Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (ensimmäinen jaosto)

6 päivänä joulukuuta 2012*

Sisällys

Asiaa koskevat oikeussäännöt 4

Direktiivi 65/65/ETY 4

Asetus (ETY) N:o 1768/92 5

Asian tausta ja riidanalainen päätös 6

Asian käsittelyn vaiheet unionin yleisessä tuomioistuimessa ja valituksenalainen tuomio 7

Asianosaisten ja muiden osapuolten vaatimukset unionin tuomioistuimessa 7

Pääasian valituksen tarkastelu 8

Merkityksellisten tuotemarkkinoiden määrittely 8

Valituksenalainen tuomio 8

Ensimmäinen valitusperuste 9

– Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat 9

– Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta 10

Toinen valitusperuste 13

– Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat 13

– Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta 13

Määräävän markkina-aseman ensimmäinen väärinkäyttö, joka koskee lisäsuojatodistuksia 14

Valituksenalainen tuomio 14

Kolmas valitusperuste 15

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

– Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat 15

– Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta 16

Neljäs valitusperuste 20

– Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat 20

– Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta 21

Määräävän markkina-aseman toinen väärinkäyttö 22

Valituksenalainen tuomio 22

Viides valitusperuste 24

– Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat 24

– Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta 25

Kuudes valitusperuste 27

– Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat 27

– Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta 28

Sakko 29

Valituksenalainen tuomio 29

Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat 29

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta 30

EFPIA:n liitännäisvalitus 31

Ensimmäinen valitusperuste 31

Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat 31

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta 32

Toinen valitusperuste 33

Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat 33

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta 33

Komission liitännäisvalitus 34

Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat 34

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta 35

Oikeudenkäyntikulut 37

Muutoksenhaku — Kilpailu — Määräävän markkina-aseman väärinkäyttö — Mahahaavalääkkeiden markkinat — Lääkkeiden lisäsuojatodistusta koskevan menettelyn ja lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan lupamenettelyn väärinkäyttö — Harhaanjohtavat tiedot — Markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen — Geneeristen lääkkeiden markkinoille saattamisen ja rinnakkaistuonnin esteet

Asiassa C-457/10 P,

jossa on kyse Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 56 artiklaan perustuvasta valituksesta, joka on pantu vireille 15.9.2010,

AstraZeneca AB, kotipaikka Södertälje (Ruotsi), ja

AstraZeneca plc, kotipaikka Lontoo (Yhdistynyt kuningaskunta),

edustajinaan M. Brealey, QC, M. Hoskins, QC, barrister D. Jowell ja solicitor F. Murphy,

valittajina,

ja jossa valittajien vastapuolina ja muina osapuolina ovat

Euroopan komissio, asiamiehinään F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier ja J. Bourke,

vastaajana ensimmäisessä oikeusasteessa, ja

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), kotipaikka Geneve (Sveitsi), edustajanaan advocaat M. Van Kerckhove,

väliintulijana ensimmäisessä oikeusasteessa,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja A. Tizzano sekä tuomarit M. Ilešič (esittelevä tuomari), E. Levits, J.-J. Kasel ja M. Safjan,

julkisasiamies: J. Mazák,

kirjaaja: johtava hallintovirkamies L. Hewlett,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 12.1.2012 pidetyssä istunnossa esitetyn,

kuultuaan julkisasiamiehen 15.5.2012 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 AstraZeneca AB ja AstraZeneca plc vaativat valituksellaan unionin tuomioistuinta kumoamaan unionin yleisen tuomioistuimen asiassa T-321/05, AstraZeneca vastaan komissio, 1.7.2010 antaman tuomion (Kok., s. II-2805; jäljempänä valituksenalainen tuomio), jolla unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi suurelta osin niiden kanteen, jolla vaadittiin [EY] 82 artiklan ja ETA-sopimuksen 54 artiklan

mukaisesta menettelystä (asia COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) 15.6.2005 tehdyn komission päätöksen K(2005) 1757 lopullinen (jäljempänä riidanalainen päätös) kumoamista. Kyseisellä päätöksellä Euroopan komissio määräsi näille yhtiöille yhteensä 60 miljoonan euron suuruisen sakon siitä syystä, että ne olivat käyttäneet väärin patenttijärjestelmää ja farmaseuttisten tuotteiden markkinointimenettelyjä estääkseen kilpailevien geneeristen lääkkeiden markkinoilletulon tai viivästyttääkseen sitä sekä estääkseen rinnakkaiskaupan.

2 European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (jäljempänä EFPIA) tukee valituksenalaisen tuomion ja riidanalaisen päätöksen kumoamista koskevaa vaatimusta, ja se on tehnyt tässä tarkoituksessa liitännäisvalituksen.

3 Myös komissio on tehnyt liitännäisvalituksen, ja se vaatii valituksenalaisen tuomion kumoamista siltä osin kuin sillä kumottiin osittain riidanalainen päätös ja muutettiin sitä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Direktiivi 65/65/ETY

4 Lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369), sellaisena kuin sitä sovelletaan tosiseikkoihin, 3 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädettiin, että ”lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole antanut siihen – – lupaa”.

5 Kyseisen direktiivin 4 artiklan kolmannessa kohdassa täsmennettiin ne ilmoitukset ja asiakirjat, jotka markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on toimitettava markkinoille saattamista koskevan luvan saadakseen. Mainitun direktiivin 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdassa edellytettiin seuraavien seikkojen esittämistä:

”Tulokset:

— fysikaalis-kemiallisista, biologisista tai mikrobiologisista tutkimuksista,

— farmakologisista ja toksikologisista tutkimuksista,

— kliinisistä tutkimuksista.

Kuitenkin, ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista:

a) hakijan ei tarvitse toimittaa farmakologisten ja toksikologisten tai kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa:

– –

ii) tai yksityiskohtaisin – – viittauksin julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen, että lääkkeen sisältämällä aineella tai aineilla on vakiintunut asema lääkkeellisessä käytössä sekä tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso, taikka

iii) että lääke on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin valmiste, jolla on ollut yhteisössä voimassa olevien yhteisösäännösten mukaisesti myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa vähintään kuuden vuoden ajan ja joka on saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty; tämä aika pidennetään 10 vuodeksi, jos kyseessä on – – korkean

teknologian lääke – –; lisäksi jäsenvaltio voi myös pidentää tämän ajan 10 vuodeksi yksittäisellä päätöksellä, joka kattaa kaikki sen alueella markkinoille saatetut valmisteet, jos se katsotaan tarpeelliseksi kansanterveyden kannalta. Jäsenvaltiot saavat olla soveltamatta edellä mainittua kuuden vuoden aikaa alkuperäistä valmistetta suojaavan patentin raukeamispäivän jälkeen.

– –”

6 Direktiivin 65/65 10 artiklan 1 kohdassa täsmennettiin muun muassa, että lupa on voimassa viiden vuoden ajan ja se voidaan luvanhaltijan hakemuksesta, joka on jätettävä viimeistään kolme kuukautta ennen luvan voimassaolon päättymistä, uusia viiden vuoden kausiksi.

7 Direktiivi 65/65 on korvattu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67).

Asetus (ETY) N:o 1768/92

8 Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetulla neuvoston asetuksella (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1), jota sovelletaan tosiseikkoihin, otettiin käyttöön lisäsuojatodistus sellaisten lääkkeiden osalta, joihin sovelletaan lääkkeiden markkinoille saattamista koskevaa lupamenettelyä. Lisäsuojatodistuksella, jonka kansallisen tai eurooppapatentin haltija voi saada, pidennetään kyseisellä patentilla annettua suojaa enintään viiden vuoden pituiseksi lisäajanjaksoksi siten, että patentinhaltija saa hyväkseen enintään 15 vuoden yksinoikeuden siitä hetkestä lukien, kun ensimmäisen kerran annettiin lupa saattaa kyseessä oleva valmiste markkinoille Euroopan unionissa. Kyseisen todistuksen käyttöön ottamista on perusteltu etenkin sillä, että aika, joka kuluu uutta lääkettä koskevan patentin saamista koskevan hakemuksen tekemisen ja sanotun lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan saamisen välillä, lyhentää patentin antamaa todellista suojaa niin, ettei se riitä tuottamaan takaisin tutkimukseen käytettyjä varoja.

9 Kyseisen asetuksen 3 artiklassa, jonka otsikko on ”Edellytykset todistuksen saamiselle”, säädettiin seuraavaa:

”Todistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa 7 artiklassa tarkoitettu hakemus jätetään,

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;

b) tuotteella on – – [direktiivin 65/65] – – mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille.

– –”

10 Mainitun asetuksen 7 artiklan 1 kohdan mukaan todistusta koskeva hakemus oli jätettävä kuuden kuukauden kuluessa siitä päivästä, jolloin saman asetuksen 3 artiklan b alakohdassa mainittu lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille annettiin.

11 Asetuksen N:o 1768/92 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan iv alakohdan mukaan todistushakemuksessa oli oltava todistuksen myöntämistä koskeva pyyntö, jossa on ilmoitettu erityisesti mainitun asetuksen 3 artiklan b alakohdassa tarkoitetun tuotteen ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä sekä, jos tämä lupa ei ole ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä, tuon luvan numero ja päivämäärä.

12 Asetuksen N:o 1768/92 13 artiklan 1 kohdan mukaan todistus tuli voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastasi peruspatenttihakemuksen hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.

13 Kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohta kuului siirtymäsäännöksiin, ja siinä säädettiin seuraavaa:

”Jokaiselle tuotteelle, jota tämän asetuksen voimaantulopäivänä suojaa voimassa oleva peruspatentti ja jolle yhteisössä annettu ensimmäinen lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille on saatu tammikuun 1 päivän 1985 jälkeen, voidaan antaa todistus.

Tanskassa ja Saksassa annettavissa todistuksissa päivämäärä 1 päivä tammikuuta 1985 korvataan päivämäärällä 1 päivä tammikuuta 1988.

_ _”

14 Asetus N:o 1768/92 on korvattu kodifioidulla toisinnolla eli lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta 6.5.2009 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 469/2009 (EUVL L 152, s. 1).

Asian tausta ja riidanalainen päätös

15 AstraZeneca AB ja AstraZeneca plc kuuluvat lääkekonserniin (jäljempänä AZ), joka toimii maailmanlaajuisesti farmaseuttisten tuotteiden keksimisen, kehittämisen ja markkinoinnin alalla. Sen toiminta keskittyy tällä alalla erityisesti ruoansulatuskanavan sairauksiin. Tässä yhteydessä yksi tärkeimmistä AZ:n markkinoimista tuotteista tunnetaan nimellä Losec, joka on useimpien Euroopan maiden markkinoilla käytetty tuotemerkki. Kyseinen omepratsolipohjainen lääke, jota käytetään ruoansulatuskanavan liikahappoisuuteen liittyvien sairauksien hoitoon ja etenkin mahahapon erityksen proaktiiviseen ehkäisyyn, oli ensimmäinen lääke markkinoilla, joka vaikutti suoraan protonipumppuun eli mahalaukun limakalvon katesoluissa sijaitsevaan erityiseen mahahappoa pumppaavaan entsyymiin.

16 Generics (UK) Ltd ja Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB kantelivat 12.5.1999 komissiolle AZ:n menettelytavoista, joilla pyrittiin estämään niitä tuomasta omepratsolin geneerisiä versioita joillekin Euroopan talousalueen (ETA) markkinoista.

17 Komissio totesi riidanalaisella päätöksellä, että AstraZeneca AB ja AstraZeneca plc olivat syyllistyneet kahteen määräävän markkina-aseman väärinkäyttöön EY 82 artiklan ja Euroopan talousalueesta 2.5.1992 tehdyn sopimuksen (jäljempänä ETA-sopimus) 54 artiklan vastaisesti.

18 Kyseisen päätöksen 1 artiklan 1 kohdan mukaan ensimmäisessä väärinkäytössä oli kyse harhaanjohtavien tietojen kokonaisuuden esittämisestä Belgian, Tanskan, Saksan, Alankomaiden, Yhdistyneen kuningaskunnan ja Norjan patenttivirastoissa sekä Saksan ja Norjan kansallisissa tuomioistuimissa. Komissio katsoi tästä, että nämä tiedot olivat osa kokonaisstrategiaa, jonka tarkoituksena oli pitää geneeristen tuotteiden valmistajat poissa markkinoilta hankkimalla omepratsolille lisäsuojatodistuksia, joihin AZ:lla ei ollut oikeutta tai joihin sillä oli oikeus lyhyemmäksi ajaksi, tai pitämällä tällaiset lisäsuojatodistukset voimassa. Se erotti tässä ensimmäisessä väärinkäytössä toisistaan kaksi vaihetta, joista ensimmäinen koski tietoja, jotka oli annettu lähetettäessä 7.6.1993 ohjeet patenttiasiamiehille, joiden välityksellä lisäsuojatodistuksia koskevat hakemukset tehtiin seitsemässä jäsenvaltiossa, ja joista toisessa oli kyse tiedoista, jotka oli myöhemmin annettu useissa patenttivirastoissa ja kansallisissa tuomioistuimissa.

19 Mainitun päätöksen 1 artiklan 2 kohdan mukaan toinen väärinkäyttö liittyi hakemuksiin Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamiseksi Tanskassa, Ruotsissa ja Norjassa yhdistettynä Losec-kapseleiden markkinoilta vetämiseen ja Losec MUPS -tablettien (multiple

unit pellet system eli lukuisia mikrorakeita sisältävistä tableteista muodostuva järjestelmä) liikkeelle laskemiseen näissä kolmessa maassa. Komission mukaan näihin toimenpiteisiin ryhdyttiin sen varmistamiseksi, että rekisteröinti direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitettua lyhennettyä menettelyä soveltaen ei olisi geneeristen omepratsolivalmisteiden valmistajien käytettävissä, ja toimenpiteiden seurauksena oli olemassa vaara siitä, että rinnakkaistuojat menettäisivät rinnakkaistuontilupansa. Komissio moitti valittajia erityisesti sitä, että ne käyttivät strategisesti hyväkseen asiaa koskevia oikeussääntöjä suojatakseen keinotekoisesti kilpailulta sellaisia tuotteita, joita ei enää suojattu patentilla ja joiden osalta yksinoikeusaika tietoihin oli päättynyt.

20 Komissio määräsi valittajat maksamaan näiden kahden väärinkäytön osalta yhdessä ja yhteisvastuullisesti 46 miljoonan euron suuruisen sakon sekä lisäksi AstraZeneca AB:n maksamaan 14 miljoonan euron suuruisen erillisen sakon.

Asian käsittelyn vaiheet unionin yleisessä tuomioistuimessa ja valituksenalainen tuomio

21 Valittajat nostivat unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 25.8.2005 jättämällään kannekirjelmällä kanteen, jossa ne vaativat riidanalaisen päätöksen kumoamista. Kanteessa kyseenalaistettiin tuon päätöksen laillisuus siltä osin kuin siinä on kyse merkityksellisten markkinoiden määrittelystä, määräävän markkina-aseman arvioinnista, määräävän markkina-aseman ensimmäisestä ja toisesta väärinkäytöstä sekä sakkojen määrästä. EFPIA osallistui oikeudenkäyntiin väliintulijana tukeakseen valittajien vaatimuksia.

22 Valituksenalaisen tuomion mukaan unionin yleinen tuomioistuin hyväksyi kanteen osittain ja kumosi riidanalaisen päätöksen 1 artiklan 2 kohdan, joka liittyi toiseen väärinkäyttöön, siltä osin kuin siinä todetaan, että valittajat ovat rikkoneet EY 82 artiklaa ja ETA-sopimuksen 54 artiklaa, kun ne ovat pyytäneet Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista Tanskassa ja Norjassa ja kun ne ovat samanaikaisesti vetäneet Losec-kapselit pois markkinoilta ja tuoneet markkinoille Losec MUPS -tabletit näissä kahdessa maassa, sikäli kuin näiden toimien on katsottu voineen rajoittaa Losec-kapseleiden rinnakkaistuontia kyseisiin maihin. Tästä syystä unionin yleinen tuomioistuin alensi valittajille yhdessä ja yhteisvastuullisesti määrätyn sakon määrän 40 250 000 euroon ja AstraZeneca AB:lle erikseen määrätyn sakon määrän 12 250 000 euroon sekä hylkäsi kanteen muilta osin.

Asianosaisten ja muiden osapuolten vaatimukset unionin tuomioistuimessa

23 Valittajat vaativat muutoksenhaussaan, että unionin tuomioistuin

— kumoaa valituksenalaisen tuomion ja riidanalaisen päätöksen

— toissijaisesti alentaa valittajille riidanalaisen päätöksen 2 artiklassa määrätyn sakon määrää ja

— velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut kummassakin oikeusasteessa.

24 EFPIA vaatii unionin tuomioistuinta kumoamaan valituksenalaisen tuomion ja riidanalaisen päätöksen sekä velvoittamaan komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut kummassakin oikeusasteessa, EFPIA:n väliintuloon liittyvät oikeudenkäyntikulut mukaan lukien.

25 Komissio vaatii, että unionin tuomioistuin

— hylkää valituksen

— hyväksyy komission vastavalituksen ja

— velvoittaa valittajat korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Pääasian valituksen tarkastelu

26 Valittajat esittävät valituksensa tueksi neljä valitusperusteiden ryhmää, jotka koskevat unionin yleisen tuomioistuimen väitetysti tekemiä oikeudellisia virheitä merkityksellisten tuotemarkkinoiden määrittelyn, ensimmäisen ja toisen väärinkäytön sekä sakkojen osalta.

Merkityksellisten tuotemarkkinoiden määrittely

Valituksenalainen tuomio

27 Unionin yleinen tuomioistuin tarkasteli valituksenalaisen tuomion 28–222 kohdassa kahta valittajien esittämää kanneperustetta – ja hylkäsi ne tämän jälkeen –, jotka koskivat riidanalaisessa päätöksessä huomioon otettua merkityksellisten tuotemarkkinoiden määritelmää, jonka mukaan kyseiset markkinat muodostuivat yhdestä ainoasta sellaisten AZ:n Losec-nimisen tuotteen kaltaisten lääkkeiden ryhmästä, joita kutsutaan nimellä ”protonipumppuinhibiittorilääkkeet” (jäljempänä PPI-lääkkeet), eivätkä ne kattaneet muita histamiinireseptorien salpaajien (jäljempänä H2-salpaajat) kaltaisten ruoansulatuskanavan liikahappoisuuteen liittyvien sairauksien hoitoon käytettävien lääkkeiden, jotka lukitsevat ainoastaan yhden protonipumpun stimulanteista ja vaikuttavat protonipumppuun siis PPI-lääkeistä poiketen ainoastaan välillisesti, ryhmiä.

28 Unionin yleinen tuomioistuin katsoi arvioituaan kokonaisuudessaan niitä seikkoja, joihin komissio oli perustanut arviointinsa – nämä olivat PPI-lääkkeiden suurempi teho, PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien eriytynyt terapeuttinen käyttö, epäsymmetrinen korvaamista koskeva suuntaus, joka on ominaista PPI-lääkkeiden myynnin kasvulle ja sitä vastaavalle H2-salpaajien myynnin laskulle tai ennallaan pysymiselle, ja hintaindikaattorit, sellaisena kuin ne perustuvat voimassa olevaan lainsäädäntöön, sekä Saksassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa havaitut erityispiirteet –, muun muassa, että kyseiset seikat muodostivat käsiteltävässä tapauksessa sellaisen merkityksellisten ja riittävien tietojen kokonaisuuden, joka osoittaa oikeaksi johtopäätöksen, jonka mukaan H2-salpaajat eivät vuosista 1993–2000 muodostuvan viiteajanjakson aikana olleet aiheuttaneet merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille.

29 Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi siis valituksenalaisen tuomion 61–107 kohdassa suoritetun tutkinnan perusteella markkinoiden rajaamiseen liittyvän ensimmäisen kanneperusteen, joka koski ilmeistä arviointivirhettä sen osalta, mikä merkitys on annettava PPI-lääkkeiden käytön lisääntymiselle asteittain H2-salpaajien vahingoksi. Se katsoi tässä yhteydessä etenkin, että PPI-lääkkeiden myynti oli kasvanut asteittain sen vuoksi, että lääkärit suhtautuvat varoen sellaiseen lääkkeeseen, joiden kaikkia ominaisuuksia ja sivuvaikutuksia he eivät vielä tunne, mikä ei voinut olla perustana olettamalle PPI-lääkkeiden myynnin kasvun asteittaisuuden syy-yhteydestä H2-salpaajien PPI-lääkkeille aiheuttamaan kilpailupaineeseen. Se totesi lisäksi, ettei mikään sen käsiteltäväksi saatettuun asiaan liittyvä erityinen seikka viitannut tällaisen syy-yhteyden olemassaoloon tarkasteltavassa tapauksessa.

30 Mainittuun rajaamiseen liittyvää toista kanneperustetta, joka koski riidanalaiseen päätökseen väitetysti sisältyviä erilaisia epäjohdonmukaisuuksia sekä arviointivirheitä eli terapeuttisen käytön riittämätöntä huomioon ottamista, hintaindikaattorien huomioimista liiallisella tavalla sekä Saksassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa havaituille erikoisuuksille annettua liiallista painoarvoa, tutkittiin valituksenalaisen tuomion 147–222 kohdassa. Unionin yleinen tuomioistuin huomautti erityisesti komission tekemää

hintaindikaattorien arviointia koskevista väitteistä valituksenalaisen tuomion 157–199 kohdassa, että riidanalaisessa päätöksessä oli joitakin virheitä ja puutteita, mutta se totesi samalla, etteivät kyseiset virheet ja puutteet vaikuttaneet komission tekemien johtopäätösten pätevyyteen.

Ensimmäinen valitusperuste

– Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

31 Ensimmäisellä valitusperusteellaan valittajat väittävät, että unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt oikeudellisen virheen, koska se ei ole asianmukaisesti tutkinut sitä, mikä merkitys on annettava PPI-lääkkeiden käytön lisääntymiselle asteittain H2-salpaajien vahingoksi. Tämä valitusperuste jakautuu kahteen osaan.

32 Ensimmäisessä osassa unionin yleistä tuomioistunta moititaan siitä, ettei se ole ottanut huomioon sen käsiteltäväksi saatettujen tosiseikkojen kehittymistä ajan myötä. Valituksenalaisessa tuomiossa ja etenkään sen 66–82 kohdassa ei tunnusteta tarvetta tutkia kilpailusuhteiden kehittymistä PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien välillä niiden merkityksellisten ajanjaksojen osalta, jolloin kilpailusääntöjä rikottiin, eikä siinä oteta huomioon relevanteilla maantieteellisillä markkinoilla tapahtuneita muutoksia. On kuitenkin oikeudellisesti epäasianmukaista ottaa kantaa tuotemarkkinoilla tietyssä maassa vuonna 1993 vallinneeseen tilanteeseen nojautumalla kilpailuun näillä samoilla markkinoilla vuonna 2000. Lisäksi niiden lääketieteellisten asiantuntijoiden lausuntojen perusteella, joihin unionin yleisen tuomioistuin on nojautunut, on selvää, että PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien väliset suhteet ovat muuttuneet ajan myötä.

33 Toisessa osassa valittajat moittivat unionin yleistä tuomioistuinta siitä, ettei se ole tunnustanut sen passiivisuuden merkitystä, joka oli ominaista lääkkeiden määräämiskäytännöille ja syynä sille, että H2-salpaajat on asteittain korvattu PPI-lääkkeillä. Unionin yleinen tuomioistuin on hylännyt valituksenalaisen tuomion 83–107 kohdassa virheellisesti valittajien näkemyksen siitä, että H2-salpaajat aiheuttivat väistämättä merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille, koska H2-salpaajien vahingoksi koitunut PPI-lääkkeiden myynnin kasvu oli ainoastaan asteittaista ja tästä syystä hitaampaa kuin olisi voinut olettaa, kun otetaan huomioon PPI-lääkkeiden terapeuttinen paremmuus. Valittajat väittävät etenkin, että unionin yleinen tuomioistuin on keinotekoisesti erotellut H2-salpaajien ja PPI-lääkkeiden erilaiset edut ja haitat, jotka ovat kuitenkin läheisessä yhteydessä toisiinsa. Jos lääkäri nimittäin päättää määrätä H2-salpaajaa sen vuoksi, että hän on huolissaan PPI-lääkkeiden sivuvaikutuksista, tämä päätös perustuu myös arvioon H2-salpaajien laadusta ja terapeuttisesta tehtävästä sekä siihen, että niihin liittyy potilaan terveyden kannalta vähemmän riskejä.

34 EFPIA tukee tätä ensimmäistä valitusperustetta ja väittää, että unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 92 kohdassa kääntänyt todistustaakan edellyttäessään, että valittajien oli näytettävä, että markkinoiden määrittelyn kannalta on merkitystä sillä, että PPI-lääkkeet ovat asteittain korvanneet H2-salpaajat.

35 Komissio väittää, että ensimmäinen valitusperuste on tehoton, koska sillä kyseenalaistetaan ainoastaan yksi unionin yleisen tuomioistuimen perustelut muodostavista seikoista. Korvautumisliikkeen asteittaisuus on näet vain yksi tekijä asianomaisten markkinoiden kokonaisarvioinnissa, eikä tuohon tekijään liittyvä oikeudellinen virhe horjuttaisi tätä arviointia. Komissio väittää lisäksi, että suurta osaa tästä valitusperusteesta ei voida ottaa tutkittavaksi, koska siinä vaaditaan unionin tuomioistuinta arvioimaan uudelleen tosiseikoista esitettyjä toteamuksia. Valitusperuste on komission mukaan joka tapauksessa perusteeton.

– Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

36 Alustavasti on todettava, että – toisin kuin komissio väittää – ensimmäinen valitusperuste ei ole tehoton. Vaikka on tosin totta, että unionin yleinen tuomioistuin on tarkastellut kokonaisvaltaisesti niitä seikkoja, joihin komissio perusti arviointinsa, on kuitenkin niin, että jos unionin yleinen tuomioistuin olisi jättänyt ottamatta huomioon sen, mikä merkitys on annettava PPI-lääkkeiden käytön lisääntymiselle asteittain H2-salpaajien vahingoksi, sekä näiden kummankin tuotteen välisten kilpailusuhteiden kehittymisen kyseessä olevan ajanjakson eli vuosien 1993–2000 aikana, tällä virheellä voitaisiin kyseenalaistaa mainittu kehitys kokonaisuudessaan ja unionin yleisen tuomioistuimen sen perusteella tekemät johtopäätökset.

37 Koska on selvää, kuten etenkin valituksenalaisen tuomion 63 ja 84 kohdassa on huomautettu, että PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien myynnissä on vuosina 1993–2000 tapahtunut huomattavaa kehitystä, jolle on ominaista H2-salpaajien asteittainen korvaaminen PPI-lääkkeillä, unionin yleinen tuomioistuin ei olisi voinut pätevästi hyväksyä relevanttien markkinoiden määritelmää koko kyseisen ajanjakson osalta nojautumalla yksinomaan kilpailutilanteeseen sellaisena kuin se vallitsi vuonna 2000 eli mainitun ajanjakson lopussa. Kuten julkisasiamies on lisäksi huomauttanut ratkaisuehdotuksensa 22 kohdassa, on niin, että koska ensimmäinen valittajien syyksi luettu väärinkäyttö alkoi valtaosassa asianomaisia jäsenvaltioita vuonna 1993 ja päättyi eräissä näistä valtioista jo vuonna 1994, on sitäkin tärkeämpää – kun otetaan huomioon mainittu kehitys –, että merkitykselliset tuotemarkkinat määritellään asianmukaisesti koko kyseessä olevan ajanjakson ja etenkin sen alun osalta.

38 Tämä ensimmäinen valitusperuste on kuitenkin hylättävä. Yhtäältä näet unionin yleinen tuomioistuin on tutkinut PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien keskinäistä kilpailusuhdetta koko kyseisen ajanjakson aikana ottamalla huomioon näiden kummankin tuotteen myynnin kehittymisen ja PPI-lääkkeiden käytössä H2-salpaajien vahingoksi asteittain tapahtuneen kasvun kyseisen ajanjakson aikana. Toisaalta valittajien esittämistä väitteistä ei käy ilmi mitään unionin yleisen tuomioistuimen kyseisen tutkinnan yhteydessä tekemää oikeudellista virhettä.

39 Tästä on korostettava, että jotta unionin yleinen tuomioistuin saattoi tarkastaa, oliko komissio tehnyt ilmeisen arviointivirheen hylkäämällä valittajien väitteen, jonka mukaan PPI-lääkkeiden myynnissä H2-salpaajien myynnin vahingoksi tapahtuneen kasvun asteittaisuus merkitsi sitä, että H2-salpaajat aiheuttivat merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille ja että H2-salpaajat oli siis tämän perusteella sisällytettävä relevantteihin tuotemarkkinoihin, se on ensinnäkin valituksenalaisen tuomion 66–82 kohdassa tutkinut PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien eriytynyttä terapeuttista käyttöä ja toiseksi kyseisen tuomion 83–106 kohdassa mainitun asteittaisuuden merkitystä teoreettisella tasolla sekä nyt käsiteltävässä konkreettisessa tapauksessa.

40 Valituksenalaisen tuomion 66–106 kohdasta ilmenee kuitenkin selkeästi, että unionin yleinen tuomioistuin on arvioinut todisteita, jotka eivät liity pelkästään viiteajanjakson loppuun eli vuoteen 2000 vaan myös vuosiin 1991–2000, ja se on siis ottanut huomioon jopa ajanjakson, joka alkaa ennen kuin arvostellut väärinkäytöt aloitettiin.

41 Unionin yleinen tuomioistuin on siten etenkin valituksenalaisen tuomion 69 kohdassa huomauttanut, että valittajien hallinnollisen menettelyn kuluessa toimittamista lääketieteellisten asiantuntijoiden lausunnoista seurasi, että vaikka PPI-lääkkeitä ja H2-salpaajia määrättiin vuosina 1991–2000 samojen sairauksien hoitoon, PPI-lääkkeitä määrättiin yleensä ruoansulatuskanavan happoperäisten sairauksien vakavampien muotojen hoitoon, kun taas H2-salpaajia määrättiin enemmän sairauksien vähemmän vakavien tai lievempien muotojen hoitoon. Unionin yleinen tuomioistuin on siis ottanut huomioon vuosien 1991 ja 2000 välisen ajanjakson kokonaisuudessaan ja päätellyt tämän perusteella etenkin valituksenalaisen tuomion 72 kohdassa, että kyseisen ajanjakson aikana PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien käyttö on ollut eriytynyttä.

42 Toisin kuin valittajat väittävät, valituksenalaisen tuomion 76 kohdasta ei myöskään millään tavalla ilmene, että unionin yleinen tuomioistuin olisi arvioinut ainoastaan vuotta 2000 koskevia tietoja. Se, että unionin yleinen tuomioistuin vetoaa tältä kohdin tietoihin, jotka liittyvät mainittuun vuoteen, selittyy näet yksistään sillä, että se vastaa kyseisessä kohdassa valittajien väitteeseen, joka on esitetty lyhyesti edellä tämän tuomion 37 kohdassa ja jonka mukaan viiteajanjakson lopussa H2-salpaajia määrättiin vielä huomattavassa määrin merkittävimpien ruoansulatuskanavien sairauksien hoitoon ja että tämä koski myös niiden vakavia muotoja.

43 Unionin yleinen tuomioistuin on lisäksi arvioinut yksityiskohtaisesti vuosien 1991 ja 2000 välillä havaittua korvausprosessin kehittymistä ja huomauttanut etenkin valituksenalaisen tuomion 84 kohdassa, että riidanalaisen päätöksen liitteenä olevista useista taulukoista ilmenee, että PPI-lääkkeisiin perustuvien hoitojen lukumäärä kasvoi asteittain vuosina 1991–2000 ja ylitti H2-salpaajiin perustuvien hoitojen lukumäärän vuonna 1994 Ruotsissa, vuonna 1996 Belgiassa ja Norjassa, vuonna 1997 Tanskassa ja Saksassa sekä vuonna 1998 Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Samassa 84 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin on korostanut riidanalaisen päätöksen liitteenä olevista muista taulukoista ilmenevän, että myös PPI-lääkkeiden myynti arvossa mitattuna lisääntyi asteittain ja ylitti H2-salpaajien myynnin vuonna 1992 Ruotsissa, vuonna 1994 Belgiassa, vuonna 1995 Tanskassa, Alankomaissa, Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja Norjassa sekä vuonna 1996 Saksassa. Valituksenalaisen tuomion 101 kohdassa se on lisäksi todennut, että eräistä näistä taulukoista ilmenee, että PPI-lääkkeisiin perustuvien hoitojen lukumäärä vuonna 2000 ylitti selvästi H2-salpaajiin perustuvien hoitojen lukumäärän vuonna 1991 useimmissa kyseessä olevissa maissa.

44 Unionin yleinen tuomioistuin on lisäksi valituksenalaisen tuomion 96 kohdassa ottanut erityisesti kantaa sen ajanjakson alkuun, jolloin kilpailusääntöjä rikottiin, eli vuoteen 1993 ja vahvistanut sen valittajien esiin tuoman seikan, jonka mukaan PPI-lääkkeiden myynti oli H2-salpaajien myyntiä selvästi vähäisempää kyseisenä vuonna.

45 Ensimmäisen valitusperusteen ensimmäisen osan tueksi esitetty valittajien väite, jonka mukaan unionin yleinen tuomioistuin ei ole arvioinut ajallisesti relevantteja tuotemarkkinoita, ei siis perustu tosiseikkoihin.

46 Tämän valitusperusteen toisesta osasta on huomautettava valituksenalaisen tuomion 83–106 kohdasta seuraavan, että samalla kun unionin yleinen tuomioistuin on hyväksynyt sen, että olemassa olevan tuotteen korvaavan uuden tuotteen myynnin kasvun asteittaisuudella tai ”passiivisuudella” on merkitystä markkinoiden määrittelyn kannalta silloin, kun sillä voidaan mahdollisesti osoittaa, että olemassa oleva tuote aiheuttaa merkittävää kilpailupainetta uudelle tuotteelle, se on kuitenkin todennut, ettei tilanne ollut tällainen käsiteltävässä asiassa.

47 Unionin yleinen tuomioistuin on todennut tästä jälkimmäisestä seikasta valituksenalaisen tuomion 98–102 kohdassa, että asiakirja-aineistoon sisältyvistä seikoista ilmenee, että lääkkeenmääräämiskäytännöille ominainen ”passiivisuus” johtui pikemminkin PPI-lääkkeiden ominaisuuksia ja mahdollisia sivuvaikutuksia koskevien tietojen hankkimisesta ja levittämisestä kuin H2-salpaajien laadusta. Se on tässä yhteydessä korostanut kyseisen toteamuksen saavan tukea siitä, että PPI-lääkkeitä pidettiin ainoana tehokkaana hoitokeinona ruoansulatuskanavan sairauksien vakavien muotojen hoidossa, että PPI-lääkkeitä ja H2-salpaajia käytettiin siis eri terapeuttisiin tarkoituksiin ja että PPI-lääkkeiden myynnin lisääntyminen tapahtui usein huomattavalta osin muutoin kuin H2-salpaajien vahingoksi.

48 Toisin kuin valittajat näyttävät katsovan, olemassa olevan tuotteen korvaavan uuden tuotteen myynnin kasvun asteittaisuus ei välttämättä kuitenkaan merkitse sitä, että olemassa oleva tuote olisi aiheuttanut uudelle tuotteelle huomattavaa kilpailupainetta. On näet mahdollista, että vaikka H2-salpaajien kaltaista aikaisempaa tuotetta ei olisi olemassa, PPI-lääkkeiden myynti uutena tuotteena olisi kehittynyt maailmanlaajuisesti samalla tavalla asteittain sen vuoksi, että lääkkeitä määräävät lääkärit pelkäsivät

PPI-lääkkeiden mahdollisia karsinogeenisia vaikutuksia. Unionin yleinen tuomioistuin on siis perustellusti todennut valituksenalaisen tuomion 91–93 kohdassa, ettei voida olettaa, että PPI-lääkkeiden myynnin kasvun asteittaisuus on lähtökohtaisesti syy-yhteydessä H2-salpaajien PPI-lääkkeille aiheuttamaan kilpailupaineeseen.

49 Siitä EFPIA:n väitteestä, jonka mukaan unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 92 kohdassa kääntänyt todistustaakan, on todettava, että väite perustuu kyseisen kohdan virheelliseen tulkintaan. Vaikka unionin yleinen tuomioistuin on siinä todennut, etteivät valittajat olleet esittäneet mitään näyttöä siitä, että tämä PPI-lääkkeiden myynnin kasvun asteittaisuus olisi johtunut H2-salpaajien aiheuttamasta merkittävästä kilpailupaineesta, se on näet todennut näin perustellakseen päätelmänsä, jonka mukaan valittajat pyrkivät osoittamaan tällaisen syy-yhteyttä koskevan olettaman olemassaolon. Valituksenalaisen tuomion 66–106 kohdasta seuraa lisäksi, että unionin yleinen tuomioistuin on perustanut kantansa asianmukaiseen lähtökohtaan eli siihen, että todistustaakka kuului komissiolle, koska se on tutkinut, saattoiko komissio ilmeistä arviointivirhettä tekemättä päätellä asiakirja-aineistoon sisältyvien seikkojen perusteella, että H2-salpaajat eivät aiheuttaneet huomattavaa kilpailupainetta PPI-lääkkeille.

50 Myöskään tapa, jolla unionin yleinen tuomioistuin on arvioinut lääkkeitä määräävien lääkäreiden ”passiivisuutta” yhtäältä markkinoiden määrittelyn ja toisaalta määräävän markkina-aseman yhteydessä, ei ole millään tavalla epäjohdonmukainen, kuten valittajat väittävät. Vaikka nämä unionin yleisen tuomioistuimen arvioinnit ovat tosin johtaneet eri tuloksiin, kyseiset eroavaisuudet ovat, kuten julkisasiamies on ratkaisuehdotuksensa 32 kohdassa todennut, kuitenkin täysin oikeutettuja, kun otetaan huomioon unionin yleisen tuomioistuimen tosiseikoista esittämät erityiset toteamukset. Unionin yleinen tuomioistuin on siten päätellyt markkinoiden määritelmästä, kuten edellä tämän tuomion 47 kohdassa on huomautettu, että HP-salpaajat eivät aiheuttaneet huomattavaa kilpailupainetta PPI-lääkkeille eivätkä ne siis kuuluneet samoille markkinoille kuin PPI-lääkkeet siitä syystä, että PPI-lääkkeiden määräämiselle ominainen passiivisuus ei perustunut H2-salpaajien terapeuttisiin ominaisuuksiin, jotka olivat paljon huonommat kuin PPI-lääkkeiden, vaan PPI-lääkkeiden sivuvaikutuksia koskevaan epävarmuuteen. Valittajilla PPI-lääkkeiden markkinoilla olevaa määräävää asemaa arvioitaessa ja siis suhteessa niihin tuotteisiin, jotka olivat terapeuttisesti samankaltaisia, unionin yleinen tuomioistuin on sitä vastoin valituksenalaisen tuomion 278 kohdassa todennut, että AZ:n, jolla oli vakiintunut tavaramerkin imago ja maine, asemaa ensimmäisen markkinoille tulleen PPI-lääkkeen valmistajana lujitti edelleen se, että lääkärit tarvitsevat yleensä aikaa oppiakseen tuntemaan uuden lääkkeen ja että he siis epäröivät määrätä muiden kyseisille markkinoille tulevien valmistajien PPI-lääkkeitä.

51 Siltä osin kuin valittajat kyseenalaistavat unionin yleisen tuomioistuimen esittämät toteamukset asiakirja-aineistoon sisältyvien seikkojen perusteella eli muun muassa sen, että PPI-lääkkeitä ja H2-salpaajia käytettiin viiteajanjakson aikana terapeuttisesti eri tavalla ja että PPI-lääkkeiden myynnin kasvun asteittaisuus ei johtunut H2-salpaajien aiheuttamasta huomattavasta kilpailupaineesta, on lopuksi riittävää todeta, että unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin tuomioistuimella ei ole toimivaltaa määrittää asian tosiseikastoa eikä lähtökohtaisesti myöskään arvioida sitä selvitystä, johon unionin yleinen tuomioistuin on asian tosiseikastoa määrittäessään tukeutunut. Silloin, kun tämä selvitys on saatu asianmukaisesti ja todistustaakkaa sekä asian selvittämistä koskevia menettelysääntöjä ja yleisiä oikeusperiaatteita on noudatettu, ainoastaan unionin yleisen tuomioistuimen tehtävänä on nimittäin arvioida sille esitetyn selvityksen näyttöarvoa. Lukuun ottamatta sitä tapausta, että sille esitetty selvitys on otettu huomioon vääristyneellä tavalla – mihin tässä tapauksessa ei joka tapauksessa ole vedottu –, tämä arviointi ei näin ollen ole sellainen oikeuskysymys, että se sinänsä kuuluisi unionin tuomioistuimen harjoittaman valvonnan piiriin (ks. em. asia C-535/06 P, Moser Baer India v. neuvosto, tuomio 3.9.2009, Kok., s. I-7051, 32 kohta sekä yhdistetyt asiat C-191/09 P ja C-200/09 P, neuvosto ja komissio v. Interpipe Niko Tube ja Interpipe NTRP, tuomio 16.2.2012, 65 kohta).

52 Kaikista edellä esitetyistä seikoista seuraa, että ensimmäinen valitusperuste on jätettävä osittain tutkimatta ja se on osittain hylättävä perusteettomana.

Toinen valitusperuste

– Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

53 Valittajat arvostelevat EFPIA:n tukemina toisella valitusperusteellaan unionin yleistä tuomioistuinta siitä, ettei se ole tutkinut PPI-lääkkeisiin perustuvan hoidon kokonaiskustannuksia suhteessa H2-salpaajiin perustuvan hoidon kokonaiskustannuksiin, kun se on arvioinut niitä hintatekijöitä, joihin komissio on nojautunut tehdäkseen riidanalaisen päätöksen. Valittajat väittävät tästä, että vaikka PPI-lääkkeiden päivittäisen annoksen hinta on korkeampi kuin H2-salpaajien päivittäisen annoksen, hoidon kokonaiskustannukset ovat lähes samat, koska PPI-lääkkeillä potilaat hoidetaan nopeammin. Vaikka unionin yleinen tuomioistuin on myöntänyt tämän seikan valituksenalaisen tuomion 188 ja 193 kohdassa, se on kyseisen tuomion 189 ja 190 kohdassa kuitenkin todennut, että koska kustannustehokkuuden määrällinen arviointi voisi osoittautua erityisen monimutkaiseksi ja mielivaltaiseksi, komissio ei ole tehnyt ilmeistä arviointivirhettä ottaessaan huomioon lääkkeiden hinnan saman hoitojakson aikana. Valittajien mukaan tämä unionin yleisen tuomioistuimen lähestymistapa on kuitenkin oikeudellisesti virheellinen, koska sen seurauksena todistustaakka kääntyy. Kun komissio pyrkii nojautumaan hintaindikaattorien kaltaisiin monimutkaisiin ja epävarmoihin seikkoihin, sen olisi siten joko arvioitava näitä seikkoja riittävästi tai pidättäydyttävä vetoamasta niihin, jos se ei pysty osoittamaan niitä oikeiksi niiden monimutkaisuuden vuoksi.

54 Komission mielestä kyseinen valitusperuste on tehoton, koska sillä ei kyseenalaisteta valituksenalaisen tuomion 191 kohdassa olevien toteamusten paikkansapitävyyttä. Se on lisäksi osittain jätettävä tutkimatta ja osittain hylättävä perusteettomana. Sitä, että riidanalainen päätös perustuu 28 päivän pituiseen hoitojaksoon, ei näet voida pitää ilmeisenä arviointivirheenä, kun otetaan huomioon se, että kulloisenkin hoidon täsmällisen keston määrittäminen on mahdotonta. Komissio väittää tässä yhteydessä, että valittajien näkemys kustannustehokkuuden kehittymisestä on liian yksinkertaistettu eikä siinä oteta huomioon sairauksien ja mahdollisten yksilöllisten hoitojen moninaisuutta.

– Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

55 Kuten komissio ja julkisasiamies ratkaisuehdotuksensa 37 kohdassa ovat huomauttaneet, toinen valitusperuste, joka koskee erillisenä valituksenalaisen tuomion 189 ja 190 kohdassa esitettyjä toteamuksia, on tehoton.

56 Unionin yleinen tuomioistuin on todennut ensin valituksenalaisen tuomion 188 kohdassa valittajien vedonneen perustellusti siihen, että PPI-lääkkeisiin perustuvan hoidon kokonaiskustannukset eivät ole niin paljon H2-salpaajiin perustuvan hoidon kokonaiskustannuksia suuremmat kuin ainoa ero 28 päivän hoitokulujen – joihin riidanalainen päätös perustuu – välillä näyttäisi ensi arviolta osoittavan, minkä jälkeen se on tosin huomauttanut kyseisen tuomion 189 ja 190 kohdassa, että koska kustannustehokkuuden määrällinen arviointi voisi osoittautua poikkeuksellisen monimutkaiseksi ja mielivaltaiseksi, kun otetaan huomioon se, että hoidon pituus riippuu paljon kyseisen sairauden tyypistä ja voi vaihdella potilaasta toiseen, ei voida katsoa, että komissio on tehnyt ilmeisen arviointivirheen ottaessaan huomioon lääkkeiden hinnan saman hoitojakson aikana.

57 Unionin yleinen tuomioistuin on kuitenkin huomauttanut myös valituksenalaisen tuomion 191 kohdassa, että kyseisen tuomion 171–175, 177 ja 178 kohdassa esitetyistä toteamuksista seuraa joka tapauksessa, että H2-salpaajat eivät voineet aiheuttaa merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille alemmilla hinnoilla, kun otetaan huomioon yhtäältä hintaerojen rajallinen vaikutus lääkäreihin ja

potilaisiin terapeuttisella teholla lääkemääräysten valinnassa olevan merkityksen vuoksi ja toisaalta kyseisissä valtioissa voimassa olleet sääntelyjärjestelmät, joissa ei ollut tarkoitus sallia sitä, että H2-salpaajien hinta voisi painaa PPI-lääkkeiden myyntiä tai hintoja alas.

58 Vaikka oletettaisiin, toisin kuin unionin yleinen tuomioistuin on todennut, että komissio on tehnyt ilmeisen arviointivirheen ottaessaan huomioon lääkkeiden hinnat saman hoitojakson aikana ja että lisäksi PPI-lääkkeisiin perustuvan hoidon kokonaiskustannukset eivät olleet, kuten valittajat väittävät, todellisuudessa suuremmat kuin H2-salpaajiin perustuvan hoidon kokonaiskustannukset, H2-salpaajat eivät kuitenkaan voineet aiheuttaa merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille, kun otetaan huomioon etenkin lääkäreiden ja potilaiden PPI-lääkkeiden terapeuttisen tehon ylivoimaisuudelle antama merkitys.

59 Lisäksi on vielä todettava unionin yleinen tuomioistuimen arvioineen ensin kokonaisvaltaisesti kaikkia niitä seikkoja, joihin komissio oli nojautunut arvioinnissaan ja joita olivat muun muassa tietyntyyppiset muut hintaindikaattorit, kuten se, että omepratsolin geneeristen versioiden hinnalla ja vähäisemmissä määrin muiden PPI-lääkkeiden hinnalla oli kaikkein suurin vaikutus AZ:n valmistaman omepratsolin kysyntään, ja tietyntyyppiset muut kuin hintaan perustuvat tekijät, kuten PPI-lääkkeiden kaikkein suurin teho, PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien eriytynyt terapeuttinen käyttö, epäsymmetristä korvaamista koskeva suuntaus, joka oli ominaista PPI-lääkkeiden myynnin kasvulle ja sitä vastaavalle H2-salpaajien myynnin laskulle tai ennallaan pysymiselle, sekä Saksassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa havaitut erikoisuudet, minkä jälkeen se on päätellyt valituksenalaisen tuomion 220 kohdassa, että kyseiset seikat muodostivat merkityksellisten ja riittävien tietojen kokonaisuuden, joka osoittaa oikeaksi komission vahvistaman markkinoiden määritelmän. Virhe, joka unionin yleisen tuomioistuimen väitetään tehneen kyseisen tuomion 189 ja 190 kohdassa ja joka liittyy yksittäisesti siihen, että ainoastaan yhtä näistä seikoista on arvioitu, ei missään tapauksessa ole omiaan kyseenalaistamaan kyseisen kokonaisvaltaisen arvioinnin tulosta.

60 Näin ollen myös toinen valitusperuste on hylättävä.

Määräävän markkina-aseman ensimmäinen väärinkäyttö, joka koskee lisäsuojatodistuksia

Valituksenalainen tuomio

61 Unionin yleinen tuomioistuin käsitteli valituksenalaisen tuomion 295–613 kohdassa kahta kanneperustetta, joihin valittajat olivat vedonneet komission ensimmäisestä väärinkäytöstä esittämää toteamusta vastaan.

62 Ensimmäinen näistä kanneperusteista, joka koski komission tekemiä oikeudellisia virheitä, tutkittiin kyseisen tuomion 352–382 kohdassa. Unionin yleinen tuomioistuin vahvisti muun muassa mainitun tuomion 355 ja 361 kohdassa sen tulkinnan, jonka komissio oli omaksunut EY 82 artiklasta ja jonka mukaan harhaanjohtavien tietojen antaminen viranomaisille siten, että nämä tiedot voivat erehdyttää viranomaisia ja johtaa siten sellaisen lisäsuojatodistuksen kaltaisen yksinoikeuden myöntämiseen, johon yrityksellä ei todellisuudessa ole oikeutta tai johon sillä on oikeus lyhyemmäksi ajaksi, merkitsee muuta kuin laatukilpailussa käytettävää menettelytapaa ja näin ollen määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä.

63 Unionin yleinen tuomioistuin täsmensi valituksenalaisen tuomion 356 ja 359 kohdassa väärinkäytön objektiivisesta käsitteestä seuraavan, että viranomaisille annettujen tietojen harhaanjohtavuutta on arvioitava objektiivisten seikkojen perusteella ja että menettelyn tahallisuuden ja määräävässä asemassa olevan yrityksen vilpillisen mielen osoittamista ei edellytetä, mutta se voi kuitenkin olla merkityksellinen seikka.

64 Unionin yleinen tuomioistuin hyväksyi kuitenkin osittain kyseisen kanneperusteen siltä osin kuin se perustui komission tekemään oikeudelliseen virheeseen sen ajankohdan arvioinnissa, jona väitetty määräävän markkina-aseman ensimmäinen väärinkäyttö alkoi tietyissä maissa, toteamalla mainitun tuomion 370, 372 ja 381 kohdassa, ettei kyseinen väärinkäyttö alkanut silloin, kun AZ toimitti ohjeensa patenttiasiamiehille, vaan silloin, kun lisäsuojatodistuksia koskevat hakemukset toimitettiin kansallisille patenttivirastoille.

65 Ensimmäistä väärinkäyttöä koskevan toteamuksen osalta esitetyn todisteiden puuttumista koskevan toisen kanneperusteen arvioimiseksi unionin yleinen tuomioistuin huomautti ensin valituksenalaisen tuomion 474–613 kohdassa, että todistustaakka kuului komissiolle, ja se teki tämän jälkeen yksityiskohtaisen arvioinnin edellä tämän tuomion 18 kohdassa esitetyistä väärinkäytön ensimmäisestä ja toisesta vaiheesta. Se päätteli valituksenalaisen tuomion 598 kohdassa, että valittajat olivat omaksuneet jatkuvan ja suoraviivaisen menettelytavan, jolle oli ominaista harhaanjohtavien tietojen antaminen patenttivirastoille sellaisten lisäsuojatodistusten saamiseksi, joihin niillä ei ollut oikeutta tai joihin niillä oli oikeus lyhyemmäksi ajaksi.

66 Unionin yleinen tuomioistuin huomautti muun muassa valituksenalaisen tuomion 599 kohdassa, että asiakirja-aineistosta ilmenevien lukuisten asiakirjatodisteiden ja kyseisen menettelyn laajuuden vuoksi – menettely kesti vuoden 1993 kesäkuusta vuoden 1999 kesäkuuhun, ja se toteutettiin enemmän tai vähemmän johdonmukaisesti ja vaihtelevalla menestyksellä yhdeksässä yhteisön ja ETA:n jäsenvaltiossa – komission voitiin katsoa perustellusti arvioineen, että AZ oli tarkoituksellisesti pyrkinyt johtamaan patenttivirastoja harhaan.

67 Unionin yleinen tuomioistuin katsoi valituksenalaisen tuomion 600 kohdassa, että kun otetaan huomioon kaikki asiakirjatodisteet, joihin komissio on tukeutunut riidanalaisen päätöksen tekemiseksi, näitä seikkoja ei voitu kyseenalaistaa valittajien lausunnoilla, joilla ne pyrkivät erityisesti puolustamaan väitettään, jonka mukaan AZ oli toiminut vilpittömässä mielessä. Sen lisäksi, että nämä lausunnot näyttivät tietyiltä osin tukevan riidanalaisen päätöksen perusteltavuutta, niiden perusteella ei unionin yleisen tuomioistuimen mukaan mitenkään voitu sivuuttaa merkittävää määrää asiakirjatodisteita sekä kaikkia todettuja tosiseikkoja, jotka yhdessä arvioituina tukivat ratkaisevalla tavalla komission tekemiä johtopäätöksiä.

68 Hylättyään valituksenalaisen tuomion 601–607 kohdassa valittajien väitteen, jonka mukaan harhaanjohtavilla tiedoilla ei väitetysti ollut ollut vaikutusta tietyissä valtioissa eli Belgiassa, Tanskassa, Saksassa, Alankomaissa, Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja Norjassa, unionin yleinen tuomioistuin päätteli kyseisen tuomion 608 kohdassa, että AZ:n antamat harhaanjohtavat tiedot merkitsivät menettelytapaa, joka perustui yksinomaan muihin kuin laatukilpailussa käytettäviin keinoihin, ja että tällainen menettely oli yksinomaan omiaan pitämään epäasianmukaisesti geneeristen tuotteiden valmistajat poissa markkinoilta sitä kautta, että lisäsuojatodistuksia hankitaan niiden käyttöön ottamisesta annetun lainsäädännön vastaisesti. Se totesi tämän johdosta tuomion 609 ja 610 kohdassa, ettei komissio ollut tehnyt virhettä katsoessaan, että valittajat olivat käyttäneet väärin määräävää markkina-asemaansa, ja hylkäsi näin ollen toisen kanneperusteen.

Kolmas valitusperuste

– Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

69 Valittajat arvostelevat kolmannella valitusperusteellaan unionin yleistä tuomioistuinta siitä, että se on omaksunut oikeudellisesti virheellisen lähestymistavan laatukilpailun osalta. Unionin yleinen tuomioistuin on näet arvioidessaan, olivatko tiedot, jotka valittajat olivat antaneet patenttivirastoille, objektiivisesti tarkasteltuna harhaanjohtavia, katsonut, ettei valittajien asetuksen N:o 1768/92 19 artiklasta omaksuman tulkinnan kohtuullisuutta ja valittajilla tältä osin ollutta vilpitöntä mieltä voitu pitää merkityksellisenä.

70 Valittajat väittävät, että unionin yleinen tuomioistuin on tulkinnut väärin ”laatukilpailun” käsitettä, koska se on katsonut, ettei tällaiseen kilpailuun kuulunut se, että valittajat eivät paljastaneet kansallisille patenttivirastoille tulkintaansa mainitusta artiklasta eivätkä etenkään sitä, että viittaus ensimmäiseen lupaan, johon ne vetosivat lisäsuojatodistuksia koskevien hakemustensa tueksi, ei liittynyt direktiivin 65/65 nojalla myönnettyyn lupaan vaan myöhempään lupaan, joka liittyi hintojen julkaisuun. ”Avoimuuden puuttuminen” ei kuitenkaan voi valittajien mielestä riittää siihen, että kyse voisi olla väärinkäytöstä. Kun unionin yleinen tuomioistuin on hylännyt merkityksettömänä sen seikan, että mainittujen hakemusten tekoaikaan oli asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan epäselvyyden vuoksi kohtuullista katsoa, että valittajilla oli oikeus lisäsuojatodistuksiin, se on virheellisesti katsonut väärinkäyttöä merkitsevän jo pelkästään sen seikan, että määräävässä markkina-asemassa oleva yritys vaatii oikeutta, josta se ajattelee voivansa hyötyä, paljastamatta tämän käsityksensä perustana olevia seikkoja. Unionin yleisen tuomioistuimen päättely perustuu lähtökohtaan, jonka mukaan valittajilla ei ollut oikeutta lisäsuojatodistukseen, ja ne on siten tehty jälkiviisaasti ottamalla huomioon unionin tuomioistuimen asiassa C-127/00, Hässle, 11.12.2003 antamassa tuomiossa esitetyt selvennykset (Kok., s. I-14781).

71 Valittajien mukaan on pakottavia poliittisia ja oikeudellisia syitä siihen, miksi käsiteltävän asian kaltaisissa olosuhteissa pitäisi edellyttää tahallista erehdyttämistä tai petosta väärinkäytön toteamiseksi. Niin ankara väärinkäytön käsitteen tulkinta kuin se, jota unionin yleinen tuomioistuin soveltaa, voisi estää ja viivästyttää immateriaalioikeuksia koskevien hakemusten tekemistä Euroopassa, varsinkin kun siihen liittyy komission markkinoiden määrittelystä omaksuma jyrkkä kanta. Valittajat toteavat näkemyksensä tueksi vertailun vuoksi, että Yhdysvaltain oikeuden mukaan pelkästään petollisesti saadut patentit voidaan riitauttaa kilpailuoikeuden nojalla, jottei patenttihakemusten tekemistä jäädytettäisi.

72 EFPIA toteaa lisäksi, että unionin yleisen tuomioistuimen ”laatukilpailun” käsitteestä omaksuman tulkinnan mukaan ”objektiivisesti harhaanjohtavilla” tiedoilla tarkoitetaan todellisuudessa ”objektiivisesti virheellisiä” tietoja. Kyseisen arviointiperusteen mukaan määräävässä markkina-asemassa olevien yritysten olisi oltava erehtymättömiä, kun ne ovat tekemisissä sääntelyviranomaisten kanssa. Näin ollen jopa tahaton virhe, joka on oikaistu välittömästi, saattaisi aiheuttaa vastuun EY 82 artiklan nojalla. EFPIA on etenkin sitä mieltä, että on oikeudellisesti kestämätöntä soveltaa kyseistä käsitettä patenttihakemuksiin, joista merkittävä osuus olisi siis joka vuosi hylättävä sillä perusteella, etteivät ne ole objektiivisesti virheettömiä, koska niiden kohde ei täytä patentoitavuuden edellytyksiä.

73 Komission mukaan tämä valitusperuste on jätettävä tutkimatta, koska sillä pyritään siihen, että ensimmäisen väärinkäytön taustalla olevat tosiseikat arvioitaisiin uudelleen, ja se on joka tapauksessa todettava perusteettomaksi.

– Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

74 Aluksi on huomautettava vakiintuneesta oikeuskäytännöstä seuraavan, että ”määräävän markkina-aseman väärinkäyttö” on objektiivinen käsite, joka tarkoittaa määräävässä asemassa olevan yrityksen käyttäytymistä, joka on omiaan vaikuttamaan sellaisten markkinoiden rakenteeseen, joilla juuri kyseessä olevan yrityksen olemassaolon vuoksi kilpailuaste on jo heikentynyt, ja joka estää markkinoilla vielä olemassa olevan kilpailuasteen säilymisen tai tämän kilpailun kehittymisen sen vuoksi, että kyseinen yritys käyttää muita kuin niitä keinoja, joita taloudellisten toimijoiden suoritteisiin perustuvassa tuotteiden tai palvelujen tavallisessa kilpailussa käytetään (asia 85/76, Hoffmann-La Roche v. komissio, tuomio 13.2.1979, Kok., s. 461, Kok. Ep. IV, s. 341, 91 kohta; asia C-62/86, AKZO v. komissio, tuomio 3.7.1991, Kok., s. I-3359, Kok. Ep. XI, s. I-261, 69 kohta; asia C-52/07, Kanal 5 ja TV 4, tuomio 11.12.2008, Kok., s. I-9275, 25 kohta ja asia C-52/09, TeliaSonera Sverige, tuomio 17.2.2011, Kok., s. I-527, 27 kohta).

75 Tästä seuraa, että EY 82 artiklassa kielletään määräävässä asemassa olevaa yritystä syrjäyttämästä kilpailijaa ja vahvistamasta siten asemaansa muilla kuin laatukilpailussa käytettävillä keinoilla (em. asia AKZO v. komissio, tuomion 70 kohta ja asia C-202/07 P, France Télékom v. komissio, tuomio 2.4.2009, Kok., s. I-2369, 106 kohta).

76 Kun otetaan huomioon valittajien kolmannen valitusperusteensa tueksi esittämät väitteet, on tarkastettava, onko unionin yleinen tuomioistuin tulkinnut virheellisesti käsitettä ”laatukilpailu”, kun se on katsonut, ettei ensimmäisen väärinkäytön yhteydessä tutkinnan kohteena ollut käyttäytyminen kuulunut tällaiseen kilpailuun.

77 Tästä on huomautettava unionin yleisen tuomioistuimen todenneen valituksenalaisen tuomion 306, 478–500 ja 591 kohdassa, että ensimmäinen väärinkäyttö muodostui kahdesta vaiheesta, joista ensimmäisessä Belgiassa, Tanskassa, Saksassa, Irlannissa, Luxemburgissa, Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa sijaitseville patenttitoimistoille ilmoitettiin ajankohta ”maaliskuu 1988” ensimmäisen markkinoille saattamista yhteisössä koskevan luvan päivämääräksi paljastamatta niille sitä, mihin kyseisen ajankohdan valinta oikeudellisesti perustui – eli siihen vaihtoehtoiseen tulkintaan, jonka AZ halusi omaksua asetuksen N:o 1768/92 19 artiklassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan käsitteestä –, tai sitä, että Ranskassa oli 15.4.1987 myönnetty markkinoilla saattamista koskeva lupa, joka oli ensimmäinen direktiivin 65/65 perusteella myönnetty markkinoilla saattamista yhteisössä koskeva lupa (jäljempänä tekninen lupa).

78 On selvää, että jos AZ olisi ilmoittanut mainituille patenttitoimistoille kyseisen Ranskassa myönnetyn teknisen luvan päivämäärästä, sen olisi ollut asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun siirtymäsäännön vuoksi mahdotonta saada lisäsuojatodistusta omepratsolille muun muassa Tanskassa ja Saksassa, koska ensimmäinen markkinoille saattamista yhteisössä koskeva lupa oli saatu ennen 1.1.1988.

79 Kuten unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 479–484, 492 ja 509 kohdassa korostanut, useista AZ:n sisäistä muistioista ilmenee, että AZ ja etenkin sen patenttiosasto olivat tietoisia tästä seikasta ja ne olivat tosiasiassa yksilöineet Ranskassa myönnetyn teknisen luvan asetuksessa N:o 1768/92 tarkoitetuksi ensimmäiseksi markkinoille saattamista koskevaksi luvaksi. Kyseinen osasto oli kuitenkin todennut – jopa ennen kuin se esitti vaihtoehtoisen tulkintansa markkinoille saattamista koskevan luvan käsitteestä –, että se väittäisi Tanskassa ja Saksassa tehtäviä lisäsuojatodistuksia koskevia hakemuksia varten patenttivirastoissa, ettei ensimmäistä markkinoille saattamista yhteisössä koskevaa lupaa ollut annettu ennen 1.1.1988.

80 Mainitun vaihtoehtoisen tulkinnan mukaan asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan tarkoituksessa käsite ”markkinoille saattamista koskeva lupa” ei viittaa tekniseen lupaan vaan hinnan julkaisemiseen, koska hinnan julkaiseminen on valittajien mukaan tarpeen tietyissä jäsenvaltioissa, kuten Ranskassa ja Luxemburgissa, jotta lääke voidaan tosiasiassa saattaa markkinoille. Unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 488 kohdassa huomauttanut, että tuotteen hinnan julkaisemisen päivämäärää oli käytetty tosiasiallisen markkinoille saattamisen päivämääränä ainoastaan omepratsolin ja omepratsolinatriumin osalta, kun taas kuuden muun tuotteen osalta AZ oli ilmoittanut teknisen luvan päivämäärän tai kyseisen luvan ensimmäisen julkaisemisen päivämäärän, jotka kumpikin olivat myöhempiä kuin 1.1.1988.

81 Kuten unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 492 ja 493 kohdassa todennut, on selvää, että niin patenttivirastot kuin patenttiasiamiehetkin ymmärsivät mainitun käsitteen viittaavan tekniseen lupaan ja että kun otetaan huomioon näiden tietojen ilmoittamista patenttiasiamiehille ja patenttivirastoille koskeva asiayhteys, AZ ei näin ollen voinut kohtuudella olla tietämättä, että jos se ei täsmentäisi tulkintaa, jonka se aikoi tehdä asetuksesta N:o 1768/92 ja joka oli Ranskan tasavallan ja Luxemburgin suurherttuakunnan osalta ilmoitettuja päivämääriä koskevan valinnan taustalla, patenttivirastot ymmärtäisivät näiden tietojen tarkoittavan, että ensimmäinen tekninen lupa yhteisössä oli myönnetty Luxemburgissa ”maaliskuussa 1988”.

82 Valituksenalaisen tuomion 490–492 kohdasta ilmenee, että AZ oli kuitenkin päättänyt olla ilmoittamatta patenttiasiamiehille ja kansallisille patenttivirastoille siitä, että patenttiasiamiehille omepratsolin lisäsuojatodistusta koskevia hakemuksia varten 7.6.1993 annetuissa ohjeissa Ranskan tasavallan ja Luxemburgin suurherttuakunnan osalta mainitut päivämäärät eivät vastanneet teknisen luvan myöntämispäivää vaan lääkkeen hinnan väitettyä julkaisemispäivää.

83 Lisäksi mikään mainittujen ohjeiden yhteydessä toimitettuja tietoja esitettäessä ei viitannut siihen, että näiden kahden jäsenvaltion osalta ilmoitetut päivämäärät eivät koskisi teknisiä lupia. Ensinnäkin sen, että seitsemän muun valtion osalta ilmoitetut päivämäärät liittyivät teknisen luvan myöntämiseen, toiseksi sen, että Ranskan ja Luxemburgin myöntämiä teknisiä lupia vastaavat numerot on säilytetty, ja lopuksi sen perusteella, että asetuksen N:o 1768/92 8 artiklan 1 kohdan c alakohdan vaatimuksien täyttämiseksi AZ oli maininnut Luxemburgin lainsäädännön, joka ei liity hinnan julkaisemiseen vaan tekniseen lupaan, voitiin sitä vastoin ajatella, että Ranskan tasavallan ja Luxemburgin suurherttuakunnan osalta ilmoitetut päivämäärät vastasivat mainittuja lupia.

84 Unionin yleinen tuomioistuin on lisäksi korostanut valituksenalaisen tuomion 495 kohdassa, että se valittajien väite, jonka mukaan AZ:lla oli aikomus keskustella patenttivirastojen kanssa asetuksen N:o 1768/92 kannalta merkityksellisestä päivämäärästä, ei vastaa tosiseikkoja ja että AZ:n ajan mittaan omaksuma menettely viittaa pikemminkin päinvastoin siihen, että sen taustalla oli aikomus erehdyttää patenttivirastoja, kuten ensimmäisen väärinkäytön toisesta vaiheesta ilmenee.

85 Valituksenalaisen tuomion 307, 478 ja 501 kohdasta ilmenee tuon toisen vaiheen suhteen, että se kattoi ensinnäkin patenttivirastoille vuosina 1993 ja 1994 annetut harhaanjohtavat tiedot vastauksena niiden kysymyksiin AZ:n jättämistä lisäsuojatodistuksia koskevista hakemuksista, toiseksi joulukuussa 1994 annetut harhaanjohtavat tiedot kolmessa ETA:n jäsenvaltiossa eli Itävallassa, Suomessa ja Norjassa tehtyjen toisen lisäsuojatodistuksia koskevien hakemusten sarjan yhteydessä ja lopuksi myöhemmin annetut harhaanjohtavat tiedot muille patenttivirastoille ja kansallisille tuomioistuimille kilpailevien geneeristen tuotteiden valmistajien vireille saattamissa oikeudenkäynneissä lisäsuojatodistusten kumoamiseksi näissä valtioissa.

86 Unionin yleinen tuomioistuin on huomauttanut tästä valituksenalaisen tuomion 495, 505, 506, 514, 515, 523, 574, 592 ja 593 kohdassa muun muassa, että niiden selvennysten johdosta, joita patenttivirastot olivat pyytäneet epätäsmällisestä maininnasta ”maaliskuu 1988”, jolla viitattiin markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärään Luxemburgissa, AZ oli Irlannin ja Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastojen kanssa käytyä kirjeenvaihtoa lukuun ottamatta ollut edelleen hiljaa yhtäältä Ranskassa 15.4.1987 myönnetyn teknisen luvan olemassaolosta ja toisaalta siitä asetuksen N:o 1768/92 tulkinnasta, joka oli Ranskan tasavallalle ja Luxemburgin suurherttuakunnalle ilmoitettujen päivämäärien taustalla.

87 Se, ettei Ranskan myöntämää teknistä lupaa paljastettu, johti siihen, että Belgian, Luxemburgin ja Alankomaiden patenttivirastot katsoivat, että päivämäärä 16.11.1987, joka vastasi teknisen luvan myöntämistä Luxemburgissa ja jonka AZ oli ilmoittanut kyseisten virastojen nimenomaisesta pyynnöstä tai jonka Luxemburgin patenttiviraston tapauksessa kyseinen virasto itse sisällytti, oli otettava huomioon ensimmäisenä markkinoille saattamista yhteisössä koskevana lupana. Mainitut virastot myönsivät näin ollen lisäsuojatodistukset viimeksi mainitun päivämäärän perusteella, kun taas Saksassa lisäsuojatodistus myönnettiin päivämäärän 21.3.1988 perusteella sen jälkeen, kun AZ oli esittänyt tämänsuuntaisen täsmennyksen.

88 Kuten unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 508, 527, 530 ja 594 kohdassa todennut, AZ ei ryhtynyt tämän jälkeen myöskään enää toimiin sille myönnettyjen lisäsuojatodistusten oikaisemiseksi, vaikka yhtäältä sen sisäisistä asiakirjoista ilmenee sen olleen tietoinen niiden virheellisestä perustasta ja etenkin ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärän virheellisyydestä, ja vaikka toisaalta alankomaalainen patenttiasiamies oli sitä nimenomaisesti sille ehdottanut.

89 Unionin yleinen tuomioistuin on etenkin kyseisen tuomion 539 kohdassa korostanut, että tällaisesta AZ:n patenttiosaston johtajan vuonna 1994 laatimasta sisäisestä asiakirjasta ilmeni, että varmistaakseen mahdollisimman pitkän lisäsuojatodistusten voimassaoloajan Losecille eri Euroopan maissa AZ:n yksiköt kehittivät väitteen, jonka mukaan markkinoille saattamista koskevan luvan määritelmä ei ollut selvä, ja pyrkivät saamaan päivämäärän 21.3.1988 merkityksen hyväksytyksi, koska sen avulla lisäsuojatodistukselle voitiin saada kaikkein pisin voimassaoloaika sekä mahdollisuus saada tai säilyttää lisäsuojatodistus Tanskassa ja Saksassa.

90 Unionin yleinen tuomioistuin on lisäksi huomauttanut kyseisen tuomion 508 ja 530 kohdassa muista sisäisistä asiakirjoista ilmenevän, että AZ oli vuodesta 1993 lukien arvioinut Ranskan 15.4.1987 myöntämän teknisen luvan ilmoittamatta jättämiseen liittyvää riskiä, ja katsonut muiden kuin Tanskan kuningaskunnan ja Saksan liittotasavallan osalta, että kyseinen riski muodostui pahimmassa tapauksessa sille Luxemburgissa 16.11.1987 annetun teknisen luvan perusteella myönnetyn kuuden kuukauden pituisen lisäsuojan menettämisestä. Maissa, joissa asetuksen N:o 1768/92 siirtymäsäännökset eivät aiheuttaneet ongelmia mutta joissa AZ oli käyttänyt luxemburgilaista lupaa ”yhdenmukaisuuden vuoksi”, AZ:n olisi ollut lisäsuojatodistuksista käytävän oikeudenkäynnin tapauksessa mahdollista vedota jälleen Ranskan myöntämän teknisen luvan päivämäärään.

91 Kuten unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 595 ja 596 kohdassa todennut, AZ jatkoi myös sen jälkeen, kun se oli Irlannin ja Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastojen esittämien kysymysten seurauksena ilmoittanut Ranskan myöntämän teknisen luvan olemassaolosta, menettelyään, jossa se antoi harhaanjohtavia tietoja lisäsuojatodistuksen saamiseksi päivämäärän 21.3.1988 perusteella ETA-maiden eli Itävallan, Suomen ja Norjan patenttivirastoissa, jotka myönsivät näiden tietojen johdosta lisäsuojatodistukset tukeutuen kyseiseen päivämäärään.

92 Lopuksi valituksenalaisen tuomion 576–590 ja 597 kohdasta seuraa, että AZ on Saksan, Suomen ja Norjan tuomioistuimissa yrittänyt puolustaa kyseisissä maissa myönnettyjen lisäsuojatodistusten pätevyyttä antamalla virheellisiä tietoja päivämäärän 21.3.1988 merkityksestä ja että se on tehnyt näin siitä huolimatta, että sillä oli käytössään yhtäpitävät tiedot, jotka osoittivat, että myös sen asetuksen N:o 1768/92 19 artiklasta tekemän oman tulkinnan ja sen ajaman ”tosiasiallisen markkinoille saattamisen teorian” mukaan kyseinen päivämäärä ei ollut huomioon otettava päivämäärä, koska se ei todellisuudessa vastannut hinnan julkaisemispäivää Luxemburgissa, ja että Losecia oli tosiasiallisesti myyty kyseisessä maassa ennen tuota päivämäärää.

93 On kuitenkin todettava, kuten unionin yleinen tuomioistuin on maininnut valituksenalaisen tuomion 493, 495, 507, 598, 599, 608 ja 609 kohdassa, ettei AZ:n omaksuma edellä tiivistetysti esitetyn kaltainen jatkuva ja suoraviivainen menettelytapa, jolle oli ominaista erittäin harhaanjohtavien tietojen antaminen patenttivirastoille ja ilmeinen avoimuuden puuttuminen etenkin Ranskan myöntämän teknisen luvan olemassaolosta ja jolla AZ pyrki tarkoituksellisesti johtamaan patenttivirastoja ja lainkäyttöviranomaisia harhaan säilyttääkseen mahdollisimman pitkän ajan monopoliasemansa PPI-lääkkeiden markkinoilla, ole ominaista laatukilpailulle.

94 Tätä toteamusta ei voida kyseenalaistaa valittajien väitteellä, joka koskee niiden asetuksen N:o 1768/92 19 artiklasta omaksuman vaihtoehtoisen tulkinnan väitettyä kohtuullisuutta ja niillä tältä osin ollutta vilpillistä mieltä.

95 Vaikka näet oletetaan, että siitä huolimatta, että AZ oli itse katsonut ainakin aluksi, että Ranskassa 15.4.1987 myönnetty tekninen lupa oli asetuksessa N:o 1768/92 tarkoitettu lupa, se olisi lopuksi ollut sitä mieltä, että sen vaihtoehtoinen tulkinta oli kohtuullinen ja että oli hyvin mahdollista, että kansalliset tuomioistuimet ja unionin tuomioistuin omaksuisivat sen siinä tapauksessa, että kilpailijat kyseenalaistavat päivämäärän 21.3.1988 tai 16.11.1987 nojalla myönnetyt lisäsuojatodistukset, AZ:n asiana oli kuitenkin ilmoittaa patenttivirastoille kaikista merkityksellisistä tiedoista ja etenkin kyseisen ranskalaisen teknisen luvan olemassaolosta, jotta nämä olisivat voineet ratkaista asiaan perehtyneinä, minkä näistä luvista ne halusivat ottaa huomioon lisäsuojatodistuksen myöntämiseksi.

96 Kun AZ antoi kyseisille patenttivirastoille harhaanjohtavia tietoja peitellessään mainitun ranskalaisen teknisen luvan olemassaoloa ja antaessaan patenttivirastojen tarkoituksellisesti uskoa, että päivämäärä 21.3.1988 vastasi luxemburgilaista teknistä lupaa ja että jälkimmäinen oli ensimmäinen markkinoille saattamista yhteisössä koskeva lupa, se hyväksyi tietoisesti sen, että patenttivirastot myönsivät sille lisäsuojatodistuksia, joita ne eivät olisi myöntäneet, jos ne olisivat tienneet ranskalaisen teknisen luvan olemassaolosta, ja jotka olisivat osoittautuneet lainvastaisiksi siinä tapauksessa, että kansalliset tuomioistuimet tai unionin tuomioistuin eivät olisi omaksuneet AZ:n ehdottamaa vaihtoehtoista tulkintaa.

97 On lisäksi selvää, kuten edellä tämän tuomion 92 kohdassa on huomautettu, että myös AZ:n omaksuman vaihtoehtoisen tulkinnan perusteella patenttivirastoille ilmoitettu päivämäärä 21.3.1988 ei ollut merkityksellinen lisäsuojatodistusten myöntämisen kannalta. Kyseinen päivämäärä liittyi näet Luxemburgin suurherttuakunnan luetteloon, jonka otsikko on ”Terveysministerö – Lääkkeet – Luettelo Luxemburgin suurherttuakunnassa myyntiin hyväksytyistä lääkkeistä”, eikä se todellisuudessa vastannut hinnan julkaisemispäivää Luxemburgissa. Unionin yleinen tuomioistuin on huomauttanut tästä valituksenalaisen tuomion 497, 498 ja 580–582 kohdassa, että kyseistä luetteloa ei ulkoasunsa perusteella voitu pitää hintaa koskevana julkaisuna ja että lisäksi AZ:n käyttäytyminen väärinkäytön toisessa vaiheessa teki AZ:n vilpittömästä mielestä mainitun päivämäärän merkityksellisyyden osalta esitetyistä väitteistä epäuskottavia.

98 Kun valittajien esittämää kolmatta valitusperustetta tarkastellaan niiden tosiseikkojen valossa, jotka unionin yleinen tuomioistuin on todennut ja joiden osalta valittajat ovat nimenomaisesti todenneet, etteivät ne aseta niitä kyseenalaisiksi, siinä esitetään uudelleen näkemys, jonka mukaan on niin, että heti kun määräävässä asemassa oleva yritys katsoo, että se voi oikeudellisesti puolustettavissa olevan tulkinnan mukaan vaatia jotakin oikeutta, se voi käyttää kaikkia keinoja sen saamiseksi ja esittää jopa erittäin harhaanjohtavia tietoja, joilla viranomaisia pyritään johtamaan harhaan. Tällainen tulkinta on kuitenkin selvästi ristiriidassa laatukilpailun käsitteen ja sen erityisen vastuun kanssa, joka tällaisella yrityksellä on siinä mielessä, ettei se saa vahingoittaa käyttäytymisellään toimivaa ja vääristymätöntä kilpailua unionissa.

99 Lopuksi on todettava, että – toisin kuin EFPIA väittää – unionin yleinen tuomioistuin ei ole katsonut, että määräävässä asemassa olevien yritysten olisi oltava erehtymättömiä, kun ne ovat tekemisissä sääntelyviranomaisten kanssa, ja että jokainen tällaisen yrityksen esittämä objektiivisesti virheellinen tieto merkitsisi mainitun aseman väärinkäyttöä myös silloin, kun virhe on tehty tahattomasti ja se on oikaistu välittömästi. Tästä on riittävää todeta, että yhtäältä tämä tapaus poikkeaa jyrkästi siitä menettelytavasta, jonka AZ on omaksunut käsiteltävässä tapauksessa, ja että toisaalta unionin yleinen tuomioistuin on todennut valituksenalaisen tuomion 357 ja 361 kohdassa, että viranomaisille yksinoikeuksien perusteetonta saamista varten annettujen tietojen harhaanjohtavuuden arviointi on tehtävä konkreettisesti ja se voi vaihdella kunkin tapauksen olosuhteiden mukaan. Kyseisestä tuomiosta ei siis voida päätellä, että jokainen tällaisen yrityksen tekemä patenttihakemus, joka hylätään sillä perusteella, ettei se täytä patentoitavuuden edellytyksiä, johtaisi automaattisesti EY 82 artiklassa tarkoitettuun vastuuseen.

100 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että kolmas valitusperuste on hylättävä perusteettomana.

Neljäs valitusperuste

– Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

101 Valittajat väittävät neljännellä valitusperusteellaan, että unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt oikeudellisen virheen todetessaan, että pelkkä lisäsuojatodistuksen pyytäminen merkitsi väärinkäyttöä. Se on näin tehdessään luonut ”väärinkäytön itsessään” tutkimatta, onko kilpailuun vaikutettu tai pyrittiinkö tutkinnan kohteena olleella käyttäytymisellä rajoittamaan kilpailua. Valittajien mukaan

kilpailuun voidaan vaikuttaa vasta siitä ajankohdasta lähtien, kun haettu yksinoikeus on myönnetty, kun AZ:n kilpailijat tietävät sen olemassaolosta ja kun kyseinen oikeus on omiaan vaikuttamaan näiden kilpailijoiden käyttäytymiseen. Tämä näkemys on yhdenmukainen Yhdysvaltain oikeudessa omaksutun näkemyksen kanssa.

102 Tässä yhteydessä valittajat väittävät, että lisäsuojatodistuksia pyydettiin viisi kuusi vuotta ennen niiden voimaantuloa ja että kyseiseen ajankohtaan saakka AZ:n oikeuksia suojattiin ainepatenteilla ja tietyissä tapauksissa myös tuotepatenteilla. Tanskassa tehty lisäsuojatodistusta koskeva hakemus on lisäksi peruutettu, kun taas Yhdistyneessä kuningaskunnassa lisäsuojatodistus on myönnetty ”oikean” päivämäärän perusteella. Saksassa lisäsuojatodistus kumottiin ennen sen perustana olevan patentin voimassaoloajan päättymistä ja Norjassa muutamia kuukausia tämän voimassaoloajan päättymisen jälkeen. Vaikka AZ:lle olisi Belgiassa ja Alankomaissa myönnetyillä lisäsuojatodistuksilla annettu todellisuudessa laitonta suojaa viiden ja kuuden kuukauden ajan, valittajien mukaan ei ole kuitenkaan olemassa seikkoja, jotka osoittaisivat, että kyseinen suoja on johtanut kilpailun rajoittamiseen. AZ ei myöskään ollut kyseisenä ajankohtana enää määräävässä markkina-asemassa. Väärinkäyttö edellyttää kuitenkin sitä, että menettelyn vaikutus on tunnettavissa sillä hetkellä, kun yritys on tällaisessa asemassa.

103 Myös EFPIA arvostelee sitä unionin yleisen tuomioistuimen päätelmää, jonka mukaan harhaanjohtava tieto voi merkitä väärinkäyttöä, vaikka sillä ei ole ollut ulkoista vaikutusta siitä syystä, että patenttivirastot tai sellaiset kolmannet osapuolet, jotka käyttivät väitemenettelyn tai mitättömyyskanteen kaltaisia muutoksenhakukeinoja, ovat korjanneet virheen.

104 Komission mukaan tämä valitusperuste on perusteeton.

– Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

105 Kuten etenkin valituksenalaisen tuomion 357 kohdasta ilmenee, unionin yleinen tuomioistuin on käsiteltävässä asiassa tutkinut, onko – kun kyseisen menettelytavan toteuttamista koskeva asiayhteys otetaan huomioon – tämä menettelytapa voinut saada viranomaiset luomaan perusteettomasti oikeudellisia esteitä kilpailulle, esimerkiksi myöntämällä sääntöjenvastaisesti yksinoikeuksia määräävässä asemassa olevalle yritykselle. Se totesi tästä, että viranomaisten rajattu harkintavalta tai se, ettei niillä ole velvollisuutta tarkistaa annettujen tietojen täsmällisyyttä tai totuudenmukaisuutta, voivat olla merkityksellisiä seikkoja, jotka on otettava huomioon määritettäessä, onko kyseinen menettelytapa ollut omiaan lisäämään oikeudellisia esteitä kilpailulle.

106 Toisin kuin valittajat väittävät, tämä unionin yleisen tuomioistuimen tutkinta ei perustu mitenkään näkemykseen, jonka mukaan kyseinen menettelytapa merkitsisi ”väärinkäyttöä itsessään” sen kilpailua rajoittavasta vaikutuksesta riippumatta. Unionin yleinen tuomioistuin on sitä vastoin nimenomaisesti korostanut valituksenalaisen tuomion 377 kohdassa, että sellaisten tietojen antaminen, joilla pyritään saamaan sääntöjenvastaisesti yksinoikeuksia, merkitsee väärinkäyttöä ainoastaan, jos näytetään, että nämä tiedot voivat – kun tietojen antamiseen liittyvä objektiivinen asiayhteys otetaan huomioon – todella saada viranomaiset myöntämään haetun yksinoikeuden.

107 Kuten unionin yleinen tuomioistuin on todennut muun muassa valituksenalaisen tuomion 591–598 kohdassa, tilanne oli kuitenkin tällainen käsiteltävässä asiassa, mikä sai lisäksi vahvistusta siitä, että AZ on tosiasiassa onnistunut saamaan harhaanjohtavien tietojen perusteella lisäsuojatodistuksia, joihin sillä ei ollut oikeutta – näin oli Saksassa, Suomessa ja Norjassa – tai joihin sillä oli oikeus pelkästään lyhyemmäksi aikaa, kuten oli Belgiassa, Luxemburgissa, Alankomaissa ja Itävallassa.

108 Valittajat eivät voi etenkään näiden maiden osalta, joissa AZ:n oli ollut mahdollista saada sääntöjenvastaiset lisäsuojatodistukset harhaanjohtavien tietojensa perusteella, kieltää mainittujen tietojen kilpailua rajoittavaa vaikutusta sillä perusteella, että lisäsuojatodistuksia oli haettu viisi kuusi vuotta ennen niiden voimaantuloa ja että kyseiseen ajankohtaan saakka AZ:n oikeuksia suojattiin sääntöjenmukaisilla patenteilla. Tällaiset sääntöjenvastaiset lisäsuojatodistukset eivät näet johda pelkästään – kuten unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 362, 375 ja 380 kohdassa todennut – huomattavaan poissulkevaan vaikutukseen peruspatenttien voimassaoloajan päättymisen jälkeen, vaan ne ovat myös omiaan muuttamaan markkinoiden rakennetta rajoittamalla potentiaalista kilpailua jo ennen tätä voimassaoloajan päättymistä.

109 Näiden kilpailua rajoittavien vaikutusten perusteella unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 605 kohdassa myös perustellusti todennut, ettei merkitystä ollut sillä, että Saksassa lisäsuojatodistus kumottiin ennen peruspatentin voimassaoloajan päättymistä erään geneeristen tuotteiden valmistajan nostaman kanteen johdosta.

110 Toisin kuin valittajat katsovat, ei ollut myöskään mitenkään tarpeen, että AZ olisi ollut vielä määräävässä markkina-asemassa sen jälkeen, kun peruspatenttien voimassaoloaika oli päättynyt, koska sen toimien kilpailua rajoittavaa luonnetta on arvioitava ajankohtana, jolloin kyseiset toimet toteutettiin. Unionin yleinen tuomioistuin on siis perustellusti hylännyt valituksenalaisen tuomion 379 ja 606 kohdassa siihen perustuvan väitteen, että Belgiassa ja Alankomaissa harhaanjohtavien tietojen perusteella saatu lisäsuojaa koskeva etu ulottui ajanjaksoon, jolloin AZ ei ollut enää määräävässä markkina-asemassa kyseisissä jäsenvaltioissa.

111 Siitä, että AZ ei harhaanjohtavien tietojensa perusteella ollut voinut saada lisäsuojatodistuksia Tanskassa ja että lisäsuojatodistukset on Irlannissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa myönnetty loppujen lopuksi asianmukaisen päivämäärän perusteella, on huomautettava, ettei unionin yleinen tuomioistuin ole tehnyt oikeudellista virhettä todetessaan valituksenalaisen tuomion 602–604 kohdassa, ettei tämä seikka poista AZ:n menettelyltä näissä maissa sen väärinkäyttöä merkitsevää luonnetta, koska näiden tietojen antamisen on näytetty olleen selvästi omiaan johtamaan sääntöjenvastaisten lisäsuojatodistusten antamiseen. Kuten komissio on lisäksi korostanut, on niin, että siltä osin kuin tutkinnan kohteena ollut käyttäytyminen perustuu kokonaisstrategiaan, jolla geneeristen tuotteiden valmistajat pyritään laittomasti pitämään poissa markkinoilta hankkimalla lisäsuojatodistuksia niiden käyttöön ottamisesta annetun lainsäädännön vastaisesti, väärinkäytön olemassaoloon ei vaikuta se, että kyseinen strategia ei ole menestynyt tietyissä maissa.

112 Niistä edellytyksistä, joiden on valittajien mukaan täytyttävä, jotta voidaan todeta, että harhaanjohtavat tiedot ovat omiaan rajoittamaan kilpailua, on lopuksi riittävää todeta, että valittajien mielestä on todellisuudessa osoitettava, että kilpailuun on tosiasiassa ja varmasti kohdistunut rajoittavia vaikutuksia. Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä kuitenkin seuraa, että vaikka määräävässä markkina-asemassa olevan yrityksen menettelytapaa ei voidakaan luonnehtia väärinkäytöksi siinä tapauksessa, ettei markkinoihin ole kohdistunut mitään vaikutusta, ei sitä vastoin ole tarpeen, että tällainen vaikutus on välttämättä konkreettinen, vaan on riittävää osoittaa mahdollinen kilpailua rajoittava vaikutus (ks. vastaavasti em. asia TeliaSonera Sverige, tuomion 64 kohta).

113 Näin ollen neljäs valitusperuste on hylättävä perusteettomana.

Määräävän markkina-aseman toinen väärinkäyttö

Valituksenalainen tuomio

114 Toista väärinkäyttöä koskevan toteamuksen osalta esitettyjä kahta kanneperustetta on tarkasteltu valituksenalaisen tuomion 614–864 kohdassa.

115 Arvioidessaan näistä kanneperusteista ensimmäistä, jotka koski oikeudellisia virheitä, unionin yleinen tuomioistuin totesi aluksi kyseisen tuomion 666–669 kohdassa, että direktiivissä 65/65 ei anneta enää ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisestä alkaneen kuuden tai kymmenen vuoden yksinoikeusajan päätyttyä alkuperäisen lääkkeen haltijalle yksinoikeutta käyttää asiakirja-aineistoon liitettyjä farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia. Direktiivissä sitä vastoin sallitaan se, että kansalliset viranomaiset ottavat nämä tiedot huomioon, kun ne myöntävät markkinoille saattamista koskevia lupia olennaisilta osin samanlaisille tuotteille kyseisen direktiivin 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa säädetyssä lyhennetyssä menettelyssä. Tämä lainsäätäjän valinta perustuu yhtäältä innovatiivisten yritysten intressien ja toisaalta olennaisilta osin samanlaisten tuotteiden valmistajien intressien sekä intressin välttää se, että ihmisillä tai eläimillä tehtäisiin tarpeettomasti uusintatutkimuksia, väliseen vertailuun.

116 Unionin yleinen tuomioistuin huomautti kuitenkin asiassa C-223/01, AstraZeneca, 16.10.2003 annetussa tuomiossa (Kok., s. I-11809, 49–54 kohta) katsotun, että jotta geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus voitaisiin käsitellä mainitun säännöksen mukaisessa lyhennetyssä menettelyssä, kansanterveyden turvaamista koskeva intressi edellyttää, että vertailulääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa on edelleen voimassa kyseisessä jäsenvaltiossa hakemuksen tekohetkellä, ja se on siten esteenä sille, että lyhennettyä menettelyä voitaisiin käyttää vielä vertailulääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen jälkeen.

117 Unionin yleinen tuomioistuin päätteli tämän perusteella valituksenalaisen tuomion 670 kohdassa, että alkuperäisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen estää vapauttamasta olennaisilta osin samanlaisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan hakijaa direktiivin 65/65 4 artiklan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisesti farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten suorittamisesta kyseisen lääkkeen vaarattomuuden ja tehokkuuden osoittamiseksi. Vaikka käsiteltävässä tapauksessa lainsäädännössä ei enää annettu AZ:lle yksinoikeutta kyseisten tulosten käyttämiseen, edellä mainittua direktiivin 65/65 tulkintaa ohjanneiden kansanterveyden turvaamiseen liittyvien ankarien vaatimusten vuoksi AZ on voinut peruuttamalla markkinoille saattamista koskevat lupansa estää olennaisilta osin samanlaisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien saamisen mainitun lyhennetyn menettelyn mukaisesti tai vaikeuttaa sitä, vaikka geneeristen tuotteiden valmistajilla oli siihen oikeus.

118 Unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 675 ja 676 kohdassa, että tällainen menettely, jolla geneeristen lääkkeiden valmistajia pyritään estämään käyttämästä oikeuttaan hyödyntää mainittujen tutkimusten tuloksia, ei perustu millään tavoin laatukilpailuun kuuluvan investoinnin oikeutettuun suojeluun. Se korosti muun muassa olevan ilmeistä, että se, että AZ on peruuttanut markkinoille saattamista koskevia lupia, on yksinomaan ollut omiaan estämään olennaisilta osin samanlaisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien hakijoita käyttämästä lyhennettyä menettelyä ja siten haittaamaan tai viivästyttämään geneeristen tuotteiden markkinoilletuloa. Se täsmensi, että tällainen peruuttaminen voi olla myös omiaan estämään rinnakkaistuonnin. Se totesi vielä kyseisen tuomion 677 kohdassa, että se, että AZ:lla oli oikeus hakea näiden lupien peruuttamista, ei millään tavoin merkinnyt, ettei tähän menettelytapaan sovellettaisi EY 82 artiklassa tarkoitettua kieltoa.

119 Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi tämän jälkeen valituksenalaisen tuomion 678–684 kohdassa väitteen, jonka mukaan sitä, onko tutkinnan kohteena oleva menettelytapa EY 82 artiklan mukaista, on arvioitava niin sanottuja olennaisia toimintaedellytyksiä koskevassa oikeuskäytännössä vahvistettujen kriteerien perusteella. Se hylkäsi lopuksi kyseisen tuomion 685–694 kohdassa valittajien väitteen, joka oli esitetty ensimmäistä kertaa unionin yleisessä tuomioistuimessa käydyssä oikeudenkäynnissä ja jonka mukaan käsiteltävässä asiassa AZ:lle Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa asetetut lääkevalvontaa koskevat velvoitteet olivat objektiivisesti perusteltavissa oleva syy hakea markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista näissä maissa.

120 Toista väärinkäyttöä koskevaa toista kanneperustetta, jolla valittajat kyseenalaistivat komission tutkinnan kohteena olevaan menettelytapaan liittyvistä tosiseikoista tekemän arvioinnin ja komission sen perusteella tekemät päätelmät, on tutkittu valituksenalaisen tuomion 757–865 kohdassa.

121 Unionin yleinen tuomioistuin totesi kyseisen tuomion 806–812 kohdassa, että Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista ei voida pitää laatukilpailuun kuuluvana menettelynä. Se katsoi, ettei AZ:ta voida sitä vastoin moittia Losec MUPS -tablettien markkinoille tuomisesta eikä Losec-kapseleiden markkinoilta vetämisestä, koska kyseisillä toimenpiteillä ei markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta poiketen voitu viivästyttää tai estää geneeristen tuotteiden markkinoille tuomista ja rinnakkaistuontia.

122 Unionin yleinen tuomioistuin tutki valituksenalaisen tuomion 824–863 kohdassa, oliko komissio osoittanut oikeudellisesti riittävällä tavalla toteen sen, että tutkinnan kohteena oleva menettely oli – kun otetaan huomioon sen toteuttamista koskeva objektiivinen asiayhteys – omiaan rajoittamaan kilpailua estämällä geneeristen tuotteiden markkinoille tuominen ja rinnakkaistuonti tai viivästyttämällä sitä.

123 Unionin yleinen tuomioistuin totesi ensinnäkin geneeristen tuotteiden markkinoille tuomisesta valituksenalaisen tuomion 828 kohdassa, että markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen oli johtanut siihen, että lyhennetty menettely ei ollut käytettävissä, ja se oli näin ollen ollut omiaan viivästyttämään lupien myöntämistä geneeristen tuotteiden markkinoimiseksi Tanskassa, Ruotsissa ja Norjassa. Se huomautti tästä mainitun tuomion 829–835 kohdassa, että se valittajien esiin tuoma seikka, jonka mukaan AZ:n kilpailijat olisivat voineet saada markkinoille saattamista koskevat luvat vaihtoehtoisin menettelyin, jotka kestävät pidempään ja ovat kalliimpia, ei riitä poistamaan mainittujen lupien peruuttamiselta sen väärinkäyttöä merkitsevää luonnetta, koska sen yksinomaisena tarkoituksena oli sulkea kilpailevat geneeristen tuotteiden valmistajat ainakin väliaikaisesti pois markkinoilta.

124 Unionin yleinen tuomioistuin totesi toiseksi rinnakkaistuonnista valituksenalaisen tuomion 838–868 kohdassa, että vaikka komissio oli osoittanut, että Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen Ruotsissa saattoi estää näiden tuotteiden rinnakkaistuonnin, tällaista näyttöä ei kuitenkaan ollut esitetty Tanskan kuningaskunnan ja Norjan kuningaskunnan osalta. Se hyväksyi siis kyseisen kanneperusteen siltä osin kuin se koski rinnakkaistuonnin rajoittamista näihin kahteen maahan ja hylkäsi sen muilta osin.

Viides valitusperuste

– Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

125 Valittajat väittävät viidennellä valitusperusteellaan, että unionin yleinen tuomioistuin tulkitsi väärin ”laatukilpailun” käsitettä, koska se katsoi, että pelkkä unionin oikeudessa myönnetyn oikeuden käyttäminen on ristiriidassa tällaisen kilpailun kanssa. Unioni ei täysin johdonmukaisesti voi samaan aikaan evätä ja myöntää oikeutta peruuttaa markkinoille saattamista koskeva lupa. Valittajat väittävät tässä yhteydessä, että lääkkeitä koskevassa unionin säännöstössä markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle annetaan oikeus pyytää kyseisen luvan peruuttamista samoin kuin oikeus olla uudistamatta sitä sen voimassaoloajan päättyessä. Komissio itse sekä julkiasiamiehet La Pergola ja Geelhoed asiassa C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker (tuomio 16.12.1999, Kok., s. I-8789) ja asiassa C-172/00, Ferring (tuomio 10.9.2002, Kok., s. I-6891) antamissaan ratkaisuehdotuksissa ovat nimenomaisesti myöntäneet, että haltija voi käyttää kyseistä oikeutta milloin tahansa tarvitsematta esittää mitään perustelua ja tarvitsematta ottaa huomioon geneeristen tuotteiden valmistajien ja rinnakkaistuojien intressejä. Kyseiset periaatteet ilmenevät valittajien mukaan myös edellä mainitussa asiassa Ferring annetusta tuomiosta.

126 Valittajat korostavat, että markkinoille saattamista koskeva lupa merkitsee sen haltijalle ankaria lääkevalvontaan liittyviä velvoitteita, jotka aiheuttavat jatkuvia kustannuksia, joista on oikeutettua päästä eroon, jos luvan saanutta tuotetta ei enää markkinoida. Jos määräävässä markkina-asemassa olevilta yhtiöiltä otetaan pois niiden peruuttamisoikeus ja ne velvoitetaan pitämään voimassa lupa, jota ne eivät enää tarvitse, ja ne pakotetaan näin uhraamaan voimavaroja ja kustannuksia sekä ottamaan kansanterveydellinen vastuu toimittamiensa tietojen paikkansapitävyydestä ilman, että ne saisivat mitään korvausta kilpailijoiltaan, kyseisten yhtiöiden erityistä vastuuta laajennettaisiin liiallisesti.

127 Valittajat moittivat unionin yleistä tuomioistuinta vielä siitä, että se on valituksenalaisen tuomion 677 kohdassa perustellut puutteellisesti päätelmänsä, jonka mukaan väärinkäyttöä merkitsevän menettelyn lainvastaisuudella EY 82 artiklan kannalta ei ole mitään tekemistä sen kanssa, onko se yhteensoveltuvaa muiden oikeussääntöjen kanssa. Unionin yleisen tuomioistuimen olisi siis pitänyt selittää, miltä osin se, että AZ käytti laillista oikeutta, merkitsi tässä tapauksessa väärinkäyttöä. Lisäksi lääkkeitä koskevalla unionin säännöstöllä pyritään sinänsä sovittamaan yhteen innovaatioihin kannustaminen ja kilpailun suojaaminen. Valittajat väittävät lisäksi, että unionin yleinen tuomioistuin on luonnehtinut väärinkäytöksi joukon menettelytapoja, jotka poikkeavat komission yksilöimistä menettelytavoista, mikä merkitsee sitä, että se ylitti toimivaltansa.

128 Komissio mielestä tämä valitusperuste on perusteeton.

– Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

129 Alustavasti on todettava, kuten unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 804 kohdassa huomauttanut, että sellaisen strategian kehittäminen, jonka tarkoituksena on rajoittaa myynnin laskusuuntausta ja vastata geneeristen tuotteiden kilpailuun, on laillista jopa määräävässä markkina-asemassa olevalle yritykselle ja kuuluu normaaliin kilpailuun, kunhan suunnitellulla toiminnalla ei poiketa menettelytavoista, jotka kuuluvat kuluttajia hyödyttävään laatukilpailuun.

130 Toisin kuin valittajat väittävät, tällaiseen kilpailuun ei kuitenkaan kuulu toisen väärinkäytön yhteydessä tutkinnan kohteena olleen kaltainen menettely, jossa Losec-kapselien markkinoille saattamista koskevat luvat peruutetaan Tanskassa, Ruotsissa ja Norjassa ilman objektiivisia perusteluja ja sen jälkeen, kun direktiivissä 65/65 tunnustettu yksinoikeus käyttää farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia on päättynyt, ja jolla AZ pyrki, kuten unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 814 kohdassa todennut, geneeristen tuotteiden markkinoille tuomisen ja rinnakkaistuonnin häiritsemiseksi.

131 Tästä on muun muassa todettava, kuten unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 675 kohdassa huomauttanut, että edellä tarkoitetun yksinoikeusajan päätyttyä menettelytapa, jolla muun muassa geneeristen lääkkeiden valmistajia pyritään estämään käyttämästä oikeuttaan hyödyntää mainittuja tuloksia, ei perustu millään tavoin laatukilpailuun kuuluvan investoinnin oikeutettuun suojeluun, koska direktiivin 65/65 nojalla AZ:lla ei nimenomaan ollut enää yksinoikeutta näiden tulosten käyttämiseen.

132 Unionin yleinen tuomioistuin on lisäksi perustellusti todennut mainitun tuomion 677 kohdassa, että se valittajien esille tuoma seikka, että AZ:lla oli direktiivin 65/65 nojalla oikeus hakea Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupiensa peruuttamista, ei millään tavoin merkitse sitä, ettei tähän menettelytapaan sovelleta EY 82 artiklassa tarkoitettua kieltoa. Kuten unionin yleinen tuomioistuin on korostanut, määräävän markkina-aseman väärinkäytön lainvastaisuudella EY 82 artiklan kannalta ei näet ole mitään tekemistä sen kanssa, onko se yhteensoveltuvaa muiden oikeussääntöjen kanssa, ja että määräävän markkina-aseman väärinkäyttö muodostuu useimmissa tapauksissa muiden oikeudenalojen kuin kilpailuoikeuden kannalta laillisesta toiminnasta.

133 Kuten julkisasiamies on lisäksi huomauttanut ratkaisuehdotuksensa 78 kohdassa, direktiivin 65/65 ensisijaisena tarkoituksena on kansanterveyden turvaaminen, ja samalla sillä poistetaan tiettyjen kansallisten säännösten välisiä eroja, jotka muodostavat esteitä unionin sisäiselle lääkekaupalle, eikä sillä siis pyritä, kuten valittajat väittävät, samoihin tavoitteisiin kuin EY 82 artiklalla siten, ettei jälkimmäisen soveltaminen olisi enää välttämätöntä toimivan ja vääristymättömän kilpailun varmistamiseksi sisämarkkinoilla.

134 Tässä yhteydessä on huomautettava, että määräävässä asemassa olevalla yrityksellä on erityinen velvollisuus viimeksi mainitun seikan osalta (em. asia France Télécom v. komissio, tuomion 105 kohta) ja että se ei siis voi, kuten unionin yleinen tuomioistuin on todennut valituksenalaisen 672 ja 817 kohdassa, käyttää lakisääteisiä menettelyjä kilpailijoiden markkinoilletulon estämiseksi tai vaikeuttamiseksi ilman laatukilpailua käyvän yrityksen oikeutettujen intressien puolustamiseen liittyviä syitä tai ilman objektiivisia perusteluja.

135 Siitä valittajien väitteestä, jonka mukaan markkinoille saattamista koskevien lupien voimassa pitämisestä seuraisi sille ankaria lääkevalvontaa koskevia velvoitteita, on todettava, että tällaiset velvoitteet voivat tosiasiassa merkitä objektiivista perustelua markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamiselle.

136 Kuten unionin yleinen tuomioistuin on kuitenkin valituksenalaisen tuomion 686 ja 688 kohdassa todennut, tämä väite esitettiin ensimmäisen kerran oikeudenkäynnissä, eikä AZ:n kaupallista strategiaa koskevissa sisäisissä asiakirjoissa ole missään vaiheessa käsitelty kysymystä mainittuihin velvoitteisiin liittyvästä rasituksesta, minkä perusteella voidaan epäillä sitä, että kyseiset velvoitteet olisivat käsiteltävässä tapauksessa olleet markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen syynä.

137 Unionin yleinen tuomioistuin on lisäksi todennut valituksenalaisen tuomion 689 kohdassa, että koska AZ ei ollut hakenut markkinoille saattamista koskevien lupiensa peruuttamista Saksassa, Espanjassa, Ranskassa, Italiassa, Alankomaissa ja Itävallassa, valittajat eivät ole näyttäneet, että ylimääräinen rasitus, joka AZ:lle olisi aiheutunut, jos se ei olisi peruuttanut markkinoille saattamista koskevia lupiaan Tanskassa, Ruotsissa ja Norjassa, olisi ollut niin merkittävä, että se olisi muodostanut objektiivisesti perusteltavissa olevan syyn.

138 Kun otetaan huomioon tämä unionin yleisen tuomioistuimen esittämä toteamus, joka perustuu mainitun tuomion 690–693 kohdassa tehtyyn yksityiskohtaiseen arviointiin, joka koskee AZ:lle kuuluvia lääkevalvontaan liittyviä velvoitteita suhteessa sen markkinoille saattamista koskeviin lupiin näissä viimeksi mainituissa maissa ja jota valittajat eivät ole riitauttaneet, on pääteltävä, ettei tällaisten velvoitteiden osalta esitetty väite perustu tosiseikkoihin.

139 Valittajien pyrkimyksestä vedota edellä mainituissa asiassa Rhône Poulenc Rorer ja May & Baker sekä asiassa Ferring annettuihin ratkaisuehdotuksiin tai lisäksi viimeksi mainitussa annettuun tuomioon on riittävää todeta, etteivät kyseiset asiat koskeneet millään tavalla sitä, merkitseekö se, että määräävässä markkina-asemassa oleva yritys peruuttaa markkinoille saattamista koskevan luvan – mikä on omiaan estämään geneeristen tuotteiden markkinoilletulon ja rinnakkaistuonnin tai viivästyttämään sitä – EY 82 artiklan rikkomista, eikä niiden perusteella voida tehdä tästä mitään johtopäätöksiä.

140 Lopuksi on niin, ettei – toisin kuin valittajat väittävät – unionin yleinen tuomioistuin ole ylittänyt missään tapauksessa toimivaltaansa todetessaan valituksenalaisen tuomion 806–811 kohdassa, että vaikka komissio on määritellyt toisen väärinkäytön perustuvan Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisten ja Losec-kapseleiden myynnistä Losec MUPS -tablettien myyntiin siirtymisen yhdistelmään, väärinkäytön keskeisenä tekijänä on kuitenkin lupien peruuttaminen, kuten komissio oli lisäksi todennut oikeudenkäynnin yhteydessä, ja mainittu siirtyminen muodosti asiayhteyden, jossa luvat on peruutettu, ja että pelkästään kyseisellä peruuttamisella voi olla komission kyseenalaistamia kilpailunvastaisia vaikutuksia ja se on siis luonnehdittava väärinkäytöksi.

141 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että viides valitusperuste on hylättävä perusteettomana.

Kuudes valitusperuste

– Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

142 Valittajat väittävät kuudennella valitusperusteellaan unionin yleisen tuomioistuimen tehneen oikeudellisen virheen, kun se katsoi, että tutkinnan kohteena toisen väärinkäytön yhteydessä olevalla menettelyllä pyrittiin rajoittamaan kilpailua. Ne väittävät, että pelkkä unionin oikeudessa lainmukaisesti tunnustetun oikeuden käyttö voidaan luonnehtia ”väärinkäytöksi” enintään poikkeuksellisissa olosuhteissa eli silloin, kun sillä poistetaan kaikki toimiva kilpailu, koska pelkkä alttius kilpailun vääristämiseen ei ole tässä tarkoituksessa riittävää. Tässä yhteydessä olisi tarkasteltava analogisesti asiassa C-418/01, IMS Health, 29.4.2004 annetussa tuomiossa (Kok., s. I-5039) käsitellyn kaltaisia pakkolisenssejä koskevia tapauksia. Tämä analogia on perusteltavissa markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen ”tosiasiallisella pakkolunastamisella” ja sillä, että kielto peruuttaa lupa on yksi pakkolisensoinnin muoto. Valittajat väittävät lisäksi, että – toisin kuin unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 830 kohdassa todennut – AZ:lla oli vielä direktiivillä 65/65 myönnetyn yksinoikeusajan päättymisen jälkeen yksinoikeudet kliinisiin tietoihin, jotka pysyivät luottamuksellisina, koska kyseisessä direktiivissä ei säädetä noita luottamuksellisia tietoja toimittaville yhtiöille asetetusta velvollisuudesta jakaa ne niiden kilpailijoiden kanssa.

143 Valittajat ovat siis sitä mieltä, toisin kuin unionin yleinen tuomioistuin on etenkin valituksenalaisen tuomion 824–827 ja 829 kohdassa todennut, että komission olisi pitänyt osoittaa käsiteltävässä tapauksessa paitsi se, että markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen johdosta kilpailu oli ”vaikeutunut”, myös se, että kyseisellä peruuttamisella oli ollut suhteeton vaikutus kilpailuun. Tätä väitetysti asianmukaista arviointiperustetta sovellettaessa markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista ei voida luonnehtia väärinkäytöksi, koska käsiteltävässä tapauksessa kilpailua ei ole poistettu geneeristen tuotteiden osalta eikä rinnakkaistuonnin suhteen.

144 Valittajat väittävät geneerisistä tuotteista, että yhtäältä kyseisten tuotteiden valmistajilta, jotka toimivat jo markkinoilla, ei ole markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisella otettu pois oikeutta jatkaa tuotteidensa markkinointia. Toisaalta valmistajilla, jotka eivät vielä toimineet markkinoilla, on ollut muita vaihtoehtoja kuin direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa säädetty lyhennetty menettely, vaikka kyseiset vaihtoehdot olivatkin ”vähemmän edullisia”.

145 Valittajat huomauttavat rinnakkaistuonnista, että komission päätös olisi pitänyt kumota myös Ruotsin kuningaskunnan osalta, koska kilpailua oli vain rajoitettu eikä sitä ollut poistettu, ja lisäksi sillä perusteella, että kyseinen rajoitus oli tässä tapauksessa aiheutunut siitä, että Ruotsin viranomaiset sovelsivat väärin unionin oikeutta, koska unionin tuomioistuin on todennut, että EY 28 ja EY 30 artikla ovat esteenä sille, että farmaseuttisen valmisteen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisesta seuraa itsessään, että rinnakkaistuontilupa peruutetaan, jos terveydelle ei aiheudu vaaraa (asia C-15/01, Paranova Läkemedel ym., tuomio 8.5.2003, Kok., s. I-4175, 25–28 ja 33 kohta sekä asia C-113/01, Paranova, tuomio 8.5.2003, Kok., s. I-4243, 26–29 ja 34 kohta).

146 Komission mielestä kyseistä valitusperustetta ei voida ottaa tutkittavaksi sillä perusteella, että valittajat vain toistavat pakkolisenssejä koskevilla väitteillään niiden jo ensimmäisessä oikeusasteessa esittämät väitteet perustelematta, miltä osin unionin yleisen tuomioistuimen kyseisistä väitteistä tekemä tutkinta on virheellinen. Valitusperuste on komission mukaan joka tapauksessa perusteeton.

– Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

147 Toisin kuin komissio väittää, tämä valitusperuste voidaan ottaa tutkittavaksi. Tästä on riittävää todeta, että kun valittaja riitauttaa unionin yleisen tuomioistuimen tekemän unionin oikeuden tulkinnan tai soveltamisen, ensimmäisessä oikeusasteessa tutkittuja oikeuskysymyksiä voidaan käsitellä uudelleen valituksen yhteydessä. Muutoksenhakumenettelyn tarkoitus jäisi nimittäin osaksi toteutumatta, jollei valittaja voisi tällä tavoin perustaa valitustaan perusteluihin, jotka on esitetty jo unionin yleisessä tuomioistuimessa (ks. asia C-425/07 P, AEPI v. komissio, tuomio 23.4.2009, Kok., s. I-3205, 24 kohta ja asia C-54/09 P, Kreikka v. komissio, tuomio 29.7.2010, Kok., s. I-7537, 43 kohta).

148 On kuitenkin todettava, ettei tämä valitusperuste ole perusteltu. Tilannetta, joka on ominainen toiselle väärinkäytölle, ei näet voida mitenkään verrata pakkolisenssiin tai edellä mainitussa asiassa IMS Health annetun tuomion – johon valittajat ovat vedonneet – taustalla olleeseen tapaukseen, joka koski määräävässä markkina-asemassa olevan yrityksen, jolla oli immateriaalioikeus aluejakoon, kieltäytymistä myöntämästä kilpailijoilleen käyttölupaa kyseiseen jaotteluun.

149 Direktiivillä 65/65 myönnetty mahdollisuus peruuttaa markkinoille saattamista koskeva lupa ei vastaa immateriaalioikeutta. Näin ollen se, että määräävässä markkina-asemassa oleva yritys ei erityisvastuunsa johdosta voi käyttää tätä mahdollisuutta estääkseen kilpailijoiden tulon markkinoille tai vaikeuttaakseen sitä – jollei se voi vedota laatukilpailuun osallistuvana yrityksenä syihin, jotka koskevat sen oikeutettujen etujen puolustamista, tai objektiivisiin perusteluihin –, ei merkitse tällaisen oikeuden ”tosiasiallista pakkolunastamista” eikä velvollisuutta myöntää lisenssi vaan pelkkää unionin oikeudessa annettujen valinnanmahdollisuuksien rajoittamista.

150 Sen rajoittamista, että määräävässä markkina-asemassa oleva yritys käyttää tällaisia mahdollisuuksia, tai ehtojen asettamista sille sen varmistamiseksi, ettei tällaisen yrityksen markkinoilla toimimisen johdosta jo heikentyneelle kilpailulle aiheudu myöhemmin haittaa, ei kuitenkaan ole mitenkään poikkeuksellista eikä se oikeuta poikkeamaan EY 82 artiklan soveltamisesta, toisin kuin sellainen yksinoikeuden vapaata käyttöä koskeva rajoitus, joka hyväksytään investoinnin tai teoksen toteuttamiseksi.

151 Siitä valittajien väitteestä, jonka mukaan AZ:lla oli vielä yksinoikeudet asiakirja-aineistoon liitettyihin kliinisiin tietoihin, jotka pysyivät luottamuksellisina, on todettava, ettei väitteessä oteta – kuten unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 681 kohdassa todennut – huomioon sitä, että direktiivillä 65/65 on joka tapauksessa säädetty näitä väitettyjä oikeuksia koskevasta rajoituksesta ottamalla käyttöön sen 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa lyhennetty menettely, jonka perusteella kansalliset viranomaiset voivat kuuden tai kymmenen vuoden yksinoikeusajan päättymisen jälkeen tukeutua näihin tietoihin ja olennaisilta osin samanlaisten tuotteiden valmistajat voivat hyödyntää näitä tietoja saadakseen markkinoille saattamista koskevan luvan. Unionin yleinen tuomioistuin on siis perustellusti todennut valituksenalaisen tuomion 670, 674, 680 ja 830 kohdassa, ettei direktiivillä 65/65 tunnusteta AZ:lle enää yksinoikeutta asiakirja-aineistoon liitettyjen farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tulosten hyödyntämiseen.

152 Koska kansalliset viranomaiset eivät paljasta näitä tietoja hakijoille lyhennetyn menettelyn yhteydessä, toista väärinkäyttöä koskeva toteamus ei johda, kuten komissio korostaa, myöskään siihen, että kilpailijoille myönnettäisiin oikeus tutustua kliinisiin tietoihin, eikä sillä loukata kyseisten tietojen luottamuksellisuutta.

153 Unionin yleinen tuomioistuin ei siis ole tehnyt oikeudellista virhettä hylätessään valituksenalaisen tuomion 678–684 kohdassa valittajien väitteen, jonka mukaan toisen väärinkäytön yhteydessä tutkinnan kohteena olevan menettelyn EY 82 artiklan mukaisuutta olisi arvioitava muun muassa edellä mainitussa asiassa IMS Health annetussa tuomiossa sovellettujen kriteerien perusteella, eikä todetessaan valituksenalaisen tuomion 824 ja 826 kohdassa, että kyseinen menettelyn voitiin

luonnehtia määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi pelkästään sen perusteella, että menettelyn osoitetaan olevan omiaan rajoittamaan kilpailua ja etenkin luomaan esteen geneeristen tuotteiden markkinoilletulolle ja rinnakkaistuonnille.

154 Unionin yleinen tuomioistuin on tarkastaessaan, oliko komissio todellakin esittänyt kyseisen näytön geneeristen tuotteiden osalta, todennut lisäksi perustellusti valituksenalaisen tuomion 829–835 kohdassa, että se, että lainsäädännössä tarjotaan vaihtoehtoisia kalliimpia ja pidempään kestäviä tapoja hankkia markkinoille saattamista koskeva lupa, ei poista määräävässä markkina-asemassa olevan yrityksen menettelyltä sen väärinkäyttöä merkitsevää luonnetta, kun tämän menettelyn ainoana tavoitteena on objektiivisesti arvioituna tehdä lainsäätäjä direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa säätämän lyhennetyn menettelyn käyttäminen mahdottomaksi ja pitää näin ollen geneeristen tuotteiden valmistajat markkinoiden ulkopuolella niin pitkään kuin mahdollista sekä lisätä niille markkinoille pääsemistä koskevien esteiden ylittämisestä aiheutuvia kustannuksia viivästyttämällä näin kyseisten tuotteiden aiheuttamaa merkittävää kilpailupainetta.

155 Kun tarkastellaan rinnakkaistuontia Ruotsissa, on lisäksi selvää, kuten unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 862 ja 863 kohdassa todennut, että Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen on tosiasiallisesti estänyt rinnakkaistuonnin, koska Ruotsin lääkelaitos oli peruuttanut rinnakkaistuontiluvat 1.1. ja 30.7.1999 alkaen, koska se katsoi, että kyseiset luvat voitiin myöntää vain markkinoille saattamista koskevien lupien ollessa voimassa. Lisäksi etenkin valituksenalaisen tuomion 814 kohdasta ja siinä tarkoitetuista asiakirjoista ilmenee, että kyseinen seuraus oli AZ:n suunnitelmien tai tavoitteiden mukainen. Pelkästään sillä, että edellä mainituissa asiassa Paranova Läkemedel ym. ja asiassa Paranova annetuissa tuomioissa on useita vuosia myöhemmin katsottu, että markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen muista kuin kansanterveyteen liittyvistä syistä ei oikeuta peruuttamaan automaattisesti rinnakkaistuontilupaa silloin, kun kansanterveyden suojelu voidaan varmistaa vaihtoehtoisin keinoin, kuten tekemällä yhteistyötä muiden jäsenvaltioiden viranomaisten kanssa, ei ole mitään vaikutusta siihen, että markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen oli silloin, kun kyseistä peruuttamista pyydettiin, omiaan estämään rinnakkaistuonnin.

156 Edellä todetusta seuraa, että kuudes valitusperuste on hylättävä perusteettomana.

Sakko

Valituksenalainen tuomio

157 Unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 884–914 kohdassa tutkinut ja hylännyt valittajien esittämät neljä väitettä, joilla ne arvostelivat komission niille määräämän sakon säännönmukaisuutta. Nämä väitteet koskivat tiettyjen tutkinnan kohteena olevien toimien vanhenemista, rikkomisten vakavuutta, niiden kestoa ja lieventävien olosuhteiden olemassaoloa. Unionin yleinen tuomioistuin on kuitenkin alentanut sakon määrää, koska komissio oli tehnyt toisen väärinkäytön osalta edellä tämän tuomion 124 kohdassa mainitun virheen.

Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

158 Seitsemännellä valitusperusteella, joka jakautuu kahteen osaan, valittajat väittävät, että niille määrätty sakko on liian suuri.

159 Ensimmäisessä osassa ne väittävät, että unionin yleisen tuomioistuimen olisi pitänyt alentaa sakon määrää siitä syystä, että väärinkäytöt olivat luonteeltaan uusia. Käsiteltävässä asiassa näihin väärinkäyttöihin liittyviä kilpailusääntöjä ei ole vahvistettu milloinkaan aikaisemmin, mikä edellä

mainitussa asiassa AKZO vastaan komissio annetun tuomion 163 kohdassa todetun perusteella oikeuttaa määräämään symbolisen sakon. Valittajat kiistävät kolmannen valitusperusteen yhteydessä esitetyistä syistä unionin yleisen tuomioistuimen arvioinnin, jonka mukaan ensimmäisen väärinkäytön muodostavat menettelytavat olivat selvästi ristiriidassa laatukilpailun kanssa, joten sakon määrän alentaminen niiden uutuuden vuoksi ei ollut mahdollista. Oikeuskäytäntöä, johon unionin yleinen tuomioistuin on nojautunut kyseisessä arvioinnissa, ei valittajien mukaan voida soveltaa, koska se koskee täysin erilaista tilannetta. Valittajat väittävät toisesta väärinkäytöstä, että sitä, että unionin oikeudessa annettiin AZ:lle mahdollisuus hakea markkinoille saattamista koskevien lupiensa peruuttamista, olisi pidettävä lieventävänä olosuhteena, joka oikeuttaa sakon määrän alentamisen.

160 Valittajat väittävät seitsemännen valitusperusteen toisessa osassa, että kilpailua rajoittavien vaikutusten puuttuminen on tekijä, joka unionin yleisen tuomioistuimen olisi pitänyt ottaa huomioon, kun se tarkasteli uudelleen sakon määrää. Ne vetoavat tässä yhteydessä asiassa C-8/08, T-Mobile Netherlands ym., 4.6.2009 annettuun tuomioon (Kok., s. I-4529) ja asiassa T-137/94, ARBED vastaan komissio, 11.3.1999 annettuun tuomioon (Kok., s. II-303). Ensimmäisen väärinkäytön osalta kilpailua rajoittavia vaikutuksia ei siten aiheutunut Tanskassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa, koska lisäsuoja todistuksia ei milloinkaan myönnetty. Vaikka lisäsuojatodistus myönnettiin Saksassa, se on kumottu paljon ennen sen voimaantuloa eikä se ole siis voinut vaikuttaa kilpailuun. Ei ole myöskään osoitettu, että kilpailua olisi tosiasiassa rajoitettu Belgiassa, Alankomaissa ja Norjassa. Toisen väärinkäytön osalta valittajat ovat sitä mieltä, että se, että Ruotsin toimivaltainen viranomainen sovelsi virheellisesti unionin oikeutta, on tekijä, joka puoltaa sakon määrän alentamista.

161 Komission mukaan tämä valitusperuste on jätettävä tutkimatta, koska sen kohteena on sakon tutkiminen uudelleen yleisesti, ja se pitää sitä joka tapauksessa perusteettomana.

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

162 Alustavasti on huomautettava, että sen jälkeen, kun unionin yleinen tuomioistuin on ratkaissut täyden tuomiovaltansa nojalla unionin oikeuden rikkomisesta yrityksille määrättyjen sakkojen suuruuden, unionin tuomioistuimen asiana ei ole korvata kohtuullisuussyistä unionin yleisen tuomioistuimen harkintaa omallaan, kun se valituksen yhteydessä lausuu oikeudellisista kysymyksistä (asia C-219/95 P, Ferriere Nord v. komissio, tuomio 17.7.1997, Kok., s. I-4411, 31 kohta ja asia C-185/95 P, Baustahlgewebe v. komissio, tuomio 17.12.1998, Kok., s. I-8417, 129 kohta).

163 Kuten julkisasiamies on ratkaisuehdotuksensa 105 kohdassa kuitenkin huomauttanut, valittajat eivät pyri nyt tarkasteltavalla valitusperusteella pelkästään siihen, että määrätyt sakot tutkittaisiin yleisesti uudelleen, vaan ne väittävät, että unionin yleinen tuomioistuin ei ole sakkojen määrää laskiessaan arvioinut asianmukaisesti kyseessä olevien rikkomisten uutuutta ja niiden vaikutusta. Valitusperuste voidaan siis ottaa tutkittavaksi.

164 Mainitun valitusperusteen ensimmäisestä osasta, joka koskee kahden määräävän markkina-aseman väärinkäytön uutuutta, on todettava kyseisten väärinkäyttöjen nimenomaisena tarkoituksena olleen, kuten unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 900 kohdassa todennut, kilpailijoiden pitäminen poissa markkinoilta. On siis selvää, että vaikka komissiolla ja unionin tuomioistuimilla ei vielä ollut ollut tilaisuutta ottaa nimenomaisesti kantaa kyseisille väärinkäytöksille ominaiseen menettelyyn, AZ oli tietoinen siitä, että sen menettely rajoitti vahvasti kilpailua, ja se olisi pitänyt ymmärtää, että se oli ristiriidassa unionin oikeuden kilpailusääntöjen kanssa. Kuten kolmannen ja viidennen valitusperusteen arvioinnin yhteydessä on jo todettu, unionin yleinen tuomioistuin on lisäksi perustellusti katsonut, että kyseinen menettely oli selvästi ristiriidassa laatukilpailun kanssa.

165 Tämän valitusperusteen toisesta osasta, joka koskee etenkin sitä, ettei ensimmäisellä väärinkäytöllä ollut kilpailua rajoittavia vaikutuksia Tanskassa, Saksassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa, on riittävää todeta, että valittajat eivät voi sakkoa laskettaessa hyötyä siitä, että niiden omaksumalla

kilpailua vakavasti rajoittavalla menettelyllä, joka saattoi vaikuttaa merkittävästi kilpailuun, ei kolmansien toteuttamien toimien ansiosta ollut vielä ollut haluttuja vaikutuksia. Valittajat eivät myöskään voi hyötyä siitä, että toisen väärinkäytön yhteydessä tutkinnan kohteena ollut menettely on tosiasiassa johtanut siihen, että Ruotsin viranomaiset peruuttivat rinnakkaistuontiluvat EY 28 ja EY 30 artiklan vastaisesti, kuten AZ oli suunnitellut, ja aiheuttanut siis nimenomaan AZ:n toivomat kilpailua rajoittavat vaikutukset. Unionin yleinen tuomioistuin on lisäksi perustellusti todennut valituksenalaisen tuomion 902 kohdassa, että menettelytavan tarkoitukseen liittyvillä seikoilla voi olla sakon määrää vahvistettaessa suurempi merkitys kuin sen vaikutuksiin liittyvillä seikoilla.

166 Unionin yleinen tuomioistuin ei näin ollen ole tehnyt oikeudellista virhettä päätellessään valituksenalaisen tuomion 901–903 ja 914 kohdassa, että väärinkäyttöjen uutuus ja se, ettei niillä ole ollut AZ:n toivomia vaikutuksia, eivät oikeuttaneet muuttamaan kyseisten väärinkäyttöjen luonnehdintaa vakaviksi kilpailusääntöjen rikkomisiksi eivätkä toteamaan, että kyse olisi ollut lieventävistä olosuhteista, ja alentamaan siis sakon määrää näistä syistä.

167 Seitsemäs valitusperuste on siis hylättävä perusteettomana.

168 Koska yhtäkään valitusperustetta ei ole hyväksytty, valitus on hylättävä kokonaisuudessaan.

EFPIA:n liitännäisvalitus

169 EFPIA:n liitännäisvalituksensa tueksi esittämät väitteet koskevat – siltä osin kuin niitä ei ole jo esitetty päävalituksen yhteydessä – unionin yleisen tuomioistuimen esittämää toteamusta määräävän markkina-aseman olemassaolosta. Unionin yleinen tuomioistuin totesi tästä valituksenalaisen tuomion 239–294 kohdassa esitetyn arvioinnin perusteella, ettei komissio ollut tehnyt ilmeistä arviointivirhettä päätellessään, että AZ:lla on ollut tiettyjen määrättyjen ajanjaksojen kuluessa tällainen asema useilla kansallisilla markkinoilla viiteajanjakson aikana.

Ensimmäinen valitusperuste

Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

170 EFPIA moittii ensimmäisellä valitusperusteellaan unionin yleistä tuomioistuinta siitä, että se on tehnyt oikeudellisen virheen, koska se ei ottanut asianmukaisesti huomioon valtion roolia. Unionin yleinen tuomioistuin on etenkin jättänyt tutkimatta, antoiko AZ:n suuri markkinaosuus sille mahdollisuuden toimia itsenäisesti suhteessa kilpailijoihinsa ja asiakkaisiinsa vai merkitsikö sitä vastoin valtiolla, joka toimii samanaikaisesti ostajana, jolla on monopoliasema ostaa lääkärin määräyksestä toimitettavia lääkkeitä, ja hintojen sääntelijänä, ollut rooli sitä, että AZ:lla ei ollut väitettyä markkinavoimaa tai että se ainakin oli vähäisempi.

171 Unionin yleinen tuomioistuin on sen mukaan valituksenalaisen tuomion 257 kohdassa vain yksinkertaisesti vahvistanut komission päätelmät, jotka eivät kuitenkaan riitä tukemaan päätelmää, jonka mukaan AZ:lla oli mahdollisuus toimia itsenäisesti, vaikka se toimi markkinoilla, joilla hintojen vahvistamista säänneltiin voimakkaasti ja joilla käytiin kovaa kilpailua innovaatioista. Unionin yleinen tuomioistuin ei myöskään ole tutkinut, missä määrin lääkealan yritysten neuvotteluvoima antoi niille etua suhteessa valtion neuvotteluvoimaan.

172 Siitä unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 191 ja 262 kohdassa esittämästä toteamuksesta, jonka mukaan yhtäältä hintaeroilla on rajallinen vaikutus lääkäreihin ja potilaisiin terapeuttisella teholla olevan merkityksen vuoksi ja toisaalta lääkekulut korvataan täysin tai suuressa määrin sosiaaliturvajärjestelmistä, seuraa lisäksi EFPIA:n mukaan, että hinnalla on ollut rajallinen vaikutus Losecia koskevien lääkemääräysten määrään ja näin ollen AZ:n markkinaosuuteen. Toisin

kuin unionin yleinen tuomioistuin on todennut valituksenalaisen tuomion 261 kohdassa, sen perusteella, että AZ pystyi säilyttämään kilpailijoitaan suuremmat markkinaosuudet veloittamalla samalla korkeampia hintoja, ei siis voitu tehdä mitään merkityksellistä päätelmää markkinavoiman osalta.

173 Komission mielestä tätä valitusperustetta ei voida ottaa tutkittavaksi, koska EFPIA vain pyytää unionin tuomioistuinta arvioimaan uudelleen unionin yleisen tuomioistuimen tekemiä tosiseikkoja koskevia toteamuksia. Mainittu valitusperuste on sen mukaan joka tapauksessa perusteeton.

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

174 Toisin kuin komissio väittää, tämä valitusperuste voidaan ottaa tutkittavaksi, koska EFPIA ei riitauta unionin yleisen tuomioistuimen toteamia tosiseikkoja vaan moittii tätä siitä, että se on yhtäältä jättänyt tutkimatta valtion roolin vaikutuksen määritettäessä sitä, oliko AZ:lla viiteajanjakson aikana määräävä markkina-asema, ja toisaalta vahvistanut komission päätelmät riittämättömien toteamusten perusteella.

175 Tämän valitusperusteen perusteltavuuden arvioimiseksi on todettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan EY 82 artiklassa tarkoitetulla määräävällä markkina-asemalla tarkoitetaan yrityksen taloudellista valta-asemaa, jonka perusteella se voi estää toimivan kilpailun merkityksellisillä markkinoilla, koska tällainen asema antaa sille mahdollisuuden toimia huomattavan itsenäisesti suhteessa kilpailijoihinsa, asiakkaihinsa ja lopulta kuluttajiin. Määräävän markkina-aseman olemassaolo johtuu yleensä useiden sellaisten tekijöiden yhteisvaikutuksesta, jotka erikseen tarkasteltuina eivät välttämättä olisi ratkaisevia (asia 27/76, United Brands ja United Brands Continentaal v. komissio, tuomio 14.2.1978, Kok., s. 207, Kok. Ep. IV, s. 9, 65 ja 66 kohta sekä em. asia Hoffmann-La Roche v. komissio, tuomion 38 ja 39 kohta).

176 Unionin tuomioistuimella on jo ollut tilaisuus täsmentää, että vaikka markkinaosuuksien merkitys voi vaihdella markkinoittain, erittäin suuret markkinaosuudet tietyn ajan ovat – poikkeuksellisia olosuhteita lukuun ottamatta – osoitus määräävän aseman olemassaolosta (em. asia Hoffmann-La Roche v. komissio, tuomion 41 kohta), ja että yli 50 prosentin markkinaosuudet ovat erittäin suuria markkinaosuuksia (em. asia AKZO v. komissio, tuomion 60 kohta).

177 Kuten unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 245–253, 279, 288 ja 290 kohdassa huomauttanut, on kuitenkin selvää, että AZ:lla oli viiteajanjakson aikana kaikilla relevanteilla maantieteellisillä markkinoilla erittäin suuret markkinaosuudet, jotka olivat paljon suuremmat kuin sen kilpailijoiden markkinaosuudet, ja sen asema noilla markkinoilla oli välillä jopa ylivoimainen. Unionin yleinen tuomioistuin on siis perustellusti todennut kyseisen tuomion 244, 245, 253 ja 278 kohdassa, että komissio oli kilpailuolosuhteista tekemässään yksityiskohtaisessa arvioinnissa, jossa otettiin huomioon kaikki eri tekijät, voinut nojautua erityisesti AZ:n yleisesti erittäin suuriin markkinaosuuksiin osoituksena sen markkinavoimasta, joka oli aivan eri luokkaa markkinoiden muihin toimijoihin verrattuna.

178 Toisin kuin EFPIA väittää, unionin yleinen tuomioistuin ei myöskään ole jättänyt millään tavalla tutkimatta, antoiko AZ:n suuri markkinaosuus sille mahdollisuuden toimia itsenäisesti suhteessa kilpailijoihinsa ja asiakkaisiinsa sekä menettikö AZ markkinavoimansa tai oliko kyseinen markkinavoima vähäisempi valtiolla hintojen sääntelijänä ja lääkärin määräyksestä toimitettavien lääkkeiden monopoliasemassa olevana ostajana olevan roolin vuoksi. Se on sitä vastoin tehnyt tästä erityisen yksityiskohtaisen arvioinnin valituksenalaisen tuomion 256–268 kohdassa.

179 Unionin yleinen tuomioistuin on tässä yhteydessä todennut kyseisen tuomion 256–260 kohdassa muun muassa, että vaikka hinnat tai korvaustaso perustuvat viranomaisten tekemään päätökseen, lääkeyrityksen mahdollisuus saada hyväksytyksi korkeampia hintoja tai korvaustasoja vaihtelee tuotteen lisäarvon ja innovatiivisen arvon mukaan, minkä johdosta AZ on voinut ensimmäisenä yrityksenä, joka

markkinoi PPI-lääkkeitä, joiden terapeuttinen arvo oli paljon suurempi kuin H2-salpaajien, saada viranomaiset hyväksymään korkeamman hinnan markkinoilla oleviin tuotteisiin ja seurailijatuotteisiin nähden.

180 Unionin yleinen tuomioistuin on lisäksi huomauttanut mainitun tuomion 262 ja 264 kohdassa, että farmaseuttisten tuotteiden markkinoita luonnehtivat terveydenhuoltojärjestelmät näyttävät lujittavan etenkin lisäarvoa omaavaa uutta tuotetta tarjoavien lääkeyhtiöiden markkinavoimaa siltä osin kuin lääkekulut korvataan täysin tai suuressa määrin sosiaaliturvajärjestelmistä, mikä tekee kysynnästä pitkälti joustamatonta. Se on todennut tästä, että ensimmäisen markkinoille tulijan asemassa olevien yritysten osalta yhtäältä sosiaaliturvajärjestelmien mukaiset korvaukset vahvistetaan suhteellisen korkealle tasolle seurailijatuotteisiin verrattuna, vaikka viranomaiset pyrkivätkin pienentämään terveydenhoitomenoja sen kompensoimiseksi, että lääkkeiden korkeilla hinnoilla on rajallinen vaikutus lääkkeitä määrääviin lääkäreihin ja potilaisiin, ja toisaalta lääkeyritys voi tällöin vahvistaa hintansa korkeammalle tasolle ilman, että sen tarvitsisi pelätä potilaiden ja lääkärien turvautuvan muihin, edullisempiin tuotteisiin.

181 Unionin yleinen tuomioistuin on siis perustellusti katsonut valituksenalaisen tuomion 261 ja 266 kohdassa, että se, että AZ oli kyennyt säilyttämään kilpailijoitaan paljon suuremmat markkinaosuudet ja veloittamaan silti muita PPI-lääkkeitä korkeampia hintoja, on merkityksellinen seikka, joka osoittaa, että AZ:n menettelytapaan ei kohdistunut huomattavissa määrin sen kilpailijoiden, asiakkaiden ja lopulta kuluttajien aiheuttamia paineita.

182 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että tämä valitusperuste on hylättävä perusteettomana.

Toinen valitusperuste

Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

183 EFPIA väittää toisella valitusperusteellaan, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen, kun se katsoi, että AZ:n immateriaalioikeudet, ensimmäisen markkinoille tulijan asema ja taloudellinen vahvuus olivat todisteita tämän määräävästä markkina-asemasta. Nämä kolme piirrettä sopivat tyypillisesti useisiin innovatiivisiin yrityksiin, jotka pyrkivät menestyksekkäästi kehittämään uusia tuotteita, eikä niiden perusteella voida tehdä merkityksellistä eroa määräävässä markkina-asemassa olevien yritysten ja muiden yritysten välillä. Unionin yleinen tuomioistuin on siten soveltanut virheellisesti unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöä ja etenkin yhdistetyissä asioissa C-241/91 P ja C-242/91 P, RTE ja ITP v. komissio, 6.4.1995 annettua tuomiota (Kok., s. I-743; ns. Magill-tapaus) ja edellä mainitussa asiassa IMS Health annettua tuomiota, joissa on sen mukaan vahvistettu, ettei pelkästään sen perusteella, että yrityksellä on hallussaan immateriaalioikeuksia, voida päätellä, että kyseinen yritys olisi määräävässä markkina-asemassa.

184 Komission mielestä tätä valitusperustetta ei voida ottaa tutkittavaksi, koska se perustuu pelkkään väitteeseen, jonka mukaan AZ:n taloudellinen tilanne ja henkilöstöresurssit ovat merkityksettömiä arvioitaessa määräävän aseman olemassaoloa. Mainittu valitusperuste on muilta osin perusteeton.

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

185 On aluksi todettava, että tämä valitusperuste on jätettävä tutkimatta siltä osin kuin se koskee valituksenalaisen tuomion 283 ja 286 kohtaan sisältyviä seikkoja, joiden mukaan komissio ei ole tehnyt ilmeistä arviointivirhettä ottaessaan muiden tekijöiden ohella huomioon AZ:n aseman ensimmäisenä tulijana PPI-lääkkeiden markkinoille ja sen taloudellisen vahvuuden arvioidakseen sen kilpailuasemaa markkinoilla, koska – kuten julkisasiamies on ratkaisuehdotuksensa 130 kohdassa huomauttanut – EFPIA ei totea, miltä osin tähän toteamukseen liittyy oikeudellinen virhe.

186 Niistä EFPIA:n esittämistä väitteistä, joilla arvostellaan sitä, että unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 275 kohdassa katsonut, ettei komissio ole tehnyt tällaista virhettä sisällyttäessään mainittuun arviointiin AZ:n immateriaalioikeudet ja niiden käytön, on tämän jälkeen todettava unionin yleisen tuomioistuimen katsoneen perustellusti kyseisen tuomion 270 kohdassa, että vaikka pelkän immateriaalioikeuden hallinnan ei voida katsoa tarkoittavan sitä, että oikeuden haltija olisi määräävässä markkina-asemassa, se voi kuitenkin joissakin olosuhteissa merkitä määräävää markkina-asemaa, erityisesti antaessaan yritykselle mahdollisuuden estää toimivan kilpailun markkinoilla (ks. vastaavasti em. Magill-tapaus, tuomion 46 ja 47 kohta).

187 Kuten unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 271 kohdassa tästä huomauttanut, Losecilla oli kuitenkin ensimmäisenä markkinoille saatettuna PPI-lääkkeenä erityisen vahva patenttisuoja, jonka perusteella AZ ryhtyi useisiin oikeustoimiin painostaakseen huomattavalla tavalla kilpailijoitaan ja sanellakseen pitkälti niiden markkinoille pääsemisen edellytykset. Immateriaalioikeuksien olemassaolo ja käyttö on lisäksi ollut vain yksi niistä eri seikoista, joihin komissio on käsiteltävässä tapauksessa perustanut arviointinsa, jonka mukaan AZ:lla oli määräävä asema useilla kansallisilla markkinoilla viiteajanjakson aikana.

188 Lopuksi on todettava, että – toisin kuin EFPIA väittää – immateriaalioikeuksien huomioon ottaminen määräävän markkina-aseman olemassaolon osoittamiseksi ei mitenkään johda siihen, että yhtiöiden, jotka tuovat markkinoille innovatiivisia tuotteita, olisi varottava hankkimasta laajaa immateriaalioikeuksien salkkua tai panemasta kyseisiä oikeuksia täytäntöön. Tästä on riittävää todeta, ettei tällainen asema ole kielletty vaan kiellettyä on ainoastaan sen väärinkäyttö ja että tällaisen aseman toteaminen ei sinänsä merkitse minkäänlaista moitetta asianomaista yritystä kohtaan (ks. vastaavasti yhdistetyt asiat C-395/96 P ja C-396/96 P, Compagnie maritime belge transports ym. v. komissio, tuomio 16.3.2000, Kok., s. I-1365, 37 kohta ja em. asia TeliaSonera Sverige, tuomion 24 kohta).

189 Tämä valitusperuste on siis osittain jätettävä tutkimatta ja osittain hylättävä perusteettomana.

190 Koska kumpaakaan EFPIA:n tekemän liitännäisvalituksen valitusperusteista ei ole hyväksytty, se on hylättävä kokonaisuudessaan.

Komission liitännäisvalitus

191 Komission liitännäisvalitus koskee niitä unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 840–861 kohdassa esittämiä seikkoja, joiden perusteella se totesi komission osoittaneen Ruotsin kuningaskunnan muttei Tanskan kuningaskunnan eikä Norjan kuningaskunnan osalta, että Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen saattoi estää kyseisten tuotteiden rinnakkaistuonnin.

Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

192 Komissio väittää, että unionin yleinen tuomioistuin on soveltanut väärin todistustaakkaa ja näyttökynnystä koskevia sääntöjä edellyttäessään, että komission olisi pitänyt näyttää, että kansalliset viranomaiset olivat taipuvaisia peruuttamaan tai tavanomaisesti peruuttivat rinnakkaistuontiluvat markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen jälkeen. Unionin yleinen tuomioistuin keskittyi todellisuudessa käytännön konkreettisiin vaikutuksiin sen sijaan, että se olisi soveltanut itse itselleen vahvistamaansa oikeudellista arviointiperustetta. Unionin yleisen tuomioistuimen perustelut ovat komission mukaan ristiriitaiset, ja niistä aiheutuu paradoksaaleja seurauksia. Tanskan kuningaskunta oli juuri se ainoa maa, jossa AZ:n kehittämä peruuttamisstrategia oli osoittautunut täysin tehokkaaksi. Unionin yleinen tuomioistuin totesi kuitenkin, ettei kyseisessä maassa ollut esiintynyt väärinkäyttöä, mikä kuvaa syy-yhteyttä koskevan kriteerin liian suppeaa soveltamista. Pelkästään sen perusteella, että

muut seikat olivat saattaneet vaikuttaa kaiken rinnakkaiskaupan lakkaamiseen, ei komission mukaan voida katsoa, että markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisella ei voisi olla myös tällaista vaikutusta. Koska näille kolmelle maalle ominainen oikeudellinen säännöstö on ollut kaikilta osin samanlainen, on lisäksi ristiriitaista päätyä erilaisiin tuloksiin. Unionin yleinen tuomioistuin on komission mukaan myös jättänyt valituksenalaisen tuomion 850 kohdassa arvioimatta merkityksellisiä todisteita ja soveltanut 839 ja 846 kohdassa ilmeisen virheellisesti syyttömyysolettamaa.

193 Unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 848 ja 849 kohdassa esittämä toteamus, jonka mukaan AZ:n asiakirjat, joihin komissio vetosi, kuvastivat ainoastaan AZ:n yksiköiden työntekijöiden henkilökohtaisia mielipiteitä tai jopa odotuksia ja niillä voitiin enintään osoittaa, että AZ aikoi estää rinnakkaistuonnin peruuttamalla Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan, merkitsee komission mukaan todisteiden huomioon ottamista selvästi vääristyneellä tavalla. Kyseiset asiakirjat osoittavat, että AZ oli tutkinut itse kansallisten viranomaisten käytäntöjä ja päätellyt, että sen strategia saattaisi onnistua kyseisissä kolmessa maassa. Unionin yleinen tuomioistuin on edellyttänyt komissiolta näissä olosuhteissa virheellisesti, että se tutkii jälkeenpäin useita vuosia tosiseikkojen ilmenemisen jälkeen menettelytapaa, jonka viranomaiset ovat voineet omaksua, vaikka AZ:n tekemät tutkimukset viranomaisten menettelytavasta olivat erityisen luotettavia. Komissio väittää lisäksi, ettei sitä voida moittia siitä, ettei se ole omaksunut käytäntöä, jota ei ole vielä olemassa siitä syystä, että korvaamis- ja peruuttamistoiminta oli ennenkuulumatonta. Se, että unionin yleinen tuomioistuin on kyseisen tuomion 849 kohdassa hylännyt niiden todisteiden merkityksellisyyden, jotka koskivat AZ:n aikomusta rajoittaa kilpailua muilla kuin laatukilpailussa käytettävillä keinoilla, on lisäksi ristiriidassa unionin yleisen tuomioistuimen itse itselleen vahvistaman arviointiperusteen ja unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön kanssa.

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

194 Komission väitteiden perusteltavuuden arvioimiseksi on tutkittava syyt, joiden vuoksi unionin yleinen tuomioistuin on käsiteltävässä asiassa katsonut, että kun otetaan huomioon se valittajien väite, jonka mukaan rinnakkaistuonnin pieneneminen johtui Losec MUPS -tablettien menestymisestä, komissio ei ollut näyttänyt oikeudellisesti riittävällä tavalla toteen sitä, että Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisella Tanskassa ja Norjassa voitiin estää kyseisten tuotteiden rinnakkaistuonti.

195 Unionin yleinen tuomioistuin on ensinnäkin todennut Tanskan kuningaskunnan osalta valituksenalaisen tuomion 840, 843 ja 847 kohdassa yhtäältä, ettei riidanalaiseen päätökseen sisältynyt mitään seikkaa, joka osoittaisi, että Tanskan viranomaisten käytäntönä oli ennen edellä mainituissa asiassa Paranova Läkemedel ym. ja asiassa Paranova annettujen tuomioiden – joiden sisältö on palautettu mieliin tämän tuomion 155 kohdassa – julistamista peruuttaa rinnakkaistuontiluvat automaattisesti kyseisen tuotteen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen jälkeen muista kuin kansanterveyteen liittyvistä syistä, ja toisaalta, että kyseisessä päätöksessä ei osoiteta edes sitä, että kyseiset viranomaiset olisivat peruuttaneet Losec-kapseleiden rinnakkaistuontiluvat.

196 Unionin yleinen tuomioistuin on kuitenkin perustellusti katsonut valituksenalaisen tuomion 846 kohdassa, että komission on esitettävä konkreettisia todisteita, jotka osoittavat, että käsiteltävässä asiassa – kun otetaan huomioon sitä koskeva lainsäädäntö – kansalliset viranomaiset saattoivat peruuttaa tai peruuttivat tavallisesti rinnakkaistuontiluvat sen jälkeen, kun kyseisen tuotteen markkinoille saattamista koskevat luvat oli peruutettu niiden haltijan hakemuksesta. Vaikka edellä mainituissa asiassa Paranova Läkemedel ym. ja asiassa Paranova annetut tuomiot on julistettu vasta useita vuosia sen jälkeen, kun AZ peruutti Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan Tanskassa, ilman tällaisia todisteita ei näet voida olettaa, että Tanskan viranomaiset saattoivat tämän peruuttamisen johdosta reagoida AZ:n toivomalla tavalla EY 28 ja EY 30 artiklan vastaisesti ja että mainitulla peruuttamisella rajoitettiin siis kilpailua.

197 Unionin yleinen tuomioistuin ei myöskään ole ottanut valituksenalaisen tuomion 847 ja 848 kohdassa vääristyneellä tavalla huomioon 22.10.1997 päivättyä AZ:n muistiota, jossa kyseisen konsernin sisäiset neuvonantajat ilmaisevat näkemyksensä, jonka mukaan ”useat pohjoismaiset viranomaiset omaksuvat yleensä” kannan, jonka mukaan rinnakkaistuontilupia ei voida pitää voimassa markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen jälkeen, kun se on todennut, että kyseinen asiakirja kuvastaa ainoastaan AZ:n yksiköiden työntekijöiden odotuksia ”useiden pohjoismaisten viranomaisten” reaktiosta, eikä siinä osoiteta, että Tanskan viranomaiset olisivat todella olleet taipuvaisia peruuttamaan rinnakkaistuontiluvat käsiteltävässä tapauksessa, ja että mainitusta asiakirjasta ilmenee enintään AZ:n aikomus estää rinnakkaistuonti peruuttamalla Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskeva lupa. Toisin kuin komissio näyttää katsovan, AZ:n odotukset eivät myöskään voi riittää osoittamaan, että markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen Tanskassa johti objektiivisesti tarkasteltuna rinnakkaistuontilupien peruuttamiseen kyseisessä maassa.

198 Siitä komission väitteestä, jonka mukaan unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 850 ja 851 kohdassa, joissa se tutkii riidanalaisen päätöksen 311 kohdassa mainittua AZ:n Tanskan yksikön hallituksen asiakirjaa, jättänyt ottamasta huomioon muut todisteet ja etenkin kyseisen päätöksen 302 kohdassa mainitun norjalaisen asiakirjan patentin saamisen jälkeisestä strategiasta, on todettava, että riidanalaisen päätöksen 311 kohdassa viitataan kyseisen päätöksen 302 kohtaan ja lisäksi että patentin saamisen jälkeistä strategiaa koskevassa asiakirjassa ei millään tavalla suljeta pois sitä, että Losec-kapseleiden rinnakkaistuonnin päättyminen Tanskassa johtui, kuten valittajat väittävät, kuluttajien siirtymisestä Losec MUPS -tablettien käyttöön eikä rinnakkaistuontilupien peruuttamisesta. Kuten unionin yleinen tuomioistuin on kyseisen tuomion 788 kohdassa korostanut, kyseisessä asiakirjassa siis täsmennettiin pelkästään, että sen jälkeen, kun Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevat luvat on peruutettu 1.11.1998, muuntamisella ”saadaan aikaan uudelleen tilanne, joka vallitsi, kun Astra Tanska toi MUPSin® markkinoille”, ja että ”Losec®-kapseleiden rinnakkaistuonti lakkaa asteittain ja on jo 1.2.1999 lähes olematonta”.

199 Unionin yleinen tuomioistuin on siis perustellusti päätellyt valituksenalaisen tuomion 852 kohdassa, että koska riidanalaisessa päätöksessä ei ole tästä mitään mainintaa ja kun lisäksi otetaan huomioon se, ettei asiassa ollut edes näytetty, että Tanskan viranomaiset olisivat peruuttaneet Losec-kapseleiden rinnakkaistuontiluvat, syy-yhteyttä koskevan olettaman hyväksyminen sen, että Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskeva lupa peruutettiin Tanskassa, ja sen, että kyseisen tuotteen Tanskaan suuntautuva rinnakkaistuonti lakkasi, välillä olisi vastoin periaatetta, jonka mukaan tilanteessa, jossa esiintyy epätietoisuutta, asia on ratkaistava sen yrityksen hyväksi, jolle rikkomisen toteamista koskeva päätös on osoitettu.

200 Unionin yleinen tuomioistuin on tämän jälkeen todennut Norjan kuningaskunnan osalta valituksenalaisen tuomion 856–858 kohdassa, että Norjan viranomainen oli hyväksynyt Losec-kapseleiden rinnakkaistuonnin jatkumisen viittaamalla AZ:lla olevaan Losec MUPS -tablettien markkinoille saattamista koskevaan lupaan, joka taas perustui Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevaan lupaan, ja että kyseisen viranomaisen menettelytapa perustui unionin tuomioistuimen edellä mainitussa asiassa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker hyväksymään sääntelykäytäntöön.

201 Se, että Losecin rinnakaistuonti Norjaan oli vähentynyt huomattavasti vuodesta 1998 lukien siitä huolimatta, että Norjan viranomainen oli pitänyt voimassa Losec-kapseleiden rinnakkaistuontiluvat, vaikuttaa kuitenkin sulkevan pois sen, että mainitun tuonnin väheneminen johtui markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta, ja voisi sitä vastoin olla osoitus siitä, että kyseinen väheneminen johtui Losec-kapseleiden kysynnän laskusta Losec MUPS -tablettien markkinoilletulon jälkeen.

202 Edellä tämän tuomion 196 kohdassa esitetyistä syistä – ja kuten unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 859 ja 860 kohdassa todennut – komissio ei myöskään voinut konkreettisten seikkojen puuttuessa olettaa, että vaikka rinnakkaistuontiluvat olisi käsiteltävässä asiassa pidetty voimassa, Losec-kapselien markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen Norjassa oli ainakin voinut johtaa siihen, että Norjan viranomaiset peruuttivat rinnakkaistuontiluvat.

203 Edellä esitetystä seuraa, että komission liitännäisvalitus on hylättävä perusteettomana.

Oikeudenkäyntikulut

204 Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 184 artiklan 2 kohdan mukaan on niin, että jos valitus on perusteeton, unionin tuomioistuin tekee ratkaisun oikeudenkäyntikuluista. Työjärjestyksen 138 artiklan 1 kohdan, jota sovelletaan työjärjestyksen 184 artiklan 1 kohdan nojalla valituksen käsittelyyn, mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut.

205 Koska komissio on vaatinut valittajien ja EFPIA:n velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut ja koska nämä ovat hävinneet asian, valittajat ovat velvoitettava korvaamaan päävalituksesta aiheutuneet oikeudenkäyntikulut ja komissio on velvoitettava korvaamaan sen liitännäisvalituksesta aiheutuneet oikeudenkäyntikulut, minkä lisäksi EFPIA vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, jotka liittyvät sen väliintuloon, jossa tuetaan päävalituksessa esitettyjä vaatimuksia.

206 Komissio vastaa sen liitännäisvalitukseen liittyvistä omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (ensimmäinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Päävalitus ja liitännäisvalitukset hylätään.

2) AstraZeneca AB ja AstraZeneca plc velvoitetaan korvaamaan päävalituksesta aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.

3) European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) velvoitetaan korvaamaan liitännäisvalituksestaan aiheutuneet oikeudenkäyntikulut, ja se vastaa päävalitukseen liittyvistä omista oikeudenkäyntikuluistaan.

4) Euroopan komissio vastaa liitännäisvalitukseensa liittyvistä omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Allekirjoitukset