning af H2-blokkerne og således mindre hurtigt end forventet, henset til PPI's terapeutiske overlegenhed. Appellanterne har bl.a. anført, at Retten kunstigt opdelte de forskellige fordele og ulemper ved H2-blokkerne og PPI, som imidlertid var nært forbundet. Hvis en læge beslutter at ordinere en H2-blokker på grund af betænkeligheder vedrørende bivirkningerne ved PPI, forholder det sig ikke desto mindre således, at denne beslutning ligeledes er baseret på en vurdering af H2-blokkernes kvalitet og terapeutiske profil, herunder den omstændighed, at der er mindre risici ved disse for patientens helbred.

34 EFPIA, som støtter dette første anbringende, har anført, at Retten i den appellerede doms præmis 92 vendte bevisbyrden om ved at kræve, at appellanterne godtgjorde, at den gradvise erstatning af H2-blokkere med PPI er relevant ved afgrænsningen af markedet.

35 Kommissionen er af den opfattelse, at det første appelanbringende er irrelevant, eftersom kun et enkelt af elementerne i Rettens argumentation anfægtes. Erstatningstendensens gradvise karakter er nemlig kun et aspekt af den samlede vurdering af det relevante marked, og en eventuel retlig fejl vedrørende dette aspekt rejser ikke tvivl om denne vurdering. Kommissionen har desuden anført, at en stor del af dette anbringende skal afvises, for så vidt som Domstolen opfordres til at foretage en ny bedømmelse af de faktiske konstateringer. Under alle omstændigheder er dette anbringende ubegrundet.

– Domstolens bemærkninger

36 Indledningsvis bemærkes, at det første anbringende i modsætning til det af Kommissionen anførte ikke er irrelevant. Selv om det ganske vist er korrekt, at Retten foretog en samlet bedømmelse af de forhold, hvorpå Kommissionen baserede sin vurdering, forholder det sig ikke desto mindre således, at i tilfælde af at Retten har tilsidesat den relevante karakter af den gradvise stigning i brugen af PPI på bekostning af H2-blokkere og udviklingen i konkurrenceforholdet mellem disse to produkter i den pågældende periode, dvs. perioden fra 1993 til 2000, vil denne fejl kunne rejse tvivl om nævnte bedømmelse i sin helhed og om de konklusioner, som Retten udledte heraf.

37 For så vidt som det er ubestridt, som bl.a. anført i den appellerede doms præmis 63 og 84, at salget af henholdsvis PPI og H2-blokkere udviklede sig markant mellem 1993 og 2000, præget af en gradvis erstatning af H2-blokkere med PPI, kunne Retten nemlig ikke med rette stadfæste afgrænsningen af det relevante marked for hele denne periode ved udelukkende at basere sig på konkurrencesituationen, som den fremstod i 2000, dvs. i slutningen af nævnte periode. Som generaladvokaten har fremhævet i punkt 22 i forslaget til afgørelse, er det i øvrigt – eftersom det første misbrug, som foreholdes appellanterne, i hovedparten af de pågældende medlemsstater begyndte i 1993 og i visse af disse stater ophørte fra 1994 – så meget desto vigtigere, henset til nævnte udvikling, at det relevante produktmarked afgrænses korrekt for hele den pågældende periode og navnlig begyndelsen af denne periode.

38 Det konstateres imidlertid, at det første anbringende skal forkastes. Dels foretog Retten nemlig en undersøgelse af den konkurrencemæssige interaktion mellem PPI og H2-blokkere i hele den pågældende periode under hensyntagen til udviklingen i salget af disse to produkter og den gradvise stigning i brugen af PPI på bekostning af H2-blokkere i denne periode. Dels fremgår det ikke af de af appellanterne fremførte argumenter, at Retten begik en retlig fejl i forbindelse med denne undersøgelse.

39 I denne forbindelse bemærkes, at Retten med henblik på at kontrollere, om Kommissionen havde anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved at forkaste appellanternes argument om, at den gradvise stigning i salget af PPI på bekostning af salget af H2-blokkere betød, at sidstnævnte udøvede et betydeligt konkurrencepres på PPI, og følgelig at H2-blokkerne af denne grund burde medtages i det relevante produktmarked, i den appellerede doms præmis 66-82 først undersøgte den differentierede terapeutiske brug af PPI og H2-blokkere og dernæst, i nævnte doms præmis 83-106, relevansen af nævnte gradvise karakter teoretisk set samt i det foreliggende konkrete tilfælde.

40 Det fremgår klart af den appellerede doms præmis 66-106, at Retten analyserede beviser, som ikke blot vedrørte slutningen af referenceperioden, dvs. 2000, men en periode mellem 1991 til 2000, og således omfattede en tidsperiode, som startede før de anfægtede misbrugs begyndelse.

41 Retten bemærkede således, bl.a. i den appellerede doms præmis 69, at det fulgte af de lægefaglige eksperters erklæringer, som appellanterne fremlagde under den administrative procedure, at selv om PPI og H2-blokkere mellem 1991 og 2000 blev givet til behandling af de samme sygdomme, blev PPI almindeligvis ordineret til behandling af de alvorlige former for mavesyrerelaterede mave-tarm-sygdomme, mens H2-blokkerne almindeligvis blev ordineret til behandling af de mindre alvorlige eller mildere former heraf. Det er derfor under hensyntagen til hele perioden mellem 1991 og 2000, at Retten bl.a. i nævnte doms præmis 72 konkluderede, at PPI og H2-blokkerne har været anvendt forskelligt.

42 I modsætning til det af appellanterne anførte følger det desuden ikke på nogen måde af den appellerede doms præmis 76, at Retten begrænsede sin bedømmelse til data vedrørende 2000. Den omstændighed, at Retten i denne præmis henviser til data, som vedrører nævnte år, skyldes nemlig den blotte omstændighed, at Retten i denne præmis besvarer appellanternes argument, som er sammenfattet i denne doms præmis 37, hvorefter H2-blokkere i slutningen af referenceperioden fortsat blev ordineret i betydeligt antal til behandling af alvorlige mave-tarm-sygdomme og endog til behandling af de alvorligste former af sygdommene.

43 Retten foretog for øvrigt en detaljeret analyse af den udvikling i erstatningsprocessen, som blev observeret mellem 1991 og 2000, og konstaterede, bl.a. i den appellerede doms præmis 84, at det fremgik af flere tabeller, som var bilagt den anfægtede beslutning, at antallet af ordinerede behandlinger med PPI steg gradvist mellem 1991 og 2000 og oversteg antallet af ordinerede behandlinger med H2-blokkere i Sverige i 1994, i Belgien og Norge i 1996, i Danmark og Tyskland i 1997 samt i Nederlandene og Det Forenede Kongerige i 1998. I samme præmis i nævnte dom bemærkede Retten, at det af andre tabeller i bilaget til den anfægtede beslutning fremgik, at salget af

PPI, opgjort i værdi, ligeledes steg gradvist og oversteg salget af H2-blokkere i Sverige i 1992, i Belgien i 1994, i Danmark, Nederlandene, Det Forenede Kongerige samt Norge i 1995 og i Tyskland i 1996. I nævnte doms præmis 101 konstaterede Retten desuden, at det fremgik af visse af disse tabeller, at antallet af behandlinger med PPI i 2000 var meget større end antallet af behandlinger med H2-blokkere i 1991 i hovedparten af de pågældende lande.

44 Retten udtalte sig i øvrigt i den appellerede doms præmis 96 specifikt om overtrædelsesperiodens begyndelse, dvs. 1993, og bekræftede den af appellanterne påberåbte omstændighed, hvorefter salget af PPI i dette år havde været meget mindre end salget af H2-blokkere.

45 Følgelig savner den påstand, som appellanterne har fremført til støtte for det første anbringendes første led, hvorefter Retten ikke foretog en tidsmæssig analyse af det relevante produktmarked, grundlag i de faktiske omstændigheder.

46 Hvad angår nævnte anbringendes andet led bemærkes, at det følger af den appellerede doms præmis 83-106, at Retten, idet den tilsluttede sig, at den gradvise eller »træge« stigning i salget af et nyt produkt til erstatning for et eksisterende produkt er vigtig ved afgrænsningen af markedet, eftersom den i givet fald kan indikere, at det eksisterende produkt udøver et betydeligt konkurrencepres på det nye produkt, fandt, at dette ikke var tilfældet i denne sag.

47 I sidstnævnte forbindelse konstaterede Retten i den appellerede doms præmis 98-102, at det fulgte af oplysningerne i sagen, at »trægheden« i lægernes ordineringspraksis mere afhang af indsamlingen og formidlingen af informationer vedrørende PPI's egenskaber samt disses eventuelle bivirkninger end af H2-blokkernes kvalitet. Retten bemærkede i denne forbindelse, at denne konstatering blev bestyrket af, at PPI blev anset for at være den eneste effektive behandling af de alvorlige former for mave-tarm-sygdomme, at PPI og H2-blokkerne derfor var genstand for forskellige terapeutiske anvendelser, og at væksten i PPI i vidt omfang ikke skete på bekostning af H2-blokkere.

48 I modsætning til hvad synes at være appellanternes opfattelse, betyder den gradvise stigning i salget af et nyt produkt til erstatning for et eksisterende produkt imidlertid ikke nødvendigvis, at sidstnævnte udøvede et betydeligt konkurrencepres på det nye produkt. Det er nemlig muligt, at salget af PPI som et nyt produkt, selv i tilfælde af at der ikke forelå et tidligere produkt som H2-blokkerne, samlet set ville have været genstand for samme gradvise udvikling som følge af de ordinerende lægers betænkeligheder med hensyn til IPP's mulige kræftfremkaldende virkninger. Følgelig fandt Retten med rette i den appellerede doms præmis 91-93, at det ikke kan antages, at der principielt er årsagssammenhæng mellem den gradvise stigning i salget af PPI og et konkurrencepres udøvet af H2-blokkerne på PPI.

49 Hvad angår EFPIA's argument om, at Retten i nævnte præmis 92 vendte bevisbyrden om, bemærkes, at dette argument hviler på en fejlagtig forståelse af denne præmis. Når Retten nemlig heri konstaterede, at appellanterne ikke havde fremført nogen omstændigheder, der kunne give anledning til at antage, at den gradvise stigning i salget af PPI skyldtes et betydeligt konkurrencepres fra H2-blokkerne, er det med henblik på at begrunde sin konklusion om, at appellanterne forsøgte at godtgøre eksistensen af en sådan formodning om årsagssammenhæng. Det følger i øvrigt af den appellerede doms præmis 66-106, at Retten baserede sig på den korrekte forudsætning, nemlig at bevisbyrden påhvilede Kommissionen, da den undersøgte, om Kommissionen uden at anlægge et åbenbart urigtigt skøn på grundlag af oplysningerne i sagen kunne konkludere, at H2-blokkerne ikke udøvede et betydeligt konkurrencepres på PPI.

50 For øvrigt er den måde, hvorpå Retten vurderede »træghed« fra de ordinerende lægers side i forbindelse med, på den ene side, afgrænsningen af markedet og, på den anden side, den dominerende stilling, på ingen måde usammenhængende, således som påstået af appellanterne. Selv om Rettens vurderinger ganske vist førte til forskellige resultater, er disse forskelle, således som generaladvokaten har anført i punkt 32 i forslaget til afgørelse, fuldstændigt berettigede, henset til de specifikke faktiske

konstateringer foretaget af Retten. For så vidt angår afgrænsningen af markedet konkluderede Retten således, som anført i denne doms præmis 47, at H2-blokkerne ikke udøvede et betydeligt konkurrencepres på PPI og derfor ikke tilhørte samme marked som disse som følge af den omstændighed, at den træghed, der havde karakteriseret ordineringen af PPI, ikke var begrundet i H2-blokkernes terapeutiske kvaliteter, som var meget mindre end PPI's, men i usikkerheden vedrørende sidstnævntes bivirkninger. I forbindelse med vurderingen af appellanternes dominerende stilling på markedet for PPI og således i relation til produkter, der terapeutisk var ens, fastslog Retten derimod i den appellerede doms præmis 278, at AZ' stilling som producent af den første PPI på markedet, med et godt brand image og et godt omdømme, blev yderligere bestyrket ved, at læger generelt har brug for tid til at lære et nyt lægemiddel at kende, og at de derfor tøver med at ordinere PPI fra andre producenter, som indtræder på dette marked.

51 For så vidt som appellanterne har anfægtet de konstateringer, Retten har foretaget på grundlag af oplysningerne i sagen, nemlig bl.a. at PPI og H2-blokkerne i referenceperioden var genstand for forskellige terapeutiske anvendelser, og at den gradvise stigning i salget af PPI ikke skyldtes et betydeligt konkurrencepres fra H2-blokkerne, bemærkes blot, at Domstolen ifølge sin faste retspraksis ikke har kompetence til at fastlægge de faktiske omstændigheder og i princippet heller ikke til at bedømme de beviser, Retten har lagt til grund ved fastlæggelsen af de faktiske omstændigheder. Når disse beviser er blevet forskriftsmæssigt tilvejebragt, og de almindelige retsgrundsætninger og de gældende processuelle regler om bevisbyrde og bevisførelse er blevet overholdt, er det alene Retten, der har kompetence til at vurdere, hvilken bevisværdi der skal tillægges de oplysninger, den har fået forelagt. Rettens vurdering heraf udgør derfor ikke et retsspørgsmål, der som sådant er undergivet Domstolens prøvelsesret, medmindre oplysningerne er gengivet urigtigt, hvilket imidlertid ikke er blevet påberåbt i det foreliggende tilfælde (jf. dom af 3.9.2009, sag C-535/06 P, Moser Baer India mod Rådet, Sml. I, s. 7051, præmis 32, og af 16.2.2012, forenede sager C-191/09 P og C-200/09 P, Rådet og Kommissionen mod Interpipe Niko Tube og Interpipe NTRP, præmis 65).

52 Det følger af samtlige ovenstående betragtninger, at det første anbringende delvis bør afvises, delvis bør forkastes.

Om det andet appelanbringende

– Parternes argumenter

53 Med det andet anbringende har appellanterne, støttet af EFPIA, gjort gældende, at Retten ikke undersøgte de samlede omkostninger ved en behandling med PPI i forhold til omkostningerne ved en behandling med H2-blokkere, da den vurderede de prisfaktorer, hvorpå Kommissionen havde baseret sig, da den traf den anfægtede beslutning. Appellanterne har i denne forbindelse anført, at selv om omkostningerne ved en daglig dosis PPI er højere end omkostningerne ved en daglig dosis H2-blokkere, er de samlede omkostninger ved behandlingerne næsten de samme som følge af, at patienterne behandles hurtigere med PPI. Selv om Retten anerkendte denne omstændighed i den appellerede doms præmis 188 og 193, fastslog den i nævnte doms præmis 189 og 190, at Kommissionen ikke, eftersom en opgørelse af omkostningseffektivitet kan vise sig at være særdeles kompliceret og usikker, anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved at tage hensyn til priserne på lægemidler for en identisk behandlingstid. Rettens fremgangsmåde er imidlertid retlig forkert derved, at bevisbyrden vendes om. Når Kommissionen søger at basere sig på komplekse og usikre faktorer, såsom prisindikatorer, skal den enten analysere disse faktorer på en tilfredsstillende måde eller afholde sig fra at påberåbe sig disse, hvis den ikke er i stand til at bevise disse som følge af deres komplekse karakter.

54 Kommissionen er af den opfattelse, at dette anbringende er uden betydning, da appellanterne ikke herved anfægter rigtigheden af konstateringerne i den appellerede doms præmis 191, og desuden delvis bør afvises, delvis er ubegrundet. Den omstændighed, at den anfægtede beslutning er baseret på

en behandling på 28 dage, kan nemlig ikke anses for at udgøre et åbenbart urigtigt skøn, henset til, at det er umuligt at fastsætte hver behandlings præcise varighed. Kommissionen har i denne forbindelse anført, at appellanternes opfattelse af vurderingen af omkostningseffektivitet er alt for forenklet og ikke tager hensyn til de mange sygdomme og mulige individuelle behandlinger.

– Domstolens bemærkninger

55 Som bemærket af Kommissionen og af generaladvokaten i punkt 37 i forslaget til afgørelse er det andet anbringende, som alene er rettet mod de konstateringer, der er foretaget i den appellerede doms præmis 189 og 190, uden betydning.

56 Efter at Retten i den appellerede doms præmis 188 havde bemærket, at appellanterne med rette havde anført, at det beløb, hvormed de samlede omkostninger ved en behandling med PPI overstiger de samlede omkostninger ved en behandling med H2-blokkere, sandsynligvis var mindre, end det ved første øjekast fremgik alene af differencen mellem omkostninger for behandlinger på 28 dage, som den anfægtede beslutning er baseret på, fastslog Retten nemlig i nævnte doms præmis 189 og 190, at for så vidt som en opgørelse af omkostningseffektivitet kunne vise sig at være særdeles kompliceret og usikker, eftersom varigheden af en behandling væsentligt afhænger af den pågældende sygdom og kan variere fra patient til patient, kan det ikke antages, at Kommissionen anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved at tage hensyn til priserne på lægemidler for en identisk behandlingstid.

57 Retten bemærkede imidlertid ligeledes i den appellerede doms præmis 191, at det under alle omstændigheder fremgik af konstateringerne i denne doms præmis 171-175, 177 og 178, at H2-blokkere ikke var i stand til at udøve noget betydeligt konkurrencepres på PPI via lavere priser, henset dels til, at lægerne og patienterne i begrænset omfang var påvirkelige over for prisforskelle som følge af, at den terapeutiske effekt spiller en stor rolle i forbindelse med valg af ordination, dels til de lovgivningssystemer, der var gældende i de pågældende stater, som ikke var udformet på en sådan måde, at de gjorde det muligt for priserne på H2-blokkere at have en negativ virkning på salget af eller priserne på PPI.

58 Selv hvis det antages, at Kommissionen i modsætning til det af Retten fastslåede havde anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved at tage hensyn til priserne på lægemidler for en identisk behandlingstid, og at de samlede omkostninger ved en behandling med PPI som påstået af appellanterne reelt ikke var højere end de samlede omkostninger ved en behandling med H2-blokkere, forholder det sig ikke desto mindre således, at H2-blokkerne ikke var i stand til at udøve noget betydeligt konkurrencepres på PPI, bl.a. henset til, at lægerne og patienterne tillagde disses terapeutiske overlegenhed stor vigtighed.

59 I øvrigt tilføjes, at det er efter en samlet bedømmelse af alle de forhold, hvorpå Kommissionen baserede sin bedømmelse, heriblandt andre prisindikatorer, såsom den omstændighed, at den største indvirkning på efterspørgslen på AZ' omeprazol blev frembragt af prisen på de generiske varianter af omeprazol og i mindre omfang af prisen på andre PPI, samt ikke-prisbaserede forhold, såsom PPI's større effekt, den differentierede terapeutiske brug af PPI og H2-blokkere, den tendens med asymetrisk substitution, som karakteriserede stigningen i salget af PPI og den tilsvarende nedgang eller stagnation i salget af H2-blokkere og de særlige forhold, der blev observeret i Tyskland og i Det Forenede Kongerige, at Retten i den appellerede doms præmis 220 fastslog, at disse forhold udgjorde en helhed af relevante data, som var tilstrækkelige til at begrunde den afgrænsning af markedet, som Kommissionen havde lagt til grund. Den retlige fejl, som Retten angiveligt har begået i nævnte doms præmis 189 og 190, og som helt præcist vedrører bedømmelsen af kun et af disse forhold, vil under alle omstændigheder ikke kunne rejse tvivl om denne samlede bedømmelse.

60 Følgelig bør det andet anbringende ligeledes forkastes.

Om det første misbrug af en dominerende stilling vedrørende SPC'erne

Den appellerede dom

61 Retten behandlede i den appellerede doms præmis 295-613 de to appelanbringender, som appellanterne havde påberåbt sig over for Kommissionens konstatering af det første misbrug.

62 Det første af disse anbringender, som vedrører retlige fejl begået af Kommissionen, blev undersøgt i nævnte doms præmis 352-382. I dommens præmis 355 og 361 stadfæstede Retten bl.a. den fortolkning, som Kommissionen havde anlagt af artikel 82 EF, hvorefter indgivelsen af vildledende oplysninger til de offentlige myndigheder, som kan få visse til at begå fejl og følgelig muliggøre, at der bliver udstedt en eksklusiv ret, såsom et SPC, som virksomheden reelt ikke har ret til eller kun har ret til for en kortere periode, er en praksis, som ikke har noget at gøre med en konkurrence på ydelser og derfor et misbrug af en dominerende stilling.

63 Retten præciserede i den appellerede doms præmis 356 og 359, at det fulgte af den objektive karakter af begrebet misbrug, at den vildledende karakter af de oplysninger, der indgives til de offentlige myndigheder, skulle vurderes på grundlag af objektive faktorer, og at der ikke krævedes bevis for adfærdens forsætlige karakter og for den markedsdominerende virksomheds onde tro, men at dette ikke desto mindre kunne udgøre et relevant forhold.

64 Retten tiltrådte imidlertid delvis dette anbringende, for så vidt som det herved blev gjort gældende, at Kommissionen begik en retlig fejl ved dens vurdering af den dato, hvorpå det angiveligt første misbrug af en dominerende stilling begyndte i visse lande, og fastslog i nævnte doms præmis 370, 372 og 381, at dette misbrug ikke begyndte med AZ' fremsendelse af selskabets instrukser til patentagenterne, men da SPC-ansøgningerne blev fremsendt til de nationale patentkontorer.

65 Med henblik på bedømmelsen af det andet anbringende, som blev påberåbt i forbindelse med konstateringen af det første misbrug, og som vedrørte manglende bevis, bemærkede Retten i den appellerede doms præmis 474-613 først, at bevisbyrden påhvilede Kommissionen, og foretog dernæst en detaljeret analyse af misbrugets første og anden fase, som nævnt i denne doms præmis 18. Retten konkluderede i den appellerede doms præmis 598, at appellanternes handlemåde var konsekvent og målrettet og karakteriseret ved fremsendelse til patentkontorerne af vildledende oplysninger med henblik på at opnå udstedelse af SPC'er, som selskabet enten ikke havde ret til, eller som det havde ret til, men for en kortere periode.

66 I den appellerede doms præmis 599 bemærkede Retten bl.a., at de mange beviser, som fremgik af de for Retten fremlagte dokumenter, varigheden af den pågældende adfærd, fra juni 1993 til juni 1999, og den mere eller mindre konsekvente gennemførelse af adfærden, med større eller mindre succes, i ni af Fællesskabets og EØS' medlemsstater gjorde det muligt at konkludere, at Kommissionen med rette havde været af den opfattelse, at AZ forsætligt havde forsøgt at vildlede patentkontorerne.

67 I den appellerede doms præmis 600 fandt Retten, at der, henset til samtlige de bevisdokumenter, hvorpå Kommissionen baserede sig med henblik på at træffe den anfægtede beslutning, ikke kunne rejses tvivl om disse betragtninger ved de oplysninger, som appellanterne havde fremlagt bl.a. til støtte for deres påstand om, at AZ havde handlet i god tro. Bortset fra, at disse oplysninger på visse områder havde tendens til at bekræfte rigtigheden af den anfægtede beslutning, gjorde de det under alle omstændigheder ikke ifølge Retten muligt at se bort fra det store antal bevisdokumenter og faktiske omstændigheder, der samlet set definitivt bekræftede Kommissionens konklusioner.

68 Efter i den appellerede doms præmis 601-607 at have forkastet appellanternes argument om den angiveligt manglende virkning af de vildledende oplysninger i visse lande, nemlig Belgien, Danmark, Tyskland, Nederlandene, Det Forenede Kongerige og Norge, konkluderede Retten i dommens

præmis 608, at AZ' vildledende oplysninger var en praksis, som udelukkende var baseret på metoder, der ikke falder ind under området for en konkurrence på ydelser, og at en sådan adfærd udelukkende tjente til uretmæssigt at holde fabrikanter af generiske produkter ude fra markedet ved hjælp af opnåelse af SPC'er på en måde, som var i strid med de retlige rammer, hvorved SPC'erne blev indført. Retten fastslog følgelig i nævnte doms præmis 609 og 610, at Kommissionen ikke havde begået en fejl ved at antage, at appellanterne havde misbrugt deres dominerende stilling, og forkastede herefter det andet anbringende.

Om det tredje appelanbringende

– Parternes argumenter

69 Appellanterne har med det tredje anbringende gjort gældende, at Rettens opfattelse af en konkurrence på ydelser er retlig forkert. Retten forkastede nemlig med urette med henblik på vurderingen af, hvorvidt appellanternes oplysninger til patentkontorerne var objektivt vildledende, appellanternes rimelige fortolkning af artikel 19 i forordning nr. 1768/92, og deres gode tro i denne forbindelse, som irrelevant.

70 Appellanterne har gjort gældende, at Retten fortolkede begrebet »konkurrence på ydelser« fejlagtigt ved at fastslå, at den omstændighed, at appellanterne ikke afslørede deres fortolkning af nævnte artikel over for de nationale patentkontorer, og således navnlig den omstændighed, at henvisningen til den første tilladelse, som appellanterne påberåbte sig til støtte for deres SPC-ansøgninger, ikke var tilladelsen i henhold til direktiv 65/65, men en henvisning til den senere tilladelse i forbindelse med offentliggørelsen af priser, ikke henhørte under en sådan konkurrence. En »manglende gennemsigtighed« er imidlertid ikke tilstrækkelig til, at der foreligger et misbrug. Ved at afvise den omstændighed, at det på tidspunktet, hvor nævnte ansøgninger blev fremsat, henset til den uklare karakter af artikel 19 i forordning nr. 1768/92 var rimeligt at antage, at appellanterne havde ret til SPC'er, som irrelevant, gjorde Retten med urette den blotte omstændighed, at en virksomhed i en dominerende stilling ansøger om en ret, som den mener at være berettiget til, uden at afsløre de omstændigheder, hvorpå den baserer denne opfattelse, til et misbrug. Rettens begrundelse er baseret på den forudsætning, at appellanterne ikke havde ret til SPC, og således på et ex post-perspektiv, der tager hensyn til de afklaringer, der fremgik af Domstolens dom af 11. december 2003, Hässle (sag C-127/00, Sml. I, s. 14781).

71 Appellanterne har gjort gældende, at der er tvingende politiske og retlige grunde til at kræve forsætlig svig eller vildledning for at kunne fastslå et misbrug under omstændigheder som de foreliggende. En så streng fortolkning af misbrugsbegrebet som det, der er anvendt af Retten, risikerer at hindre og forsinke ansøgninger om intellektuelle ejendomsrettigheder i Europa så meget desto mere, hvis det kombineres med den strenge holdning til en afgrænsning af markedet, som Kommissionen har vedtaget. Appellanterne har til støtte for deres synspunkt understreget, at det til sammenligning i amerikansk ret kun er patenter, som er opnået ved svig, der kan anfægtes i henhold til konkurrenceretten for ikke at svække antallet af patentansøgninger.

72 EFPIA har tilføjet, at ifølge Rettens fortolkning af begrebet »konkurrence på ydelser« betyder en »objektivt vildledende« oplysning reelt en »objektivt urigtig« oplysning. I henhold til dette kriterium skal markedsdominerende virksomheder være ufejlbarlige i deres henvendelser til tilsynsmyndighederne. Selv en uagtsom fejl, som berigtiges øjeblikkeligt, vil således kunne medføre ansvar i henhold til artikel 82 EF. EFPIA er navnlig af den opfattelse, at det er retligt uholdbart at anvende denne opfattelse på patentansøgninger, eftersom et stort antal af sådanne ansøgninger således vil skulle afvises hvert år med den begrundelse, at disse ansøgninger var objektivt ukorrekte, eftersom deres formål ikke opfyldte kriterierne for patenterbarhed.

73 Kommissionen har gjort gældende, at dette anbringende må afvises, for så vidt som det herved tilsigtes at opnå en ny vurdering af de faktiske omstændigheder, der lå til grund for det første misbrug, og at det under alle omstændigheder er ubegrundet.

– Domstolens bemærkninger

74 Indledningsvis bemærkes, at det følger af fast retspraksis, at begrebet »misbrug« er et objektivt begreb, som omfatter en adfærd fra en virksomhed i en dominerende stilling, som kan påvirke strukturen af et marked, hvor konkurrencen, netop som følge af den pågældende virksomheds tilstedeværelse, allerede er begrænset, og som ved at anvende midler, der er anderledes end dem, der regulerer en normal konkurrence på produkter og tjenesteydelser på grundlag af erhvervsdrivendes tjenesteydelser, skaber en hindring for at opretholde den bestående konkurrence på markedet eller for udviklingen af denne konkurrence (dom af 13.2.1979, sag 85/76, Hoffmann-La Roche mod Kommissionen, Sml. s. 461, præmis 91, af 3.7.1991, sag C-62/86, AKZO mod Kommissionen, Sml. I, s. 3359, præmis 69, af 11.12.2008, sag C-52/07, Kanal 5 og TV 4, Sml. I, s. 9275, præmis 25, og af 17.2.2011, sag C-52/09, TeliaSonera Sverige, Sml. I, s. 527, præmis 27).

75 Det følger heraf, at artikel 82 EF forbyder en dominerende virksomhed at eliminere en konkurrent for herigennem at styrke sin stilling ved hjælp af andre midler end en konkurrence på ydelser (dommen i sagen AKZO mod Kommissionen, præmis 70, og af 2.4.2009, sag C-202/07 P, France Télécom mod Kommissionen, Sml. I, s. 2369, præmis 106).

76 Henset til de argumenter, appellanterne har fremført til støtte for deres tredje anbringende, skal det efterprøves, om Retten foretog en urigtig fortolkning af begrebet »konkurrence på ydelser« ved at fastslå, at den adfærd, der anfægtes i forbindelse med det første misbrug, ikke var en sådan konkurrence på ydelser.

77 I denne forbindelse bemærkes, at Retten i den appellerede doms præmis 306, 478-500 og 591 konstaterede, at det første misbrug indeholdt to faser, hvoraf den første fase bestod i at fremsende datoen »marts 1988« til patentkontorerne i Belgien, Danmark, Tyskland, Irland, Luxembourg, Nederlandene og Det Forenede Kongerige som værende datoen for den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet uden at underrette disse hverken om det retlige grundlag for valget af denne dato, dvs. den alternative fortolkning af begrebet »tilladelse til markedsføring«, som AZ ønskede at lægge til grund med henblik på artikel 19 i forordning nr. 1768/92, eller om eksistensen af den markedsføringstilladelse, som blev udstedt i Frankrig den 15. april 1987, som var den første markedsføringstilladelse udstedt i henhold til direktiv 65/65 (herefter »den tekniske markedsføringstilladelse«) i Fællesskabet.

78 Det er ubestridt, at det, hvis AZ havde fremsendt datoen for denne første tekniske markedsføringstilladelse udstedt i Frankrig til nævnte patentkontorer som følge af overgangsreglen i artikel 19, stk. 1, andet afsnit, i forordning nr. 1768/92, ville have været umuligt for selskabet at opnå et SPC for omeprazol bl.a. i Danmark og Tyskland, idet den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet var blevet meddelt før den 1. januar 1988.

79 Som Retten har bemærket i den appellerede doms præmis 479-484, 492 og 509, fremgår det af flere af AZ' interne notater, at AZ, og navnlig selskabets patentafdeling, var klar over denne omstændighed og rent faktisk havde identificeret den i Frankrig udstedte tekniske tilladelse som værende den første tilladelse til markedsføring som omhandlet i forordning nr. 1768/92. Patentafdelingen anførte ikke desto mindre, selv før afdelingen vedtog sin alternative fortolkning af begrebet markedsføringstilladelse, at den med hensyn til SPC-ansøgningerne i Danmark og Tyskland over for patentkontorerne ville hævde, at den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet ikke havde fundet sted før den 1. januar 1988.

80 Ifølge nævnte alternative fortolkning omfatter begrebet »tilladelse til markedsføring« med henblik på artikel 19 i forordning nr. 1768/92 ikke den tekniske markedsføringstilladelse, men offentliggørelsen af priserne, som ifølge appellanterne er nødvendigt i visse medlemsstater, såsom i Frankrig og i Luxembourg, for at lægemidlet rent faktisk kan bringes på markedet. Retten har i den appellerede doms præmis 488 bemærket, at datoen for offentliggørelsen af prisen på produktet som værende datoen for den angivelige effektive markedsføring faktisk kun blev anvendt for omeprazol og omeprazol natrium, mens AZ for seks andre produkter havde fremsendt datoen for den tekniske markedsføringstilladelse eller datoen for den første offentliggørelse af denne tilladelse, idet hver af disse datoer lå efter den 1. januar 1988.

81 Som Retten konstaterede i den appellerede doms præmis 492 og 493, er det ubestridt, at såvel patentkontorerne som patentagenterne forstod dette begreb som en henvisning til den tekniske tilladelse, og at AZ ikke, henset til den sammenhæng, hvori oplysningerne til patentagenterne og patentkontorerne blev afgivet, med rimelighed kunne være uvidende om, at patentkontorerne ved selskabets afståelse fra udtrykkeligt at præcisere den fortolkning af forordning nr. 1768/92, som selskabet havde i sinde at lægge til grund, og som dannede grundlag for valget af de fremsendte datoer for så vidt angår Den Franske Republik og Storhertugdømmet Luxembourg, ville forstå disse oplysninger således, at de angav, at den første tekniske markedsføringstilladelse i Fællesskabet blev udstedt i Luxembourg i »marts 1988«.

82 Det fremgår af den appellerede doms præmis 490-492, at AZ ikke desto mindre valgte ikke at underrette patentagenterne og de nationale patentkontorer om den omstændighed, at de for Den Franske Republik og Storhertugdømmet Luxembourg opgivne datoer i instrukserne af 7. juni 1993 til patentagenterne med henblik på SPC-ansøgningerne vedrørende omeprazol ikke svarede til udstedelsen af den tekniske markedsføringstilladelse, men til den angivelige dato for offentliggørelsen af prisen på lægemidlet.

83 Endvidere var der ikke nogen omstændigheder i forbindelse med den måde, hvorpå oplysningerne i nævnte instrukser blev præsenteret, som var af en sådan karakter, at der var grund til at antage, at de angivne datoer med hensyn til disse to medlemsstater ikke vedrørte de tekniske markedsføringstilladelser. Tværtimod indikerede den omstændighed, for det første, at de datoer, der blev angivet i relation til syv andre lande, vedrørte udstedelsen af den tekniske markedsføringstilladelse, dernæst, at de numre, der svarede til de franske og luxembourgske tekniske markedsføringstilladelser, blev bibeholdt, og, endelig, at AZ med henblik på at opfylde kravene i artikel 8, stk. 1, litra c), i forordning nr. 1768/92 henviste til den luxembourgske lovgivning, som ikke vedrørte offentliggørelsen af prisen, men den tekniske markedsføringstilladelse, at de for Den Franske Republik og Storhertugdømmet Luxembourg angivne datoer svarede til nævnte tilladelser.

84 Retten har i øvrigt i den appellerede doms præmis 495 bemærket, at appellanternes påstand om, at AZ havde til hensigt at drøfte den relevante dato med henblik på forordning nr. 1768/92 med patentkontorerne, afkræftes af de faktiske omstændigheder, og at AZ' adfærd over tid derimod snarere indikerer, at selskabet var motiveret af hensigten om at vildlede patentkontorerne, således som dette fremgår af det første misbrugs anden fase.

85 Hvad angår denne anden fase følger det af den appellerede doms præmis 307, 478 og 501, at denne for det første omfattede vildledende oplysninger afgivet i 1993 og 1994 til patentkontorerne som svar på disses spørgsmål vedrørende de af AZ indgivne SPC-ansøgninger, dernæst vildledende oplysninger afgivet i december 1994 i forbindelse med den anden række SPC-ansøgninger i tre EØS-medlemsstater, nemlig i Østrig, i Finland og i Norge, og endelig vildledende oplysninger afgivet efterfølgende til andre patentkontorer samt til nationale retter i forbindelse med retssager anlagt af fabrikanter af konkurrerende generiske produkter med henblik på ophævelse af SPC'erne i disse stater.

86 I denne forbindelse har Retten i den appellerede doms præmis 495, 505, 506, 514, 515, 523, 574, 592 og 593 bl.a. anført, at AZ efter patentkontorernes anmodninger om uddybende forklaringer vedrørende den upræcise angivelse »marts 1988« som datoen for markedsføringstilladelserne i Luxembourg, og bortset fra i selskabets korrespondance med patentkontorerne i Irland og i Det Forenede Kongerige, fortsat fortiede dels eksistensen af den tekniske tilladelse i Frankrig af 15. april 1987, dels fortolkningen af forordning nr. 1768/92, som dannede grundlag for de datoer, der blev anført for Den Franske Republik og Storhertugdømmet Luxembourg.

87 Den manglende afsløring af den tekniske markedsføringstilladelse i Frankrig fik patentkontorerne i Belgien, Luxembourg og Nederlandene til at antage, at datoen 16. november 1987, som svarede til udstedelsen af den tekniske markedsføringstilladelse i Luxembourg, og som var blevet fremsendt af AZ efter udtrykkelig anmodning fra disse kontorer, eller, for så vidt angår det luxembourgske patentkontor, indsat af dette kontor selv, skulle lægges til grund som datoen for den første tekniske markedsføringstilladelse i Fællesskabet. Nævnte patentkontorer udstedte derfor SPC'er på grundlag af sidstnævnte dato, mens der i Tyskland blev udstedt et SPC på grundlag af datoen 21. marts 1988 efter en af AZ foretaget præcisering herom.

88 Som Retten har konstateret i den appellerede doms præmis 508, 527, 530 og 594, henvendte AZ sig heller ikke efterfølgende med henblik på en berigtigelse af de SPC'er, som var blevet udstedt til selskabet, dels selv om det fremgår af AZ' interne dokumenter, at selskabet vidste, at grundlaget for disse ikke var korrekt, og at navnlig datoen for den første markedsføringstilladelse var forkert, dels selv om den nederlandske patentagent udtrykkeligt foreslog selskabet at kontakte patentkontorerne.

89 I nævnte doms præmis 539 har Retten bl.a. bemærket, at det fremgik af et sådant internt dokument udarbejdet i 1994 af direktøren for AZ' patentafdeling, at hans afdelinger med henblik på at sikre, at gyldigheden af SPC'erne for Losec varede så længe som muligt i de forskellige europæiske lande, argumenterede for, at definitionen af begrebet tilladelse til markedsføring var uklart, og forsøgte at få datoen 21. marts 1988 accepteret som den relevante dato, eftersom den sikrede den længste SPC-gyldighed og mulighed for at opnå og bevare et SPC i Danmark og Tyskland.

90 Retten bemærkede desuden i nævnte doms præmis 508 og 530, at det af andre interne dokumenter fremgik, at AZ fra 1993 havde vurderet risikoen i forbindelse med den manglende afsløring af den franske tekniske tilladelse af 15. april 1987 og fundet, at risikoen for de øvrige lande bortset fra Kongeriget Danmark og Forbundsrepublikken Tyskland i værste fald bestod i tabet af seks måneders supplerende SPC-beskyttelse, som var blevet tildelt selskabet på grundlag af den tekniske markedsføringstilladelse udstedt i Luxembourg den 16. november 1987. I de lande, hvori overgangsbestemmelserne i forordning nr. 1768/92 ikke gav anledning til problemer, men hvori AZ havde anvendt den luxembourgske tilladelse »af hensyn til sammenhængen«, ville det således have været muligt for selskabet i tilfælde af en tvist vedrørende SPC'erne at vende tilbage til datoen for den franske tekniske tilladelse.

91 Som Retten konstaterede i den appellerede doms præmis 595 og 596, fortsatte AZ, selv efter at selskabet som følge af spørgsmål fra patentkontorerne i Irland og i Det Forenede Kongerige havde afsløret eksistensen af den tekniske markedsføringstilladelse i Frankrig, med at fremsende vildledende oplysninger med henblik på opnåelse af SPC'er på grundlag af datoen 21. marts 1988 til patentkontorerne i EØS-landene, dvs. i Østrig, i Finland og i Norge, hvilke oplysninger rent faktisk fik disse patentkontorer til at udstede SPC'er på grundlag af denne dato.

92 Endelig følger det af den appellerede doms præmis 576-590 og 597, at AZ ved de tyske, finske og norske retter forsøgte at forsvare gyldigheden af de SPC'er, som var blevet udstedt i disse lande, ved at afgive unøjagtige oplysninger vedrørende den relevante karakter af datoen 21. marts 1988, og dette selv om selskabet rådede over samstemmende oplysninger, hvoraf fremgik, at denne dato ikke, selv på grundlag af selskabets egen fortolkning af artikel 19 i forordning nr. 1768/92 og selskabets »teori om

effektiv markedsføring«, var den dato, der skulle lægges til grund, eftersom den reelt ikke svarede til datoen for offentliggørelsen af prisen i Luxembourg og eftersom den effektive markedsføring af Losec i dette land fandt sted før denne dato.

93 Som Retten har fastslået i den appellerede doms præmis 493, 495, 507, 598, 599, 608 et 609, må det imidlertid konstateres, at AZ' konsekvente og målrettede adfærd, som resumeret ovenfor, der var karakteriseret ved fremsendelsen af stærkt vildledende oplysninger til patentkontorerne samt ved en åbenbar manglende gennemsigtighed bl.a. hvad angår eksistensen af den tekniske markedsføringstilladelse i Frankrig, hvorved AZ forsætligt forsøgte at vildlede patentkontorerne og de retslige myndigheder med henblik på længst muligt at bevare sit monopol på markedet for PPI, ikke var en konkurrence på ydelser.

94 Denne konstatering berøres ikke af appellanternes argument om, at deres alternative fortolkning af artikel 19 i forordning nr. 1768/92 angiveligt var rimelig, og at de i denne forbindelse var i god tro.

95 Selv hvis det på trods af den omstændighed, at AZ selv i hvert fald i begyndelsen var af den opfattelse, at den tekniske markedsføringstilladelse udstedt i Frankrig den 15. april 1987 udgjorde den i forordning nr. 1768/92 omhandlede tilladelse, antages, at AZ endelig fandt, at dens alternative fortolkning var rimelig og havde store chancer for at blive fulgt såvel af de nationale retter som af Domstolen, i tilfælde af at konkurrenterne anfægtede de SPC, der var udstedt på grundlag af datoen 21. marts 1988 eller 16. november 1987, påhvilede det nemlig AZ over for patentkontorerne at afsløre alle de relevante oplysninger og navnlig eksistensen af denne tekniske tilladelse i Frankrig for at gøre det muligt for disse på et fuldt oplyst grundlag at afgøre, hvilken af disse tilladelser de ønskede at lægge til grund med henblik på udstedelsen af SPC.

96 Ved at afgive vildledende oplysninger til disse patentkontorer, ved at skjule eksistensen af nævnte tekniske tilladelse i Frankrig og ved forsætligt at lade disse antage, at datoen 21. marts 1988 svarede til den tekniske tilladelse i Luxembourg, og at sidstnævnte udgjorde den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet, accepterede AZ således bevidst, at disse udstedte SPC til selskabet, som de ikke ville have udstedt, hvis de havde haft kendskab til eksistensen af den tekniske tilladelse i Frankrig, og som ville have været ulovlige, i tilfælde af at den af AZ foreslåede alternative fortolkning ikke var blevet fulgt af de nationale retter eller af Domstolen.

97 Som bemærket i denne doms præmis 92, er det i øvrigt ubestridt, at den til patentkontorerne fremsendte dato 21. marts 1988 selv på grundlag af AZ' alternative fortolkning ikke var relevant med henblik på udstedelsen af SPC. Denne dato vedrørte nemlig en liste fra Storhertugdømmet Luxembourg med overskriften »Sundhedsministeriet – Medicinske specialiteter – Liste over de medicinske specialiteter, der er tilladt til salg i Storhertugdømmet Luxembourg« og svarede reelt ikke til datoen for offentliggørelsen af prisen i Luxembourg. I denne forbindelse har Retten i den appellerede doms præmis 497, 498 og 580-582 anført, at denne liste ikke efter sin form kunne anses for at være offentliggørelsen af prisen, og at AZ' adfærd i forbindelse med misbrugets anden fase desuden gjorde påstandene vedrørende selskabets gode tro med hensyn til relevansen af nævnte dato utroværdige.

98 Set i lyset af de af Retten konstaterede faktiske omstændigheder, som appellanterne udtrykkeligt har erklæret ikke at anfægte, støtter appellanternes tredje anbringende påstanden om, at en markedsdominerende virksomhed, når den er af den opfattelse, at den ifølge en retlig forsvarlig fortolkning kan opnå en ret, kan anvende alle midler for at opnå denne ret og endog benytte sig af stærkt vildledende oplysninger, som kan få de offentlige myndigheder til at begå fejl. En sådan opfattelse er imidlertid åbenbart i strid med begrebet konkurrence på ydelser og med den særlige forpligtelse for en sådan virksomhed til ikke ved sin adfærd at skade en effektiv og ufordrejet konkurrence i Unionen.

99 Endelig har Retten i modsætning til det af EFPIA påståede på ingen måde fastslået, at virksomheder i en dominerende stilling skulle være ufejlbarlige i deres henvendelser til tilsynsmyndighederne, og at enhver objektivt vildledende oplysning fremsat af en sådan virksomhed udgjorde et misbrug af en sådan stilling, selv når fejlen skete uagtsomt og blev berigtiget øjeblikkeligt. Det er herved tilstrækkeligt at bemærke, dels at dette tilfælde adskiller sig radikalt fra den adfærd, som AZ har udvist i det foreliggende tilfælde, dels at Retten i den appellerede doms præmis 357 og 361 har fremhævet, at der skal ske en konkret vurdering af den vildledende karakter af de oplysninger, der indgives til offentlige myndigheder med henblik på en uretmæssig opnåelse af eksklusive rettigheder, og at vurderingen kan variere alt efter de specifikke omstændigheder i hver sag. Det kan derfor ikke udledes af denne dom, at enhver patentansøgning fremsat af en sådan virksomhed, som afslås med den begrundelse, at den ikke opfylder kriterierne for patenterbarhed, automatisk udløser et ansvar som omhandlet i artikel 82 EF.

100 Det følger af de ovenstående betragtninger, at det tredje anbringende bør forkastes.

Om det fjerde appelanbringende

– Parternes argumenter

101 Appellanterne har med det fjerde anbringende gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl ved at fastslå, at den blotte omstændighed at ansøge om et SPC var tilstrækkeligt til at udgøre et misbrug. Herved skabte Retten et »misbrug i sig selv« uden at undersøge, om konkurrencen var blevet berørt eller om den anfægtede adfærd begrænsede konkurrencen. Appellanterne er af den opfattelse, at konkurrencen først kan berøres fra det tidspunkt, hvor den ansøgte eksklusive ret er blevet tildelt, hvor AZ' konkurrenter har kendskab til den eksklusive ret, og hvor denne ret kan berøre de sidstnævntes adfærd. Denne opfattelse udmærker sig ved at være sammenhængende med den opfattelse, der følges i amerikansk ret.

102 Appellanterne har i denne forbindelse anført, at SPC-ansøgningerne blev indgivet mellem fem og seks år før disses ikrafttræden, og at AZ' rettigheder indtil dette tidspunkt var beskyttet af stofpatenter og, i visse tilfælde, ligeledes af formuleringspatenter. Endvidere blev SPC-ansøgningen i Danmark tilbagetrukket, mens SPC'et i Det Forenede Kongerige blev tildelt på grundlag af den »korrekte« dato. I Tyskland blev SPC'et tilbagekaldt før udløbet af det patent, som lå til grund for SPC'et, og i Norge nogle måneder efter dette udløb. Selv om de i Belgien og Nederlandene tildelte SPC'er rent faktisk tillagde AZ en uretmæssig beskyttelse i henholdsvis fem og seks måneder, er der endelig ikke beviser for, at denne beskyttelse har bevirket, at konkurrencen blev begrænset. I øvrigt indtog AZ ikke længere en dominerende stilling på dette tidspunkt. For at udgøre et misbrug er det imidlertid nødvendigt, at virkningen af adfærden kan mærkes på det tidspunkt, hvor virksomheden indtager en sådan stilling.

103 EFPIA har ligeledes foreholdt Retten, at denne fastslog, at en vildledende oplysning kan udgøre et misbrug, selv om den ikke har haft eksterne virkninger, fordi fejlen blev rettet af et patentkontor eller af tredjemand ved hjælp af korrektionsmekanismer såsom indsigelsesprocedurer eller søgsmål med påstand om ugyldighed.

104 Kommissionen har gjort gældende, at dette anbringende er ubegrundet.

– Domstolens bemærkninger

105 Således som det bl.a. fremgår af den appellerede doms præmis 357, har Retten i det foreliggende tilfælde undersøgt, om den pågældende praksis, henset til den sammenhæng, hvori den er foregået, kunne forlede de offentlige myndigheder til fejlagtigt at skabe lovgivningsmæssige hindringer for

konkurrencen, f.eks. ved ulovlig tilkendelse af eksklusive rettigheder til den dominerende virksomhed. Retten fandt i denne forbindelse, at de offentlige myndigheders begrænsede skøn eller deres manglende forpligtelse til at kontrollere nøjagtigheden eller rigtigheden af de indleverede oplysninger kunne være relevante faktorer, som skulle tages i betragtning ved afgørelsen af, om den pågældende praksis kunne føre til, at der blev opstillet lovgivningsmæssige hindringer for konkurrencen.

106 I modsætning til det af appellanterne anførte hviler Rettens undersøgelse ikke på den opfattelse, at den pågældende praksis er et »misbrug i sig selv«, uafhængigt af dets konkurrencebegrænsende virkninger. I den appellerede doms præmis 377 understregede Retten derimod udtrykkeligt, at oplysninger, hvorved det på ulovlig vis tilsigtes at opnå eksklusive rettigheder, kun udgjorde et misbrug, hvis det godtgøres, at disse oplysninger, henset til den objektive sammenhæng, hvori de er afgivet, rent faktisk kan foranledige de offentlige myndigheder til at meddele den eksklusive ret, der er ansøgt om.

107 Som Retten fastslog bl.a. i den appellerede doms præmis 591-598, var dette imidlertid tilfældet i det foreliggende tilfælde, hvilket i øvrigt bekræftes af den omstændighed, at AZ' vildledende oplysninger rent faktisk gjorde det muligt for selskabet at opnå SPC'er, som selskabet enten ikke havde ret til, således som det var tilfældet i Tyskland, Finland og Norge, eller som det kun havde ret til for en kortere periode, således som det var tilfældet i Belgien, Luxembourg, Nederlandene og Østrig.

108 Hvad navnlig angår disse lande, hvor AZ' vildledende oplysninger gjorde det muligt at opnå ulovlige SPC'er, kan appellanterne ikke benægte nævnte oplysningers konkurrencebegrænsende virkning med den begrundelse, at SPC-ansøgningerne blev indgivet mellem fem og seks år før disses ikrafttræden, og at AZ' rettigheder indtil dette tidspunkt var beskyttet af almindelige patenter. Sådanne ulovlige SPC'er medfører nemlig ikke blot, således som Retten har bemærket i den appellerede doms præmis 362, 375 og 380, en væsentlig udelukkelsesvirkning efter udløbet af grundpatenterne, men de kan ligeledes ændre strukturen på markedet ved at skade den potentielle konkurrence selv før dette udløb.

109 Henset til disse konkurrencebegrænsende virkninger har Retten i den appellerede doms præmis 605 ligeledes med rette fastslået, at den omstændighed, at SPC'et i Tyskland blev annulleret før udløbet af grundpatentet som følge af et søgsmål anlagt af en fabrikant af generiske produkter, er irrelevant.

110 I modsætning til det af appellanterne anførte var det desuden på ingen måde nødvendigt, at AZ endnu indtog en dominerende stilling efter grundpatenternes udløb, idet den konkurrencebegrænsende karakter af selskabets handlinger skal vurderes på det tidspunkt, hvor disse blev begået. Følgelig er det med rette, at Retten i den appellerede doms præmis 379 og 606 forkastede argumentet om, at den yderligere periode med supplerende beskyttelse, som blev opnået i Belgien og i Nederlandene på grundlag af de vildledende oplysninger, udstrakte sig over en periode, hvorunder AZ ikke længere indtog en dominerende stilling i disse medlemsstater.

111 For så vidt angår den omstændighed, at AZ' vildledende oplysninger ikke gjorde det muligt for selskabet at opnå SPC'er i Danmark, og at SPC'erne i Irland og i Det Forenede Kongerige i sidste ende blev udstedt på grundlag af den korrekte dato, konstateres, at Retten ikke har begået en retlig fejl ved i den appellerede doms præmis 602-604 at fastslå, at denne omstændighed ikke fratager selskabets adfærd i disse to lande dets karakter af misbrug, eftersom det er fastslået, at disse oplysninger sandsynligvis kunne føre til udstedelse af ulovlige SPC. Som påpeget af Kommissionen berøres eksistensen af et misbrug, for så vidt som den anfægtede adfærd består i en samlet strategi med det formål uberettiget at holde fabrikanterne af generiske produkter ude fra markedet ved hjælp af opnåelsen af SPC i strid med de retlige rammer, hvorved disse er indført, desuden ikke af, at denne strategi mislykkedes i visse lande.

112 Hvad endelig angår de betingelser, der ifølge appellanterne skal være opfyldt for at kunne konstatere, at de vildledende oplysninger kunne begrænse konkurrencen, konstateres blot, at disse reelt er ensbetydende med at kræve, at det godtgøres, at der aktuelt og med sikkerhed opstår

konkurrencebegrænsende virkninger. Det fremgår imidlertid af Domstolens praksis, at selv om en dominerende virksomheds praksis ikke kan kvalificeres som misbrug, såfremt der ikke er nogen konkurrencebegrænsende virkning på markedet, kræves det derimod ikke, at en sådan virkning nødvendigvis er konkret, da en godtgørelse af, at der kan foreligge konkurrencebegrænsende virkninger, er tilstrækkelig (jf. i denne retning TeliaSonera Sverige-dommen, præmis 64).

113 Følgelig bør det fjerde anbringende forkastes.

Om det andet misbrug af en dominerende stilling

Den appellerede dom

114 De to anbringender, der er påberåbt vedrørende konstateringen af det andet misbrug, blev behandlet i den appellerede doms præmis 614-864.

115 Retten har i forbindelse med sin bedømmelse af det første af disse anbringender om retlige fejl i den appellerede doms præmis 666-669 først anført, at direktiv 65/65 efter udløbet af en beskyttelsesperiode på seks eller ti år, der begynder fra udstedelsen af den første markedsføringstilladelse, ikke længere indrømmer indehaveren af et originalt lægemiddel en eneret til at anvende resultaterne af de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg, som er dokumenteret i sagen. Direktivet tillader derimod, at de nationale myndigheder tager hensyn til disse oplysninger med henblik på udstedelse af markedsføringstilladelser for i det væsentlige tilsvarende produkter i forbindelse med den forkortede procedure i dette direktivs artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii). Dette valg fra lovgivers side følger af en afvejning af de produktudviklende virksomheders interesser, på den ene side, og interesserne hos producenterne af i det væsentlige tilsvarende produkter, på den anden side, samt interessen i at undgå, at afprøvning på mennesker eller dyr gentages, medmindre det er bydende nødvendigt.

116 Retten bemærkede, at Domstolen i sin dom af 16. oktober 2003, AstraZeneca (sag C-223/01, Sml. I, s. 11809, præmis 49-54), imidlertid har fastslået, at interessen i at beskytte den offentlige sundhed, for at en ansøgning om markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel kan behandles efter den forkortede procedure i nævnte bestemmelse, krævede, at markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet fortsat var gældende i den pågældende medlemsstat på ansøgningstidspunktet, og følgelig udelukkede, at anvendelsen af denne forkortede procedure fortsat var mulig efter en tilbagetrækning af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet.

117 Retten udledte i den appellerede doms præmis 670 heraf, at en tilbagetrækning af markedsføringstilladelsen for det originale lægemiddel forhindrede, at ansøgeren om en markedsføringstilladelse for et i det væsentlige tilsvarende lægemiddel i medfør af artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65 var fritaget for at udføre farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg med henblik på at godtgøre dettes uskadelighed og effektivitet. Selv om lovgivningen ikke længere tillagde AZ en eneret til at anvende resultaterne af disse forsøg, gjorde de strenge krav i forbindelse med beskyttelsen af den offentlige sundhed, som lå til grund for Domstolens fortolkning af direktiv 65/65, det således i det foreliggende tilfælde muligt for selskabet ved en tilbagetrækning af dets markedsføringstilladelser at forhindre eller vanskeliggøre en opnåelse i henhold til nævnte forkortede procedure af markedsføringstilladelser for i det væsentlige tilsvarende produkter, som producenterne af generiske produkter imidlertid var berettiget til.

118 Retten konstaterede i den appellerede doms præmis 675 og 676, at en sådan adfærd, som tilsigter at forhindre producenterne af generiske produkter i at gøre brug af deres ret til at udnytte resultaterne af nævnte forsøg, ikke var baseret på en berettiget beskyttelse af en investering, som faldt ind under en konkurrence på ydelser. Retten bemærkede bl.a., at det fremgik, at AZ' afregistrering af markedsføringstilladelserne udelukkende skete med henblik på at forhindre, at ansøgere om markedsføringstilladelser for i det væsentlige tilsvarende produkter kunne udnytte den forkortede

procedure, og således at genere eller forsinke generiske produkters indtræden på markedet. Retten præciserede, at en sådan afregistrering ligeledes kunne forhindre parallelimport. Retten tilføjede i denne doms præmis 677, at den omstændighed, at AZ havde ret til at ansøge om en tilbagetrækning af disse markedsføringstilladelser, på ingen måde kunne unddrage denne adfærd fra det i artikel 82 EF fastsatte forbud.

119 Retten forkastede herefter i den appellerede doms præmis 678-684 argumentet om, at den anfægtede adfærds forenelighed med artikel 82 EF skulle vurderes i henhold til kriterierne i retspraksis vedrørende »nødvendige faciliteter«. Endelig forkastede Retten i den appellerede doms præmis 685-694 appellanternes argument, som blev fremsat for første gang under proceduren for Retten, hvorefter de lægemiddelovervågningsforpligtelser, som AZ var underlagt i Danmark, Sverige og Norge, i det foreliggende tilfælde udgjorde en objektiv begrundelse for ansøgningerne om afregistrering af markedsføringstilladelserne i disse lande.

120 Det andet anbringende vedrørende det andet misbrug, hvorved appellanterne anfægtede Kommissionens bedømmelse af de faktiske omstændigheder, der indgik i den anfægtede adfærd, og de konklusioner, som Kommissionen udledte heraf, blev undersøgt i den appellerede doms præmis 757-865.

121 Retten fastslog i denne doms præmis 806-812, at afregistreringen af markedsføringstilladelserne for Losec-kapslerne ikke var en adfærd, der falder ind under en konkurrence på ydelser. Retten var derimod af den opfattelse, at det ikke kunne foreholdes AZ at have lanceret Losec MUPS eller at have tilbagetrukket Losec-kapslerne fra markedet, idet disse handlinger i modsætning til afregistreringen af markedsføringstilladelserne ikke kunne forsinke eller forhindre indførelsen af generiske produkter og parallelimport.

122 Retten undersøgte i den appellerede doms præmis 824-863, om Kommissionen i fornødent omfang havde godtgjort, at den anfægtede adfærd, henset til den objektive kontekst, hvori denne blev gennemført, kunne begrænse konkurrencen ved at forhindre eller forsinke indførelsen af generiske produkter og parallelimport.

123 Hvad først angår indførelsen af generiske produkter konstaterede Retten i nævnte doms præmis 828, at afregistreringen af markedsføringstilladelserne havde umuliggjort anvendelsen af den forkortede procedure og følgelig var af en sådan karakter, at den kunne forsinke udstedelsen af tilladelser til markedsføring af generiske produkter i Danmark, Sverige og Norge. I denne forbindelse fandt Retten i nævnte doms præmis 829-835, at den af appellanterne påberåbte omstændighed, hvorefter AZ' konkurrenter kunne have opnået markedsføringstilladelser gennem længere og dyrere alternative procedurer, ikke var tilstrækkelig til at fratage afregistreringen af nævnte markedsføringstilladelser dennes karakter af misbrug, eftersom denne adfærd udelukkende, i det mindste midlertidigt, tilsigtede at holde de konkurrerende fabrikanter af generiske produkter ude fra markedet.

124 Hvad dernæst angår parallelimport fastslog Retten i den appellerede doms præmis 838-863, at selv om Kommissionen havde godtgjort, at afregistreringen af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler i Sverige kunne udelukke parallelimport af disse produkter, var dette imidlertid ikke på tilsvarende måde blevet godtgjort for så vidt angik Kongeriget Danmark og Kongeriget Norge. Retten tiltrådte således delvist dette anbringende, for så vidt som dette vedrørte en begrænsning af parallelimporten i disse to lande, og forkastede i øvrigt dette.

Om det femte appelanbringende

– Parternes argumenter

125 Appellanterne har med det femte anbringende gjort gældende, at Retten fortolkede begrebet »konkurrence på ydelser« forkert ved at antage, at den blotte udøvelse af en ret i henhold til EU-retten var uforenelig med en sådan konkurrence. Retten til at tilbagetrække en markedsføringstilladelse kan logisk set ikke på samme tid være forbudt og tilladt af Unionen. Appellanterne har i denne forbindelse anført, at EU-lovgivningen på det farmaceutiske område giver indehaveren af en markedsføringstilladelse ret til at ansøge om en tilbagetrækning af denne tilladelse og også ret til ikke at forny denne ved dens udløb. Kommissionen selv har, ligesom generaladvokaterne La Pergola og Geelhoed i forbindelse med disses respektive forslag til afgørelse forud for dom af 16. december 1999 i sagen Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker (sag C-94/98, Sml. I, s. 8789) samt af 10. september 2002 i Ferring-sagen (sag C-172/00, Sml. I, s. 6891), udtrykkeligt anerkendt, at indehaveren kan udøve denne ret på et hvilket som helst tidspunkt uden at begrunde dette og uden at tage hensyn til producenterne af generiske produkters og parallelimportørers interesser. Disse principper fremgår ligeledes af Ferring-dommen.

126 Appellanterne har understreget, at en markedsføringstilladelse pålægger indehaveren heraf store lægemiddelovervågningsforpligtelser, der medfører permanente omkostninger, som det er lovligt at frigøre sig for, hvis det tilladte produkt ikke længere markedsføres. At fratage selskaber i en dominerende stilling deres tilbagetrækningsret og forpligte disse til at opretholde en tilladelse, som de ikke længere har brug for, ved således at tvinge dem til at bruge kræfter og omkostninger og til at påtage sig ansvaret med hensyn til den offentlige sundhed for rigtigheden af de oplysninger, som de fremkommer med, uden nogen kompensation fra deres konkurrenters side, udstrækker det specielle ansvar for disse selskaber for langt.

127 Appellanterne har endvidere foreholdt Retten, at denne i den appellerede doms præmis 677 har begrundet sin konklusion om, at et misbrugs ulovlige karakter i henhold til artikel 82 EF ikke har sammenhæng med, om misbruget er i overensstemmelse med andre retsregler eller ej, utilstrækkeligt. Retten burde således have redegjort for, hvorledes AZ' udøvelse af en lovlig ret i det foreliggende tilfælde udgjorde et misbrug. Endvidere tilsigter EU-lovgivningen på det farmaceutiske område selv at forlige incitamentet til innovation med beskyttelsen af konkurrencen. Appellanterne er i øvrigt af den opfattelse, at Retten kvalificerede en række handlinger, som var forskellige fra de handlinger, som Kommissionen havde identificeret, som misbrug, og herved overskred sin kompetence.

128 Kommissionen er af den opfattelse, at dette anbringende er ubegrundet.

– Domstolens bemærkninger

129 Indledningsvis konstateres, således som Retten har bemærket i den appellerede doms præmis 804, at en virksomheds udvikling af en strategi, også når der er tale om en virksomhed i en dominerende stilling, der har til formål at mindske et kraftigt fald i virksomhedens salg og at gøre den i stand til at imødegå konkurrencen fra generiske produkter, er lovlig og er en del af den normale konkurrence, forudsat at den påtænkte adfærd ikke afviger fra den praksis, som falder ind under en konkurrence på ydelser, som kommer forbrugerne til gode.

130 I modsætning til det af appellanterne anførte falder en adfærd som den, der er anfægtet i forbindelse med det andet misbrug, og som består i en afregistrering – uden objektiv begrundelse og efter udløbet af den eneret til at anvende resultaterne af de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg, der er fastsat i direktiv 65/65 – af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler i Danmark, Sverige og Norge,

hvorved AZ, som fastslået af Retten i den appellerede doms præmis 814, havde til hensigt at lægge hindringer i vejen for indførelsen af generiske produkter og parallelimport, imidlertid ikke ind under en sådan konkurrence.

131 I denne forbindelse konstateres bl.a., således som Retten har bemærket i nævnte doms præmis 675, at efter udløbet af førnævnte beskyttelsesperiode var den adfærd, som bl.a. tilsigter at forhindre producenterne af generiske produkter i at gøre brug af deres ret til at udnytte nævnte resultater, ikke baseret på en berettiget beskyttelse af en investering, som faldt ind under en konkurrence på ydelser, eftersom AZ i henhold til direktiv 65/65 netop ikke længere rådede over en eneret til at udnytte disse resultater.

132 Det er desuden med rette, at Retten i den appellerede doms præmis 677 fastslog, at den af appellanterne påberåbte omstændighed, at AZ i henhold til direktiv 65/65 havde ret til at ansøge om en afregistrering af selskabets markedsføringstilladelser for Losec, på ingen måde kan unddrage denne adfærd fra det i artikel 82 EF fastsatte forbud. Som påpeget af Retten har den omstændighed, at et misbrug er ulovligt i henhold til artikel 82 EF, ikke sammenhæng med, om misbruget er i overensstemmelse med andre retsregler eller ej, og misbrug af en dominerende stilling består i hovedparten af tilfældene i adfærd, som i øvrigt er lovlig inden for andre retsområder end konkurrenceretten.

133 Som generaladvokaten har anført i punkt 78 i forslaget til afgørelse, tilsigter direktiv 65/65 i øvrigt i det væsentlige at beskytte den offentlige sundhed og at fjerne forskellene mellem visse nationale bestemmelser, som hindrer handelen med medicinalvarer inden for Unionen, og forfølger derfor ikke, således som appellanterne har påstået, de samme formål som artikel 82 EF, således at anvendelsen af sidstnævnte artikel ikke længere vil være påkrævet for at sikre en effektiv og ufordrejet konkurrence på det indre marked.

134 Det bemærkes i denne sammenhæng, at der i sidstnævnte henseende påhviler en virksomhed, som har en dominerende stilling, en særlig forpligtelse (jf. dommen i sagen France Télécom mod Kommissionen, præmis 105), og at virksomheden derfor ikke, således som Retten har fastslået i den appellerede doms præmis 672 og 817, kan gøre brug af lovbestemte procedurer til at forhindre eller vanskeliggøre konkurrenternes indtræden på markedet, når der ikke foreligger grunde, som vedrører beskyttelsen af de lovlige interesser hos en virksomhed, der konkurrerer på ydelser, eller når der ikke foreligger objektive begrundelser.

135 Hvad angår appellanternes argument om, at opretholdelsen af en markedsføringstilladelse pålægger selskabet store lægemiddelovervågningsforpligtelser, bemærkes, at sådanne forpligtelser rent faktisk kan udgøre en objektiv begrundelse for afregistrering af en markedsføringstilladelse.

136 Som Retten har udtalt i den appellerede doms præmis 686 og 688, blev dette argument fremført for første gang under sagen for Retten, og spørgsmålet om forpligtelserne i forbindelse med nævnte overvågning blev aldrig nævnt i AZ' interne dokumenter vedrørende selskabets forretningsmæssige strategi, hvilket gør det muligt at betvivle, om afregistreringen af markedsføringstilladelserne i det foreliggende tilfælde er begrundet i disse forpligtelser.

137 Retten fastslog i øvrigt i nævnte doms præmis 689, at appellanterne ikke, for så vidt som AZ ikke havde anmodet om afregistrering af selskabets markedsføringstilladelser i Tyskland, Spanien, Frankrig, Italien, Nederlandene og Østrig, havde godtgjort, at den yderligere byrde, der ville have påhvilet AZ, hvis selskabet ikke havde afregistreret sine markedsføringstilladelser i Danmark, Sverige og Norge, ville have været så betydelig, at den ville have udgjort en objektiv begrundelse.

138 I lyset af Rettens konstatering, som hviler på en detaljeret analyse, der ikke er anfægtet af appellanterne, foretaget i nævnte doms præmis 690-693 af de lægemiddelovervågningsforpligtelser, som påhvilede AZ i forhold til selskabets markedsføringstilladelser i disse sidstnævnte lande, konkluderes, at argumentet om sådanne forpligtelser savner grundlag i de faktiske omstændigheder.

139 For så vidt som appellanterne i deres argumentation har henvist til forslagene til afgørelse i de sager, der gav anledning til dommen i sagen Rhône Poulenc Rorer og May & Baker samt Ferring-dommen, eller endog til sidstnævnte dom, er det tilstrækkeligt at konstatere, at disse sager på ingen måde vedrørte spørgsmålet om, hvorvidt en markedsdominerende virksomheds afregistrering af en markedsføringstilladelse, som kan forsinke eller forhindre indførelsen af generiske produkter og parallelimport, udgør en tilsidesættelse af artikel 82 EF og ikke gør det muligt at udlede noget i denne henseende.

140 I modsætning til det af appellanterne påståede har Retten endelig ikke i noget tilfælde overskredet sine kompetencer ved i den appellerede doms præmis 806-811 at fastslå, at selv om Kommissionen definerede det andet misbrug som en følge af en kombination af afregistreringerne af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler og omlægningen af salget fra disse kapsler til Losec MUPS, er det centrale element i misbruget disse afregistreringer, således som Kommissionen i øvrigt bekræftede under sagen, idet nævnte omlægning udgjorde den sammenhæng, hvori disse afregistreringer fandt sted, og at det alene er afregistreringen, som kan frembringe de konkurrencebegrænsende virkninger, som Kommissionen har anfægtet, og som derfor kan betegnes som misbrug.

141 Det følger af samtlige ovenstående betragtninger, at det femte anbringende bør forkastes.

Om det sjette appelanbringende

– Parternes argumenter

142 Appellanterne har med det sjette anbringende gjort gældende, at Retten har begået en retlig fejl ved at antage, at den anfægtede adfærd i forbindelse med det andet misbrug tilsigtede at begrænse konkurrencen. Appellanterne har anført, at den blotte udøvelse af en ret, der er anerkendt i EU-retten, højst vil kunne kvalificeres som »misbrug« under ekstraordinære omstændigheder, nemlig når en effektiv konkurrence er elimineret, idet den blotte stræben mod at fordreje konkurrencen ikke er tilstrækkeligt i denne henseende. Der skal i denne forbindelse drages en analogi til tilfælde med obligatoriske licenser som den, der var omhandlet i dom af 29. april 2004, IMS Health (sag C-418/01, Sml. I, s. 5039). Denne analogi er berettiget som følge af den »effektive ekspropriation« af retten til at ansøge om en tilbagetrækning af en markedsføringstilladelse og som følge af, at et forbud mod tilbagetrækning er en form for obligatorisk licens. Appellanterne har i øvrigt påstået, at AZ i modsætning til det af Retten anførte i den appellerede doms præmis 830 efter udløbet af beskyttelsesperioden i henhold til direktiv 65/65 fortsat rådede over eneretten til de kliniske data, som forblev fortrolige, idet dette direktiv ikke påbyder de selskaber, som leverer disse fortrolige data, at dele disse med deres konkurrenter.

143 Appellanterne er følgelig af den opfattelse, at Kommissionen i modsætning til af Retten fastslåede i bl.a. den appellerede doms præmis 824-827 og 829, i det foreliggende tilfælde ikke blot burde have godtgjort, at tilbagetrækningen af markedsføringstilladelsen gjorde konkurrencen »vanskeligere«, men at den havde en uforholdsmæssig indvirkning på konkurrencen. Ved at anvende dette angiveligt korrekte kriterium ville tilbagetrækningen af markedsføringstilladelserne ikke kunne kvalificeres som misbrug, eftersom konkurrencen i det foreliggende tilfælde ikke ville have været elimineret hverken for så vidt angår generiske produkter eller hvad angår parallelimport.

144 Hvad angår generiske produkter har appellanterne dels anført, at tilbagetrækningen af markedsføringstilladelserne ikke fratog producenterne af disse produkter, som allerede fandtes på markedet, retten til fortsat at markedsføre deres produkter. Dels rådede producenter, som endnu ikke var aktive på markedet, over andre muligheder end den forkortede procedure i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, selv om disse var »mindre fordelagtige«.

145 Hvad angår parallelimport er appellanterne af den opfattelse, at Kommissionens beslutning ligeledes burde have været annulleret for så vidt angår Kongeriget Sverige, ikke kun fordi konkurrencen kun var hindret og ikke elimineret, men også med den begrundelse, at denne hindring i det foreliggende tilfælde var forårsaget af den svenske myndigheds urigtige anvendelse af EU-retten, idet Domstolen har fastslået, at artikel 28 EF og 30 EF er til hinder for, at tilbagekaldelsen af en markedsføringstilladelse for et farmaceutisk produkt i sig selv indebærer en tilbagekaldelse af parallelimporttilladelserne, hvis der ikke foreligger en sundhedsrisiko (Domstolens domme af 8.5.2003, sag C-15/01, Paranova Läkemedel m.fl., Sml. I, s. 4175, præmis 25-28 og 33, og sag C-113/01, Paranova, Sml. I, s. 4243, præmis 26-29 og 34).

146 Kommissionen har gjort gældende, at dette anbringende må afvises med den begrundelse, at appellanterne med deres argumenter vedrørende obligatoriske licenser blot gentager de argumenter, der allerede blev fremført i første instans, uden at begrunde, hvorledes Rettens undersøgelse af disse argumenter er fejlagtig. Under alle omstændigheder er dette anbringende ubegrundet.

– Domstolens bemærkninger

147 I modsætning til det af Kommissionen anførte skal dette anbringende ikke afvises. I denne forbindelse konstateres blot, at såfremt en appellant bestrider Rettens fortolkning eller anvendelse af EU-retten, kan de retsspørgsmål, som har været behandlet i første instans, drøftes på ny under en appelsag. Hvis en appellant ikke kunne basere sin appel på argumenter, som allerede har været fremført for Retten, ville appelsagen nemlig blive frataget en del af sit formål (jf. dom af 23.4.2009, sag C-425/07 P, AEPI mod Kommissionen, Sml. I, s. 3205, præmis 24, og af 29.7.2010, sag C-54/09 P, Grækenland mod Kommissionen, Sml. I, s. 7537, præmis 43).

148 Det må imidlertid konstateres, at dette anbringende er ubegrundet. Den situation, som karakteriserer det andet misbrug, er nemlig ikke sammenlignelig med en obligatorisk licens eller med den situation, som lå til grund for den af appellanterne påberåbte IMS Health-dom, som vedrørte den omstændighed, at en virksomhed, som har en dominerende stilling, og som er indehaver af en ophavsret til en blokstruktur, nægter at meddele sine konkurrenter licens til anvendelse af denne struktur.

149 Den mulighed, der gives ved direktiv 65/65 til at tilbagetrække markedsføringstilladelsen, svarer således ikke til en ejendomsret. Følgelig udgør den omstændighed, at en virksomhed i en dominerende stilling, henset til dens særlige forpligtelse ikke kan gøre brug af denne mulighed til at forhindre eller vanskeliggøre konkurrenternes indtræden på markedet, medmindre den i sin egenskab af at være en virksomhed, der konkurrerer på ydelser, kan påberåbe sig grunde, som vedrører beskyttelsen af dens lovlige interesser eller objektive begrundelser, ikke hverken en »effektive ekspropriation« af en sådan ret eller en forpligtelse til at tildele en licens, men blot en begrænsning af de muligheder, der gives i EU-retten.

150 Den omstændighed, at en virksomhed i en dominerende stillings udøvelse af sådanne muligheder er begrænset eller underlagt betingelser med henblik på at sikre, at en allerede svækket konkurrence ikke efterfølgende berøres af tilstedeværelsen af en sådan virksomhed, er på ingen måde usædvanlig og begrunder ikke, i modsætning til en begrænsning af den frie udøvelse af en eneret, som er resultatet af en investering eller en nyskabelse, en undtagelse til anvendelsen af artikel 82 EF.

151 Hvad angår appellanternes argument om, at AZ fortsat rådede over eneretten til de kliniske data, som er dokumenteret i sagen, og som forblev fortrolige, tager dette, således som Retten har bemærket i den appellerede doms præmis 681, ikke hensyn til, at direktiv 65/65 under alle omstændigheder har begrænset denne angivelige ret ved i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), at fastsætte en forkortet procedure, som efter en periode på seks eller ti år gør det muligt for de nationale myndigheder at henholde sig til disse data og for producenterne af i det væsentlige tilsvarende lægemidler at udnytte disse med henblik på at opnå en markedsføringstilladelse. Det er derfor med rette, at Retten i den appellerede doms præmis 670, 674, 680 og 830 har konstateret, at direktiv 65/65 ikke længere indrømmede AZ en eneret til at anvende resultaterne af de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg, som er dokumenteret i sagen.

152 For så vidt som de nationale myndigheder ikke afslører disse data over for ansøgere i forbindelse med den forkortede procedure, har konstateringen af det andet misbrug som påpeget af Kommissionen i øvrigt ikke til følge, at konkurrenter får adgang til de kliniske data, og berører ikke disses fortrolige karakter.

153 Følgelig har Retten ikke begået en retlig fejl hverken ved i den appellerede doms præmis 678-684 at forkaste appellanternes argument om, at den i forbindelse med det andet misbrug anfægtede adfærds forenelighed med artikel 82 EF skulle bedømmes efter de kriterier, der bl.a. fandt anvendelse i IMS Health-dommen, eller ved i den appellerede doms præmis 824-826 at fastslå, at det med henblik på at kvalificere denne adfærd som misbrug af en dominerende stilling var tilstrækkeligt, at det blev godtgjort, at denne kan begrænse konkurrencen og bl.a. kan udgøre en hindring for generiske produkters indtræden på markedet og for parallelimport.

154 Det er desuden med rette, at Retten ved efterprøvelsen af, om Kommissionen rent faktisk havde fremlagt bevis herfor for så vidt angår de generiske produkter, i den appellerede doms præmis 829-835 fastslog, at den omstændighed, at de lovgivningsmæssige rammer tilbyder dyrere og længere alternative måder til at opnå en markedsføringstilladelse, ikke fratog en af en virksomhed i en dominerende stilling udvist adfærd dennes karakter af misbrug, når det eneste formål med adfærden objektivt set er at gøre den forkortede procedure, som lovgiver har fastsat i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, uanvendelig og følgelig holde producenterne af generiske produkter uden for markedet så længe som muligt og forøge deres omkostninger til at fjerne hindringerne for indtræden på markedet og således forsinke det betydelige konkurrencepres, som udøves af disse produkter.

155 Hvad angår parallelimporten i Sverige er det ubestridt, at afregistreringen af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler som anført af Retten i den appellerede doms præmis 862 og 863 rent faktisk bevirkede, at parallelimporten blev hindret, eftersom det svenske lægemiddelagentur tilbagetrak tilladelserne til parallelimport med virkning fra henholdsvis den 1. januar 1999 og den 30. juni 1999, idet agenturet var af den opfattelse, at disse tilladelser kun kunne tildeles, såfremt der forelå gyldige markedsføringstilladelser. Det fremgår i øvrigt bl.a. af den appellerede doms præmis 814 og af de heri omhandlede dokumenter, at denne konsekvens var forudset, endog tilstrebt, af AZ. Den blotte omstændighed, at Domstolen i dommen i sagen Paranova Läkemedel m.fl. og i Paranova-dommen flere år senere fastslog, at afregistrering af markedsføringstilladelser af andre grunde end den offentlige sundhed ikke begrunder et automatisk ophør af tilladelsen til parallelimport, når beskyttelsen af den offentlige sundhed kan sikres på alternative måder, såsom ved et samarbejde med de øvrige medlemsstaters nationale myndigheder, ændrer imidlertid ikke ved den omstændighed, at afregistreringen af markedsføringstilladelserne på det tidspunkt, hvor der blev ansøgt om denne afregistrering, kunne hindre parallelimport.

156 Det følger af det foregående, at det sjette anbringende bør forkastes.

Om bøden

Den appellerede dom

157 Retten har i den appellerede doms præmis 884-914 undersøgt og forkastet de af appellanterne påberåbte fire klagepunkter, hvorved de kritiserede lovligheden af den bøde, som Kommissionen havde pålagt dem. Disse klagepunkter vedrørte henholdsvis forældelse af visse af de anfægtede handlinger, overtrædelsernes grovhed, overtrædelsernes varighed og formildende omstændigheder. Retten nedsatte imidlertid bødens størrelse, henset til den af Kommissionen begåede fejl hvad angår det andet misbrug, jf. denne doms præmis 124.

Parternes argumenter

158 Med det syvende anbringende, som består af to led, har appellanterne gjort gældende, at den bøde, de blev pålagt, er alt for høj.

159 Appellanterne har i forbindelse med det første led gjort gældende, at Retten burde have nedsat bødens størrelse som følge af, at misbrugene var af ny karakter. I det foreliggende tilfælde havde konkurrencereglerne i forbindelse med misbrugene aldrig været fastslået tidligere, hvilket i overensstemmelse med det i præmis 163 i dommen i sagen AKSO mod Kommissionen fastslåede begrunder pålæggelse af en symbolsk bøde. Appellanterne har af de grunde, der er anført i forbindelse med det tredje anbringende, bestridt Rettens analyse, hvorefter den praksis, som udgjorde det første misbrug, var åbenbart i strid med en konkurrence på ydelser, således at en nedsættelse af bøden under hensyntagen til misbrugenes nye karakter var udelukket. Den retspraksis, hvorpå Retten baserede denne analyse, er uanvendelig, eftersom den vedrører en fuldstændig anderledes situation. Appellanterne har for så vidt angår det andet misbrug anført, at den omstændighed, at AZ' ansøgning om afregistrering af selskabets markedsføringstilladelser var tilladt i henhold til EU-retten, burde anses for en formildende omstændighed, der begrunder en nedsættelse af bøden.

160 Appellanterne har i forbindelse med det syvende anbringendes andet led gjort gældende, at de manglende konkurrencebegrænsende virkninger er en faktor, som Retten skal tage hensyn til, når den efterprøver en bødes størrelse. Appellanterne har i denne forbindelse henvist til Domstolens dom af 4. juni 2009, T-Mobile Netherlands m.fl. (sag C-8/08, Sml. I, s. 4529), og til Rettens dom af 11. marts 1999, ARBED mod Kommissionen (sag T-137/94, Sml. II, s. 303). Hvad angår det første misbrug var der således ingen konkurrencebegrænsende virkninger i Danmark og i Det Forenede Kongerige, eftersom der aldrig blev udstedt SPC'ere i disse lande. I Tyskland blev der udstedt et SPC, men det blev annulleret så lang tid før dets ikrafttræden, at det derfor ikke kunne have berørt konkurrencen. Endvidere er der ingen beviser på, at konkurrencen faktisk blev begrænset i Belgien, Nederlandene og Norge. Hvad angår det andet misbrug har appellanterne anført, at den kompetente svenske myndigheds urigtige anvendelse af EU-retten er en faktor, som taler for en nedsættelse af bøden.

161 Kommissionen har gjort gældende, at dette anbringende må afvises, eftersom formålet med dette er, at der generelt skal foretages en ny vurdering af bøden, og at det under alle omstændigheder er ubegrundet.

Domstolens bemærkninger

162 Indledningsvis bemærkes, at det ikke tilkommer Domstolen, når den træffer afgørelse vedrørende retlige spørgsmål under en appelsag, af billighedsgrunde at omgøre det skøn, som Retten har udøvet under sin fulde prøvelsesret vedrørende størrelsen af de bøder, som er pålagt virksomheder for

overtrædelse af EU-retten (dom af 17.7.1997, sag C-219/95, Ferriere Nord mod Kommissionen, Sml. I, s. 4411, præmis 31, og af 17.12.1998, sag C-185/95 P, Baustahlgewebe mod Kommissionen, Sml. I, s. 8417, præmis 129).

163 Som generaladvokaten har anført i punkt 105 i forslaget til afgørelse, tilsigter appellanterne imidlertid ikke blot med dette anbringende at opnå, at der generelt foretages en ny vurdering af de pålagte bøder, men har gjort gældende, at Retten med henblik på at beregne bøderne ikke foretog en korrekt vurdering af de pågældende overtrædelsers nye karakter og disses virkninger. Dette appelanbringende bør følgelig antages til realitetsbehandling.

164 Hvad angår nævnte anbringendes første led vedrørende den nye karakter af de to misbrug af en dominerende stilling konstateres, at disse misbrug, således som påpeget af Retten i den appellerede doms præmis 900, har haft som bevidst formål at holde konkurrenterne ude fra markedet. Det er derfor ubestridt, at selv om Kommissionen og Unionens retsinstanser endnu ikke havde haft anledning til at tage specifikt stilling til en adfærd som den, der karakteriserer disse misbrug, var AZ bevidst om den stærkt konkurrencebegrænsende karakter af selskabets adfærd og burde have forventet, at denne var uforenelig med EU-rettens konkurrenceregler. Som allerede anført i forbindelse med bedømmelsen af det tredje og femte anbringende, fastslog Retten desuden med rette, at denne adfærd var åbenbart i strid med en konkurrence på ydelser.

165 For så vidt angår dette anbringendes andet led, bl.a. vedrørende det første misbrugs manglende konkrete konkurrencebegrænsende virkninger i Danmark, Tyskland og Det Forenede Kongerige, bemærkes blot, at appellanterne ikke i forbindelse med beregningen af bøden kan drage fordel af den omstændighed, at deres stærkt konkurrencebegrænsende adfærd, som kunne påvirke konkurrencen betydeligt, takket være tredjemands intervention ikke altid fremkaldte de forventede virkninger. Ligeledes kan appellanterne heller ikke udnytte den omstændighed, at den anfægtede adfærd i forbindelse med det andet misbrug rent faktisk førte til, at de svenske myndigheder, som forudset af AZ, tilbagetrak tilladelserne til parallelimport i strid med artikel 28 EF og 30 EF og således afstedkom nøjagtigt de konkurrencebegrænsende virkninger, som AZ tilstræbte. Retten fastslog desuden med rette i den appellerede doms præmis 902, at forhold, der vedrører formålet med en adfærd, kan have større betydning ved bødefastsættelsen end de omstændigheder, der vedrører adfærdens virkninger.

166 Retten har følgelig ikke begået nogen retlig fejl ved i den appellerede doms præmis 901-903 og 914 at konkludere, at misbrugenes nye karakter og den omstændighed, at disse ikke altid fremkaldte de af AZ forventede virkninger, ikke begrundede hverken en ændring af kvalificeringen af disse pågældende misbrug som alvorlige overtrædelser eller en konstatering af, at der forelå formildende omstændigheder, og at bøden derfor skulle nedsættes af disse grunde.

167 Følgelig bør det syvende anbringende forkastes.

168 Da ingen af appelanbringenderne tages til følge, bør appellen forkastes i det hele.

Om den af EFPIA iværksatte kontraappel

169 De af EFPIA fremførte argumenter til støtte for dens kontraappel vedrører, for så vidt som de ikke allerede er fremsat i forbindelse med hovedappellen, Rettens konstatering af, at der foreligger en dominerende stilling. I forhold til denne fandt Retten på grundlag af en bedømmelse foretaget i den appellerede doms præmis 239-294, at Kommissionen ikke anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved at nå frem til den konklusion, at AZ i visse bestemte perioder havde en sådan stilling på flere nationale markeder i løbet af referenceperioden.

Om det første anbringende

Parternes argumenter

170 EFPIA har med det første anbringende foreholdt Retten, at denne har begået en retlig fejl ved ikke at have taget korrekt hensyn til statens rolle. Retten undersøgte bl.a. ikke, om AZ' store markedsandel gjorde det muligt for virksomheden at handle uafhængigt i forhold til dens konkurrenter og kunder, eller om statens rolle, dels som monopolistisk køber af receptpligtige lægemidler, dels som prisregulator, tværtimod udelukkede eller, i det mindste, formindskede AZ' angivelige markedsstyrke.

171 Retten indskrænkede sig til i den appellerede doms præmis 257 blot at stadfæste Kommissionens konklusioner, som imidlertid ikke var tilstrækkelige til at bestyrke påstanden om, at AZ var i stand til at handle selvstændigt, mens det udviklede sig på et marked, hvor fastsættelsen af priserne var stærkt reguleret, og på hvilket der var en stærk konkurrence med hensyn til innovation. Retten undersøgte heller ikke, i hvilket omfang de farmaceutiske virksomheders forhandlingsstyrke gav dem en fordel i forhold til statens forhandlingsstyrke.

172 Det følger endvidere af Rettens konstatering i den appellerede doms præmis 191 og 262, om, for det første, at lægerne og patienterne i begrænset omfang var påvirkelige over for prisforskelle som følge af, at den terapeutiske effekt spiller en stor rolle, og om, for det andet, at omkostningerne til lægemidler fuldt ud eller i vidt omfang blev dækket af sociale sikringsordninger, at prisen havde en begrænset indvirkning på antallet af Losec-ordineringer og følgelig på AZ' markedsandel. I modsætning til det af Retten i nævnte doms præmis 261 fastslåede kan der følgelig ikke udledes nogen væsentlig konklusion med hensyn til markedsstyrke af den omstændighed, at AZ var i stand til at fastholde en markedsandel, som var større end markedsandelene for virksomhedens konkurrenter, og samtidig forlange højere priser.

173 Kommissionen har gjort gældende, at dette anbringende skal afvises, eftersom EFPIA blot anmoder Domstolen om at foretage en ny vurdering af de faktiske konstateringer, som Retten har foretaget. Nævnte anbringende er under alle omstændigheder ubegrundet.

Domstolens bemærkninger

174 I modsætning til det af Kommissionen anførte skal dette anbringende antages til realitetsbehandling, eftersom EFPIA ikke har anfægtet de faktiske omstændigheder, der blev fastslået af Retten, men har foreholdt denne, at den dels undlod at undersøge indvirkningen af statens rolle ved afgørelsen af, om AZ i referenceperioden havde en dominerende stilling, dels stadfæstede Kommissionens konklusioner på grundlag af utilstrækkelige konstateringer.

175 Med henblik på at bedømme rigtigheden af dette anbringende bemærkes, at det fremgår af fast retspraksis, at begrebet dominerende stilling i artikel 82 EF vedrører en økonomisk magtposition, som en virksomhed har, og som sætter den i stand til at hindre, at der opretholdes en effektiv konkurrence på det relevante marked, idet den kan anlægge en i betydeligt omfang uafhængig adfærd over for sine konkurrenter og kunder og i sidste instans over for forbrugerne. En dominerende stilling er generelt en følge af forskellige faktorer, som hver for sig ikke nødvendigvis er afgørende (Domstolens dom af 14.2.1978, sag 27/76, United Brands og Universal Brands Continentaal mod Kommissionen, Sml. s. 207, præmis 65 og 66, og dommen i sagen Hoffmann-La Roche mod Kommissionen, præmis 38 og 39).

176 Domstolen har desuden allerede haft lejlighed til at præcisere, at selv om markedsandelenes betydning kan afvige fra marked til marked, udgør besiddelsen over tid af en meget stor markedsandel, medmindre der foreligger usædvanlige omstændigheder, et bevis for, at der foreligger en dominerende

stilling (dommen i sagen Hoffmann-La Roche mod Kommissionen, præmis 41), og at markedsandele på over 50% udgør meget store markedsandele (dommen i sagen AKZO mod Kommissionen, præmis 60).

177 Som Retten har udtalt i den appellerede doms præmis 245-253, 279, 288 og 290, er det imidlertid ubestridt, at AZ i referenceperioden og på alle de omhandlede geografiske markeder havde meget store markedsandele, som var væsentligt større end virksomhedens konkurrenters, og at AZ' stilling på disse markeder undertiden var endog overvældende stærk. Derfor fandt Retten med rette i den appellerede doms præmis 244, 245, 253 og 278, at Kommissionen i dens tilbundsgående analyse af konkurrencevilkårene, som tog hensyn til en helhed af forskellige faktorer, navnlig kunne henholde sig til AZ' generelt meget store markedsandele som en indikator for virksomhedens markedsstyrke, som var uden sammenligning med markedsandelene for de øvrige aktører på markedet.

178 I modsætning til det af EFPIA påståede har Retten desuden ikke på nogen måde undladt at undersøge, om AZ' store markedsandel gjorde det muligt for virksomheden at handle uafhængigt i forhold til dens konkurrenter og kunder, og om AZ' markedsstyrke var udelukket eller svækket som følge af statens rolle som prisregulator og som monopolistisk køber af receptpligtige lægemidler. Retten foretog derimod i den appellerede doms præmis 256-268 en særdeles detaljeret analyse i denne forbindelse.

179 Retten fandt i nævnte doms præmis 256-260 i denne forbindelse bl.a., at selv om prisen på eller refusionsniveauet følger af en afgørelse vedtaget af de offentlige myndigheder, afhænger en farmaceutisk virksomheds mulighed for at få en højere pris eller et højere refusionsniveau af produktets merværdi og innovative værdi, hvilket gjorde det muligt for AZ, som den første producent, der tilbød en PPI, hvis terapeutiske værdi var meget større end den terapeutiske værdi af H2-blokkerne, at opnå en højere pris af de offentlige myndigheder i forhold til eksisterende produkter og »efterligningsprodukter«.

180 Retten bemærkede i øvrigt i nævnte doms præmis 262 og 264, at de sundhedssystemer, der karakteriserer markederne for farmaceutiske produkter, har tendens til at forstærke bl.a. markedsstyrken for de farmaceutiske virksomheder, der udbyder et nyt produkt med en terapeutisk merværdi, for så vidt som omkostningerne til lægemidler fuldt ud eller i vidt omfang dækkes af sociale sikringsordninger, hvilket i vid udstrækning gør efterspørgslen uelastisk. Retten bemærkede i denne forbindelse, at over for de virksomheder, som har »first mover«-status, er de refusioner, som udbetales af de sociale sikringssystemer, dels fastsat på relativt høje niveauer sammenlignet med »efterligningsprodukterne«, uanset de offentlige myndigheders bestræbelser på at reducere sundhedsudgifterne med henblik på at kompensere for de ordinerende lægers og patienternes begrænsede følsomhed over for de høje priser på lægemidler, og gør det dels muligt for den farmaceutiske virksomhed, som drager fordel af en sådan status, at fastsætte sin pris på et højt niveau uden at frygte, at patienterne og lægerne skifter til andre, billigere produkter.

181 Under disse betingelser fandt Retten med rette i den appellerede doms præmis 261 og 266, at den omstændighed, at AZ var i stand til at fastholde en markedsandel, som var meget større end markedsandelene for virksomhedens konkurrenter, og samtidig forlange priser, som var højere end priserne på de øvrige PPI, var et relevant forhold, som viste, at AZ' adfærd i væsentligt omfang ikke var underlagt pres fra virksomhedens konkurrenter eller kunder eller i sidste instans fra forbrugerne.

182 Det følger af det foregående, at dette anbringende bør forkastes.

Om det andet anbringende

Parternes argumenter

183 Med det andet anbringende har EFPIA gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl ved at antage, at AZ' intellektuelle ejendomsrettigheder, »first mover«-status og finansielle soliditet udgjorde et bevis for, at virksomheden indtog en dominerende stilling. Disse tre karakteristika er generelt fælles for et stort antal innovative selskaber, som med succes er engageret i udvikling af nye produkter, og gør det ikke muligt at foretage en væsentlig sondring mellem markedsdominerende virksomheder og virksomheder, der ikke er markedsdominerende. Retten tilsidesatte således Domstolens retspraksis og bl.a. dom af 6. april 1995 i sagen RTE og ITP mod Kommissionen, den såkaldte »Magill-dom« (forenede sager C-241/91 P og C-242/91 P, Sml. I, s. 743), og IMS Health-dommen, hvori Domstolen fastslog, at den omstændighed, at en virksomhed er indehaver af immaterialrettigheder, ikke i sig selv betyder, at virksomheden har en dominerende stilling.

184 Kommissionen har gjort gældende, at dette anbringende bør afvises, for så vidt som det er baseret på den blotte påstand om, at AZ' finansielle situation og personalemæssige ressourcer er irrelevante med henblik på vurderingen af, om der foreligger en dominerende stilling. I øvrigt er nævnte anbringende ubegrundet.

Domstolens bemærkninger

185 Indledningsvis konstateres, at dette anbringende, for så vidt som det er rettet mod betragtningerne i den appellerede doms præmis 283 og 286, hvorefter Kommissionen ikke anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved blandt andre faktorer at tage hensyn til AZ' stilling som »first mover« på markedet for PPI og virksomhedens økonomiske styrke ved vurderingen af dens konkurrencemæssige stilling på markedet, skal afvises, eftersom EFPIA ikke, som generaladvokaten har anført i punkt 130 i forslaget til afgørelse, har oplyst, hvorledes denne konstatering er behæftet med en retlig fejl.

186 Hvad dernæst angår de af EFPIA fremførte argumenter, hvorved denne kritiserede Rettens afgørelse i den appellerede doms præmis 275 om, at Kommissionen ikke begik en sådan retlig fejl ved i forbindelse med nævnte vurdering at medtage eksistensen og udnyttelsen af AZ' intellektuelle ejendomsrettigheder, konstateres, at Retten i den appellerede doms præmis 270 med rette fandt, at selv om den blotte besiddelse af intellektuelle ejendomsrettigheder ikke kan anses for at bibringe en sådan stilling, kan besiddelsen af disse under visse omstændigheder ikke desto mindre skabe en dominerende stilling, navnlig ved at gøre det muligt for virksomheden at forhindre effektiv konkurrence på markedet (jf. i denne retning Magill-dommen, præmis 46 og 47).

187 Som Retten bemærkede i denne forbindelse i den appellerede doms præmis 271, havde Losec som den første PPI introduceret på markedet en særdeles stærk patentbeskyttelse, på grundlag af hvilken AZ anlagde en række retssager, som gjorde det muligt for virksomheden at udøve et stærkt pres på dens konkurrenter og i vidt omfang diktere dem betingelserne for adgang til markedet. I øvrigt var eksistensen og udnyttelsen af de intellektuelle ejendomsrettigheder kun en af diverse faktorer, hvorpå Kommissionen i det foreliggende tilfælde baserede sin vurdering af, at AZ havde en dominerende stilling på flere nationale markeder i referenceperioden.

188 Endelig har en hensyntagen til de intellektuelle ejendomsrettigheder med henblik på at godtgøre eksistensen af en dominerende stilling i modsætning til det af EFPIA anførte ikke på nogen måde den konsekvens, at de selskaber, som introducerer innovative produkter på markedet, skal afstå fra at erhverve en bred portefølge af intellektuelle ejendomsrettigheder eller at håndhæve disse intellektuelle ejendomsrettigheder. I denne forbindelse bemærkes blot, at en sådan stilling ikke er forbudt, idet det kun er forbudt at misbruge denne stilling, og at konstateringen heraf ikke i sig selv er ensbetydende

med en kritik af vedkommende virksomhed (jf. i denne retning dom af 16.3.2000, forenede sager C-395/96 P og C-396/96 P, Compagnie maritime belge transports m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 1365, præmis 37, og TeliaSonera Sverige-dommen, præmis 24).

189 Følgelig bør dette anbringende delvis afvises, delvis forkastes.

190 For så vidt som ingen af EFPIA's to appelanbringender tages til følge, bør kontraappellen forkastes i det hele.

Om den af Kommissionen iværksatte kontraappel

191 Kommissionens kontraappel er rettet mod Rettens betragtninger i den appellerede doms præmis 840-861, på baggrund af hvilke Retten fandt, at Kommissionen for Kongeriget Sveriges vedkommende, men ikke for Kongeriget Danmarks eller Kongeriget Norges vedkommende, havde godtgjort, at afregistreringen af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler kunne udelukke parallelimport af disse produkter.

Parternes argumenter

192 Kommissionen har gjort gældende, at Retten anvendte reglerne vedrørende bevisbyrde og beviskrav forkert ved at kræve, at Kommissionen godtgjorde, at de nationale myndigheder kunne tænkes at tilbagetrække eller endog sædvanligvis tilbagetrak tilladelserne til parallelimport efter en afregistrering af markedsføringstilladelsen. Retten fokuserede reelt på de konkrete virkninger af praksis i stedet for at anvende det retlige kriterium, som den havde opstillet for sit eget vedkommende. Rettens begrundelse er selvmodsigende og har paradoksale konsekvenser. Kongeriget Danmark var således netop det eneste land, hvori den af AZ udarbejdede afregistreringsstrategi viste sig at være fuldstændig effektiv. Retten fastslog imidlertid, at der ikke forelå noget misbrug i dette land, hvilket viser, at det anvendte årsagskriterium var for snævert. Den blotte omstændighed, at andre faktorer kunne have bidraget til at udelukke al parallelhandel, begrunder ikke betragtningen om, at afregistreringen ikke ligeledes var egnet til at have denne virkning. For så vidt som den retlige sammenhæng, der karakteriserede de tre lande, var præcis den samme, er det i øvrigt selvmodsigende at nå frem til forskellige resultater. Endvidere undlod Retten i den appellerede doms præmis 850 at vurdere afgørende beviser og foretog i dommens præmis 839 og 846 en åbenbar urigtig anvendelse af uskyldsformodningen.

193 Rettens konstatering i den appellerede doms præmis 848 og 849, hvorefter de af Kommissionen påberåbte AZ-dokumenter kun afspejlede AZ-ansattes personlige vurderinger eller forventninger og højst kunne vise, at AZ havde til hensigt at udelukke paralleimport ved en annullering af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler, udgør desuden en åbenbar urigtig gengivelse af disse beviser. Disse dokumenter viser, at AZ havde foretaget sine egne undersøgelser vedrørende de nationale myndigheders praksis og havde konkluderet, at virksomhedens strategi kunne lykkes i de pågældende tre lande. Under disse omstændigheder krævede Retten med urette, at Kommissionen ex post facto, flere år efter de faktiske omstændigheder, undersøgte, hvilken holdning en myndighed ville have haft, når AZ' undersøgelser vedrørende myndighedernes holdninger var særdeles pålidelige. I øvrigt har Kommissionen gjort gældende, at det ikke kan foreholdes den, at den ikke godtgjorde en praksis, som ikke eksisterede på grund af den omstændighed, at manøvren med erstatning og annullation var uden fortilfælde. Endvidere forkastede Retten i nævnte doms præmis 849 i strid med det kriterium, som den havde opstillet for sit eget vedkommende, og i strid med Domstolens praksis den relevante karakter af beviserne for AZ' hensigt om at begrænse konkurrencen med metoder, der ikke falder ind under en konkurrence på ydelser.

Domstolens bemærkninger

194 Med henblik på at bedømme rigtigheden af Kommissionens argumenter skal grundene til, at Retten i det foreliggende tilfælde fandt, at denne institution ikke i lyset af appellanternes argument om, at nedgangen af parallelimporten skyldtes Losec MUPS' succes, i fornødent omfang har godtgjort, at afregistreringen i Danmark og i Norge af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler kunne udelukke parallelimport af disse produkter, undersøges.

195 Hvad for det første angår Kongeriget Danmark bemærkede Retten i den appellerede doms præmis 840, 843 og 847, dels at den anfægtede beslutning ikke indeholdt nogen oplysninger, hvoraf det kunne udledes, at de danske myndigheders praksis forud for dommen i sagen Paranova Läkemedel m.fl. og Paranova-dommen, hvis indhold fremgår af denne doms præmis 155, bestod i en automatisk tilbagetrækning af tilladelserne til parallelimport som følge af en afregistrering af markedsføringstilladelserne for det pågældende produkt af andre grunde end den offentlige sundhed, dels at det i denne beslutning end ikke blev godtgjort, at disse myndigheder havde tilbagekaldt tilladelserne til parallelimport for Losec-kapslerne.

196 Retten fandt med rette i den appellerede doms præmis 846, at det påhvilede Kommissionen at fremlægge håndgribelige beviser, hvoraf fremgår, at de nationale myndigheder i det foreliggende tilfælde, henset til den pågældende retlige sammenhæng, kunne tænkes at tilbagetrække eller endog sædvanligvis tilbagetrak tilladelserne til parallelimport efter en afregistrering af markedsføringstilladelserne for det pågældende produkt efter ansøgning fra indehaverne heraf. Selv om dommen i sagen Paranova Läkemedel m.fl. og Paranova-dommen først blev afsagt flere år efter AZ' afregistrering af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler i Danmark, kan det nemlig i mangel af sådanne beviser ikke antages, at de danske myndigheder i strid med artikel 28 EF og 30 EF kunne tænkes at reagere på denne afregistrering på den af AZ ønskede måde, og at nævnte afregistrering derfor kunne begrænse konkurrencen.

197 Retten har i øvrigt ikke i den appellerede doms præmis 847 og 848 foretaget en urigtig gengivelse af AZ' notat af 22. oktober 1997, hvori koncernens interne jurister gav udtryk for den opfattelse, at »flere skandinaviske myndigheder generelt vil indtage« den holdning, at tilladelserne til parallelimport ikke ville kunne opretholdes efter afregistreringen af markedsføringstilladelserne, ved at antage, at dette dokument kun afspejlede forventningen hos AZ' ansatte med hensyn til reaktionen fra »flere skandinaviske myndigheder«, uden imidlertid at godtgøre, at de danske myndigheder i det foreliggende tilfælde rent faktisk var tilbøjelige til at tilbagetrække tilladelserne til parallelimport, og at nævnte dokument i bedste fald viste AZ' hensigt om at udelukke parallelimport ved hjælp af afregistrering af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler. I modsætning til, hvad Kommissionen synes at mene, er AZ' forventning desuden ikke tilstrækkelig til at godtgøre, at afregistreringen af markedsføringstilladelsen i Danmark objektivt set kunne medføre en tilbagetrækning af tilladelserne til parallelimport i dette land.

198 Hvad angår Kommissionens argument om, at Retten i den appellerede doms præmis 850 og 851, hvori den undersøger et dokument fra AZ Danmarks bestyrelse, som er nævnt i 311. betragtning til den anfægtede beslutning, undlod at tage hensyn til andre beviser, bl.a. det norske dokument vedrørende LPP-strategien, som er nævnt i 302. betragtning til denne beslutning, konstateres, at 311. betragtning til den anfægtede beslutning ikke blot henviser til 302. betragtning hertil, men at det norske dokument vedrørende LPP-strategien på ingen måde udelukker, at ophøret af parallelimport af Losec-kapsler i Danmark som anført af appellanterne skyldtes forbrugernes skift til Losec MUPS og ikke en tilbagetrækning af tilladelserne til parallelimport. Som bemærket af Retten i nævnte doms præmis 788 blev det i dette dokument således blot præciseret, at konverteringen som følge af afregistreringen af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler den 1. november 1998 »vil være en gentagelse af den situation, som allerede fandt sted ved Astra Danmarks introduktion af MUPS®«, og at »parallelhandlen med Losec®-kapsler ophører gradvist og vil være næsten ikke-eksisterende fra den 1. februar 1999«.

199 Følgelig konkluderede Retten med rette i den appellerede doms præmis 852, at en formodning om årsagsforbindelse mellem afregistreringen af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler i Danmark og ophøret af parallelimporten af dette produkt i mangel af enhver antydning heraf i den anfægtede beslutning, og henset til den omstændighed, at det end ikke var godtgjort, at de danske myndigheder havde tilbagekaldt tilladelserne til parallelimport for Losec-kapsler, er uforenelig med princippet om, at tvivlen bør komme adressaten for den beslutning, hvorved overtrædelsen blev fastslået, til gode.

200 Hvad dernæst angår Kongeriget Norge bemærkede Retten i den appellerede doms præmis 856-858, at den norske myndighed havde tilladt en fortsættelse af parallelimporten af Losec-kapsler med henvisning til AZ' markedsføringstilladelse for Losec MUPS, som for sit vedkommende var baseret på markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler, og at den norske myndigheds adfærd var i overensstemmelse med den lovgivningsmæssige praksis, der er tilladt af Domstolen i henhold til dennes dom i sagen Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker.

201 Den omstændighed, at parallelimporten af Losec i Norge faldt kraftigt fra 1998 uanset det forhold, at den norske myndighed havde opretholdt tilladelserne til parallelimport for Losec-kapslerne, har imidlertid tendens til at udelukke, at nedgangen i nævnte import skyldtes afregistreringen af markedsføringstilladelserne, og vil tværtimod kunne indikere, at denne nedgang skyldtes en nedgang i efterspørgslen efter Losec-kapsler som følge af lanceringen af Losec MUPS.

202 Af de i denne doms præmis 196 anførte grunde, og således som Retten har fastslået i den appellerede doms præmis 859 og 860, kunne Kommissionen desuden ikke i mangel af håndgribelige beviser antage, at afregistreringen af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler i Norge, til trods for at tilladelserne til parallelimport i det foreliggende tilfælde var blevet opretholdt, i det mindste kunne forlede de norske myndigheder til at tilbagetrække tilladelserne til parallelimport.

203 Det følger af det foregående, at den af Kommissionen iværksatte kontraappel bør forkastes.

Sagens omkostninger

204 I henhold til artikel 184, stk. 2, i Domstolens procesreglement træffer Domstolen, såfremt appellen ikke tages til følge, afgørelse om sagsomkostninger. I henhold til procesreglementets artikel 138, stk. 1, der i medfør af procesreglementets artikel 184, stk. 1, finder anvendelse i appelsager, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom.

205 Da Kommissionen har nedlagt påstand om, at appellanterne og EFPIA tilpligtes at betale sagens omkostninger, og da disse har tabt sagen, bør det pålægges appellanterne at betale omkostningerne i forbindelse med hovedappellen og EFPIA at betale omkostningerne i forbindelse med dens kontraappel, idet EFPIA i øvrigt bærer sine egne omkostninger i forbindelse med dens intervention til støtte for hovedappellen.

206 Kommissionen bærer sine egne omkostninger i forbindelse med dens kontraappel.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Første Afdeling):

1) Hovedappellen og kontraappellerne forkastes.

2) AstraZeneca AB og AstraZeneca plc betaler omkostningerne i forbindelse med hovedappellen.

3) European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) betaler omkostningerne i forbindelse med dens kontraappel og bærer sine egne omkostninger i forbindelse med hovedappellen.

4) Europa-Kommissionen bærer sine egne omkostninger i forbindelse med dens kontraappel.

Underskrifter