Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Eerste kamer)

6 december 2012 *

Inhoud

Toepasselijke bepalingen 4

Richtlijn 65/65/EEG 4

Verordening (EEG) nr. 1768/92 5

Voorgeschiedenis van het geding en litigieuze beschikking 6

Procesverloop voor het Gerecht en bestreden arrest 7

Conclusie van de partijen voor het Hof 8

Principale hogere voorziening 8

Omschrijving van de relevante productmarkt 8

Bestreden arrest 8

Eerste middel van de hogere voorziening 9

– Argumenten van partijen 9

– Beoordeling door het Hof 10

Tweede middel van de hogere voorziening 13

– Argumenten van partijen 13

– Beoordeling door het Hof 13

Eerste misbruik van machtspositie: misbruik met betrekking tot de ABC's 14

Bestreden arrest 14

Derde middel van de hogere voorziening 16

* Procestaal: Engels.

– Argumenten van partijen 16

– Beoordeling door het Hof 17

Vierde middel van de hogere voorziening 21

– Argumenten van partijen 21

– Beoordeling door het Hof 22

Tweede misbruik van machtspositie 23

Bestreden arrest 23

Vijfde middel van de hogere voorziening 25

– Argumenten van partijen 25

– Beoordeling door het Hof 25

Zesde middel van de hogere voorziening 27

– Argumenten van partijen 27

– Beoordeling door het Hof 28

Geldboete 30

Bestreden arrest 30

Argumenten van partijen 30

Beoordeling door het Hof 31

Door EFPIA ingestelde hogere voorziening 32

Eerste middel 32

Argumenten van partijen 32

Beoordeling door het Hof 32

Tweede middel 34

Argumenten van partijen 34

Beoordeling door het Hof 34

Door de Commissie ingestelde hogere voorziening 35

Argumenten van partijen 35

Beoordeling door het Hof 36

Kosten 37

„Hogere voorziening — Mededinging — Misbruik van machtspositie — Markt voor geneesmiddelen tegen maagzweren — Misbruik van procedures voor verlenen van aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen en van vergunningprocedures voor in de handel brengen van geneesmiddelen — Misleidende verklaringen — Intrekking van vergunningen voor op de markt brengen — Hindernissen voor in de handel brengen van generieke geneesmiddelen en voor parallelimport”

In zaak C-457/10 P,

betreffende een hogere voorziening krachtens artikel 56 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie, ingesteld op 15 september 2010,

AstraZeneca AB, gevestigd te Södertälje (Zweden),

AstraZeneca plc, gevestigd te Londen (Verenigd Koninkrijk),

vertegenwoordigd door M. Brealey, QC, M. Hoskins, QC, D. Jowell, barrister, en F. Murphy, solicitor,

rekwirantes,

andere partijen bij de procedure:

Europese Commissie, vertegenwoordigd door F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier en J. Bourke als gemachtigden,

verweerster in eerste aanleg,

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), gevestigd te Genève (Zwitserland), vertegenwoordigd door M. Van Kerckhove, advocaat,

interveniënte in eerste aanleg,

wijst HET HOF (Eerste kamer),

samengesteld als volgt: A. Tizzano, kamerpresident, M. Ilešič (rapporteur), E. Levits, J.-J. Kasel en M. Safjan, rechters,

advocaat-generaal: J. Mazák,

griffier: L. Hewlett, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 12 januari 2012,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 15 mei 2012,

het navolgende

Arrest

1 Met hun hogere voorziening verzoeken AstraZeneca AB en AstraZeneca plc om vernietiging van het arrest van het Gerecht van de Europese Unie van 1 juli 2010, AstraZeneca/Commissie (T-321/05, Jurispr. blz. II-2805; hierna: „bestreden arrest”), waarbij hun beroep tot nietigverklaring van beschikking

C(2005) 1757 def. van de Commissie van 15 juni 2005 inzake een procedure op grond van artikel 82 [EG] en artikel 54 van de EER-Overeenkomst (zaak COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca; hierna: „litigieuze beschikking") grotendeels is verworpen. Bij deze beschikking heeft de Europese Commissie deze vennootschappen een geldboete van 60 miljoen EUR opgelegd omdat zij het octrooisysteem en de procedures voor het in de handel brengen van farmaceutische producten hebben misbruikt om de lancering van concurrerende generieke geneesmiddelen op de markt te verhinderen of te vertragen en om de parallelhandel te belemmeren.

2 Het verzoek tot vernietiging van het bestreden arrest en tot nietigverklaring van de litigieuze beschikking wordt ondersteund door de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (hierna: „EFPIA"), die daartoe een incidentele hogere voorziening heeft ingesteld.

3 De Commissie heeft eveneens een incidentele hogere voorziening ingesteld. Zij verzoekt om vernietiging van het bestreden arrest voor zover de litigieuze beschikking hierbij gedeeltelijk nietig is verklaard en is gewijzigd.

Toepasselijke bepalingen

Richtlijn 65/65/EEG

4 Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369), in de versie die gold ten tijde van de feiten van het geding, bepaalde in artikel 3, eerste alinea, dat „[e]en geneesmiddel [...] in een lidstaat slechts in de handel [mag] worden gebracht wanneer door de bevoegde instanties van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen [hierna: ‚VHB'] is afgegeven".

5 Artikel 4, derde alinea, van deze richtlijn preciseerde welke inlichtingen en documenten de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon moet verstrekken om een VHB te kunnen krijgen. Artikel 4, derde alinea, punt 8, van de richtlijn vereiste dat de volgende gegevens werden verstrekt:

„8. Resultaten van de proeven:

— van fysisch-chemische, biologische of microbiologische aard;

— van farmacologische en toxicologische aard;

— van klinische aard.

Evenwel, en onverminderd het recht met betrekking tot de bescherming van de industriële en commerciële eigendom:

a) is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de farmacologische en toxicologische proeven dan wel die van klinische proeven te verschaffen, wanneer hij kan aantonen:

[...]

ii) hetzij, door gedetailleerde verwijzing naar de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur, verstrekt overeenkomstig artikel 1, tweede alinea, van richtlijn 75/318/EEG, dat het bestanddeel of de bestanddelen van de farmaceutische specialiteit reeds lang in de medische praktijk wordt of worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau biedt of bieden,

iii) hetzij dat de farmaceutische specialiteit in wezen gelijkwaardig is aan een product dat al minstens zes jaar volgens de geldende communautaire bepalingen in de Gemeenschap is toegelaten en dat in de lidstaat waarop de aanvraag betrekking heeft in de handel wordt gebracht; deze periode wordt op tien jaar gebracht als het gaat om een met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigd geneesmiddel in de zin van deel A in de bijlage bij richtlijn 87/22/EEG, of om een geneesmiddel in de zin van deel B in de bijlage bij voornoemde richtlijn, waarvoor de procedure van artikel 2 van die richtlijn is gevolgd; bovendien kan een lidstaat deze periode eveneens tot tien jaar verlengen bij één enkel besluit dat betrekking heeft op alle op zijn grondgebied in de handel gebrachte producten, als die staat zulks om redenen van volksgezondheid noodzakelijk acht. De lidstaten hebben de mogelijkheid de genoemde periode van zes jaar niet toe te passen na de vervaldatum van een octrooi dat het oorspronkelijke product beschermde.

[...]"

6 Artikel 10, lid 1, van richtlijn 65/65 bepaalde met name dat de vergunning vijf jaar geldig is en telkens met vijf jaar kan worden verlengd, indien de houder daar uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum om verzoekt.

7 Richtlijn 65/65 is vervangen door richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67).

Verordening (EEG) nr. 1768/92

8 Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 182, blz. 1), die van toepassing is op de feiten, voorziet in de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC") voor geneesmiddelen die aan een VHB-procedure onderworpen zijn. Dit certificaat, dat door de houder van een nationaal of Europees octrooi kan worden verkregen, verlengt de door dit octrooi verleende bescherming met een aanvullende periode van maximaal vijf jaar teneinde deze houder een uitsluitend recht te verlenen voor een periode van ten hoogste vijftien jaar vanaf de afgifte van de eerste VHB van het betrokken geneesmiddel in de Europese Unie. De invoering van dit certificaat is met name ingegeven door de overweging dat de periode die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een nieuw geneesmiddel en de verkrijging van de VHB hiervan de door het octrooi verleende effectieve bescherming beperkt tot een periode die ontoereikend is om de in het onderzoek gedane investeringen af te schrijven.

9 Artikel 3 van deze verordening, met als opschrift „Voorwaarden voor de verkrijging van het certificaat", bepaalde:

„Het certificaat wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de in artikel 7 bedoelde aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag

a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi;

b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde [VHB] is verkregen overeenkomstig richtlijn [65/65] [...], naargelang van het geval;

[...]"

10 Volgens artikel 7, lid 1, van de verordening moest het certificaat worden aangevraagd binnen een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de datum waarop het product als geneesmiddel de in artikel 3, sub b, van deze verordening vermelde VHB had verkregen.

11 Volgens artikel 8, lid 1, sub a-iv, van verordening nr. 1768/92 moest de aanvraag voor het certificaat een verzoek om afgifte van het certificaat bevatten, waarin met name het nummer en de datum van afgifte van de eerste VHB van het product overeenkomstig artikel 3, sub b, van deze verordening werden vermeld, alsmede, zo dit niet de eerste VHB in de Gemeenschap was, het nummer en de datum van de laatstgenoemde vergunning.

12 Volgens artikel 13, lid 1, van verordening nr. 1768/92 gold het certificaat vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk was aan de periode die was verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste VHB in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar.

13 Artikel 19, lid 1, van deze verordening maakte deel uit van de overgangsbepalingen en bepaalde:

„Voor elk product dat op de datum van inwerkingtreding van deze verordening wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi en waarvoor een eerste [VHB] als geneesmiddel [...] in de Gemeenschap is verkregen na 1 januari 1985, kan een certificaat worden afgegeven.

Wat de in Denemarken en Duitsland af te geven certificaten betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1988.

[...]”

14 Verordening nr. 1768/92 is vervangen door een gecodificeerde versie, namelijk door verordening (EG) nr. 469/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 152, blz. 1).

Voorgeschiedenis van het geding en litigieuze beschikking

15 AstraZeneca AB en AstraZeneca plc behoren tot een farmaceutische groep (hierna: „AZ”) die zich wereldwijd bezighoudt met het uitvinden, ontwikkelen en in de handel brengen van farmaceutische producten. Haar activiteiten op dit domein concentreren zich op maag- en darmaandoeningen. Een van de belangrijkste producten die door AZ in de handel worden gebracht, staat bekend onder de naam „Losec”, een handelsmerk dat op de meeste Europese markten wordt gebruikt. Dit geneesmiddel op basis van omeprazol, dat wordt gebruikt voor de behandeling van maagzuurgerelateerde maag- en darmaandoeningen en met name dient om de aanmaak van maagzuur op proactieve wijze af te remmen, was het eerste middel op de markt dat rechtstreeks op de protonpomp inwerkt, dat wil zeggen op het specifieke enzym in de maagwandcellen dat zuur in de maag pompt.

16 Op 12 mei 1999 hebben Generics (UK) Ltd en Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB bij de Commissie een klacht ingediend over de handelwijze van Astra, die erop gericht was hen te verhinderen generieke versies van omeprazol te lanceren op een aantal markten van de Europese Economische Ruimte (EER).

17 In de litigieuze beschikking heeft de Commissie vastgesteld dat AstraZeneca AB en AstraZeneca plc in twee opzichten misbruik hadden gemaakt van hun machtspositie, dit in strijd met artikel 82 EG en artikel 54 van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (hierna: „EER-Overeenkomst”).

18 Volgens artikel 1, lid 1, van deze beschikking bestond de eerste inbreuk erin dat een reeks misleidende verklaringen werd afgelegd voor de octrooibureaus in België, Denemarken, Duitsland, Nederland, het Verenigd Koninkrijk en Noorwegen, en voor de nationale rechtbanken in Duitsland en Noorwegen. Volgens de Commissie pasten deze verklaringen in het kader van een algemene strategie die erop gericht was de producenten van generieke producten van de markt te weren door ABC's voor omeprazol te verkrijgen of te behouden waarop AZ geen of slechts voor een kortere duur recht had. Haars inziens heeft dit eerste misbruik zich in twee fasen voltrokken. De eerste fase omvat de misleidende verklaringen die AZ op 7 juni 1993 heeft afgelegd toen zij instructies gaf aan de octrooigemachtigden via welke in zeven lidstaten aanvragen voor ABC's zijn ingediend. De tweede fase omvat de verklaringen die tegenover verschillende octrooibureaus en nationale rechtbanken zijn afgelegd.

19 Volgens artikel 1, lid 2, van de beschikking bestond het tweede misbruik in de indiening van verzoeken om intrekking van de VHB van Losec-capsules in Denemarken, Zweden en Noorwegen, in combinatie met het feit dat de Losec-capsules in deze drie landen uit de handel werden genomen en dat de tabletten met de naam Losec MUPS („Multiple Unit Pellet System"; tabletten die zijn opgebouwd uit een groot aantal microkorrels) op de markt werden gelanceerd. Volgens de Commissie ging AZ aldus te werk om ervoor te zorgen dat producenten van generieke omeprazol geen gebruik konden maken van de verkorte registratieprocedure zoals bedoeld in artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65, en had deze aanpak ook tot gevolg dat parallelimporteurs hun vergunningen voor parallelimport konden verliezen. De Commissie kwam met name op tegen het feit dat rekwirantes op strategische wijze gebruikmaakten van het regelgevingskader om producten die niet meer door een octrooi werden beschermd en waarvoor de periode van gegevensexclusiviteit was verstreken, kunstmatig tegen concurrentie te beschermen.

20 Voor deze twee vormen van misbruik heeft de Commissie rekwirantes gezamenlijk en hoofdelijk een geldboete van 46 miljoen EUR opgelegd. Voorts heeft zij aan AstraZeneca AB een afzonderlijke geldboete van 14 miljoen EUR opgelegd.

Procesverloop voor het Gerecht en bestreden arrest

21 Bij verzoekschrift, ingediend ter griffie van het Gerecht op 25 augustus 2005, hebben rekwirantes een beroep tot nietigverklaring van de litigieuze beschikking ingesteld. Zij stelden dat deze beschikking onrechtmatig was op de volgende punten: de afbakening van de relevante markt, de beoordeling van de machtspositie, het eerste en het tweede misbruik van machtspositie en het bedrag van de opgelegde geldboeten. EFPIA heeft in de loop van de procedure aan de zijde van rekwirantes geïntervenieerd.

22 In het bestreden arrest heeft het Gerecht het beroep gedeeltelijk toegewezen en artikel 1, lid 2, van de litigieuze beschikking, dat betrekking heeft op het tweede misbruik, nietig verklaard, voor zover daarin is vastgesteld dat rekwirantes artikel 82 EG en artikel 54 van de EER-Overeenkomst hebben geschonden door te verzoeken om intrekking van de VHB's van Losec-capsules in Denemarken en Noorwegen en tegelijkertijd in deze twee landen deze capsules van de markt te halen en Losec MUPS-tabletten te lanceren, voor zover ervan is uitgegaan dat deze handelingen de parallelimport van Losec-caspules in deze landen konden beperken. Bijgevolg heeft het Gerecht de gezamenlijk en hoofdelijk aan rekwirantes opgelegde geldboete tot 40 250 000 EUR en de afzonderlijk aan AstraZeneca AB opgelegde geldboete tot 12 250 000 EUR verlaagd en het beroep verworpen voor het overige.

Conclusie van de partijen voor het Hof

23 Rekwirantes verzoeken het Hof:

— het bestreden arrest te vernietigen en de litigieuze beschikking nietig te verklaren;

— subsidiair, de bij artikel 2 van de litigieuze beschikking aan rekwirantes opgelegde geldboete te verlagen, en

— de Commissie te verwijzen in de kosten van beide instanties.

24 EFPIA verzoekt het Hof het bestreden arrest te vernietigen, de litigieuze beschikking nietig te verklaren en de Commissie te verwijzen in de kosten van beide instanties, daaronder begrepen de kosten van haar eigen interventie.

25 De Commissie verzoekt het Hof:

— de hogere voorziening af te wijzen;

— de incidentele hogere voorziening van de Commissie toe te wijzen, en

— rekwirantes te verwijzen in de kosten.

Principale hogere voorziening

26 Ter ondersteuning van hun hogere voorziening voeren rekwirantes vier groepen middelen aan, die betrekking hebben op de onjuiste rechtsopvatting waarvan het Gerecht op meerdere punten blijk zou hebben gegeven voor zover het gaat om de afbakening van de relevante productmarkt, het eerste en het tweede misbruik en de geldboeten.

Omschrijving van de relevante productmarkt

Bestreden arrest

27 In de punten 28 tot en met 222 van het bestreden arrest heeft het Gerecht twee middelen van rekwirantes behandeld en verworpen die betrekking hadden op de afbakening van de relevante productmarkt in de litigieuze beschikking, volgens welke deze markt slechts één categorie geneesmiddelen, genaamd „protonpompremmers” (hierna: „PPR’s”) omvatte, zoals het product van AZ met de naam „Losec”, en geen andere categorieën geneesmiddelen omvatte die werden gebruikt voor de behandeling van maagzuurgerelateerde maag- en darmaandoeningen, zoals de antagonisten van histaminereceptoren (hierna: „H2-blokkers”), die uitsluitend een van de elementen blokkeren die de protonpomp stimuleren en daar dus, anders dan de PPR’s, slechts indirect op inwerken.

28 Het Gerecht heeft op basis van een algemene evaluatie van de gegevens waarop de Commissie haar beoordeling heeft gebaseerd – namelijk de grotere therapeutische doeltreffendheid van PPR’s, het verschil in therapeutisch gebruik van PPR’s en H2-blokkers, de asymmetrische substitutie waardoor de stijging van de verkoop van PPR’s en de overeenkomstige daling of de stagnatie van de verkoop van H2-blokkers werden gekenmerkt, de prijsindicatoren, zoals deze voortvloeien uit het geldende regelgevingskader, en de bijzondere omstandigheden die in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk zijn vastgesteld – met name geoordeeld dat deze elementen in casu een reeks relevante gegevens vormen die volstaan om de conclusie te schragen dat H2-blokkers tijdens de periode van 1993 tot 2000 geen aanzienlijke concurrentiedruk op PPR’s hebben uitgeoefend.

29 Het Gerecht heeft aldus op basis van het onderzoek dat is verricht in de punten 61 tot en met 107 van het bestreden arrest, het eerste middel betreffende de afbakening van de markt verworpen volgens hetwelk de relevantie van de geleidelijke toename van het gebruik van PPR's ten koste van H2-blokkers kennelijk onjuist is beoordeeld. In dit verband heeft het met name geoordeeld dat de verkoop van PPR's geleidelijk is gestegen ten gevolge van de voorzichtige houding die de artsen hebben aangenomen ten opzichte van een geneesmiddel waarvan zij nog niet alle eigenschappen en alle neveneffecten kenden, zodat niet kan worden vermoed dat er een causaal verband bestaat tussen de geleidelijke stijging van de verkoop van PPR's en de concurrentiedruk die H2-blokkers op PPR's zouden hebben uitgeoefend. Het heeft bovendien geoordeeld dat geen enkel specifiek element van de aanhangig gemaakte zaak de conclusie wettigde dat in casu een dergelijk causaal verband bestaat.

30 Het tweede middel betreffende de afbakening van de markt, volgens hetwelk de litigieuze beschikking verschillende incoherenties en beoordelingsfouten bevat – zo is volgens rekwirantes met name onvoldoende rekening gehouden met het therapeutische gebruik, is overdreven veel aandacht besteed aan de prijsindicatoren en buitensporig veel belang gehecht aan de bijzondere elementen die in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk zijn vastgesteld – is in de punten 147 tot en met 222 van het bestreden arrest onderzocht. Wat meer bepaald de grieven inzake de beoordeling van de prijsindicatoren door de Commissie betreft, heeft het Gerecht in de punten 157 tot en met 199 van het bestreden arrest enkele vergissingen en leemtes in de litigieuze beschikking vastgesteld, maar geoordeeld dat deze geen afbreuk deden aan de geldigheid van de conclusies van de Commissie.

Eerste middel van de hogere voorziening

– Argumenten van partijen

31 Met hun eerste middel stellen rekwirantes dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door niet correct te onderzoeken of de vaststelling dat de stijging van het gebruik van PPR's ten koste van H2-blokkers geleidelijk is verlopen, relevant is. Dit middel omvat twee onderdelen.

32 In het kader van het eerste onderdeel verwijten rekwirantes het Gerecht dat het geen acht heeft geslagen op de omstandigheid dat de te beoordelen situatie is geëvolueerd. Zo heeft het Gerecht het in het bestreden arrest en meer bepaald in de punten 66 tot en met 82 ervan niet nodig geacht om de evolutie van de concurrentieverhoudingen tussen PPR's en H2-blokkers tijdens de periodes waarin de inbreuk is gepleegd, te onderzoeken, en heeft het geen rekening gehouden met de veranderingen die op de relevante geografische markten hebben plaatsgevonden. Door de situatie op de relevante productmarkt in een bepaald land in 1993 te beoordelen op basis van de concurrentie zoals die bestond in 2000, heeft het Gerecht blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting. Voorts blijkt duidelijk uit de verklaringen van de medische deskundigen waarop het Gerecht zich heeft gebaseerd, dat de verhoudingen tussen PPR's en H2-blokkers zich in de loop der tijd hebben gewijzigd.

33 In het kader van het tweede onderdeel verwijten rekwirantes het Gerecht dat het geen belang heeft gehecht aan het feit dat het voorschrijfgedrag door inertie werd gekenmerkt, wat de reden was voor het feit dat H2-blokkers slechts geleidelijk door PPR's werden vervangen. Het Gerecht heeft in de punten 83 tot en met 107 van het bestreden arrest ten onrechte het argument van rekwirantes verworpen dat H2-blokkers noodzakelijkerwijs aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitoefenden, aangezien de verkoop van PPR's slechts geleidelijk steeg ten koste van H2-blokkers, dus trager dan op basis van de therapeutische superioriteit van PPR's kon worden verwacht. Rekwirantes betogen met name dat het Gerecht de verschillende voor- en nadelen van H2-blokkers en PPR's op kunstmatige wijze heeft opgedeeld, hoewel zij nauw samenhangen. Indien een arts besluit om een H2-blokker voor te schrijven omdat hij zich zorgen maakt over de neveneffecten van PPR's, neemt dit immers niet weg dat deze beslissing ook berust op een evaluatie van de kwaliteit en het therapeutische profiel van H2-blokkers, met inbegrip van het feit dat deze minder risico's voor de gezondheid van de patiënt inhouden.

34 EFPIA, die dit eerste middel ondersteunt, betoogt dat het Gerecht in punt 92 van het bestreden arrest de bewijslast heeft omgedraaid door te eisen dat rekwirantes aantonen dat het voor de afbakening van de markt relevant is dat H2-blokkers slechts geleidelijk door PPR's zijn vervangen.

35 De Commissie stelt dat dit eerste middel niet ter zake dienend is omdat het slechts tegen een deel van de redenering van het Gerecht is gericht. Het feit dat de substitutie zich geleidelijk heeft voltrokken vormt slechts één aspect van de algemene beoordeling van de relevante markt en een eventuele onjuiste rechtsopvatting met betrekking tot dit aspect kan deze beoordeling niet ondermijnen. Voorts is de Commissie van mening dat dit middel grotendeels niet-ontvankelijk is, voor zover het Hof wordt verzocht om de vastgestelde feiten opnieuw te beoordelen. Het is hoe dan ook ongegrond.

– Beoordeling door het Hof

36 Vooraf zij opgemerkt dat het eerste middel, anders dan de Commissie stelt, wel degelijk ter zake dienend is. Het is weliswaar juist dat het Gerecht een algemene evaluatie heeft verricht van de gegevens waarop de Commissie haar beoordeling heeft gebaseerd, maar dit neemt niet weg dat indien het Gerecht geen rekening zou hebben gehouden met de relevantie van het feit dat de stijging van het gebruik van PPR's ten koste van H2-blokkers geleidelijk is verlopen, en voorbij zou zijn gegaan aan de evolutie van de concurrentieverhoudingen tussen deze twee producten tijdens de betrokken periode, namelijk tussen 1993 en 2000, deze vergissing volledig afbreuk zou doen aan deze evaluatie en aan de conclusies die het Gerecht hieruit heeft getrokken.

37 Aangezien vaststaat dat de verkoop van PPR's en H2-blokkers tussen 1993 en 2000 een aanzienlijke evolutie heeft ondergaan, die werd gekenmerkt door de geleidelijke substitutie van H2-blokkers door PPR's, zoals met name in de punten 63 en 84 van het bestreden arrest is opgemerkt, kon het Gerecht niet louter op basis van de mededingingstoestand zoals die bestond in 2000, dat wil zeggen aan het einde van deze periode, bevestigen dat de relevante markt voor deze gehele periode correct was afgebakend. Voorts is het, zoals de advocaat-generaal in punt 22 van zijn conclusie heeft benadrukt, gelet op het feit dat het eerste aan rekwiranten verweten misbruik in de meeste betrokken lidstaten in 1993 is begonnen en in bepaalde van deze staten reeds in 1994 is beëindigd, en gelet op bovengenoemde evolutie, des te belangrijker dat de relevante productmarkt voor de gehele betrokken periode en in het bijzonder voor de beginperiode correct wordt afgebakend.

38 Niettemin moet dit eerste middel worden verworpen. Het Gerecht heeft immers de concurrentiële interactie tussen PPR's en H2-blokkers voor de gehele betrokken periode onderzocht en daarbij rekening gehouden met de evolutie van de verkoop van deze twee producten en met het feit dat de stijging van het gebruik van PPR's ten koste van H2-blokkers in deze periode geleidelijk is verlopen. Voorts tonen de argumenten van rekwirantes niet aan dat het Gerecht in het kader van dit onderzoek blijk heeft gegeven van enige onjuiste rechtsopvatting.

39 Om na te gaan of de Commissie een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door het argument te verwerpen dat de geleidelijke stijging van de verkoop van PPR's ten koste van H2-blokkers impliceerde dat H2-blokkers aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitoefenden en om die reden tot de betrokken productmarkt behoorden, heeft het Gerecht in de eerste plaats in de punten 66 tot en met 82 van het bestreden arrest het verschil in therapeutisch gebruik tussen PPR's en H2-blokkers onderzocht en in de tweede plaats in de punten 83 tot en met 106 van dat arrest de relevantie van deze geleidelijke vervanging nagegaan, zowel op theoretisch vlak als in het concrete geval.

40 Uit de punten 66 tot en met 106 van het bestreden arrest blijkt duidelijk dat de door het Gerecht onderzochte bewijzen niet slechts het einde van het referentietijdvak, namelijk het jaar 2000, bestreken, maar de periode van 1991 tot 2000. Een deel van de onderzochte periode gaat zelfs aan het begin van het verweten misbruik vooraf.

41 Zo heeft het Gerecht met name in punt 69 van het bestreden arrest opgemerkt dat uit de verklaringen van de medische experts die rekwirantes tijdens de administratieve procedure hebben overgelegd, bleek dat PPR's en H2-blokkers tussen 1991 en 2000 weliswaar voor de behandeling van dezelfde aandoeningen werden toegediend, maar dat PPR's over het algemeen voor de behandeling van ernstige vormen van maag- en darmaandoeningen werden voorgeschreven, terwijl H2-blokkers meer werden voorgeschreven voor de behandeling van lichte of minder ernstige aandoeningen. Het Gerecht heeft zijn – met name in punt 72 van dat arrest geformuleerde – conclusie dat PPR's en H2-blokkers in de periode tussen 1991 en 2000 op verschillende wijze zijn gebruikt dus wel degelijk op deze gehele periode gebaseerd.

42 Bovendien blijkt, anders dan rekwirantes stellen, geenszins uit punt 76 van het bestreden arrest dat het Gerecht enkel de gegevens met betrekking tot het jaar 2000 heeft beoordeeld. Het feit dat het Gerecht in dat punt verwijst naar gegevens betreffende dat jaar valt immers eenvoudigweg hierdoor te verklaren dat het in dat punt antwoordt op het in punt 37 van dat arrest samengevatte argument van rekwirantes dat aan het einde van het referentietijdvak nog voor een aanzienlijk deel H2-blokkers zijn voorgeschreven voor de behandeling van de voornaamste maag- en darmaandoeningen, zelfs voor de ernstige vormen ervan.

43 Voor het overige heeft het Gerecht de evolutie van de tussen 1991 en 2000 waargenomen substitutie uitvoerig geanalyseerd en met name in punt 84 van het bestreden arrest vastgesteld dat uit verschillende tabellen in de bijlage bij de litigieuze beschikking blijkt dat het aantal voorgeschreven behandelingen op basis van PPR's tussen 1991 en 2000 geleidelijk is gestegen en in 1994 in Zweden, in 1996 in België en Noorwegen, in 1997 in Denemarken en Duitsland en in 1998 in Nederland en het Verenigd Koninkrijk het aantal voorgeschreven behandelingen op basis van H2-blokkers heeft overschreden. In hetzelfde punt van dat arrest heeft het opgemerkt dat uit andere tabellen van de bijlage bleek dat de geschatte waarde van de verkoop van PPR's eveneens geleidelijk was gestegen en in 1992 in Zweden, in 1994 in België, in 1995 in Denemarken, Nederland, het Verenigd Koninkrijk en Noorwegen en in 1996 in Duitsland de waarde van de verkoop van H2-blokkers heeft overschreden. Bovendien heeft het in punt 101 van zijn arrest vastgesteld dat uit bepaalde van deze tabellen blijkt dat het aantal behandelingen op basis van PPR's in de meeste van de onderzochte landen in 2000 veel hoger was dan het aantal behandelingen op basis van H2-blokkers in 1991.

44 Voorts heeft het Gerecht zich in punt 96 van het bestreden arrest specifiek uitgesproken over het begin van de inbreukperiode, namelijk 1993, en de stelling van rekwirantes bevestigd dat de verkoop van PPR's in dat jaar veel lager was dan die van H2-blokkers.

45 Het door rekwirantes ter ondersteuning van het eerste onderdeel van het eerste middel aangevoerde argument dat het Gerecht geen tijdsanalyse van de betrokken productmarkt heeft gemaakt, mist dus feitelijke grondslag.

46 Wat het tweede onderdeel van dit middel betreft, blijkt uit de punten 83 tot en met 106 van het bestreden arrest dat het Gerecht weliswaar heeft aanvaard dat het voor de afbakening van de markt van belang is dat de stijging van de verkoop van een nieuw product dat in de plaats komt van een bestaand product geleidelijk aan verloopt of door „inertie" wordt gekenmerkt, aangezien dit er in voorkomend geval op kan wijzen dat het bestaande product aanzienlijke concurrentiedruk uitoefent op het nieuwe product, maar dat het heeft geoordeeld dat dit in casu niet het geval is.

47 Dienaangaande heeft het Gerecht in de punten 98 tot en met 102 van het bestreden arrest vastgesteld dat uit de stukken blijkt dat de „inertie" van het voorschrijfgedrag van de artsen eerder afhing van de verzameling en de verspreiding van informatie over de eigenschappen en de eventuele nevengevolgen van PPR's dan van de kwaliteit van H2-blokkers. Het heeft dienaangaande opgemerkt dat deze vaststelling werd bevestigd door het feit dat PPR's als de enige doeltreffende behandeling van ernstige

vormen van maag- en darmaandoeningen werden beschouwd, dat PPR's en H2-blokkers bijgevolg voor verschillende therapeutische doeleinden werden gebruikt en dat de stijging van de verkoop van PPR's amper ten koste is gegaan van H2-blokkers.

48 Anders dan rekwirantes lijken te denken, betekent het feit dat de stijging van de verkoop van een nieuw product dat in de plaats komt van een bestaand product, geleidelijk aan verloopt, evenwel niet noodzakelijkerwijs dat laatstgenoemd product aanzienlijke concurrentiedruk op eerstgenoemd product heeft uitgeoefend. Het is immers mogelijk dat de verkoop van PPR's als nieuw product zelfs zonder de aanwezigheid van een ouder product als H2-blokkers globaal gezien dezelfde geleidelijke ontwikkeling zou hebben gekend wegens de vrees van de voorschrijvende artsen voor de mogelijke kankerverwekkende gevolgen van PPR's. Het Gerecht heeft in de punten 91 tot en met 93 van het bestreden arrest dan ook terecht overwogen dat er niet van kan worden uitgegaan dat in beginsel een causaal verband bestaat tussen de geleidelijke stijging van de verkoop van PPR's en een door H2-blokkers op PPR's uitgeoefende concurrentiedruk.

49 Wat het argument van EFPIA betreft dat het Gerecht in punt 92 de bewijslast heeft omgedraaid, moet worden vastgesteld dat dit argument op een verkeerde lezing van dit punt berust. Het Gerecht heeft immers weliswaar in dit punt vastgesteld dat rekwirantes geen enkel element aanvoeren waaruit blijkt dat de geleidelijke stijging van de verkoop van PPR's is veroorzaakt door de aanzienlijke concurrentiedruk die H2-blokkers zouden hebben uitgeoefend, maar het heeft dit gedaan ter motivering van zijn conclusie dat rekwirantes trachtten aan te tonen dat van een dergelijk causaal verband moet worden uitgegaan. Voorts blijkt uit de punten 66 tot en met 106 van het bestreden arrest dat het Gerecht bij de beoordeling van de vraag of de Commissie, zonder een kennelijke beoordelingsfout te maken, op basis van de stukken kon concluderen dat H2-blokkers geen aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitoefenden, van de juiste premisse is uitgegaan, namelijk dat de Commissie de bewijslast droeg.

50 Voor het overige is de wijze waarop het Gerecht de „inertie" van de voorschrijvende artsen enerzijds bij de afbakening van de markt en anderzijds bij de beoordeling van de machtspositie heeft beoordeeld, anders dan rekwirantes stellen, niet incoherent. Deze beoordeling van het Gerecht heeft immers weliswaar tot verschillende resultaten geleid, maar deze verschillen zijn, zoals de advocaat-generaal in punt 32 van zijn conclusie heeft opgemerkt, volkomen gerechtvaardigd door de specifieke feitelijke vaststellingen die het Gerecht heeft verricht. Zo is het Gerecht, zoals in punt 47 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, met betrekking tot de afbakening van de markt tot de conclusie gekomen dat H2-blokkers geen aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitoefenden en dus niet tot dezelfde markt behoorden als PPR's, omdat de inertie bij het voorschrijven van PPR's haar oorsprong niet vond in de therapeutische kwaliteiten van H2-blokkers, die veel geringer waren dan die van PPR's, maar in de onzekerheid over de nevengevolgen van PPR's. Anderzijds heeft het Gerecht in punt 278 van het bestreden arrest bij de beoordeling van de machtspositie van rekwirantes op de markt voor PPR's, dus ten aanzien van therapeutisch gelijkwaardige producten, vastgesteld dat de positie van AZ als producent van de eerste PPR op de markt, die over een stevig merkimago en een solide reputatie beschikte, nog werd verstevigd door het feit dat artsen over het algemeen tijd nodig hebben om een nieuw geneesmiddel te leren kennen en dus zullen aarzelen om PPR's van nieuwe producenten op deze markt voor te schrijven.

51 Voor zover rekwirantes ten slotte opkomen tegen de vaststellingen die het Gerecht op basis van de stukken heeft verricht, namelijk dat PPR's en H2-blokkers tijdens het referentietijdvak voor verschillende therapeutische doeleinden werden gebruikt en dat de geleidelijke stijging van de verkoop van PPR's niet is veroorzaakt door de aanzienlijke concurrentiedruk van H2-blokkers, kan worden volstaan met de opmerking dat het Hof volgens zijn vaste rechtspraak niet bevoegd is om de feiten vast te stellen, noch in beginsel om de bewijzen te onderzoeken die het Gerecht daarvoor in aanmerking heeft genomen. Wanneer deze bewijzen regelmatig zijn verkregen en de algemene rechtsbeginselen en de procedurevoorschriften inzake de bewijslast en de bewijsvoering zijn geëerbiedigd, staat het immers uitsluitend aan het Gerecht om te beoordelen welke waarde moet

worden gehecht aan de hem overgelegde bewijzen. Deze beoordeling levert dus geen rechtsvraag op die als zodanig vatbaar is voor toetsing door het Hof, behoudens in het geval van een onjuiste opvatting van deze bewijzen, wat evenwel in casu niet wordt aangevoerd (zie arresten van 3 september 2009, Moser Baer India/Raad, C-535/06 P, Jurispr. blz. I-7051, punt 32, en 16 februari 2012, Raad en Commissie/Interpipe Niko Tube en Interpipe NTRP, C-191/09 P en C-200/09 P, punt 65).

52 Uit al het voorgaande volgt dat het eerste middel gedeeltelijk niet-ontvankelijk en gedeeltelijk ongegrond moet worden verklaard.

Tweede middel van de hogere voorziening

– Argumenten van partijen

53 Met hun tweede middel verwijten rekwirantes, die hierin worden ondersteund door EFPIA, het Gerecht dat het bij de beoordeling van de prijsindicatoren op basis waarvan de Commissie de litigieuze beschikking heeft vastgesteld, niet heeft onderzocht hoe hoog de totale kosten van een behandeling met PPR's zijn in vergelijking met die van een behandeling met H2-blokkers. In dat verband betogen zij dat de kosten van een dagelijkse dosis PPR's weliswaar hoger zijn dan die van een dagelijkse dosis H2-blokkers, maar dat de totale behandelingskosten vrijwel gelijk zijn, omdat de behandeling met PPR's sneller resultaat oplevert. Het Gerecht heeft dit weliswaar erkend in de punten 188 en 193 van het bestreden arrest, maar heeft in de punten 189 en 190 van dat arrest vastgesteld dat de Commissie geen kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door uit te gaan van de prijs van de geneesmiddelen voor eenzelfde behandelingsperiode, aangezien een kwantificering van de kosteneffectiviteit bijzonder complex en onzeker kan zijn. Het Gerecht heeft aldus blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting, doordat het de bewijslast heeft omgedraaid. Wanneer de Commissie zich op complexe en onzekere factoren, zoals prijsindicatoren, wens te baseren, moet zij deze factoren dus ofwel op toereikende wijze analyseren, ofwel ervan afzien zich hierop te baseren, wanneer zij deze factoren wegens de complexiteit ervan niet kan bewijzen.

54 Volgens de Commissie is dit middel niet ter zake dienend, aangezien het geen afbreuk doet aan de gegrondheid van de vaststellingen in punt 191 van het bestreden arrest. Het is bovendien deels niet-ontvankelijk en deels ongegrond. Het feit dat in de litigieuze beschikking van een behandeling van 28 dagen wordt uitgegaan, kan immers niet als een kennelijke beoordelingsfout worden beschouwd, aangezien het onmogelijk is om de precieze duur van elke behandeling te bepalen. De Commissie stelt in dit verband dat het standpunt van rekwirantes over de beoordeling van de kosteneffectiviteit al te simplistisch is en voorbijgaat aan het grote aantal mogelijke aandoeningen en individuele behandelingen.

– Beoordeling door het Hof

55 Zoals de Commissie en de advocaat-generaal – in punt 37 van zijn conclusie – hebben opgemerkt, is dit tweede middel, dat specifiek gericht is tegen de vaststellingen in de punten 189 en 190 van het bestreden arrest, niet ter zake dienend.

56 Na in punt 188 van het bestreden arrest te hebben opgemerkt dat rekwirantes terecht stellen dat het positieve verschil tussen de totale kosten van een behandeling op basis van PPR's en de totale kosten van een behandeling op basis van H2-blokkers mogelijkerwijs minder groot is dan op het eerste gezicht blijkt uit het loutere verschil tussen de kosten voor behandelingen van 28 dagen, waarop de litigieuze beschikking is gebaseerd, heeft het Gerecht inderdaad in de punten 189 en 190 van dat arrest geoordeeld dat een kwantificering van de kosteneffectiviteit bijzonder complex en onzeker kan zijn, aangezien de duur van een behandeling sterk afhangt van het soort aandoening en kan

verschillen van patiënt tot patiënt, zodat niet kan worden gesteld dat de Commissie een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door uit te gaan van de prijs van de geneesmiddelen voor eenzelfde behandelingsperiode.

57 Het Gerecht heeft evenwel in punt 191 van het bestreden arrest eveneens opgemerkt dat hoe dan ook uit de vaststellingen in de punten 171 tot en met 175, 177 en 178 van dat arrest blijkt dat H2-blokkers met hun lagere prijzen geen aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's konden uitoefenen, gelet op het feit dat artsen en patiënten weinig gevoelig zijn voor prijsverschillen omdat de therapeutische doeltreffendheid een belangrijke rol speelt bij de keuze van het voor te schrijven geneesmiddel, en gelet op de in de betrokken staten geldende regelingen, die zodanig zijn opgezet dat de prijzen van H2-blokkers geen neerwaartse druk op de verkoop of de prijs van PPR's kunnen uitoefenen.

58 Ook al zou de Commissie, anders dan het Gerecht heeft geoordeeld, een kennelijke beoordelingsfout hebben gemaakt door uit te gaan van de prijs van de geneesmiddelen voor eenzelfde behandelingsperiode, en zouden de totale kosten van een behandeling op basis van PPR's bovendien in werkelijkheid niet hoger zijn dan die van een behandeling op basis van H2-blokkkers, zoals rekwirantes stellen, dit neemt niet weg dat H2-blokkers geen aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's konden uitoefenen, met name gelet op het belang dat artsen en patiënten hechten aan de therapeutische superioriteit van PPR's.

59 Voorts dient hieraan te worden toegevoegd dat het Gerecht na een algemene evaluatie van alle elementen waarop de Commissie haar beoordeling heeft gebaseerd, waaronder andere prijsindicatoren – zoals het feit dat de prijs van de generieke versies van omeprazol en, in mindere mate, die van andere PPR's de grootste impact hadden op de vraag naar het door AZ vervaardigde omeprazol – alsook factoren die geen verband hielden met de prijs – zoals de grotere doeltreffendheid van PPR's, het verschil in therapeutisch gebruik tussen PPR's en H2-blokkers, de asymmetrische substitutie waardoor de stijging van de verkoop van PPR's en de overeenkomstige daling of stagnatie van de verkoop van H2-blokkers werden gekenmerkt, en de in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk waargenomen bijzondere omstandigheden – in punt 220 van het bestreden arrest tot de conclusie is gekomen dat deze elementen een reeks relevante gegevens vormen die volstaan om de door de Commissie gehanteerde omschrijving van de markt te schragen. De onjuiste rechtopvatting waarvan het Gerecht volgens rekwirantes in de punten 189 en 190 van dat arrest blijk heeft gegeven en die specifiek betrekking heeft op de evaluatie van slechts één van deze elementen, kan hoe dan ook geen afbreuk doen aan het resultaat van deze algemene evaluatie.

60 Bijgevolg moet het tweede middel eveneens worden verworpen.

Eerste misbruik van machtspositie: misbruik met betrekking tot de ABC's

Bestreden arrest

61 Het Gerecht heeft in de punten 295 tot en met 613 van het bestreden arrest de twee middelen behandeld die rekwirantes hadden aangevoerd tegen de vaststelling van het eerste misbruik door de Commissie.

62 Het eerste van deze middelen, volgens hetwelk de Commissie op meerdere punten blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting, is in de punten 352 tot en met 382 van dat arrest onderzocht. Het Gerecht heeft met name in de punten 355 en 361 van het arrest de interpretatie bevestigd die de Commissie van artikel 82 EG had gegeven, namelijk dat het verstrekken van bedrieglijke informatie aan de openbare autoriteiten waardoor deze kunnen worden misleid en waardoor bijgevolg een exclusief recht, zoals een ABC, kan worden verleend waarop de onderneming in werkelijkheid geen recht heeft of slechts voor een beperktere periode recht heeft, een praktijk is die niet te verenigen is met een mededinging op basis van kwaliteit en dus misbruik van machtspositie vormt.

63 Het Gerecht heeft in de punten 356 en 359 van het bestreden arrest gepreciseerd dat uit het objectieve karakter van het begrip misbruik volgt dat het misleidende karakter van de verklaringen die tegenover de openbare autoriteiten zijn afgelegd, op basis van objectieve elementen dient te worden beoordeeld en dat niet het bewijs vereist is dat de onderneming met een machtspositie opzettelijk en te kwader trouw heeft gehandeld, maar dat dit bewijs niettemin een relevante factor kan vormen.

64 Het Gerecht heeft dit middel niettemin gedeeltelijk aanvaard, voor zover hierin werd gesteld dat de Commissie blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting bij de beoordeling van de datum waarop het vermeende eerste misbruik van machtspositie in bepaalde landen is begonnen. Het heeft in de punten 370, 372 en 381 van dat arrest geoordeeld dat dit misbruik niet is begonnen op het ogenblik dat AZ haar instructies verstrekte aan de octrooigemachtigden, maar op het ogenblik dat de aanvragen voor ABC's bij de nationale octrooibureaus werden ingediend.

65 Ter beoordeling van het tweede middel dat tegen de vaststelling van het eerste misbruik was aangevoerd en dat inhield dat het bewijs hiervan niet geleverd was, heeft het Gerecht in de punten 474 tot en met 613 van het bestreden arrest om te beginnen eraan herinnerd dat de bewijslast op de Commissie rust, en vervolgens een uitvoerige analyse verricht van de in punt 18 van het onderhavige arrest genoemde eerste en tweede fase van het misbruik. Het is in punt 598 van dat arrest tot de conclusie gekomen dat rekwirantes constant en stelselmatig dezelfde gedragslijn hebben gevolgd, die hierin bestond dat zij misleidende verklaringen aflegden voor de octrooibureaus om een ABC te verkrijgen waarop zij ofwel geen recht hadden, ofwel slechts recht hadden voor een kortere periode.

66 Het Gerecht heeft met name in punt 599 van het bestreden arrest opgemerkt dat gelet op de vele bewijsstukken in het dossier en op het feit dat het betrokken gedrag lang heeft geduurd, namelijk van juni 1993 tot juni 1999, en op het feit dat AZ deze aanpak min of meer consequent en met wisselend succes in negen lidstaten van de Gemeenschap en de EER heeft toegepast, kon worden vastgesteld dat de Commissie terecht van mening was dat AZ bewust heeft getracht de octrooibureaus te misleiden.

67 In punt 600 van het bestreden arrest heeft het Gerecht, gelet op alle bewijsstukken op basis waarvan de Commissie de litigieuze beschikking heeft vastgesteld, geoordeeld dat aan deze overwegingen niet kon worden afgedaan door de argumenten op basis waarvan rekwirantes met name stelden dat AZ te goeder trouw was. Naast het feit dat deze argumenten op bepaalde punten de gegrondheid van de litigieuze beschikking bevestigen, kunnen zij naar het oordeel van het Gerecht hoe dan ook niet rechtvaardigen dat het grote aantal bewijsstukken en alle vastgestelde feiten, die in hun geheel beschouwd de conclusies van de Commissie overtuigend bevestigen, ter zijde worden geschoven.

68 Na in de punten 601 tot en met 607 van het bestreden arrest het argument van rekwirantes te hebben verworpen dat de misleidende verklaringen in bepaalde landen, namelijk, België, Denemarken, Duitsland, Nederland, het Verenigd Koninkrijk en Noorwegen, geen effect hebben gehad, is het Gerecht in punt 608 van dat arrest tot de conclusie gekomen dat de misleidende verklaringen van AZ een praktijk vormden die uitsluitend berustte op het gebruik van middelen die met een mededinging op basis van kwaliteit niet te verenigen waren, en dat een dergelijk gedrag alleen maar de fabrikanten van generieke producten op onrechtmatige wijze van de markt kon houden doordat ABC's werden verworven op een wijze die in strijd is met het regelgevingskader waarbij deze certificaten zijn ingevoerd. Het heeft bijgevolg in de punten 609 en 610 van dat arrest geoordeeld dat de Commissie geen blijk heeft gegeven van een onjuiste opvatting door ervan uit te gaan dat rekwirantes hun machtspositie hebben misbruikt, en heeft dan ook het tweede middel verworpen.

Derde middel van de hogere voorziening

– Argumenten van partijen

69 Met hun derde middel verwijten rekwirantes het Gerecht dat het bij de beoordeling of sprake is van een mededinging op basis van kwaliteit blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting. Het Gerecht is er immers bij de beoordeling van de vraag of de verklaringen die rekwirantes voor de octrooibureaus hebben afgelegd objectief misleidend waren, ten onrechte van uitgegaan dat het irrelevant is of rekwirantes artikel 19 van verordening nr. 1768/92 redelijkerwijs konden interpreteren zoals zij dit hebben gedaan en of zij deze bepaling te goeder trouw hebben geïnterpreteerd.

70 Rekwirantes stellen dat het Gerecht het begrip „mededinging op basis van kwaliteit" onjuist heeft uitgelegd door vast te stellen dat geen sprake kon zijn van een dergelijke mededinging, gelet op het feit dat rekwirantes hun interpretatie van dit artikel niet aan de nationale octrooibureaus hebben meegedeeld en hun dus meer bepaald niet hebben laten weten dat de eerste vergunning waarop zij zich in hun aanvragen voor ABC's hebben gebaseerd, niet de overeenkomstig richtlijn 65/65 verleende vergunning was, maar de daaropvolgende vergunning, die gekoppeld was aan de publicatie van de prijzen. Een „gebrek aan transparantie" volstaat evenwel niet om van misbruik te kunnen spreken. Door vast te stellen dat het irrelevant is dat rekwirantes, gelet op de dubbelzinnigheid van artikel 19 van verordening nr. 1768/92, ten tijde van de indiening van deze aanvragen redelijkerwijs ervan konden uitgaan dat zij recht hadden op de ABC's, heeft het Gerecht ten onrechte reeds het loutere feit dat een onderneming met een machtspositie een recht tracht te verwerven waarop het aanspraak meent te kunnen maken, zonder de elementen te onthullen waarop zij deze overtuiging baseert, als een misbruik beschouwd. Het Gerecht heeft zijn redenering gebaseerd op de premisse dat rekwirantes geen aanspraak op ABC's konden maken, met andere woorden op een wijsheid achteraf, rekening houdend met de opheldering die in het arrest van het Hof van 11 december 2003, Hässle (C-127/00, Jurispr. blz. I-14781), is verschaft.

71 Rekwirantes betogen dat er dwingende politieke en juridische redenen zijn waarom er van welbewust bedrog of misleiding sprake moet zijn om in omstandigheden als de onderhavige van misbruik te kunnen spreken. Zo zouden aanvragen voor intellectuele-eigendomsrechten in Europa wellicht worden belemmerd en afgeremd indien een zo strenge opvatting over misbruik werd gehanteerd als die van het Gerecht, in het bijzonder indien deze opvatting werd gecombineerd met de strikte opvatting van de Commissie over de wijze waarop de markt dient te worden afgebakend. Ter ondersteuning van hun standpunt stellen rekwirantes ter vergelijking dat volgens het recht van de Verenigde Staten slechts bedrieglijk verkregen octrooien op grond van het mededingingsrecht kunnen worden aangevochten. Deze regeling strekt ertoe om octrooiaanvragen niet te ontmoedigen.

72 EFPIA voegt hieraan toe dat volgens de uitlegging die het Gerecht geeft van het begrip „mededinging op basis van kwaliteit", een „objectief misleidende" verklaring in werkelijkheid een „objectief verkeerde" verklaring betekent. Indien dat criterium werd toegepast, zouden ondernemingen met een machtspositie zich in hun betrekkingen met regelgevende instanties geen enkele vergissing kunnen veroorloven. Zo zou zelfs een onopzettelijke en onmiddellijk rechtgezette vergissing kunnen leiden tot aansprakelijkheid op grond van artikel 82 EG. EFPIA betoogt in het bijzonder dat het juridisch niet te verdedigen is dat dit begrip op octrooiaanvragen wordt toegepast, aangezien dan elk jaar een groot aantal van dergelijke aanvragen zou moeten worden afgewezen op grond van het feit dat zij objectief niet correct zijn omdat het doel ervan niet aan de criteria voor octrooieerbaarheid voldoet.

73 Volgens de Commissie is dit middel niet-ontvankelijk, aangezien het ertoe strekt de feiten die aan het eerste misbruik ten gronde liggen, opnieuw te laten beoordelen, en moet het hoe dan ook ongegrond worden verklaard.

– Beoordeling door het Hof

74 Vooraf zij eraan herinnerd dat het begrip „misbruik” volgens vaste rechtspraak een objectief begrip is dat doelt op gedragingen van een onderneming met een machtspositie die invloed kunnen uitoefenen op de structuur van een markt waar, juist door de aanwezigheid van de betrokken onderneming, de mededinging reeds is verzwakt, en die ertoe kunnen leiden dat de handhaving of de ontwikkeling van de nog bestaande mededinging op de markt wordt tegengegaan met andere middelen dan die welke bij een op ondernemersprestaties berustende normale mededinging met goederen of diensten gebruikelijk zijn (arresten van 13 februari 1979, Hoffmann-La Roche/Commissie, 85/76, Jurispr. blz. 461, punt 91; 3 juli 1991, AKZO/Commissie, C-62/86, Jurispr. blz. I-3359, punt 69; 11 december 2008, Kanal 5 en TV 4, C-52/07, Jurispr. blz. I-9275, punt 25, en 17 februari 2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, Jurispr. blz. I-527, punt 27).

75 Hieruit volgt dat artikel 82 EG een onderneming met een machtspositie verbiedt, een concurrent uit te schakelen en dus haar positie te versterken met behulp van andere middelen dan die welke berusten op een mededinging op basis van kwaliteit (arrest AKZO/Commissie, reeds aangehaald, punt 70, en arrest van 2 april 2009, France Télécom/Commissie, C-202/07 P, Jurispr. blz. I-2369, punt 106).

76 Gelet op de argumenten die rekwirantes ter ondersteuning van hun derde middel hebben aangevoerd, dient te worden nagegaan of het Gerecht het begrip „mededinging op basis van kwaliteit” verkeerd heeft uitgelegd door te oordelen dat het in het kader van het eerste misbruik ten laste gelegde gedrag met een dergelijke mededinging niets van doen had.

77 Dienaangaande zij opgemerkt dat het Gerecht in de punten 306, 478 tot en met 500 en 591 van het bestreden arrest heeft vastgesteld dat het eerste misbruik zich in twee fasen heeft voltrokken. In de eerste fase is de datum „maart 1988” aan de octrooibureaus in België, Denemarken, Duitsland, Ierland, Luxemburg, Nederland en het Verenigd Koninkrijk opgegeven als de datum van de eerste VHB in de Gemeenschap, zonder dat zij zijn ingelicht over de rechtsgrondslag waarop de keuze van deze datum was gebaseerd, namelijk de alternatieve interpretatie die AZ aan het begrip „VHB” in de zin van artikel 19 van verordening nr. 1768/92 wenste te geven, of over het feit dat op 15 april 1987 in Frankrijk een VHB is uitgereikt, die de eerste VHB is die op grond van richtlijn 65/65 in de Gemeenschap is verleend (hierna: „technische vergunning”).

78 Vaststaat dat AZ, gelet op de overgangsregel van artikel 19, lid 1, tweede alinea, van verordening nr. 1768/92, onmogelijk met name in Denemarken en Duitsland een ABC voor omeprazol had kunnen verkrijgen indien zij de datum van deze in Frankrijk afgeleverde technische vergunning aan deze octrooibureaus had meegedeeld, aangezien de eerste VHB in de Gemeenschap vóór 1 januari 1988 is verkregen.

79 Zoals het Gerecht in de punten 479 tot en met 484, 492 en 509 van het bestreden arrest heeft opgemerkt, blijkt uit verschillende interne memoranda van AZ dat zij, met name haar octrooiafdeling, zich bewust was van deze omstandigheid en daadwerkelijk had vastgesteld dat de in Frankrijk afgeleverde technische vergunning de eerste VHB in de zin van verordening nr. 1768/92 was. Deze afdeling heeft evenwel, nog voordat zij haar alternatieve interpretatie van het begrip VHB had uitgewerkt, te kennen gegeven dat zij in het kader van de aanvragen voor ABC's in Denemarken en Duitsland voor de octrooibureaus zou stellen dat de eerste VHB in de Gemeenschap niet vóór 1 januari 1988 was verleend.

80 Volgens deze alternatieve interpretatie heeft het begrip „VHB” in de zin van artikel 19 van verordening nr. 1768/92 geen betrekking op de technische vergunning, maar op de publicatie van de prijzen, die volgens rekwirantes in bepaalde lidstaten, zoals Frankrijk en Luxemburg, vereist is om het geneesmiddel daadwerkelijk op de markt te kunnen brengen. Het Gerecht heeft in punt 488 van het bestreden arrest opgemerkt dat de datum van de publicatie van de prijs evenwel slechts voor omeprazol en omeprazol sodium is gehanteerd als de datum waarop de producten daadwerkelijk in de

handel zijn gebracht, terwijl AZ voor zes andere producten de datum van de technische vergunning of van de eerste publicatie van deze vergunning heeft opgegeven, die telkens dateert van na 1 januari 1988.

81 Zoals het Gerecht in de punten 492 en 493 van het bestreden arrest heeft vastgesteld, staat vast dat zowel de octrooibureaus als de octrooigemachtigden dit begrip opvatten als de technische vergunning en dat AZ, gelet op de context waarin de verklaringen tegenover de octrooigemachtigden en de octrooibureaus zijn afgelegd, redelijkerwijs niet onkundig kon zijn van het feit dat indien zij niet de beoogde interpretatie van verordening nr. 1768/92, waarop de keuze van de voor de Franse Republiek en het Groothertogdom Luxemburg meegedeelde data berustte, bekendmaakte, de octrooibureaus deze verklaringen aldus zouden opvatten dat de eerste technische vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap in Luxemburg was verleend in „maart 1988".

82 Uit de punten 490 tot en met 492 van het bestreden arrest blijkt dat AZ niettemin ervoor heeft geopteerd om de octrooigemachtigden en de nationale octrooibureaus niet in te lichten over het feit dat de data die voor de Franse Republiek en het Groothertogdom Luxemburg zijn vermeld in de instructies van 7 juni 1993 die aan de octrooigemachtigden zijn gegeven met het oog op de ABC-aanvragen voor omeprazol, niet overeenstemden met de datum van de afgifte van de technische vergunning, maar met de datum waarop volgens rekwirantes de prijs van het geneesmiddel was gepubliceerd.

83 Voorts is de in deze instructies vervatte informatie zodanig gepresenteerd dat niets kon doen vermoeden dat de voor deze twee lidstaten opgegeven data geen betrekking hadden op de technische vergunningen. Integendeel, het feit dat, ten eerste, de voor zeven andere landen opgegeven data betrekking hadden op de afgifte van de technische vergunning, ten tweede dat de nummers die betrekking hadden op de Franse en de Luxemburgse technische vergunning werden gehandhaafd en ten slotte dat AZ, om aan de vereisten van artikel 8, lid 1, sub c, van verordening nr. 1768/92 te voldoen, heeft verwezen naar de Luxemburgse wetgeving inzake de technische vergunning, en niet naar die betreffende de publicatie van de prijs, wekte de indruk dat de voor de Franse Republiek en het Groothertogdom Luxemburg opgegeven data overeenstemden met de data waarop deze vergunningen waren verleend.

84 Voorts heeft het Gerecht in punt 495 van het bestreden arrest opgemerkt dat de stelling van rekwirantes dat AZ de bedoeling had om met de octrooibureaus over de voor de toepassing van verordening nr. 1768/92 relevante datum te discussiëren, door de feiten wordt tegengesproken en dat AZ integendeel door de wijze waarop zij zich gedurende de betrokken periode heeft gedragen veeleer de indruk wekt dat zij werd gedreven door de intentie om de octrooibureaus te misleiden, zoals uit de tweede fase van het misbruik blijkt.

85 Wat deze tweede fase betreft, blijkt uit de punten 307, 478 en 501 van het bestreden arrest dat in het kader hiervan om te beginnen in 1993 en 1994 misleidende verklaringen zijn afgelegd tegenover de octrooibureaus, in antwoord op de vragen die deze bureaus hebben gesteld over de door AZ ingediende aanvragen voor ABC's, dat vervolgens in december 1994 in drie lidstaten van de EER, namelijk Oostenrijk, Finland en Noorwegen, misleidende verklaringen zijn afgelegd in het kader van de tweede reeks aanvragen voor ABC's, en dat ten slotte nog later misleidende verklaringen zijn afgelegd tegenover andere octrooibureaus en voor nationale rechtbanken, in het kader van gerechtelijke procedures die producenten van concurrerende generieke producten hadden aangespannen met het oog op de nietigverklaring van de ABC's in deze staten.

86 Dienaangaande heeft het Gerecht in de punten 495, 505, 506, 514, 515, 523, 574, 592 en 593 van het bestreden arrest met name opgemerkt dat AZ na de verzoeken van de octrooibureaus om toelichting bij de onnauwkeurige vermelding van „maart 1988" als de datum van de VHB in Luxemburg, is blijven zwijgen over het bestaan van de Franse technische vergunning van 15 april 1987 en over de

interpretatie van verordening nr. 1768/92 waarop de voor de Franse Republiek en het Groothertogdom Luxemburg opgegeven data waren gebaseerd, behalve dan in haar briefwisseling met het Ierse octrooibureau en het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk.

87 Doordat niet naar de Franse technische vergunning is verwezen, zijn het Belgische, het Luxemburgse en het Nederlandse octrooibureau ervan uitgegaan dat 16 november 1987, de datum waarop de technische vergunning in Luxemburg is verleend en die AZ op uitdrukkelijk verzoek van deze bureaus heeft opgegeven, en die in het geval van het Luxemburgse octrooibureau door dit bureau zelf is ingeschreven, diende te worden beschouwd als de datum van de eerste VHB in de Gemeenschap. Deze octrooibureaus hebben bijgevolg een ABC verleend op basis van deze datum, terwijl in Duitsland een ABC is verleend op basis van 21 maart 1988, nadat AZ een nadere toelichting in die zin had verstrekt.

88 Zoals het Gerecht in de punten 508, 527, 530 en 594 van het bestreden arrest heeft vastgesteld, heeft AZ vervolgens ook geen stappen ondernomen om de haar verleende ABC's te laten corrigeren, hoewel uit haar interne documenten blijkt dat zij zich ervan bewust was dat deze op een onjuiste datum waren gebaseerd en dat met name de datum van de eerste VHB verkeerd was, en de Nederlandse octrooigemachtigde haar dit uitdrukkelijk had voorgesteld.

89 Het Gerecht heeft in punt 539 van zijn arrest met name opgemerkt dat uit een dergelijk intern document, dat in 1994 door het hoofd van de octrooiafdeling van AZ is opgesteld, blijkt dat zijn diensten, om een zo lang mogelijke geldigheidsduur voor de ABC's voor Losec in de verschillende Europese landen in de wacht te slepen, betoogden dat de definitie van het begrip VHB niet duidelijk was, en 21 maart 1988 als de relevante datum trachtten te laten erkennen, aangezien dit de langste geldigheidsduur voor de ABC's opleverde en de mogelijkheid bood om in Denemarken en in Duitsland een ABC te verkrijgen of het betrokken ABC te behouden.

90 Voorts heeft het Gerecht in de punten 508 en 530 van dat arrest opgemerkt dat uit andere interne documenten blijkt dat AZ reeds in 1993 het risico had ingeschat dat aan de niet-vermelding van de Franse technische vergunning van 15 april 1987 was verbonden, en van mening was dat zij voor de andere landen dan het Koninkrijk Denemarken en de Bondsrepubliek Duitsland in het slechtste geval de zes maanden aanvullende bescherming zou verliezen die haar waren verleend op basis van de technische vergunning die op 16 november 1987 in Luxemburg was afgegeven. Zo was AZ van mening dat zij in de landen waarvoor de overgangsbepalingen van verordening nr. 1768/92 geen problemen opleverden, maar waarvoor zij „om redenen van coherentie" gebruik had gemaakt van de Luxemburgse vergunning, op de datum van de Franse technische vergunning zou kunnen teruggevallen indien een geschil over de ABC's zou rijzen.

91 Zoals het Gerecht in de punten 595 en 596 van het bestreden arrest heeft vastgesteld, heeft AZ, zelfs nadat zij naar aanleiding van de vragen van het Ierse octrooibureau en het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk het bestaan van de Franse technische vergunning had bekendgemaakt, verder misleidende verklaringen voor de octrooibureaus van de EER-landen, namelijk Oostenrijk, Finland en Noorwegen, afgelegd teneinde een ABC te verkrijgen op basis van de datum 21 maart 1988. Door deze verklaringen hebben deze octrooibureaus daadwerkelijk een ABC verleend op basis van deze datum.

92 Ten slotte blijkt uit de punten 576 tot en met 590 en 597 van het bestreden arrest dat AZ voor de Duitse, Finse en Noorse rechtbanken heeft trachten aan te tonen dat de ABC's die haar in die landen waren verleend geldig waren, door onjuiste verklaringen af te leggen over de relevantie van 21 maart 1988, ondanks het feit dat zij over onderling overeenstemmende gegevens beschikte waaruit bleek dat deze datum zelfs op basis van haar eigen interpretatie van artikel 19 van verordening nr. 1768/92 en haar theorie dat moet worden uitgegaan van de datum waarop het product daadwerkelijk in de handel

is gebracht, niet in aanmerking kon worden genomen, aangezien hij niet overeenstemde met de datum van de publicatie van de prijs in Luxemburg en Losec vóór die datum daadwerkelijk in de handel was gebracht in dat land.

93 Zoals het Gerecht in de punten 493, 495, 507, 598, 599, 608 en 609 van het bestreden arrest heeft geoordeeld, moet worden vastgesteld dat de hierboven geschetste gedragslijn, die AZ constant en stelselmatig heeft gevolgd en die hierin bestond dat zij tegenover de octrooibureaus sterk misleidende verklaringen aflegde en zich kennelijk niet transparant opstelde, met name wat het bestaan van de Franse technische vergunning betreft, waardoor zij bewust heeft getracht de octrooibureaus en de gerechtelijke autoriteiten te misleiden teneinde haar monopolie op de markt voor PPR's zo lang mogelijk te behouden, niet te verenigen was met een mededinging op basis van kwaliteit.

94 Aan deze vaststelling wordt niet afgedaan door het argument van rekwirantes dat zij artikel 19 van verordening nr. 1768/92 redelijkerwijs konden interpreteren zoals zij dit hebben gedaan en dat zij deze bepaling te goeder trouw hebben geïnterpreteerd.

95 Zelfs indien AZ ondanks het feit dat zij, althans in een eerste fase, zelf ervan uitging dat de op 15 april 1987 in Frankrijk verleende technische vergunning de in verordening nr. 1768/92 bedoelde vergunning vormde, uiteindelijk van mening zou zijn geweest dat haar alternatieve interpretatie redelijk was en dat er een serieuze kans was dat deze zowel door de nationale rechtbanken als door het Hof zou worden gevolgd indien concurrenten zouden opkomen tegen de ABC's die op basis van 21 maart 1988 of 16 november 1987 waren verleend, diende zij immers de octrooibureaus alle relevante informatie mee te delen en hun met name over het bestaan van deze Franse technische vergunning in te lichten, teneinde hen in staat te stellen, met kennis van zaken te beslissen welke van deze vergunningen zij voor de afgifte van het ABC in aanmerking wensten te nemen.

96 Door misleidende verklaringen tegenover deze octrooibureaus af te leggen, het bestaan van deze Franse technische vergunning te verzwijgen en deze bureaus opzettelijk te laten geloven dat 21 maart 1988 de datum was waarop de Luxemburgse technische vergunning was verleend, en dat deze vergunning de eerste VHB in de Gemeenschap was, heeft AZ dus bewust aanvaard dat deze octrooibureaus haar ABC's verleenden die zij niet zouden hebben afgegeven indien zij op de hoogte waren geweest van de Franse technische vergunning, en die onrechtmatig zouden zijn gebleken indien de nationale rechtbanken of het Hof de door AZ voorgestelde alternatieve interpretatie niet zouden hebben gevolgd.

97 Zoals in punt 92 van het onderhavige arrest is opgemerkt, staat voorts vast dat de aan de octrooibureaus meegedeelde datum, 21 maart 1988, niet relevant is voor de afgifte van ABC's, zelfs niet indien de alternatieve interpretatie van AZ wordt gevolgd. Deze datum heeft immers betrekking op een lijst van het Groothertogdom Luxemburg met als titel „Ministerie van Volksgezondheid – Farmaceutische specialiteiten – Lijst van farmaceutische specialiteiten die in het Groothertogdom Luxemburg mogen worden verkocht", en stemt in werkelijkheid niet overeen met de datum van de publicatie van de prijs in Luxemburg. Het Gerecht heeft dienaangaande in de punten 497, 498, 580 tot en met 582 van het bestreden arrest opgemerkt dat deze lijst, gelet op de vormgeving ervan, moeilijk kan worden beschouwd als de bekendmaking van de prijs en dat bovendien het gedrag van AZ tijdens de tweede fase van het misbruik afbreuk doet aan de geloofwaardigheid van de stelling dat zij te goeder trouw was wat de relevantie van deze datum betreft.

98 Gelet op de door het Gerecht vastgestelde feiten, waarmee rekwirantes het uitdrukkelijk eens zijn, komt hun derde middel erop neer dat zodra een onderneming met een machtspositie van mening is dat zij volgens een juridisch verdedigbare interpretatie aanspraak kan maken op een recht, zij alle middelen mag aanwenden om dit recht te verkrijgen en zelfs zeer bedrieglijke verklaringen mag afleggen om de openbare autoriteiten te misleiden. Een dergelijke opvatting druist kennelijk in tegen

het begrip mededinging op basis van kwaliteit en valt niet te rijmen met de bijzondere verantwoordelijkheid van een dergelijke onderneming om zich aldus te gedragen dat geen afbreuk wordt gedaan aan een daadwerkelijke en onvervalste mededinging binnen de Unie.

99 Ten slotte heeft het Gerecht, anders dan EFPIA stelt, geenszins geoordeeld dat ondernemingen met een machtspositie zich in hun betrekkingen met de regelgevende instanties geen enkele vergissing kunnen veroorloven en dat elke objectief onjuiste verklaring van een dergelijke onderneming misbruik van machtspositie vormt, zelfs wanneer de vergissing onopzettelijk is begaan en onmiddellijk is rechtgezet. Dienaangaande kan worden volstaan met de vaststelling dat deze situatie totaal verschilt van het gedrag dat AZ in casu heeft vertoond, en dat het Gerecht in de punten 357 en 361 van het bestreden arrest heeft beklemtoond dat het misleidende karakter van verklaringen die tegenover de openbare autoriteiten zijn afgelegd met het oog op de ongerechtvaardigde verkrijging van exclusieve rechten in concreto dient te worden beoordeeld en dat deze beoordeling kan variëren naargelang van de specifieke omstandigheden van de zaak. Uit dat arrest kan dus niet worden afgeleid dat elke door een dergelijke onderneming ingediende octrooiaanvraag die wordt afgewezen omdat zij niet voldoet aan de criteria voor octrooieerbaarheid, automatisch leidt tot aansprakelijkheid in de zin van artikel 82 EG.

100 Uit alle voorgaande overwegingen volgt dat het derde middel ongegrond moet worden verklaard.

Vierde middel van de hogere voorziening

– Argumenten van partijen

101 Met hun vierde middel betogen rekwirantes dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat het loutere feit dat een ABC wordt aangevraagd volstaat om van misbruik te spreken. Aldus heeft het een „op zich staand misbruik" in het leven geroepen, zonder na te gaan of de mededinging is aangetast dan wel of het gelaakte gedrag de mededinging werkelijk kon beperken. Volgens rekwirantes kan de mededinging pas worden aangetast wanneer het aangevraagde exclusieve recht is verleend, de concurrenten van AZ op de hoogte zijn van het bestaan ervan en dit recht hun gedrag kan beïnvloeden. Deze benadering heeft volgens hen het voordeel dat zij overeenstemt met die welke in het Amerikaanse recht wordt gevolgd.

102 Dienaangaande stellen rekwirantes dat de aanvragen voor ABC's vijf tot zes jaar vóór de inwerkingtreding ervan werden ingediend en dat de rechten van AZ tot op dat ogenblik werden beschermd door octrooien op de stoffen en, in bepaalde gevallen, ook door octrooien op de formuleringen. Voorts is de aanvraag voor een ABC in Denemarken ingetrokken, terwijl het ABC in het Verenigd Koninkrijk op basis van de „correcte" datum is verleend. In Duitsland is het ABC vóór het verstrijken van het basisoctrooi ingetrokken en in Noorwegen is het enkele maanden na het verstrijken van het basisoctrooi ingetrokken. Ten slotte hebben de in België en Nederland verleende ABC's AZ weliswaar daadwerkelijk gedurende respectievelijk vijf en zes maanden een ongerechtvaardigde bescherming verleend, maar er zijn geen bewijzen dat deze bescherming tot een beperking van de mededinging heeft geleid. AZ beschikte overigens op dat ogenblik niet meer over een machtspositie. Om misbruik te vormen, moet het gedrag gevolgen kunnen doen gevoelen op het ogenblik waarop de onderneming een dergelijke positie heeft.

103 EFPIA verwijt het Gerecht eveneens dat het heeft vastgesteld dat een misleidende verklaring misbruik kan vormen, zelfs indien zij geen reële gevolgen heeft gehad omdat de vergissing is rechtgezet door een octrooibureau of door derden die gebruik hebben gemaakt van correctiemechanismen zoals oppositieprocedures of vorderingen tot nietigverklaring.

104 Volgens de Commissie is dit middel ongegrond.

– Beoordeling door het Hof

105 Zoals met name uit punt 357 van het bestreden arrest blijkt, heeft het Gerecht in casu onderzocht of de praktijk, gelet op de context waarin zij is toegepast, de openbare autoriteiten ertoe heeft kunnen brengen ongerechtvaardigde juridische belemmeringen voor de mededinging in het leven te roepen, bijvoorbeeld door ten onrechte exclusieve rechten aan AZ te verlenen. Dienaangaande heeft het geoordeeld dat de beperkte beoordelingsmarge van de openbare autoriteiten en het feit dat zij niet verplicht zijn om de juistheid of de waarheidsgetrouwheid van de verstrekte informatie na te gaan relevante factoren kunnen zijn die in aanmerking dienen te worden genomen bij het onderzoek of de betrokken praktijk tot juridische belemmeringen voor de mededinging kan leiden.

106 Anders dan rekwirantes stellen, berust dit onderzoek van het Gerecht geenszins op de opvatting dat de betrokken praktijk „op zich" misbruik vormt, ongeacht de mededingingsverstorende gevolgen ervan. Integendeel, het Gerecht heeft in punt 377 van het bestreden arrest uitdrukkelijk vastgesteld dat verklaringen die ertoe strekken op onregelmatige wijze exclusieve rechten te verkrijgen, slechts misbruik vormen wanneer is aangetoond dat deze verklaringen, gelet op de objectieve context waarin zij zijn afgelegd, de openbare autoriteiten er werkelijk toe kunnen brengen het gevraagde exclusieve recht te verlenen.

107 Zoals het Gerecht met name in de punten 591 tot en met 598 van het bestreden arrest heeft vastgesteld, is dit in casu het geval, wat overigens wordt bevestigd door het feit dat AZ door haar misleidende verklaringen daadwerkelijk ABC's heeft kunnen verkrijgen waarop zij ofwel geen recht had, zoals het geval was in Duitsland, Finland en Noorwegen, ofwel slechts voor een kortere periode recht had, zoals het geval was in België, Luxemburg, Nederland en Oostenrijk.

108 Wat met name die landen betreft waar AZ door haar misleidende verklaringen onregelmatige ABC's heeft kunnen verkrijgen, kunnen rekwirantes de mededingingsverstorende gevolgen van deze verklaringen niet ontkennen op grond van het feit dat de ABC's vijf tot zes jaar vóór de inwerkingtreding ervan zijn aangevraagd en dat de rechten van AZ tot op dat ogenblik werden beschermd door regelmatig verleende octrooien. Dergelijke onregelmatige ABC's leiden immers niet alleen na het verstrijken van de basisoctrooien tot de uitsluiting van veel concurrenten, zoals het Gerecht in de punten 362, 375 en 380 van het bestreden arrest heeft opgemerkt, maar zij kunnen ook de structuur van de markt wijzigen door nog vóór het verstrijken van deze octrooien de potentiële mededinging aan te tasten.

109 Gelet op deze mededingingsverstorende gevolgen heeft het Gerecht in punt 605 van het bestreden arrest eveneens terecht geoordeeld dat het irrelevant is dat het ABC in Duitsland vóór het verstrijken van het basisoctrooi nietig is verklaard nadat een fabrikant van generieke producten een rechtsvordering had ingesteld.

110 Anders dan rekwirantes stellen, hoefde AZ bovendien niet meer over een machtspositie te beschikken nadat de basisoctrooien waren verstreken, aangezien de mededingingsverstorende aard van haar handelingen moet worden beoordeeld op het ogenblik dat zij worden verricht. Het Gerecht heeft dan ook in de punten 379 en 606 van het bestreden arrest terecht het argument verworpen dat de aanvullende bescherming die in België en Nederland op basis van de misleidende verklaringen is verkregen, zich uitstrekte over een periode waarin AZ in deze lidstaten niet meer over een machtspositie beschikte.

111 Wat de omstandigheid betreft dat de misleidende verklaringen van AZ haar niet in staat hebben gesteld in Denemarken ABC's te verkrijgen, en dat de ABC's in Ierland en het Verenigd Koninkrijk uiteindelijk op basis van de correcte datum zijn verleend, zij vastgesteld dat het Gerecht geen blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in de punten 602 tot en met 604 van het bestreden arrest te oordelen dat dit niet betekent dat het gedrag van AZ in deze landen geen misbruik vormde, aangezien vaststaat dat de kans groot was dat deze verklaringen zouden leiden tot de verlening

van onregelmatige ABC's. Zoals de Commissie heeft opgemerkt, komt daarbij dat, voor zover het gelaakte gedrag deel uitmaakt van een algemene strategie die erop gericht is de fabrikanten van generieke producten op onrechtmatige wijze van de markt te weren doordat ABC's worden verworven op een wijze die in strijd is met het regelgevingskader waarbij deze certificaten zijn ingevoerd, aan het bestaan van het misbruik niet wordt afgedaan door het feit dat deze strategie in bepaalde landen geen succes kende.

112 Wat ten slotte de voorwaarden betreft die volgens rekwirantes moeten zijn vervuld om te kunnen vaststellen dat de misleidende verklaringen de mededinging konden beperken, kan worden volstaan met de vaststelling dat deze voorwaarden in werkelijkheid erop neerkomen dat moet worden aangetoond dat er daadwerkelijk en zeker mededingingsverstorende gevolgen zijn. Volgens de rechtspraak van het Hof kan de praktijk van een onderneming met een machtspositie evenwel weliswaar niet als misbruik kan worden gekwalificeerd indien er totaal geen mededingingsverstorende gevolgen op de markt zijn, maar hoeven deze gevolgen daarentegen niet noodzakelijkerwijs concreet te zijn en is het voldoende dat mogelijke concurrentieverstorende gevolgen worden aangetoond (zie in die zin arrest TeliaSonera Sverige, reeds aangehaald, punt 64).

113 Het vierde middel moet dus ongegrond worden verklaard.

Tweede misbruik van machtspositie

Bestreden arrest

114 De twee middelen inzake de vaststelling van het tweede misbruik zijn in de punten 614 tot en met 864 van het bestreden arrest behandeld.

115 In het kader van de beoordeling van het eerste van deze middelen, volgens hetwelk de Commissie op verschillende punten blijk had gegeven van een onjuiste rechtsopvatting, heeft het Gerecht om te beginnen in de punten 666 tot en met 669 van dat arrest opgemerkt dat richtlijn 65/65 na het verstrijken van een exclusiviteitsperiode van zes of tien jaar, te rekenen vanaf de afgifte van de eerste VHB, de houder van een oorspronkelijk geneesmiddel niet langer het exclusieve recht verleent om de resultaten van de farmacologische, toxicologische en klinische proeven die in het dossier zijn opgenomen, te exploiteren. Zij biedt de nationale autoriteiten integendeel de mogelijkheid om deze informatie in aanmerking te nemen met het oog op de verlening van VHB's van in wezen gelijkwaardige producten in het kader van de verkorte procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii. De wetgever heeft deze keuze gemaakt op basis van een afweging van de belangen van de innoverende ondernemingen, enerzijds, en de belangen van de producenten van in wezen gelijkwaardige producten en het belang om te voorkomen dat zonder noodzaak proeven op mens of dier worden herhaald, anderzijds.

116 Het Gerecht heeft eraan herinnerd dat het Hof in zijn arrest van 16 oktober 2003, AstraZeneca (C-223/01, Jurispr. blz. I-11809, punten 49-54), evenwel heeft geoordeeld dat een aanvraag voor een VHB van een generiek geneesmiddel, gelet op het belang van de bescherming van de volksgezondheid, slechts via de verkorte procedure van bovengenoemde bepaling kan worden behandeld indien de VHB van het referentiemiddel op het moment van de indiening van de aanvraag nog geldig is in de lidstaat waarop deze aanvraag betrekking heeft, en dat dit belang zich dus ertegen verzet dat na de intrekking van de VHB van het referentiemiddel nog gebruik wordt gemaakt van deze verkorte procedure.

117 Het Gerecht heeft hier in punt 670 van het bestreden arrest uit afgeleid dat de intrekking van de VHB van het oorspronkelijke geneesmiddel eraan in de weg staat dat de aanvrager van een VHB van een in wezen gelijkwaardig geneesmiddel overeenkomstig artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65 wordt vrijgesteld van de verplichting om farmacologische, toxicologische en klinische proeven te verrichten om de onschadelijkheid en de doeltreffendheid ervan aan te tonen. Hoewel AZ volgens de

regelgeving niet langer het exclusieve recht had om de resultaten van deze proeven te exploiteren, boden de strikte vereisten in verband met de bescherming van de volksgezondheid, die aan de basis liggen van de uitlegging van richtlijn 65/65 door het Hof, haar dus in casu de mogelijkheid om door middel van de intrekking van haar VHB's te verhinderen dat VHB's voor in wezen gelijkwaardige geneesmiddelen werden verkregen volgens de verkorte procedure of om dit te bemoeilijken, hoewel de producenten van generieke producten daar recht op hadden.

118 Het Gerecht heeft in de punten 675 en 676 van het bestreden arrest vastgesteld dat dit gedrag, dat beoogde de producenten van generieke producten te verhinderen om gebruik te maken van hun recht om voort te gaan op de resultaten van deze proeven, geen rechtvaardiging vond in de wettige bescherming van een investering die in het kader van een mededinging op basis van kwaliteit is verricht. Het heeft met name opgemerkt dat de intrekking van de VHB's die AZ heeft laten verrichten, kennelijk enkel de aanvragers van VHB's van in wezen gelijkwaardige geneesmiddelen heeft belet om gebruik te maken van de verkorte procedure en aldus de introductie van generieke producten op de markt heeft gehinderd of vertraagd. Het heeft gepreciseerd dat een dergelijke intrekking ook parallelimporten kan verhinderen. Het heeft hier in punt 677 van dat arrest aan toegevoegd dat de omstandigheid dat AZ het recht had, om intrekking van deze vergunningen te verzoeken, geenszins betekent dat dit gedrag niet onder het verbod van artikel 82 EG valt.

119 Voorts heeft het Gerecht in de punten 678 tot en met 684 van het bestreden arrest het argument verworpen dat de verenigbaarheid van het gelaakte gedrag met artikel 82 EG moet worden beoordeeld aan de hand van de criteria die zijn ontwikkeld in de rechtspraak inzake „essential facilities". Ten slotte heeft het in de punten 685 tot en met 694 van dat arrest het voor het eerst in de procedure voor het Gerecht aangevoerde argument van rekwirantes verworpen dat de verplichting tot geneesmiddelenbewaking waaraan AZ in Denemarken, Zweden en Noorwegen was onderworpen, in casu een objectieve rechtvaardiging voor de verzoeken om intrekking van de VHB's in deze landen vormde.

120 Het tweede middel betreffende het tweede misbruik, waarmee rekwirantes zijn opgekomen tegen de wijze waarop de Commissie de aan het gelaakte gedrag ten gronde liggende feiten heeft beoordeeld, alsook tegen de conclusies die zij hieruit heeft getrokken, is in de punten 757 tot en met 865 van het bestreden arrest onderzocht.

121 In de punten 806 tot en met 812 van dat arrest heeft het Gerecht geoordeeld dat de intrekking van de VHB's van Losec-capsules niet kan worden beschouwd als gedrag dat past in het kader van een mededinging op basis van kwaliteit. Het heeft tevens geoordeeld dat AZ daarentegen niet kan worden verweten dat zij Losec MUPS heeft gelanceerd of de Losec-capsules uit de handel heeft gehaald, aangezien deze handelingen, anders dan de intrekking van de VHB, de introductie van generieke producten en de parallelimport niet kunnen afremmen of verhinderen.

122 In de punten 824 tot en met 863 van het bestreden arrest heeft het Gerecht onderzocht of de Commissie rechtens genoegzaam heeft aangetoond dat de gelaakte gedragingen, gelet op de objectieve omstandigheden waarin zij zijn verricht, de mededinging konden beperken door de introductie van generieke producten en de parallelimport te verhinderen of af te remmen.

123 Wat in de eerste plaats de lancering van de generieke producten betreft, is in punt 828 van dat arrest vastgesteld dat de intrekking van de VHB's tot gevolg had dat de verkorte procedure niet kon worden gevolgd, en dus de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van generieke producten in Denemarken, Zweden en Noorwegen heeft vertraagd. Dienaangaande heeft het Gerecht in de punten 829 tot en met 835 van dat arrest geoordeeld dat het door rekwirantes aangevoerde feit dat de concurrenten van AZ via – langere en duurdere – alternatieve procedures VHB's hadden kunnen verkrijgen, niet volstaat om te stellen dat de intrekking van deze vergunningen geen misbruik vormt, aangezien dit gedrag enkel beoogde de concurrerende fabrikanten van generieke producten, althans tijdelijk, van de markt te weren.

124 Wat in de tweede plaats de parallelimport betreft, heeft het Gerecht in de punten 838 tot en met 863 van het bestreden arrest geoordeeld dat de Commissie wel heeft aangetoond dat de intrekking van de VHB van Losec-capsules in Zweden kon leiden tot de uitsluiting van de parallelimport van deze producten, maar dit niet heeft aangetoond voor het Koninkrijk Denemarken en het Koninkrijk Noorwegen. Het heeft dit middel dus gedeeltelijk aanvaard, voor zover het betrekking had op een beperking van de parallelimport in deze twee landen, en het verworpen voor het overige.

Vijfde middel van de hogere voorziening

– Argumenten van partijen

125 Met hun vijfde middel betogen rekwirantes dat het Gerecht het begrip „mededinging op basis van kwaliteit" verkeerd heeft uitgelegd door ervan uit te gaan dat de loutere uitoefening van een door het recht van de Unie verleend recht indruist tegen een dergelijke mededinging. De Europese Unie kan logischerwijs niet tegelijkertijd het recht verlenen om een VHB te laten intrekken en deze intrekking verbieden. Rekwirantes stellen in dit verband dat de farmaceutische regelgeving van de Unie de houder van een VHB het recht verleent, om intrekking van deze vergunning te verzoeken, alsook het recht om bij het verstrijken van deze vergunning niet om een nieuwe vergunning te verzoeken. De Commissie zelf, alsook de advocaten-generaal La Pergola en Geelhoed hebben in hun conclusies in de zaken die hebben geleid tot de arresten van het Hof van 16 december 1999, Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker (C-94/98, Jurispr. blz. I-8789), en 10 september 2002, Ferring (C-172/00, Jurispr. blz. I-6891), uitdrukkelijk erkend dat de eigenaar dat recht te allen tijde kan uitoefenen zonder dat hij daarvoor redenen hoeft aan te voeren en zonder dat hij rekening hoeft te houden met de belangen van de producenten van generieke producten en parallelimporteurs. Deze beginselen zijn eveneens neergelegd in het reeds aangehaalde arrest Ferring.

126 Rekwirantes beklemtonen dat het bestaan van een VHB voor de houder ervan zware verplichtingen tot geneesmiddelenbewaking en dus permanente kosten meebrengt, die niet meer hoeven te worden gemaakt indien het toegelaten product niet meer wordt verhandeld. De bijzondere verantwoordelijkheid van ondernemingen met een machtspositie zou te ver reiken indien hun het recht werd ontnomen een vergunning die zij niet langer nodig hebben te laten intrekken, en deze vergunning zou moeten blijven gelden, zodat zij gedwongen zouden worden om inspanningen te leveren en kosten te dragen, en om redenen van volksgezondheid zouden moeten instaan voor de nauwkeurigheid van de door hen verstrekte informatie, zonder dat hun concurrenten daarvoor enige vergoeding zouden hoeven te betalen.

127 Rekwirantes verwijten het Gerecht voorts dat het de vaststelling in punt 677 van het bestreden arrest dat de vraag of in strijd met artikel 82 EG misbruik is gepleegd losstaat van de vraag of het betrokken gedrag in overeenstemming is met andere rechtsregels, ontoereikend heeft gemotiveerd. Zo had het Gerecht moeten uitleggen waarom de uitoefening van een legitiem recht door AZ in casu misbruik vormde. Bovendien beoogt de farmaceutische regelgeving van de Unie zelf een evenwicht te vinden tussen de bevordering van innovatie en de bevordering van de bescherming van de mededinging. Rekwirantes stellen voorts dat het Gerecht andere gedragingen als misbruik heeft aangemerkt dan de Commissie en aldus zijn bevoegdheid heeft overschreden.

128 De Commissie is van mening dat dit middel ongegrond is.

– Beoordeling door het Hof

129 Vooraf zij vastgesteld dat een onderneming, zelfs met een machtspositie, zoals het Gerecht in punt 804 van het bestreden arrest heeft opgemerkt, gerechtigd is een strategie uit te werken die tot doel heeft, de daling van haar verkoop tot een minimum te beperken en de concurrentie van generieke producten het

hoofd te bieden. Zij voert aldus een normale concurrentie, voor zover het beoogde gedrag niet afwijkt van praktijken die worden toegepast in het kader van een mededinging op basis van kwaliteit en aldus de consument ten goede komen.

130 Anders dan rekwirantes stellen, heeft een gedraging zoals die welke in het kader van het tweede misbruik ten laste is gelegd, die hierin bestaat dat AZ zonder objectieve rechtvaardiging en na het verstrijken van het bij richtlijn 65/65 verleende exclusieve recht om de resultaten van de farmacologische, toxicologische en klinische proeven te exploiteren, VHB's van Losec-capsules in Denemarken, Zweden en Noorwegen heeft laten intrekken, waarmee zij, zoals het Gerecht in punt 814 van het bestreden arrest heeft geoordeeld, de introductie van generieke producten en parallelimporten beoogde te belemmeren, evenwel niets te maken met een dergelijke mededinging.

131 Dienaangaande moet met name worden vastgesteld dat het gedrag dat onder meer beoogt de producenten van generieke producten te verhinderen om gebruik te maken van hun recht om deze resultaten te gebruiken, zoals het Gerecht in punt 675 van het bestreden arrest heeft opgemerkt, na het verstrijken van de hierboven bedoelde exclusiviteitsperiode geen rechtvaardiging vindt in de wettige bescherming van een investering die in het kader van een mededinging op basis van kwaliteit is verricht, aangezien AZ volgens richtlijn 65/65 juist niet meer beschikte over het exclusieve recht om deze resultaten te exploiteren.

132 Voorts heeft het Gerecht in punt 677 van dat arrest terecht geoordeeld dat de door rekwirantes aangevoerde omstandigheid dat AZ het recht had, om intrekking van haar VHB's van Losec-capsules te verzoeken, geenszins betekent dat dit gedrag niet onder het verbod van artikel 82 EG valt. Zoals het Gerecht heeft opgemerkt, staat de vraag of in strijd met artikel 82 EG misbruik is gepleegd immers los van de vraag of het betrokken gedrag al dan niet in overeenstemming is met andere rechtsregels en bestaat misbruik van machtspositie in de meeste gevallen uit gedragingen die voor het overige, volgens andere rechtstakken dan het mededingingsrecht, rechtmatig zijn.

133 Voor het overige heeft richtlijn 65/65, zoals de advocaat-generaal in punt 78 van zijn conclusie heeft opgemerkt, voornamelijk tot doel de volksgezondheid te beschermen en tegelijkertijd verschillen tussen sommige nationale voorschriften op te heffen die de handel in geneesmiddelen binnen de Unie belemmeren, en streeft zij dus, anders dan rekwirantes stellen, niet dezelfde doelstellingen na als artikel 82 EG in die zin dat deze laatste bepaling niet meer zou hoeven te worden toegepast om een daadwerkelijke en niet-vervalste mededinging binnen de interne markt te verzekeren.

134 In dit verband zij eraan herinnerd dat de onderneming met een machtspositie op dit punt een bijzondere verantwoordelijkheid draagt (zie arrest France Télécom/Commissie, reeds aangehaald, punt 105) en dat zij dus, zoals het Gerecht in de punten 672 en 817 van het bestreden arrest heeft geoordeeld, de wettelijke procedures niet op zodanige wijze kan gebruiken dat het voor de concurrenten onmogelijk of moeilijker wordt gemaakt om de markt te betreden, wanneer er daarvoor geen redenen zijn die verband houden met de bescherming van de wettige belangen van een onderneming die concurrentie voert op basis van kwaliteit, en elke objectieve rechtvaardiging daarvoor ontbreekt.

135 Wat het argument van rekwirantes betreft dat het behoud van een VHB zware verplichtingen tot geneesmiddelenbewaking voor haar meebracht, moet worden vastgesteld dat dergelijke verplichtingen daadwerkelijk een objectieve rechtvaardigingsgrond voor de intrekking van een VHB kunnen vormen.

136 Zoals het Gerecht in de punten 686 en 688 van het bestreden arrest heeft opgemerkt, is dit argument evenwel voor het eerst in de fase van de contentieuze procedure aangevoerd en wordt nergens in de interne documenten van AZ betreffende haar commerciële strategie vermeld dat deze verplichtingen een last vormden, zodat te betwijfelen valt dat de intrekking van de VHB's in casu door deze verplichtingen is ingegeven.

137 Voorts heeft het Gerecht in punt 689 van dat arrest vastgesteld dat AZ niet heeft verzocht om intrekking van haar VHB's in Duitsland, Spanje, Frankrijk, Italië, Nederland en Oostenrijk, zodat rekwirantes niet hebben aangetoond dat de extra last die op AZ zou hebben gewogen indien zij haar VHB's niet had laten intrekken in Denemarken, Zweden en Noorwegen, zo zwaar zou zijn geweest dat deze last een objectieve rechtvaardigingsgrond zou hebben gevormd.

138 Gelet op deze vaststelling van het Gerecht, die berust op een in de punten 690 tot en met 693 van het bestreden arrest verrichte uitvoerige analyse van de verplichtingen tot geneesmiddelenbewaking die AZ in deze landen voor haar VHB's droeg, die door rekwirantes niet wordt betwist, moet worden vastgesteld dat het argument dat op deze verplichtingen is gebaseerd, feitelijke grondslag mist.

139 Voor zover rekwirantes een argument trachten te ontlenen aan de conclusies in de zaken die hebben geleid tot de reeds aangehaalde arresten Rhône Poulenc Rorer en May & Baker en Ferring of aan dit laatste arrest, kan worden volstaan met de vaststelling dat die zaken geen betrekking hebben op de vraag of de intrekking van een VHB door een onderneming met een machtspositie, waardoor de introductie van generieke producten en de parallelimport kunnen worden verhinderd of afgeremd, een inbreuk op artikel 82 EG vormt, en dat uit deze zaken geen conclusies op dit punt kunnen worden getrokken.

140 Ten slotte heeft het Gerecht, anders dan rekwirantes stellen, zijn bevoegdheden in geen geval overschreden door in de punten 806 tot en met 811 van het bestreden arrest te oordelen dat de Commissie het tweede misbruik weliswaar heeft omschreven als een combinatie van de intrekking van de VHB's van de Losec-capsules en de overschakeling van de verkoop van deze capsules op de verkoop van Losec MUPS, maar dat het centrale element ervan deze intrekking is, zoals de Commissie overigens in het kader van de procedure heeft bevestigd, dat de overschakeling de context vormt waarin deze vergunningen zijn ingetrokken, en dat enkel deze intrekking de door de Commissie gelaakte mededingingsverstorende gevolgen kan hebben en dus als misbruik kan worden gekwalificeerd.

141 Gelet op alle voorgaande overwegingen moet het vijfde middel ongegrond worden verklaard.

Zesde middel van de hogere voorziening

– Argumenten van partijen

142 Met hun zesde middel betogen rekwirantes dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat het in het kader van het tweede misbruik gelaakte gedrag de mededinging kon beperken. Zij stellen dat de loutere uitoefening van een rechtmatig aan het recht van de Unie ontleend recht in beginsel hooguit in uitzonderlijke omstandigheden „misbruik" kan vormen, namelijk wanneer elke daadwerkelijke mededinging wordt uitgeschakeld. De loutere mogelijkheid dat de mededinging zal worden verstoord, kan dienaangaande niet volstaan. Een parallel dient te worden getrokken met zaken betreffende dwanglicenties, zoals de zaak die is behandeld in het arrest van 29 april 2004, IMS Health (C-418/01, Jurispr. blz. I-5039). Deze vergelijking is gerechtvaardigd door het feit dat het recht om de VHB te laten intrekken daadwerkelijk aan rekwirantes is ontnomen en dat het verbod om deze vergunning te laten intrekken een soort dwanglicentie vormt. Voorts stellen rekwirantes dat AZ, anders dan het Gerecht in punt 830 van het bestreden arrest heeft geoordeeld, na het verstrijken van de bij richtlijn 65/65 verleende exclusiviteitsperiode exclusieve rechten op de klinische gegevens behield, die vertrouwelijk bleven, aangezien deze richtlijn ondernemingen die deze vertrouwelijke informatie verschaffen niet de verplichting oplegt om deze informatie met hun concurrenten te delen.

143 Rekwirantes zijn bijgevolg van mening dat de Commissie, anders dan het Gerecht met name in de punten 824 tot en met 827 en 829 van het bestreden arrest heeft geoordeeld, in casu niet alleen had moeten aantonen dat de intrekking van de VHB de mededinging heeft „bemoeilijkt", maar ook dat deze intrekking een buitensporige weerslag op de mededinging heeft gehad. Indien dit correcte criterium wordt toegepast, kan de intrekking van de VHB's niet als misbruik worden gekwalificeerd, aangezien de mededinging in casu niet is uitgeschakeld, noch wat de generieke producten betreft, noch wat de parallelimport betreft.

144 Wat de generieke producten betreft, betogen rekwirantes dat de intrekking van de VHB's de reeds op de markt aanwezige fabrikanten van deze producten niet het recht heeft ontnomen om hun producten te blijven verkopen. Voorts beschikten de producenten die nog niet actief waren op de markt over andere mogelijkheden dan de verkorte procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65, ook al waren deze dan „minder gunstig".

145 Wat de parallelimport betreft, zijn rekwirantes van mening dat de beschikking van de Commissie ook nietig had moeten worden verklaard voor zover zij betrekking heeft op het Koninkrijk Zweden, niet alleen omdat de mededinging slechts is belemmerd en niet is uitgeschakeld, maar ook omdat deze belemmering in casu is veroorzaakt door de onjuiste toepassing van het Unierecht door de Zweedse autoriteiten, aangezien het Hof heeft vastgesteld dat de artikelen 28 EG en 30 EG zich ertegen verzetten dat de intrekking van de VHB van een farmaceutisch product op zich leidt tot de intrekking van de vergunning voor parallelimport wanneer er geen risico voor de gezondheid is (arresten Hof van 8 mei 2003, Paranova Läkemedel e.a., C-15/01, Jurispr. blz. I-4175, punten 25-28 en 33, en Paranova, C-113/01, Jurispr. blz. I-4243, punten 26-29 en 34).

146 De Commissie stelt dat dit middel niet-ontvankelijk is, aangezien rekwirantes met hun betoog inzake dwanglicenties louter de argumenten herhalen die zij reeds in eerste aanleg hebben aangevoerd, zonder aan te geven waarom het Gerecht deze argumenten niet correct zou hebben onderzocht. Dit middel is hoe dan ook ongegrond.

– Beoordeling door het Hof

147 Anders dan de Commissie stelt, is dit middel wel degelijk ontvankelijk. Dienaangaande kan worden volstaan met de vaststelling dat de in eerste aanleg onderzochte rechtspunten in hogere voorziening opnieuw kunnen worden behandeld wanneer een rekwirant de uitlegging of de toepassing van het Unierecht door het Gerecht betwist. De procedure van hogere voorziening zou immers ten dele aan betekenis verliezen, indien een rekwirant niet op die manier zijn hogere voorziening kon baseren op argumenten die reeds zijn aangevoerd voor het Gerecht (zie arresten van 23 april 2009, AEPI/Commissie, C-425/07 P, Jurispr. blz. I-3205, punt 24, en 29 juli 2010, Griekenland/Commissie, C-54/09 P, Jurispr. blz. I-7537, punt 43).

148 Evenwel moet worden vastgesteld dat dit middel ongegrond is. De situatie die in het kader van het tweede misbruik aan de orde is, is immers geenszins vergelijkbaar met een dwanglicentie of met de zaak die heeft geleid tot het reeds aangehaalde arrest IMS Health, waarop rekwirantes zich beroepen. Die zaak had betrekking op de weigering van een onderneming met een machtspositie die houder was van een intellectuele-eigendomsrecht op een bouwsteenstructuur, om een licentie voor het gebruik van deze structuur aan haar concurrenten te verlenen.

149 Het bij richtlijn 65/65 verleende recht om de VHB in te laten trekken is geen eigendomsrecht. Het feit dat een onderneming met een machtspositie, gelet op haar bijzondere verantwoordelijkheid, dit recht niet op zodanige wijze kan uitoefenen dat het voor de concurrenten onmogelijk of moeilijker wordt gemaakt om de markt te betreden, tenzij zij zich daarvoor, als onderneming die concurrentie voert op basis van kwaliteit, kan beroepen op de bescherming van haar wettige belangen of op objectieve

rechtvaardigingsgronden, betekent dus niet dat haar daadwerkelijk een dergelijk eigendomsrecht is ontnomen, en evenmin dat zij verplicht wordt een licentie te verlenen, maar eenvoudigweg dat de door het Unierecht verleende opties worden beperkt.

150 Het is geenszins uitzonderlijk dat het gebruik van dergelijke opties voor een onderneming met een machtspositie wordt beperkt of aan voorwaarden wordt onderworpen teneinde te verzekeren dat nadien geen afbreuk wordt gedaan aan een mededinging die door de aanwezigheid van een dergelijke onderneming reeds is verzwakt. Deze omstandigheid rechtvaardigt, anders dan een beperking van de vrije uitoefening van een exclusief recht dat een beloning vormt voor een investering of een creatie, geen afwijking van de toepassing van artikel 82 EG.

151 Voorts gaat het argument van rekwirantes dat AZ exclusieve rechten op de in het dossier opgenomen klinische gegevens behield, die vertrouwelijk bleven, voorbij aan het feit dat richtlijn 65/65, zoals het Gerecht in punt 681 van het bestreden arrest heeft opgemerkt, deze vermeende rechten hoe dan ook heeft beperkt door in artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, ervan een verkorte procedure in te voeren die na het verstrijken van de exclusiviteitsperiode van zes of tien jaar de nationale autoriteiten de mogelijkheid biedt zich te baseren op deze gegevens en de producenten van in wezen gelijkwaardige geneesmiddelen de mogelijkheid biedt om op basis van deze gegevens een VHB te verkrijgen. Het Gerecht heeft dus in de punten 670, 674, 680 en 830 van het bestreden arrest terecht vastgesteld dat richtlijn 65/65 AZ niet langer het exclusieve recht verleende om de in het dossier opgenomen resultaten van de farmacologische, toxicologische en klinische proeven te exploiteren.

152 Voorts delen de nationale autoriteiten deze gegevens niet mee aan degenen die een vergunning aanvragen volgens de verkorte procedure, zodat de vaststelling van het tweede misbruik, zoals de Commissie opmerkt, niet tot gevolg heeft dat aan de concurrenten toegang wordt verleend tot de klinische gegevens en geen afbreuk doet aan de vertrouwelijkheid ervan.

153 Bijgevolg heeft het Gerecht geen blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in de punten 678 tot en met 684 van het bestreden arrest het argument van rekwirantes te verwerpen dat de verenigbaarheid van het in het kader van het tweede misbruik gelaakte gedrag met artikel 82 EG moet worden beoordeeld aan de hand van de criteria die onder meer in het reeds aangehaalde arrest IMS Health zijn toegepast, en door in de punten 824 en 826 van het bestreden arrest te oordelen dat het bewijs dat dit gedrag de mededinging kan beperken en met name de toetreding van generieke producten en de parallelimport kan belemmeren, volstaat om dit gedrag als misbruik van machtspositie te kwalificeren.

154 Bovendien heeft het Gerecht bij het onderzoek of de Commissie dit bewijs daadwerkelijk heeft geleverd voor generieke producten, in de punten 829 tot en met 835 van het bestreden arrest terecht geoordeeld dat de omstandigheid dat de regelgeving in – duurdere en langere – alternatieve wegen voorziet om een VHB te verkrijgen, zoals de Commissie opmerkt, niet afdoet aan het feit dat het gedrag van een onderneming met een machtspositie misbruik vormt wanneer het, objectief beschouwd, louter tot doel heeft de toepassing van de door de wetgever in artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65 vastgestelde verkorte procedure uit te sluiten en de fabrikanten van generieke producten dus zo lang mogelijk van de markt te houden en hun kosten voor het overwinnen van de marktdrempels op te drijven, en aldus de zware concurrentiedruk van de generieke producten tijdelijk afwendt.

155 Wat voorts de parallelimport in Zweden betreft, staat vast dat de intrekking van de VHB van Losec-capsules, zoals het Gerecht in de punten 862 en 863 van het bestreden arrest heeft opgemerkt, daadwerkelijk de parallelimport heeft belemmerd, aangezien het Zweedse geneesmiddelenagentschap de vergunningen voor parallelimport met ingang van 1 januari 1999 en 30 juni 1999 heeft ingetrokken op grond van de overweging dat deze vergunningen slechts konden worden verleend voor zover er geldige VHB's waren. Verder blijkt met name uit punt 814 van het bestreden arrest en de daarin genoemde documenten dat dit het door AZ verwachte en zelfs beoogde gevolg was. Het loutere feit dat het Hof verschillende jaren later in haar reeds aangehaalde arresten Paranova Läkemedel e.a. en

Paranova heeft vastgesteld dat de intrekking van VHB's om andere redenen dan de volksgezondheid niet het automatische verval van de vergunning voor parallelimport rechtvaardigt wanneer de bescherming van de volksgezondheid kan worden verzekerd met alternatieve middelen, zoals samenwerking met de nationale autoriteiten van de andere lidstaten, neemt niet weg dat de intrekking van de VHB's op het ogenblik dat om deze intrekking werd verzocht, de parallelimport kon belemmeren.

156 Gelet op het voorgaande moet het zesde middel ongegrond worden verklaard.

Geldboete

Bestreden arrest

157 Het Gerecht heeft in de punten 884 tot en met 914 van het bestreden arrest de vier grieven waarmee rekwirantes de regelmatigheid van de hun door de Commissie opgelegde geldboete hebben betwist, onderzocht en afgewezen. Deze grieven hadden respectievelijk betrekking op de verjaring van de aansprakelijkheid voor sommige van de gelaakte handelingen, de zwaarte van de inbreuken, de duur ervan en het bestaan van verzachtende omstandigheden. Het Gerecht heeft niettemin de geldboete verlaagd, gelet op de vergissing die de Commissie heeft begaan met betrekking tot het in punt 124 van het onderhavige arrest genoemde tweede misbruik.

Argumenten van partijen

158 Met hun zevende middel, dat twee onderdelen omvat, betogen rekwirantes dat de hun opgelegde geldboete buitensporig is.

159 In het kader van het eerste onderdeel stellen zij dat het Gerecht de geldboete had moeten verlagen omdat het misbruik nieuw was. Aangezien de mededingingsregels inzake het in casu geconstateerde misbruik nooit eerder zijn vastgesteld, is volgens punt 163 van het reeds aangehaalde arrest AKZO/Commissie de oplegging van een symbolische geldboete gerechtvaardigd. Om dezelfde redenen als uiteengezet in hun derde middel betwisten rekwirantes de analyse van het Gerecht dat de praktijken die het eerste misbruik vormden kennelijk niet te verenigen waren met een mededinging op basis van kwaliteit, zodat het onmogelijk een verlaging van de geldboete kon verlenen wegens het feit dat dit misbruik nieuw was. De rechtspraak waarop het Gerecht deze analyse heeft gebaseerd, is volgens rekwirantes niet van toepassing, aangezien zij betrekking heeft op een totaal andere situatie. Wat het tweede misbruik betreft, betogen rekwirantes dat het feit dat AZ volgens het recht van de Unie gerechtigd was om haar VHB te laten intrekken, moet worden beschouwd als een verzachtende omstandigheid die een verlaging van de geldboete rechtvaardigt.

160 In het kader van het tweede onderdeel van het zevende middel betogen rekwirantes dat het ontbreken van mededingingsverstorende gevolgen een factor is waarmee het Gerecht bij de beoordeling van het bedrag van een geldboete rekening had moet houden. Dienaangaande baseren zij zich op het arrest van het Hof van 4 juni 2009, T-Mobile Netherlands e.a. (C-8/08, Jurispr. blz. I-4529), en op het arrest van het Gerecht van 11 maart 1999, ARBED/Commissie (T-137/94, Jurispr. blz. II-303). Het eerste misbruik had geen mededingingsverstorende gevolgen in Denemarken en het Verenigd Koninkrijk, aangezien er daar geen ABC's waren verleend. In Duitsland was weliswaar een ABC verleend, maar het werd lang vóór de inwerkingtreding ervan herroepen zodat het de mededinging niet kan hebben aangetast. Bovendien is niet bewezen dat de mededinging in België, Nederland en Noorwegen daadwerkelijk is beperkt. Wat het tweede misbruik betreft, zijn rekwirantes van mening dat de onjuiste toepassing van het recht van de Unie door de bevoegde Zweedse autoriteit pleit voor een verlaging van de geldboete.

161 Volgens de Commissie is dit middel niet-ontvankelijk, aangezien het ertoe strekt de geldboete volledig opnieuw te laten beoordelen, en is het hoe dan ook ongegrond.

Beoordeling door het Hof

162 Vooraf zij eraan herinnerd dat wanneer het Hof zich in het kader van een hogere voorziening uitspreekt over rechtsvragen, het niet uit billijkheidsoverwegingen zijn oordeel in de plaats kan stellen van dat van het Gerecht, dat zich in het kader van de uitoefening van zijn volledige rechtsmacht heeft uitgesproken over het bedrag van de geldboeten die ondernemingen wegens schending van het recht van de Unie opgelegd hebben gekregen (arresten van 17 juli 1997, Ferriere Nord/Commissie, C-219/95 P, Jurispr. blz. I-4411, punt 31, en 17 december 1998, Baustahlgewebe/Commissie, C-185/95 P, Jurispr. blz. I-8417, punt 129).

163 Zoals de advocaat-generaal in punt 105 van zijn conclusie heeft opgemerkt, verzoeken rekwirantes evenwel met het onderhavige middel niet louter om de opgelegde geldboeten volledig opnieuw te onderzoeken, maar stellen zij dat het Gerecht bij de berekening van de geldboeten niet op correcte wijze heeft beoordeeld of de betrokken inbreuken nieuw waren en of zij gevolgen hebben gehad. Dit middel is dan ook ontvankelijk.

164 Wat het eerste onderdeel van dit middel betreft, volgens hetwelk het eerste en het tweede misbruik van machtspositie nieuw waren, moet worden vastgesteld dat rekwirantes, zoals het Gerecht in punt 900 van het bestreden arrest heeft opgemerkt, met het betrokken misbruik welbewust beoogden de concurrenten van de markt te weren. Het staat dus vast dat AZ zich ervan bewust was dat haar gedrag sterk mededingingsverstorend was en had moeten verwachten dat het onverenigbaar zou worden verklaard met de mededingingsregels van de Unie, ook al hadden de Commissie en de rechterlijke instanties van de Unie zich nog niet specifiek kunnen uitspreken over een gedraging zoals die welke dit misbruik vormde. Bovendien heeft het Gerecht, zoals reeds bij de beoordeling van het derde en het vijfde middel is uiteengezet, terecht vastgesteld dat dit gedrag kennelijk strijdig is met een mededinging op basis van kwaliteit.

165 Wat het tweede onderdeel van dit middel betreft, waarmee rekwirantes met name betogen dat het eerste misbruik geen concrete mededingingsverstorende gevolgen heeft gehad in Denemarken, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk, kan worden volstaan met de vaststelling dat rekwirantes in het kader van de berekening van de geldboete geen voordeel kunnen halen uit het feit dat hun sterk mededingingsverstorende gedrag, dat de mededinging sterk kon aantasten, dankzij het optreden van derden niet steeds de verhoopte gevolgen heeft gehad. Rekwirantes kunnen evenmin profiteren van het feit dat het in het kader van het tweede misbruik ten laste gelegde gedrag de Zweedse autoriteiten er daadwerkelijk toe gebracht heeft om in strijd met de artikelen 28 EG en 30 EG de vergunningen voor parallelimport in te trekken, zoals AZ voorzien had, en dus juist de door AZ nagestreefde mededingingsverstorende gevolgen tot stand heeft gebracht. Bovendien heeft het Gerecht in punt 902 van het bestreden arrest terecht geoordeeld dat factoren die verband houden met het doel van een gedraging, voor de vaststelling van het bedrag van de geldboete een grotere betekenis kunnen hebben dan de gevolgen van deze gedraging.

166 Het Gerecht heeft bijgevolg geen blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in de punten 901 tot en met 903 en 914 van het bestreden arrest vast te stellen dat het feit dat het misbruik nieuw was en niet steeds de door AZ gehoopte gevolgen heeft gehad, niet rechtvaardigt dat de kwalificatie van dit misbruik als een zware inbreuk wordt gewijzigd en evenmin dat er verzachtende omstandigheden worden vastgesteld en dat de geldboete om die redenen wordt gewijzigd.

167 Bijgevolg moet het zevende middel ongegrond worden verklaard.

168 Aangezien geen van de middelen is aanvaard, moet de hogere voorziening in haar geheel worden afgewezen.

Door EFPIA ingestelde hogere voorziening

169 De argumenten die EFPIA ter ondersteuning van haar incidentele hogere voorziening heeft aangevoerd, hebben, voor zover zij nog niet in het kader van de principale hogere voorziening naar voren zijn gebracht, betrekking op de vaststelling van het Gerecht dat een machtspositie bestond. Het Gerecht heeft deze argumenten in de punten 239 tot en met 294 van het bestreden arrest beoordeeld en op basis daarvan vastgesteld dat de Commissie geen kennelijke vergissing heeft begaan door te concluderen dat AZ gedurende bepaalde periodes in het referentietijdvak op verschillende nationale markten een dergelijke positie heeft ingenomen.

Eerste middel

Argumenten van partijen

170 Met haar eerste middel verwijt EFPIA het Gerecht dat het blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door niet correct rekening te houden met de rol van de staat. Het Gerecht heeft met name niet onderzocht of AZ zich dankzij haar grote marktaandeel onafhankelijk van haar concurrenten en afnemers kon gedragen dan wel of de rol van de staat als monopsonistische koper van op voorschrift afgeleverde geneesmiddelen en prijsregulerende instantie de vermeende marktmacht van AZ uitsloot of op zijn minst matigde.

171 Het Gerecht heeft in punt 257 van het bestreden arrest louter de vaststellingen van de Commissie bevestigd, die evenwel op zich niet de conclusie schragen dat AZ zich onafhankelijk kon gedragen, hoewel zij opereerde op een markt waarop de vaststelling van de prijzen sterk was gereglementeerd en waarop een sterke concurrentie heerste op het gebied van innovatie. Het Gerecht heeft evenmin onderzocht in welke mate de onderhandelingsmacht van de farmaceutische ondernemingen hen in staat stelt om druk uit te oefenen op de staat, gelet op de onderhandelingsmacht van deze laatste.

172 Voorts volgt uit de vaststelling van het Gerecht in de punten 191 en 262 van het bestreden arrest dat artsen en patiënten weinig gevoelig zijn voor prijsverschillen wegens de belangrijke rol die de therapeutische doeltreffendheid speelt, en dat de kosten van de geneesmiddelen volledig of grotendeels door de socialezekerheidsstelsels worden gedekt, dat de prijs een beperkt effect had op het aantal malen dat Losec werd voorgeschreven en dus op het marktaandeel van AZ. Volgens rekwirantes kunnen dus, anders dan het Gerecht in punt 261 van dat arrest heeft vastgesteld, geen zinvolle conclusies met betrekking tot de marktmacht worden getrokken uit het feit dat AZ een groter marktaandeel kon behouden dan dat van haar concurrenten, terwijl zij toch hogere prijzen hanteerde.

173 De Commissie betoogt dat dit middel niet-ontvankelijk is, aangezien EFPIA het Hof louter verzoekt om de door het Gerecht vastgestelde feiten opnieuw te beoordelen. Dit middel is hoe dan ook ongegrond.

Beoordeling door het Hof

174 Anders dan de Commissie stelt, is dit middel ontvankelijk, aangezien EFPIA niet de feitelijke vaststellingen van het Gerecht betwist, maar het Gerecht verwijt dat het bij de beoordeling van de vraag of AZ tijdens het referentietijdvak een machtspositie bezat, niet heeft onderzocht welke invloed de rol van de staat speelde, en dat de door het Gerecht verrichte vaststellingen niet volstonden om de conclusies van de Commissie te bevestigen.

175 Ter beoordeling van de gegrondheid van dit middel zij eraan herinnerd dat het begrip „machtspositie” als bedoeld in artikel 82 EG volgens vaste rechtspraak betrekking heeft op een economische machtspositie van een onderneming waardoor deze de handhaving van een daadwerkelijke mededinging op de betrokken markt kan verhinderen doordat zij zich in aanzienlijke mate onafhankelijk van haar concurrenten en afnemers en, ten slotte, de consument kan gedragen. Een machtspositie vloeit over het algemeen voort uit een combinatie van factoren, die afzonderlijk beschouwd niet noodzakelijkerwijs beslissend zouden zijn (arrest Hof van 14 februari 1978, United Brands en United Brands Continentaal/Commissie, 27/76, Jurispr. blz. 207, punten 65 en 66, en arrest Hoffmann-La Roche/Commissie, reeds aangehaald, punten 38 en 39).

176 Het Hof heeft ook reeds gepreciseerd dat de betekenis van marktaandelen weliswaar van markt tot markt kan verschillen, maar dat het bezit van een uiterst groot marktaandeel gedurende een zekere tijd behoudens buitengewone omstandigheden het bewijs van het bestaan van een machtspositie oplevert (arrest Hoffmann-La Roche/Commissie, reeds aangehaald, punt 41), en dat een marktaandeel van meer dan 50 % een uiterst groot marktaandeel is (arrest AKZO/Commissie, reeds aangehaald, punt 60).

177 Zoals het Gerecht in de punten 245 tot en met 253, 279, 288 en 290 van het bestreden arrest heeft opgemerkt, staat vast dat AZ tijdens het referentietijdvak op alle betrokken geografische markten een uiterst groot marktaandeel had, dat veel groter was dan dat van haar concurrenten, en dat zij op deze markten soms een verpletterend overwicht had. Het Gerecht heeft dus in de punten 244, 245, 253 en 278 van dat arrest terecht geoordeeld dat de Commissie in het kader van haar grondige analyse van de mededingingsvoorwaarden, die rekening hield met verschillende factoren, met name het over het algemeen bijzonder grote marktaandeel van AZ kon gebruiken als aanwijzing voor haar marktmacht, die buiten verhouding stond tot die van de andere marktspelers.

178 Bovendien heeft het Gerecht, anders dan EFPIA stelt, niet nagelaten te onderzoeken of AZ zich dankzij haar grote marktaandeel onafhankelijk van haar concurrenten en haar afnemers kon gedragen en of de marktmacht van AZ werd uitgesloten of gematigd door de rol van de staat als prijsregulerende instantie en monopsonistische koper van op voorschrift afgeleverde geneesmiddelen. Het heeft dit integendeel in de punten 256 tot en met 268 van het bestreden arrest bijzonder uitvoerig onderzocht.

179 In dit verband heeft het Gerecht in de punten 256 tot en met 260 van dat arrest met name geoordeeld dat de prijs of het terug te betalen bedrag weliswaar het resultaat is van een beslissing van de openbare autoriteiten, maar dat het vermogen van een farmaceutische onderneming om een hogere prijs of een hogere terugbetaling te verkrijgen varieert naargelang van de toegevoegde en innoverende waarde van het product, wat AZ als eerste producent die een PPR heeft aangeboden waarvan de therapeutische waarde veel hoger was dan die van H2-blokkers, in staat heeft gesteld een hogere prijs van de openbare autoriteiten te verkrijgen dan de fabrikanten van bestaande producten en van producten die inhaakten op haar succes.

180 Voorts heeft het Gerecht in de punten 262 en 264 van zijn arrest opgemerkt dat de gezondheidszorgsystemen die de markten voor farmaceutische producten kenmerken er met name toe neigen de marktmacht van farmaceutische ondernemingen die een nieuw product met toegevoegde waarde aanbieden te versterken, aangezien de kosten van de geneesmiddelen volledig of grotendeels door de socialezekerheidsstelsels worden gedekt, waardoor de vraag zeer onelastisch is. Dienaangaande heeft het uiteengezet dat de door de socialezekerheidsstelsels terugbetaalde bedragen voor farmaceutische ondernemingen die als eerste de markt hebben betreden op een vrij hoog niveau worden vastgesteld, vergeleken met de bedragen die worden betaald voor de producten die „op hun succes inhaken”, ondanks het feit dat de openbare autoriteiten inspanningen verrichten om de gezondheidsuitgaven te verminderen, dit ter compensatie van de geringe gevoeligheid van voorschrijvende artsen en patiënten voor de hoge prijs van geneesmiddelen, en dat deze

terugbetalingen de farmaceutische onderneming die ervan profiteert in staat stelt haar prijs op een hoog niveau vast te stellen zonder te hoeven vrezen dat de patiënten en de artsen zullen overschakelen op andere, goedkopere producten.

181 In deze omstandigheden heeft het Gerecht in de punten 261 en 266 van het bestreden arrest terecht geoordeeld dat het feit dat AZ een veel groter marktaandeel kon behouden dan haar concurrenten, hoewel haar prijzen hoger waren dan die welke voor de andere PPR's werden gehanteerd, een relevante factor is waaruit blijkt dat het gedrag van AZ niet aan een aanzienlijke druk van haar concurrenten, haar afnemers en, ten slotte, de consument onderhevig was.

182 Uit al het voorgaande volgt dat dit middel ongegrond moet worden verklaard.

Tweede middel

Argumenten van partijen

183 Met het tweede middel betoogt EFPIA dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat de intellectuele-eigendomsrechten van AZ, haar positie van eerstkomer op de markt en haar financiële kracht het bewijs vormen van haar machtspositie. Deze drie kenmerken zijn eigen aan veel innovatieve ondernemingen die met succes onderzoek naar nieuwe producten verrichten, en op basis daarvan kan geen zinvol onderscheid worden gemaakt tussen ondernemingen met of zonder een machtspositie. Het Gerecht heeft aldus de rechtspraak van het Hof, met name het arrest van 6 april 1995, RTE en ITP/Commissie (het arrest „Magill") en het reeds aangehaalde arrest IMS Health, onjuist toegepast. In deze arresten is bevestigd dat het loutere bezit van intellectuele-eigendomsrechten niet volstaat om het bestaan van een machtspositie aan te tonen.

184 Volgens de Commissie is dit middel niet-ontvankelijk, voor zover het is gebaseerd op de loutere stelling dat de financiële situatie en het menselijk kapitaal van AZ irrelevant zijn voor de beoordeling van het bestaan van een machtspositie. Voor het overige is dit middel ongegrond.

Beoordeling door het Hof

185 Om te beginnen moet worden vastgesteld dat dit middel niet-ontvankelijk is voor zover het gericht is tegen de overwegingen in de punten 283 en 286 van het bestreden arrest, volgens welke de Commissie geen kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door bij de beoordeling van de concurrentiepositie van AZ op de markt onder meer rekening te houden met haar positie als eerstkomer op de markt voor PPR's en haar financiële macht. Zoals de advocaat-generaal in punt 130 van zijn conclusie heeft opgemerkt, geeft EFPIA immers niet aan waarom deze vaststelling blijk zou geven van een onjuiste rechtsopvatting.

186 Wat vervolgens de argumenten van EFPIA betreft die gericht zijn tegen de vaststelling van het Gerecht in punt 275 van het bestreden arrest dat de Commissie geen kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door bij deze beoordeling de intellectuele-eigendomsrechten van AZ en de uitoefening ervan in aanmerking te nemen, moet worden vastgesteld dat het Gerecht in punt 270 van dat arrest terecht heeft geoordeeld dat het loutere bezit van intellectuele-eigendomsrechten weliswaar niet kan worden geacht een dergelijke positie te verlenen, maar niettemin onder bepaalde omstandigheden een machtspositie in het leven kan roepen, met name door de onderneming de mogelijkheid te bieden een effectieve mededinging op de markt te verhinderen (zie in die zin arrest Magill, punten 46 en 47).

187 Zoals het Gerecht in dit verband in punt 271 van het bestreden arrest heeft opgemerkt, genoot Losec als eerste op de markt gebrachte PPR een zeer sterke octrooibescherming en heeft AZ op basis daarvan een reeks rechtsvorderingen ingesteld, waardoor zij grote druk op haar concurrenten kon

uitoefenen en in grote mate de voorwaarden voor hun toetreding tot de markt kon bepalen. Voorts vormen het bestaan en de uitoefening van de intellectuele-eigendomsrechten slechts één van de factoren waarop de Commissie in casu haar beoordeling heeft gebaseerd dat AZ tijdens het referentietijdvak op verschillende nationale markten een machtspositie innam.

188 Ten slotte heeft het feit dat bij het onderzoek naar het bestaan van een machtspositie rekening wordt gehouden met intellectuele-eigendomsrechten, anders dan EFPIA stelt, geenszins tot gevolg dat ondernemingen die innoverende producten op de markt introduceren, zich ervoor moeten hoeden een omvangrijke portefeuille aan intellectuele-eigendomsrechten te verwerven of deze rechten geldend te maken. Dienaangaande kan worden volstaan met de opmerking dat een machtspositie niet verboden is – enkel het misbruik ervan is verboden – en dat de vaststelling dat er sprake is van een machtspositie, op zich geen verwijt jegens de betrokken onderneming inhoudt (zie in die zin arrest van 16 maart 2000, Compagnie maritime belge transports e.a./Commissie, C-395/96 P en C-396/96 P, Jurispr. blz. I-1365, punt 37, en arrest TeliaSonera Sverige, reeds aangehaald, punt 24).

189 Bijgevolg moet dit middel deels niet-ontvankelijk en deels ongegrond worden verklaard.

190 Aangezien geen van de twee middelen die EFPIA ter ondersteuning van haar incidentele hogere voorziening heeft aangevoerd, is aanvaard, dient deze hogere voorziening in haar geheel te worden afgewezen.

Door de Commissie ingestelde hogere voorziening

191 De incidentele hogere voorziening van de Commissie is gericht tegen de overwegingen van het Gerecht in de punten 840 tot en met 861 van het bestreden arrest, volgens welke de Commissie voor het Koninkrijk Zweden, maar niet voor het Koninkrijk Denemarken en het Koninkrijk Noorwegen heeft aangetoond dat de intrekking van de VHB van Losec-capsules de parallelimport van die producten kon uitsluiten.

Argumenten van partijen

192 De Commissie is van mening dat het Gerecht de regels inzake de bewijslast en de omvang van het bewijs onjuist heeft toegepast door te eisen dat de Commissie aantoont dat de nationale autoriteiten geneigd waren om na de intrekking van de VHB de vergunningen voor parallelimport in te trekken, of deze in een dergelijke geval gewoonlijk introkken. Het Gerecht heeft zich de facto geconcentreerd op de reële gevolgen van de praktijk, in plaats van de juridische criteria toe te passen die het voor zichzelf heeft vastgesteld. De redenering van het Gerecht is tegenstrijdig en leidt tot paradoxale resultaten. Zo was het Koninkrijk Denemarken juist het enige land waar de strategie van AZ, die erin bestond haar vergunningen te laten intrekken, volkomen doeltreffend is gebleken, en toch heeft het Gerecht vastgesteld dat in dat land geen misbruik is gepleegd, wat aantoont dat het Gerecht te strenge eisen aan het causale verband heeft gesteld. Het loutere feit dat andere factoren mogelijkerwijs tot de uitsluiting van de parallelhandel hebben bijgedragen wettigt niet de conclusie dat de intrekking van de vergunningen niet hetzelfde gevolg kon hebben. Voorts was de juridische context in de drie landen juist dezelfde, zodat de verschillende resultaten tegenstrijdig zijn. Bovendien heeft het Gerecht in punt 850 van het bestreden arrest cruciaal bewijsmateriaal buiten beschouwing gelaten en heeft het in de punten 839 en 846 van dat arrest het vermoeden van onschuld kennelijk onjuist toegepast.

193 Voorts heeft het Gerecht met de vaststelling in de punten 848 en 849 van het bestreden arrest dat de door de Commissie aangehaalde documenten van AZ slechts de persoonlijke opvatting of de verwachtingen van werknemers van AZ weerspiegelden en hooguit aantoonden dat AZ de bedoeling had om de parallelimport uit te sluiten door haar VHB van Losec-capsules te laten intrekken, het bewijsmateriaal kennelijk onjuist opgevat. Uit deze documenten blijkt dat AZ persoonlijk onderzoek

had verricht naar de praktijken van de nationale autoriteiten en tot de conclusie was gekomen dat haar strategie in de drie betrokken landen een kans op slagen had. In die omstandigheden heeft het Gerecht ten onrechte vereist dat de Commissie ex post facto, jaren na de feiten, zou onderzoeken welke houding een autoriteit mogelijkerwijs zou hebben aangenomen, hoewel het onderzoek van AZ naar de houding van de autoriteiten bijzonder betrouwbaar was. Voorts stelt de Commissie dat haar niet kan worden verweten dat zij niet het bestaan heeft aangetoond van een praktijk die nog niet bestond, aangezien nooit eerder sprake was geweest van een intrekking van vergunningen in combinatie met de overschakeling op een nieuw product. Bovendien heeft het Gerecht het criterium dat het voor zichzelf had vastgesteld en de rechtspraak van het Hof niet in acht genomen, voor zover het in punt 849 van zijn arrest heeft geoordeeld dat het bewijsmateriaal waaruit bleek dat AZ de bedoeling had om de mededinging te beperken met middelen die niet te verenigen waren met een mededinging op basis van kwaliteit, niet relevant waren.

Beoordeling door het Hof

194 Ter beoordeling van de gegrondheid van het betoog van de Commissie moet worden onderzocht op welke gronden het Gerecht in casu heeft geoordeeld dat de Commissie, gelet op het argument van rekwirantes dat de daling van de parallelimport te wijten was aan het succes van Losec MUPS, niet rechtens genoegzaam heeft aangetoond dat de intrekking van de VHB's van Losec-capsules in Denemarken en Noorwegen de parallelimport van deze producten kon uitsluiten.

195 Wat om te beginnen het Koninkrijk Denemarken betreft, heeft het Gerecht in de punten 840, 843 en 847 van het bestreden arrest opgemerkt dat de litigieuze beschikking geen aanwijzingen bevat dat de praktijk van de Deense autoriteiten vóór de reeds aangehaalde arresten Paranova Läkemedel e.a. en Paranova, die in punt 155 van het onderhavige arrest in herinnering zijn gebracht, hierin bestond dat de vergunningen voor parallelimport automatisch werden ingetrokken nadat de VHB's van het betrokken product waren ingetrokken om redenen die geen verband hielden met de volksgezondheid, en dat in deze beschikking zelfs niet is aangetoond dat deze autoriteiten de vergunningen voor de parallelimport van Losec-capsules hebben herroepen.

196 Het Gerecht heeft in punt 846 van het bestreden arrest terecht vastgesteld dat het aan de Commissie staat om tastbare elementen aan te voeren waaruit blijkt dat de nationale autoriteiten in casu, gelet op de betrokken wettelijke context, de vergunningen voor parallelimport konden intrekken, of zelfs gewoonlijk introkken, na de intrekking van de VHB's van het betrokken product op verzoek van de houder ervan. De reeds aangehaalde arresten Paranova Läkemedel e.a. en Paranova zijn immers weliswaar pas uitgesproken meerdere jaren nadat AZ de VHB's van Losec-capsules in Denemarken had laten intrekken, maar bij gebreke van dergelijke bewijzen kan er niet van worden uitgegaan dat de Deense autoriteiten in strijd met de artikelen 28 EG en 30 EG op de door AZ gewenste wijze op deze intrekking konden reageren, en dat deze intrekking dus de mededinging kon beperken.

197 Voorts heeft het Gerecht in de punten 847 en 848 van het bestreden arrest het memorandum van AZ van 22 oktober 1997, waarin bedrijfsjuristen van deze groep hebben verkondigd dat „verscheidene Scandinavische autoriteiten over het algemeen het standpunt zouden innemen" dat de vergunningen voor parallelimport niet kunnen worden gehandhaafd na de intrekking van de VHB's, niet onjuist opgevat door te overwegen dat dit document slechts de verwachtingen van werknemers van AZ met betrekking tot de reactie van „verscheidene Scandinavische autoriteiten" weerspiegelt, maar niet aantoont dat de Deense autoriteiten daadwerkelijk geneigd waren om in casu de vergunningen voor parallelimport in te trekken, en dat uit dit document hoogstens de bedoeling van AZ naar voren komt om parallelimport uit te sluiten door de VHB van Losec-capsules te laten intrekken. Bovendien vormen de verwachtingen van AZ, anders dan de Commissie lijkt te denken, geen voldoende bewijs dat de intrekking van de VHB in Denemarken objectief gezien kon leiden tot de intrekking van de vergunningen voor parallelimport in dat land.

198 Wat het argument van de Commissie betreft dat het Gerecht in de punten 850 en 851 van het bestreden arrest, waarin het een in punt 311 van de litigieuze beschikking genoemd document van de raad van bestuur van AZ in Denemarken onderzoekt, geen rekening heeft gehouden met ander bewijsmateriaal, met name met het in punt 302 van deze beschikking genoemde Noorse strategische document voor de periode na het verstrijken van het octrooi, moet worden vastgesteld dat in punt 311 van de litigieuze beschikking niet alleen naar punt 302 ervan wordt verwezen, maar dat het Noorse strategische document voor de periode na het verstrijken van het octrooi ook geenszins uitsluit dat de stopzetting van de parallelimport van Losec-capsules in Denemarken, zoals rekwirantes stellen, te wijten is aan het feit dat de consument is overgeschakeld op Losec MUPS, en niet aan de intrekking van de vergunningen voor parallelimport. Zo wordt, zoals het Gerecht in punt 788 van zijn arrest heeft opgemerkt, in dat document eenvoudigweg vastgesteld dat de overschakeling na de intrekking van de VHB's van Losec-capsules op 1 november 1998 „[zou] leiden tot dezelfde situatie als die waartoe de introductie van MUPS® door Astra Denemarken [had] geleid" en dat „de parallelhandel in Losec-capsules® geleidelijk aan [zou] verdwijnen en vanaf 1 februari 1999 haast niet meer [zou] bestaan".

199 Bijgevolg heeft het Gerecht in punt 852 van het bestreden arrest terecht vastgesteld dat het vermoeden dat er een causaal verband bestaat tussen de intrekking van de VHB van Losec-capsules in Denemarken en de stopzetting van de parallelimport van dit product in dat land onverenigbaar is met het beginsel dat twijfel in het voordeel dient te spelen van de adressaat van de beschikking waarbij een inbreuk is vastgesteld, gelet op het feit dat de litigieuze beschikking geen aanwijzingen dienaangaande bevat en dat zelfs niet is vastgesteld dat de Deense autoriteiten de vergunningen voor de parallelimport van Losec-capsules hebben herroepen.

200 Wat vervolgens het Koninkrijk Noorwegen betreft, heeft het Gerecht in de punten 856 tot en met 858 van het bestreden arrest opgemerkt dat de Noorse autoriteit onder verwijzing naar AZ's VHB van Losec MUPS, die zelf was verleend op basis van de VHB van Losec-capsules, had toegestaan dat de parallelimport van Losec-capsules werd voortgezet, en dat het gedrag van deze autoriteit een juridische praktijk vormde die door het Hof was toegestaan in zijn reeds aangehaalde arrest Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker.

201 Het feit dat de parallelimport van Losec in Noorwegen sinds 1998 aanzienlijk was gedaald ondanks het feit dat de Noorse autoriteit de vergunningen voor de parallelimport van Losec-capsules heeft gehandhaafd, lijkt uit te sluiten dat de daling van deze import is veroorzaakt door de intrekking van de VHB's en kan er integendeel op wijzen dat deze daling is veroorzaakt door een daling van de vraag naar Losec-capsules na de introductie van Losec MUPS.

202 Bovendien kon de Commissie, om de in punt 196 van het onderhavige arrest uiteengezette redenen en zoals het Gerecht in de punten 859 en 860 van het bestreden arrest heeft vastgesteld, niet zonder tastbare bewijzen ervan uitgaan dat de intrekking van de VHB van Losec-capsules in Noorwegen minstens tot gevolg kon hebben dat de Noorse autoriteiten de vergunningen voor parallelimport zouden intrekken, hoewel de vergunningen voor parallelimport in casu waren gehandhaafd.

203 Uit een ander volgt dat de incidentele hogere voorziening van de Commissie moet worden afgewezen.

Kosten

204 Ingevolge artikel 184, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering beslist het Hof ten aanzien van de proceskosten, wanneer de hogere voorziening ongegrond is. Volgens artikel 138, lid 1, van dit Reglement, dat ingevolge artikel 184, lid 1, van dit Reglement van toepassing is op de procedure in hogere voorziening, wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen voor zover dit is gevorderd.

205 Aangezien rekwirantes en EFPIA in het ongelijk zijn gesteld, dienen zij overeenkomstig de vordering van de Commissie te worden verwezen in de kosten. Rekwirantes moeten worden verwezen in de kosten van de principale hogere voorziening en EFPIA moet worden verwezen in de kosten van haar incidentele hogere voorziening. EFPIA draagt tevens haar eigen kosten in verband met haar interventie ter ondersteuning van de principale hogere voorziening.

206 De Commissie draagt haar eigen kosten in verband met haar incidentele hogere voorziening.

Het Hof (Eerste kamer) verklaart:

1) De principale en de incidentele hogere voorziening worden afgewezen.

2) AstraZeneca AB en AstraZeneca plc worden verwezen in de kosten van de principale hogere voorziening.

3) De European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) wordt verwezen in de kosten van haar incidentele hogere voorziening en draagt haar eigen kosten in verband met de principale hogere voorziening.

4) De Europese Commissie draagt haar eigen kosten in verband met haar incidentele hogere voorziening.

ondertekeningen