Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (första avdelningen)

den 6 december 2012

Innehållsförteckning

Tillämpliga bestämmelser 4

Direktiv 65/65/EEG 4

Förordning (EEG) nr 1768/92 5

Bakgrund till tvisten och det omtvistade beslutet 6

Förfarandet vid tribunalen och den överklagade domen 7

Parternas yrkanden vid domstolen 7

Huvudöverklagandet 8

Definitionen av den relevanta produktmarknaden 8

Den överklagade domen 8

Den första grunden för överklagandet 9

– Parternas argument 9

– Domstolens bedömning 10

Den andra grunden för överklagandet 13

– Parternas argument 13

– Domstolens bedömning 13

Det första missbruket av dominerande ställning avseende tilläggsskydd 14

Den överklagade domen 14

Den tredje grunden för överklagandet 15

– Parternas argument 15

– Domstolens bedömning 16

Fjärde grunden för överklagandet 20

– Parternas argument 20

– Domstolens bedömning 21

Det andra missbruket av dominerande ställning 22

Den överklagade domen 22

Den femte grunden för överklagandet 24

– Parternas argument 24

– Domstolens bedömning 25

Den sjätte grunden för överklagandet 27

– Parternas argument 27

– Domstolens bedömning 28

Frågan om bötesbeloppets storlek 29

Den överklagade domen 29

Parternas argument 29

Domstolens bedömning 30

EFPIA:s anslutningsöverklagande 31

Den första grunden 31

Parternas argument 31

Domstolens bedömning 32

Den andra grunden 33

Parternas argument 33

Domstolens bedömning 34

Kommissionens anslutningsöverklagande 34

Parternas argument 35

Domstolens bedömning 35

Rättegångskostnader 37

”Överklagande — Konkurrens — Missbruk av dominerande ställning — Marknaden för magsårsläkemedel — Missbruk av förfarandena för erhållande av tilläggsskydd för och godkännande för försäljning av läkemedel — Missvisande upplysningar — Återkallande av godkännanden för försäljning — Hinder för försäljning av generiska läkemedel och för parallellimport”

I mål C-457/10 P,

angående ett överklagande enligt artikel 56 i stadgan för Europeiska unionens domstol, som ingavs den 15 september 2010,

AstraZeneca AB, Södertälje (Sverige),

AstraZeneca plc, London (Förenade kungariket),

företrädda av M. Brealey, QC, M. Hoskins, QC, D. Jowell, barrister, och F. Murphy, solicitor,

klagande,

i vilket de andra parterna är:

Europeiska kommissionen, företrädd av F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier och J. Bourke, samtliga i egenskap av ombud,

svarande i första instans,

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), Genève (Schweiz), företrädd av M. Van Kerckhove, advocaat,

intervenient i första instans,

meddelar

DOMSTOLEN (första avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden A. Tizzano samt domarna M. Ilešič (referent), E. Levits, J.-J. Kasel och M. Safjan,

generaladvokat: J. Mazák,

justitiesekreterare: förste handläggaren L. Hewlett,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 12 januari 2012,

och efter att den 15 maj 2012 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 AstraZeneca AB och AstraZeneca plc har yrkat att domstolen ska upphäva den dom som meddelades av Europeiska unionens tribunal den 1 juli 2010 i mål T-321/05, AstraZeneca mot kommissionen (REU 2010, s. II-2805) (nedan kallad den överklagade domen). Genom denna dom ogillade tribunalen i väsentliga delar AstraZeneca AB:s och Astra Zeneca plc:s talan om ogiltigförklaring av

kommissionens beslut K(2005) 1757 slutlig av den 15 juni 2005 om ett förfarande enligt artikel 82 EG och artikel 54 i EES-avtalet (ärende COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) (nedan kallat det omtvistade beslutet). Genom detta beslut ålade kommissionen AstraZeneca AB och AstraZeneca plc böter till ett sammanlagt belopp om 60 miljoner euro för att de hade missbrukat patentsystemet och förfarandena för saluföring av läkemedel i syfte att hindra eller skjuta upp konkurrerande generiska läkemedels inträde på marknaden samt hindra parallellhandel.

2 Yrkandet om upphävande av den överklagade domen och om ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet stöds av European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Europeiska läkemedelsbranschorganisationen) (nedan kallad EFPIA), som har gett in ett anslutningsöverklagande i målet.

3 Även kommissionen har gett in ett anslutningsöverklagande i målet med yrkande att domstolen ska upphäva den överklagade domen i den del det omtvistade beslutet härigenom delvis ogiltigförklarats och ändrats.

Tillämpliga bestämmelser

Direktiv 65/65/EEG

4 I artikel 3 första stycket i rådets direktiv 65/65/EEG av den 30 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67), i den version som är tillämplig i förevarande fall, föreskrivs att ”[e]tt läkemedel [endast] får saluföras i en medlemsstat om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning”.

5 I artikel 4 tredje stycket i direktivet anges de uppgifter och den dokumentation som den försäljningsansvarige ska lägga fram för att få ett godkännande för försäljning. I punkt 8 i denna bestämmelse anges att följande ska företes:

”Resultat av

— fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska undersökningar,

— farmakologiska och toxikologiska undersökningar,

— kliniska prövningar.

Dock skall med förbehåll för vad som gäller enligt lagstiftningen till skydd för industriell och kommersiell egendom

a) sökanden inte åläggas att lägga fram resultat av farmakologiska och toxikologiska undersökningar eller resultat av kliniska prövningar om han kan visa

...

ii) … genom utförliga referenser till publicerad vetenskaplig litteratur …, att beståndsdelen eller beståndsdelarna i läkemedlet har en väletablera[d] medicinsk användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal,

iii) eller att läkemedlet i allt väsentligt överensstämmer med en produkt som under minst sex år varit tillåten för försäljning inom gemenskapen i enlighet med gemenskapens gällande bestämmelser och som säljs inom den medlemsstat där ansökan inlämnats; denna period ska utsträckas till 10 år i fråga om högteknologiska specialiteter … ; vidare får en medlemsstat utsträcka denna period till 10 år genom ett enda beslut som innefattar alla de produkter som saluförs inom medlemsstatens territorium när den anser det nödvändigt med hänsyn till folkhälsan; det står medlemsstater fritt att inte tillämpa den angivna sexårsperioden efter det att ett patent som skyddar originalprodukten upphört att gälla.

…”

6 I artikel 10.1 i direktiv 65/65 föreskrivs bland annat att godkännandet ska gälla i fem år och att det ska förnyas för varje ny femårsperiod på ansökan av den som beviljats godkännandet för försäljning. En sådan ansökan ska, enligt nämnda artikel, lämnas in minst tre månader före periodens utgång.

7 Direktiv 65/65 har ersatts av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67).

Förordning (EEG) nr 1768/92

8 Genom rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (EGT L 182, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78), som är tillämplig i förevarande fall, har det införts ett tilläggsskydd för läkemedel som omfattas av ett förfarande för godkännande för försäljning. Detta tilläggsskydd, som kan meddelas innehavaren av ett nationellt eller europeiskt patent, innebär att patentskyddet förlängs med högst fem år så att patentinnehavaren åtnjuter ensamrätt i högst femton år från den dag då det första godkännandet för försäljning av läkemedlet meddelades i Europeiska unionen. Ett av skälen till att tilläggsskyddet infördes var att den tidsrymd som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett nytt läkemedel görs och att det meddelas ett godkännande för försäljning av läkemedlet är så lång att den period då läkemedlet åtnjuter faktiskt patentskydd blir för kort för att avkastningen ska hinna täcka investeringen i forskning.

9 I artikel 3 i förordningen, som har rubriken ”Villkor för erhållande av tilläggsskydd”, föreskrivs följande:

”Tilläggsskydd meddelas om i den medlemsstat där den ansökan som avses i artikel 7 görs och vid den tidpunkt då denna görs följande villkor är uppfyllda:

a) Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.

b) Ett giltigt godkännande att saluföra[*] produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med [direktiv 65/65] … [* I enlighet med terminologin i förordning nr 2309/93 och andra senare rättsakter används i denna dom i stället för ’godkännande att saluföra’ uttrycket ’godkännande för försäljning’. Övers. anm.]

…”

10 Enligt artikel 7.1 i denna förordning ska ansökan om tilläggsskydd göras inom sex månader från den dag då det meddelades godkännande för försäljning av produkten som läkemedel enligt artikel 3 b i förordningen.

11 Enligt artikel 8.1 a iv i förordningen ska ansökan om tilläggsskydd innehålla en begäran att tilläggsskydd meddelas, med uppgift bland annat om numret på och datum för sådant första godkännande för försäljning av produkten som avses i artikel 3 b i förordningen och, om detta godkännande inte är det första godkännandet för försäljning av produkten i gemenskapen, numret på och datum för sådant godkännande i gemenskapen.

12 I artikel 13.1 i förordning nr 1768/92 föreskrivs att tilläggsskyddet gäller, med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid, under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då det första godkännandet för försäljning av produkten meddelades i gemenskapen, minskad med fem år.

13 I artikel 19.1, en av övergångsbestämmelserna i förordningen, föreskrivs följande:

”Tilläggsskydd skall kunna meddelas för varje produkt som den dag då denna förordning träder i kraft skyddas av ett gällande grundpatent och vars första [godkännande för försäljning] som läkemedel i gemenskapen lämnats efter den 1 januari 1985.

Vad gäller tilläggsskydd som skall meddelas i Danmark och Tyskland skall i stället för den 1 januari 1985 gälla den 1 januari 1988.

…”

14 Förordning nr 1768/92 har ersatts av en kodifierad version, nämligen Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 om tilläggsskydd för läkemedel (EUT L 152, s. 1).

Bakgrund till tvisten och det omtvistade beslutet

15 AstraZeneca AB och AstraZeneca plc ingår i en läkemedelskoncern (nedan kallad AZ) med världsomfattande verksamhet inom området uppfinning, utveckling och försäljning av läkemedel. Koncernens verksamhet inom detta område avser framför allt gastrointestinala sjukdomstillstånd. En av de huvudsakliga produkterna på detta område som säljs av AZ är känd under namnet ”Losec”, ett varumärke som används på majoriteten av de europeiska marknaderna. Detta omeprazolbaserade läkemedel, vilket används vid behandling av gastrointestinala sjukdomstillstånd som har samband med hyperaciditet och särskilt för att proaktivt hämma syrasekret i magen, var det första läkemedlet på marknaden som direkt verkade på protonpumpen, det vill säga det särskilda enzym inuti parietalcellerna, längs magslemhinnan, som pumpar in syra i magen.

16 Den 12 maj 1999 ingav Generics (UK) Ltd och Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB ett klagomål till kommissionen över AZ:s beteende i syfte att hindra dessa bolag från att introducera generiska versioner av omeprazol på ett visst antal marknader inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

17 Kommissionen konstaterade i det omtvistade beslutet att Astra Zeneca AB och AstraZeneca plc i två fall hade missbrukat sin dominerande ställning och därigenom överträtt artikel 82 EG och artikel 54 i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet av den 2 maj 1992 (nedan kallat EES-avtalet).

18 Enligt artikel 1.1 i det omtvistade beslutet avsåg det första missbruket missvisande upplysningar som AZ hade lämnat till patentmyndigheter i Belgien, Danmark, Tyskland, Nederländerna, Förenade kungariket och Norge samt till nationella domstolar i Tyskland och Norge. Kommissionen ansåg att dessa upplysningar utgjorde ett led i en övergripande strategi för att hålla tillverkare av generiska produkter utanför marknaden, genom att utverka eller upprätthålla tilläggsskydd för omeprazol som AZ inte hade rätt till eller endast hade rätt till för en kortare period. Kommissionen skilde mellan två faser när det gäller förloppet av detta första missbruk. Den första fasen avser de upplysningar som

lämnades den 7 juni 1993, när det gavs instruktioner till de patentombud genom vilka ansökningar om tilläggsskydd ingavs i sju medlemsstater. Den andra fasen avser upplysningar som lämnats senare till flera patentmyndigheter och nationella domstolar.

19 Enligt artikel 1.2 i det omtvistade beslutet utgjordes det andra missbruket av att det begärdes återkallande av godkännandena för försäljning av Loseckapslar i Danmark, Sverige och Norge samtidigt som Loseckapslar drogs tillbaka från marknaden och Losec MUPS-tabletter (”Multiple Unit Pellet System”, ett system bestående av kapslar med multipla mikrogranulat) lanserades i dessa tre länder. Enligt kommissionen syftade dessa åtgärder till att tillverkarna av generiskt omeprazol inte skulle kunna få sina produkter registrerade genom det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65. Åtgärderna innebar dessutom att parallellimportörerna riskerade att förlora sina godkännanden för parallellimport. Kommissionen ifrågasatte särskilt klagandenas strategiska utnyttjande av regelverket för att på ett konstlat sätt skydda produkter, som inte längre skyddades av patent och avseende vilka giltighetstiden för ensamrätten till uppgifterna hade gått ut, mot konkurrens.

20 För dessa två missbruk ålade kommissionen klagandena, gemensamt och solidariskt, böter på 46 miljoner euro samt ålade AstraZeneca AB separata böter på 14 miljoner euro.

Förfarandet vid tribunalen och den överklagade domen

21 Genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 25 augusti 2005 väckte klagandena talan om ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet. Genom denna talan ifrågasattes beslutets lagenlighet vad gäller definitionen av den relevanta marknaden, prövningen av frågan om dominerande ställning, det första och det andra missbruket av dominerande ställning samt storleken av de böter som ålagts. Under förfarandet intervenerade EFPIA till stöd för klagandenas yrkanden.

22 Tribunalen biföll till viss del klagandenas talan i den överklagade domen och ogiltigförklarade artikel 1.2 i det omtvistade beslutet avseende det andra missbruket, i den mån det i denna artikel konstaterades att klagandena hade överträtt artikel 82 EG och artikel 54 i EES-avtalet, genom att begära återkallande av godkännandena för försäljning av Loseckapslar i Danmark och Norge samtidigt som Loseckapslar drogs tillbaka från marknaden i dessa länder och Losec MUPS-tabletter lanserades där, och i den mån detta ansågs kunna hämma parallellimport av Loseckapslar till dessa länder. Tribunalen satte därför ned de böter som klagandena gemensamt och solidariskt hade ålagts till 40 250 000 euro och de separata böter som AstraZeneca AB hade ålagts till 12 250 000 euro samt ogillade talan i övrigt.

Parternas yrkanden vid domstolen

23 Klagandena har yrkat att domstolen ska

— i första hand, upphäva den överklagade domen och ogiltigförklara det omtvistade beslutet,

— i andra hand, sätta ned de böter som klagandena ålagts i artikel 2 i det omtvistade beslutet, och

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna i båda instanserna.

24 EFPIA har yrkat att domstolen ska upphäva den överklagade domen och ogiltigförklara det omtvistade beslutet samt förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna i båda instanserna, inbegripet de kostnader som är hänförliga till EFPIA:s intervention.

25 Kommissionen har yrkat att domstolen ska

— ogilla överklagandet,

— bifalla kommissionens anslutningsöverklagande, och

— förplikta klagandena att ersätta rättegångskostnaderna.

Huvudöverklagandet

26 Klagandena har åberopat fyra grupper av grunder till stöd för sitt överklagande, varvid de har hävdat att tribunalen gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning när det gäller definitionen av den relevanta produktmarknaden, det första och det andra missbruket av dominerande ställning samt böterna.

Definitionen av den relevanta produktmarknaden

Den överklagade domen

27 Tribunalen prövade, i punkterna 28–222 i den överklagade domen, de två grunder som klagandena hade åberopat till bestridande av den definition av den relevanta produktmarknaden som gjorts i det omtvistade beslutet. Tribunalen fann härvid att talan inte kunde vinna bifall såvitt avsåg dessa grunder. Enligt det omtvistade beslutet utgjordes marknaden av en enda kategori av läkemedel, så kallade protonpumpshämmare, såsom AZ:s produkt Losec, och omfattade inte andra kategorier av läkemedel för behandling av gastrointestinala sjukdomstillstånd som har samband med hyperaciditet, såsom histaminreceptorantagonister (nedan kallade H2-blockerare), vilka endast blockerar ett av protonpumpens stimuli och därmed, till skillnad från protonpumpshämmarna, endast har en indirekt påverkan på protonpumpen.

28 Tribunalen gjorde en samlad bedömning av de omständigheter som låg till grund för kommissionens bedömning – det vill säga den högre effektiviteten hos protonpumpshämmare, skillnaden i terapeutisk användning mellan protonpumpshämmare och H2-blockerare, de asymmetriska utbytbarhetstendenser som karakteriserade den ökade försäljningen av protonpumpshämmare och den därtill svarande minskade eller stagnerade försäljningen av H2-blockerare, prisindikatorerna enligt det gällande regelverket, och de särskilda förhållandena i Tyskland och Förenade kungariket – och fann bland annat att dessa omständigheter i förevarande fall var relevanta och utgjorde tillräcklig grund för slutsatsen att H2-blockerare inte utövade ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmare under referensperioden mellan år 1993 och år 2000.

29 Tribunalen fann således, på grundval av den prövning som gjordes i punkterna 61–107 i den överklagade domen, att talan inte kunde vinna bifall såvitt avsåg den första grunden avseende avgränsning av marknaden, genom vilken det hade gjorts gällande att kommissionen gjort en uppenbart oriktig bedömning av vilken betydelse som ska tillmätas den gradvisa ökningen av användningen av protonpumpshämmare på bekostnad av H2-blockerare. I detta hänseende fann tribunalen bland annat att försäljningen av protonpumpshämmare hade ökat gradvis av det skälet att läkarna hade visat försiktighet då det var fråga om ett läkemedel med ännu okända egenskaper och biverkningar. Det kunde därmed, enligt tribunalen, inte presumeras att det fanns ett orsakssamband mellan den gradvisa karaktären av försäljningsökningen för protonpumpshämmare och ett konkurrenstryck som H2-blockerare skulle ha utövat på protonpumpshämmare. Tribunalen fann dessutom att det inte fanns några särskilda omständigheter i det mål den hade att avgöra som kunde läggas till grund för att det förelåg ett sådant orsakssamband i det aktuella fallet.

30 Den andra grunden avseende avgränsning av marknaden – genom vilken det gjordes gällande att det omtvistade beslutet var inkonsekvent i flera avseenden och innehöll oriktiga bedömningar, såsom exempelvis att den terapeutiska användningen inte hade beaktats i tillräcklig omfattning samt att det

hade fästs överdriven vikt vid prisindikatorerna och de särskilda förhållandena i Tyskland och Förenade kungariket – prövades i punkterna 147–222 i den överklagade domen. När det särskilt gäller invändningarna avseende kommissionens bedömning av prisindikatorerna konstaterade tribunalen, i punkterna 157–199 i domen, att det fanns vissa fel och brister i det omtvistade beslutet men att dessa inte påverkade giltigheten av kommissionens slutsatser.

Den första grunden för överklagandet

– Parternas argument

31 Klagandena har som första grund gjort gällande att tribunalen har gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning genom att ha felbedömt betydelsen av den gradvisa karaktär som präglade ökningen av användningen av protonpumpshämmare på bekostnad av H2-blockerare. Denna grund kan delas upp i två delgrunder.

32 Genom den första delgrunden kritiseras tribunalen för att den inte beaktade att de faktiska förhållanden som den hade att ta ställning till hade utvecklats över tiden. Således erkände tribunalen inte i den överklagade domen, särskilt punkterna 66–82 i denna, behovet av att undersöka hur konkurrensförhållandena mellan protonpumpshämmare och H2-blockerare utvecklats under de aktuella överträdelseperioderna. Tribunalen beaktade inte heller de förändringar som skett på de relevanta geografiska marknaderna. Enligt klagandena är det rättsligt sett felaktigt att bedöma den relevanta produktmarknaden i ett visst land år 1993 på grundval av konkurrenssituationen år 2000. Dessutom framgår det klart av de medicinska expertutlåtanden som tribunalen stödde sig på att förhållandet mellan protonpumpshämmare och H2-blockerare hade ändrats över tiden.

33 Genom den andra delgrunden har klagandena kritiserat tribunalen för att den inte medgav att den tröghet som kännetecknade förskrivningspraxis var relevant, en tröghet som var skälet till att H2-blockerare gradvis ersattes av protonpumpshämmare. Tribunalen saknade fog för att, i punkterna 83–107 i den överklagade domen, underkänna klagandenas argument att H2-blockerare med nödvändighet utövade ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmare, eftersom försäljningen av protonpumpshämmare ökade endast gradvis på bekostnad av H2-blockerare och därför mindre snabbt än vad som skulle ha kunnat förväntas med hänsyn till protonpumpshämmares terapeutiska överlägsenhet. Klagandena har särskilt hävdat att tribunalen på ett konstlat sätt delade upp fördelarna och nackdelarna med H2-blockerare och protonpumpshämmare i olika kategorier, vilka emellertid var nära förbundna. Om en läkare beslutar att förskriva en H2-blockerare på grund av att vederbörande hyser oro för biverkningarna av protonpumpshämmare, förhåller det sig icke desto mindre så att beslutet även grundas på en bedömning av H2-blockerares kvalitet och terapeutiska profil, däribland det faktum att de medför färre risker för patientens hälsa.

34 EFPIA, vilken har anslutit sig till den första grunden, har hävdat att tribunalen, i punkt 92 i den överklagade domen, kastade om bevisbördan genom att kräva att klagandena skulle visa att det vid definitionen av marknaden är relevant att H2-blockerare gradvis ersattes av protonpumpshämmare.

35 Kommissionen har hävdat att den första grunden är verkningslös, eftersom den ifrågasätter enbart en del av tribunalens resonemang. Utbytbarhetstendensernas gradvisa karaktär är bara en aspekt av helhetsbedömningen av den relevanta marknaden och en eventuell felaktig rättstillämpning med avseende på den aspekten kan inte undergräva denna bedömning. Kommissionen har vidare hävdat att en stor del av denna grund inte kan tas upp till sakprövning, eftersom domstolen därigenom anmodas att pröva konstateranden avseende de faktiska omständigheterna. Överklagandet kan, enligt kommissionen, i vilket fall som helst inte bifallas såvitt avser denna grund.

– Domstolens bedömning

36 Domstolen konstaterar inledningsvis att den första grunden, i motsats till vad kommissionen har hävdat, inte är verkningslös. Det är visserligen riktigt att tribunalen har gjort en samlad värdering av de omständigheter som ligger till grund för kommissionens bedömning men det förhåller sig icke desto mindre på det sättet att om tribunalen skulle ha felbedömt betydelsen av den gradvisa karaktär som präglade ökningen av användningen av protonpumpshämmare på bekostnad av H2-blockerare och utvecklingen av konkurrensförhållandena mellan dessa båda produkter under den aktuella perioden, det vill säga perioden 1993–2000, så kan detta fel påverka riktigheten i nämnda bedömning i sin helhet och de slutsatser tribunalen dragit härav.

37 Eftersom det, såsom har angetts bland annat i punkterna 63 och 84 i den överklagade domen, är utrett att försäljningen av protonpumpshämmare respektive H2-blockerare utvecklades betydligt mellan år 1993 och år 2000, varvid H2-blockerare gradvis ersattes av protonpumpshämmare, skulle det nämligen ha varit felaktigt av tribunalen att fastställa definitionen av den relevanta marknaden för hela denna period på grundval endast av konkurrenssituationen år 2000, det vill säga i slutet av perioden. Det första missbruk som klagandena påstås ha gjort sig skyldiga till påbörjades, i de flesta av de aktuella medlemsstaterna, år 1993 och avslutades i vissa av dessa stater redan från och med år 1994. Såsom generaladvokaten har angett i punkt 22 i sitt förslag till avgörande är det därför, med beaktande av nämnda utveckling, särskilt viktigt att den relevanta produktmarknaden definieras på ett korrekt sätt för hela den aktuella perioden och särskilt för periodens början.

38 Överklagandet kan emellertid inte vinna bifall såvitt avser den första grunden. Tribunalen har nämligen prövat konkurrensen mellan protonpumpshämmare och H2-blockerare under hela den aktuella perioden, varvid den har beaktat försäljningsutvecklingen för dessa båda produkter och den gradvisa karaktär som präglade ökningen av användningen av protonpumpshämmare på bekostnad av H2-blockerare under denna period. Dessutom framgår det inte av klagandenas argument att tribunalen har gjort sig skyldig till någon felaktig rättstillämpning vid denna prövning.

39 Tribunalen prövade huruvida kommissionen hade gjort en uppenbart oriktig bedömning genom att underkänna klagandenas argument att den gradvisa karaktär som präglade ökningen av användningen av protonpumpshämmare på bekostnad av H2-blockerare innebar att H2-blockerarna utövade ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna och att H2-blockerarna följaktligen måste omfattas av den relevanta produktmarknaden. Härvid prövade tribunalen först, i punkterna 66–82 i den överklagade domen, den olikartade terapeutiska användningen av protonpumpshämmare i förhållande till H2-blockerare och därefter, i punkterna 83–106 i domen, betydelsen – på ett teoretiskt plan såväl som i det konkreta fallet – av att nämnda försäljningsökning skett gradvis.

40 Det framgår klart av punkterna 66–106 i den överklagade domen att tribunalen har prövat bevisning inte bara avseende slutet av referensperioden, det vill säga år 2000, utan avseende hela perioden 1991–2000, vilken till och med inkluderar en tidsrymd före påbörjandet av de påtalade missbruken.

41 Tribunalen angav således, bland annat i punkt 69 i den överklagade domen, att det framgick av de medicinska expertutlåtanden som klagandena ingett under det administrativa förfarandet att även om protonpumpshämmare och H2-blockerare i perioden 1991–2000 förskrevs för behandling av samma sjukdomstillstånd så förskrevs protonpumpshämmare i allmänhet för behandling av allvarliga former av gastrointestinala sjukdomstillstånd som har samband med hyperaciditet, medan H2-blockerare snarare förskrevs för behandling av lindriga eller mindre allvarliga former av sådana sjukdomstillstånd. Tribunalens konstaterande, bland annat i punkt 72 i den överklagade domen, att protonpumpshämmare och H2-blockerare under denna period använts på olika sätt grundar sig alltså på hela perioden 1991–2000.

42 Dessutom framgår det, i motsats till vad klagandena har hävdat, inte på något sätt av punkt 76 i den överklagade domen att tribunalen har begränsat sin bedömning till uppgifter som avser år 2000. Den omständigheten att tribunalen i punkt 76 hänvisade till uppgifter som avser detta år beror nämligen helt enkelt på att den, i denna punkt, bemötte klagandenas argument, vilket sammanfattats i punkt 37 i denna dom, att H2-blockerare i slutet av referensperioden fortfarande förskrevs till betydande andel vid behandling av svåra gastrointestinala sjukdomstillstånd, till och med allvarliga former av sådana sjukdomstillstånd.

43 Tribunalen har vidare gjort en detaljerad analys av utvecklingen under perioden 1991–2000 av det förlopp varigenom H2-blockerare ersattes av protonpumpshämmare. Tribunalen konstaterade härvid, bland annat i punkt 84 i den överklagade domen, att det framgick av flera tabeller i bilaga till det omtvistade beslutet att antalet förskrivna behandlingar med protonpumpshämmare hade ökat gradvis mellan år 1991 och år 2000 och hade överskridit antalet behandlingar med H2-blockerare i Sverige år 1994, i Belgien och Norge år 1996, i Danmark och Tyskland år 1997 samt i Nederländerna och Förenade kungariket år 1998. I samma punkt i domen angav tribunalen att andra tabeller i bilaga till det omtvistade beslutet visade att försäljningen av protonpumpshämmare, med avseende på dess uppskattade värde, också hade ökat gradvis och överskridit försäljningen av H2-blockerare i Sverige år 1992, i Belgien år 1994, i Danmark, Nederländerna, Förenade kungariket och Norge år 1995 och i Tyskland år 1996. Dessutom konstaterade tribunalen, i punkt 101 i domen, att det framgick av vissa av tabellerna att antalet behandlingar med protonpumpshämmare år 2000 klart hade överstigit antalet behandlingar med H2-blockerare år 1991 i de flesta av de aktuella länderna.

44 Vidare uttalade sig tribunalen, i punkt 96 i den överklagade domen, särskilt om början av överträdelseperioden, nämligen år 1993, varvid den godtog klagandenas påstående att försäljningen av protonpumpshämmare klart hade understigit försäljningen av H2-blockerare under detta år.

45 Klagandenas påstående inom ramen för den första delgrunden att tribunalen inte gjort en tidsmässigt relevant analys av den relevanta produktmarknaden saknar således fog.

46 När det gäller den andra delgrunden framgår det av punkterna 83–106 i den överklagade domen att tribunalen visserligen fann att den gradvisa eller ”tröga” karaktär som präglar försäljningsökningen för en ny produkt som ersätter en existerande produkt är av betydelse för definitionen av marknaden, eftersom den i förekommande fall kan indikera att den existerande produkten utövar ett betydande konkurrenstryck på den nya produkten, men fann att det inte förhöll sig så i förevarande fall.

47 I sistnämnda avseende fann tribunalen, i punkterna 98–102 i den överklagade domen, att det framgick av handlingarna i målet att ”trögheten” när det gällde läkemedelsförskrivningen snarare berodde på insamling och spridning av information om protonpumpshämmarnas egenskaper och eventuella biverkningar än på H2-blockerarnas kvalitet. Tribunalen hänvisade, som stöd för detta konstaterande, till att protonpumpshämmare ansågs utgöra den enda effektiva behandlingen av allvarliga former av gastrointestinala sjukdomstillstånd och fann att den terapeutiska användningen av protonpumpshämmare således skilde sig från den terapeutiska användningen av H2-blockerare och att försäljningsökningen för protonpumpshämmare endast till en mindre del skett på bekostnad av H2-blockerare.

48 I motsats till vad klagandena tycks anse innebär den gradvisa karaktär som präglar försäljningsökningen för en ny produkt som ersätter en existerande produkt inte nödvändigtvis att den existerande produkten utövar ett betydande konkurrenstryck på den nya produkten. Det är nämligen möjligt att försäljningen av protonpumpshämmare som en ny produkt, även om det inte hade funnits någon tidigare produkt såsom H2-blockerare, i det stora hela skulle ha blivit föremål för samma gradvisa utveckling av den anledningen att de läkare som förskriver läkemedel hade hyst oro för att protonpumpshämmarna skulle ha cancerframkallande egenskaper. Domstolen delar således tribunalens bedömning, i punkterna 91–93 i den överklagade domen, att det inte kan presumeras att det

principiellt sett finns ett orsakssamband mellan den gradvisa karaktär som präglade försäljningsökningen för protonpumpshämmare och ett konkurrenstryck på protonpumpshämmare utövat av H2-blockerare.

49 När det gäller EFPIA:s argument att tribunalen, i punkt 92 i den överklagade domen, har kastat om bevisbördan finner domstolen att detta argument bygger på en felaktig tolkning av denna punkt. Tribunalen konstaterade visserligen i punkt 92 att klagandena inte hade lagt fram någon bevisning för att den gradvisa försäljningsökningen för protonpumpshämmare berodde på att H2-blockerarna hade utövat ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna. Detta konstaterande gjorde tribunalen emellertid i syfte att motivera sin slutsats att klagandena försökte visa att det förelåg en presumtion för ett sådant orsakssamband. Det framgår även av punkterna 66–106 i den överklagade domen att tribunalen utgick från ett korrekt antagande, nämligen att det är kommissionen som bär bevisbördan, när den prövade om kommissionen – utan att göra en uppenbart oriktig bedömning – kunde lägga uppgifterna i handlingarna i ärendet till grund för slutsatsen att H2-blockerare inte utövade ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmare.

50 Härutöver är tribunalens bedömning av den ”tröghet” som visats av de förskrivande läkarna – dels när det gäller frågan om definitionen av marknaden, dels när det gäller frågan om huruvida det förelegat en dominerande ställning – inte alls inkonsekvent såsom klagandena har gjort gällande. Dessa bedömningar har visserligen lett till olika resultat men detta är, såsom generaladvokaten har angett i punkt 32 i sitt förslag till avgörande, helt och hållet berättigat med hänsyn till tribunalens specifika konstateranden avseende de faktiska omständigheterna. När det gäller definitionen av marknaden fann tribunalen således, såsom angetts i punkt 48 i denna dom, att H2-blockerare inte utövade något betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmare och att dessa produkter därmed inte tillhörde samma marknad av det skälet att trögheten i förskrivningen av protonpumpshämmare inte berodde på H2-blockerarnas terapeutiska egenskaper, vilka var mycket sämre än protonpumpshämmarnas terapeutiska egenskaper, utan på osäkerhet om protonpumpshämmarnas biverkningar. Vid bedömningen av huruvida klagandena hade en dominerande ställning på marknaden för protonpumpshämmare, och således i förhållande till produkter som liknade protonpumpshämmare i terapeutiskt hänseende, slog tribunalen däremot, i punkt 278 i den överklagade domen, fast att AZ:s ställning såsom tillverkare av de första protonpumpshämmarna på marknaden med varumärkesrenommé och gott anseende, ytterligare stärktes genom att läkare i allmänhet behöver tid på sig för att bekanta sig med ett nytt läkemedel och därmed tvekade inför att förskriva protonpumpshämmare från andra tillverkare som inträdde på den marknaden.

51 I den mån klagandena har ifrågasatt de konstateranden som tribunalen gjort utifrån uppgifterna i handlingarna i ärendet – det vill säga, bland annat, att den terapeutiska användningen av protonpumpshämmare skilde sig från den terapeutiska användningen av H2-blockerare under referensperioden och att den gradvisa karaktär som präglade försäljningsökningen för protonpumpshämmare inte berodde på att H2-blockerare utövade ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmare – räcker det att konstatera att domstolen, enligt fast rättspraxis, varken är behörig att fastställa de faktiska omständigheterna eller, i princip, att bedöma den bevisning som tribunalen har godtagit till stöd för dessa omständigheter. Om bevisupptagningen har skett på ett riktigt sätt och de allmänna rättsprinciper och processuella regler som är tillämpliga i fråga om bevisbördan och bevisningen har iakttagits, är det nämligen tribunalen ensam som ska bedöma vilket värde som bevisningen i målet ska tillmätas. Med förbehåll för det fall bevisningen har missuppfattats, vilket inte har gjorts gällande i förevarande fall, utgör denna bedömning således inte en rättsfråga som i sig är underställd domstolens prövning (se dom av den 3 september 2009 i mål C-535/06 P, Moser Baer India mot rådet, REG 2009, s. I-7051, punkt 32, och av den 16 februari 2012 i de förenade målen C-191/09 och C-200/09, rådet mot Interpipe Niko Tube och Interpipe NTRP, punkt 65).

52 Av vad som ovan anförts framgår att överklagandet inte kan prövas såvitt avser en viss del av den första grunden och att denna grund i övriga delar inte kan leda till bifall till överklagandet.

Den andra grunden för överklagandet

– Parternas argument

53 Klagandena har som andra grund, med stöd av EFPIA, klandrat tribunalen för att den, vid utvärderingen av de prisfaktorer som kommissionen hade lagt till grund för det omtvistade beslutet, inte prövade hur mycket en behandling med protonpumpshämmare i allmänhet kostar jämfört med en behandling med H2-blockerare. Klagandena har i detta hänseende hävdat att även om kostnaden för en daglig dos protonpumpshämmare är högre än kostnaden för en daglig dos H2-blockerare så är kostnaden för behandlingen i sin helhet nästan densamma, eftersom behandlingstiden för patienterna är kortare med protonpumpshämmare. Tribunalen medgav visserligen detta i punkterna 188 och 193 i den överklagade domen men slog, i punkterna 189 och 190 i domen, fast att kommissionen – med hänsyn till att en beräkning av kostnaden i förhållande till effektiviteten kan visa sig vara mycket komplex och osäker – inte hade gjort någon uppenbart oriktig bedömning när den beaktade priserna på läkemedlen för en identisk behandlingsperiod. Tribunalens ståndpunkt är emellertid, enligt klagandena, felaktig i rättsligt hänseende, eftersom bevisbördan härmed kastas om. När kommissionen överväger om den ska lägga sådana komplexa och osäkra omständigheter som prisindikatorer till grund för sitt beslut måste den således antingen analysera omständigheterna på ett tillfredsställande sätt, eller avstå från att åberopa dem, om de inte kan styrkas på grund av sin komplexitet.

54 Kommissionen anser att denna grund är verkningslös, eftersom den inte ifrågasätter riktigheten av vad tribunalen konstaterat i punkt 191 i den överklagade domen. Kommissionen har härutöver gjort gällande att överklagandet till viss del inte kan prövas såvitt avser denna grund och att den i övrigt inte kan leda till bifall till överklagandet. Det förhållandet att det omtvistade beslutet grundar sig på en behandlingstid på 28 dagar kan nämligen, enligt kommissionen, inte anses utgöra en uppenbart oriktig bedömning, då det är omöjligt att fastställa den exakta varaktigheten av varje behandling. Kommissionen har i detta hänseende hävdat att klagandenas uppfattning när det gäller beräkningen av kostnaden i förhållande till effektiviteten är alltför förenklad och inte tar hänsyn till att det finns ett stort antal möjliga sjukdomstillstånd och individuella behandlingar.

– Domstolens bedömning

55 Såsom kommissionen har gjort gällande, och såsom generaladvokaten har anfört i punkt 37 i sitt förslag till avgörande, är den andra grunden, vilken endast avser de konstateranden som tribunalen gjort i punkterna 189 och 190 i den överklagade domen, verkningslös.

56 Tribunalen fann, i punkt 188 i den överklagade domen, att klagandena hade fog för sitt påstående att det belopp med vilket den totala kostnaden för en behandling med protonpumpshämmare överstiger totalkostnaden för en behandling med H2-blockerare sannolikt är mindre än vad det förefaller vara om man endast ser till skillnaden mellan kostnaderna för en behandling på 28 dagar, vilken ligger till grund för det omtvistade beslutet. Härefter slog tribunalen, i punkterna 189 och 190 i domen, dock fast att kommissionen inte kunde anses ha gjort en uppenbart oriktig bedömning när den beaktade priset på läkemedlen för en identisk behandlingsperiod, eftersom en beräkning av kostnaden i förhållande till effektiviteten kunde visa sig vara mycket komplex och osäker, med hänsyn till att varaktigheten av en behandling i hög grad beror på vilken typ av sjukdomstillstånd det är fråga om och kan variera från en patient till en annan.

57 Tribunalen fann emellertid även, i punkt 191 i den överklagade domen, att det under alla omständigheter framgick av punkterna 171–175, 177 och 178 i domen att H2-blockerare inte kunde utöva något betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmare genom lägre priser, dels mot bakgrund av läkarnas och patienternas begränsade känslighet vad gäller prisskillnader med anledning av den viktiga roll som den terapeutiska verkan spelar vid valet av läkemedel, dels mot bakgrund av

de regelverk som var i kraft i de berörda medlemsstaterna, vilka inte var utformade så att de tillät priset på H2-blockerare att utöva någon press nedåt på försäljningen av eller priserna på protonpumpshämmare.

58 Även om det, i motsats till vad tribunalen har slagit fast, antogs att kommissionen hade gjort en uppenbart oriktig bedömning när den beaktade priset på läkemedlen för en identisk behandlingsperiod och att den samlade kostnaden för en behandling med protonpumpshämmare, såsom klagandena har hävdat, i praktiken inte översteg priset för en behandling med H2-blockerare, skulle detta inte påverka det faktum att H2-blockerare, särskilt med hänsyn till den vikt som läkare och patienter fäster vid att protonpumpshämmare är terapeutiskt överlägsna H2-blockerare, inte kunde utöva något betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmare.

59 Tribunalen gjorde en samlad bedömning av alla omständigheter som kommissionen lagt till grund för sin bedömning. Bland dessa omständigheter ingick övriga prisindikatorer, såsom det faktum att efterfrågan på AZ:s omeprazol först och främst påverkades av priset på de generiska versionerna av omeprazol och endast i mindre grad av priset på andra protonpumpshämmare, och faktorer som inte har med priset att göra, såsom den högre effektiviteten hos protonpumpshämmare, skillnaden i terapeutisk användning mellan protonpumpshämmare och H2-blockerare, de asymmetriska utbytbarhetstendenser som karakteriserade den ökade försäljningen av protonpumpshämmare och den därtill svarande minskade eller stagnerade försäljningen av H2-blockerare samt de särskilda förhållandena i Tyskland och Förenade kungariket. Det var först efter att ha gjort denna samlade bedömning som tribunalen, i punkt 220 i den överklagade domen, slog fast att dessa omständigheter i förevarande fall var relevanta och utgjorde tillräcklig grund för kommissionens definition av marknaden. Den felaktiga rättstillämpning som tribunalen påstås ha gjort sig skyldig till i punkterna 189 och 190 i den överklagade domen, vilken endast rör bedömningen av en av dessa omständigheter, kan inte under några omständigheter påverka resultatet av denna samlade bedömning.

60 Talan kan således inte heller vinna bifall såvitt avser den andra grunden.

Det första missbruket av dominerande ställning avseende tilläggsskydd

Den överklagade domen

61 Tribunalen prövade, i punkterna 295–613 i den överklagade domen, de två grunder som klagandena hade åberopat till bestridande av kommissionens konstaterande avseende det första missbruket.

62 Genom den första av dessa grunder gjorde klagandena gällande att kommissionen hade gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning. Denna grund prövades i punkterna 352–382 i den överklagade domen. Tribunalen angav bland annat, i punkterna 355–361 i domen, att den delade kommissionens tolkning av artikel 82 EG. Ett förfarande som innebär att myndigheterna ges missvisande upplysningar som kan vilseleda dem och således innebära att de beviljar ett företag en ensamrätt, såsom ett tilläggsskydd, som det i praktiken inte har rätt till, eller som det har rätt till endast för en kortare period, faller enligt denna tolkning utanför området för pris- och prestationskonkurrensen och utgör följaktligen ett missbruk av dominerande ställning.

63 Tribunalen angav närmare, i punkterna 356 och 359 i den överklagade domen, att det faktum att missbruksbegreppet är ett objektivt begrepp innebär att frågan om de upplysningar som lämnats till myndigheterna är missvisande ska bedömas utifrån objektiva faktorer och att det inte krävs bevis för att beteendet är avsiktligt och för att företaget med dominerande ställning är i ond tro, även om detta kan utgöra en relevant omständighet.

64 Tribunalen fann dock att talan kunde bifallas såvitt avser den del av denna grund varigenom det gjordes gällande att kommissionen gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den fastställde det datum då det påstådda första missbruket av dominerande ställning påbörjades i vissa länder. Tribunalen fann nämligen, i punkterna 370, 372 och 381 i den överklagade domen, att missbruket inte hade påbörjats när AZ gav patentombuden instruktioner, utan först när ansökningarna om tilläggsskydd ingavs till de nationella patentmyndigheterna.

65 Vid prövningen av den andra grunden som klagandena åberopat till bestridande av det första missbruket, vilken avsåg brist på bevis, erinrade tribunalen, i punkterna 474–613 i den överklagade domen, inledningsvis om att bevisbördan åvilar kommissionen. Därefter gjorde tribunalen en detaljerad analys av det första missbrukets första och andra fas, vilka nämnts i punkt 18 i denna dom. I punkt 598 i den överklagade domen drog tribunalen den slutsatsen att klagandenas beteende hade varit konstant och konsekvent, vilket tagit sig uttryck i de missvisande upplysningar som de ingav till patentmyndigheterna i syfte att beviljas tilläggsskydd som de antingen inte hade rätt till eller som de endast hade rätt till för en kortare period.

66 Tribunalen fann bland annat, i punkt 599 i den överklagade domen, att kommissionen – mot bakgrund av det stora antalet skriftliga bevis i målet, varaktigheten av det aktuella beteendet, det vill säga perioden juni 1993–juni 1999, och det faktum att det rörde sig om ett mer eller mindre konsekvent beteende i nio av medlemsstaterna i gemenskapen och i EES, som fått varierande resultat – hade gjort en riktig bedömning när den fann att AZ avsiktligt hade försökt vilseleda patentmyndigheterna.

67 I punkt 600 i den överklagade domen fann tribunalen att denna bedömning, med hänsyn till den samlade skriftliga bevisning som kommissionen lagt till grund för det omtvistade beslutet, inte påverkades av de uppgifter klagandena åberopat till stöd för, bland annat, påståendet att AZ hade varit i god tro. Utöver det faktum att dessa uppgifter i vissa avseenden ansågs stödja konstaterandet att det omtvistade beslutet var berättigat innebar de, enligt tribunalen, i vart fall inte att man kunde bortse från det stora antalet skriftliga bevis och alla de faktiska omständigheter som konstaterats föreligga och som, vid en samlad bedömning, på ett övertygande sätt styrkte de slutsatser som kommissionen dragit.

68 Efter att, i punkterna 601–607 i den överklagade domen, ha underkänt klagandenas argument att de missvisande upplysningarna skulle ha saknat verkan i vissa länder, nämligen Belgien, Danmark, Tyskland, Nederländerna, Förenade kungariket och Norge, slog tribunalen, i punkt 608 i domen, fast att AZ:s lämnande av missvisande upplysningar utgjorde ett förfarande som uteslutande byggde på metoder som faller utanför området för pris- och prestationskonkurrens och att ett sådant beteende endast tjänade till att på ett otillbörligt sätt hålla tillverkare av generiska produkter utanför marknaden, genom att få till stånd ett tilläggsskydd på ett sätt som strider mot det regelverk genom vilket detta skydd införts. Tribunalen slog följaktligen, i punkterna 609 och 610 i domen, fast att kommissionen inte hade begått något fel när den fann att klagandena hade missbrukat sin dominerande ställning och att talan därmed inte kunde vinna bifall såvitt avsåg den andra grunden.

Den tredje grunden för överklagandet

– Parternas argument

69 Genom den tredje grunden har klagandena lagt tribunalen till last att den gjort en felaktig rättslig bedömning när det gäller pris- och prestationskonkurrens. Tribunalen gjorde nämligen fel när den, vid bedömningen av huruvida de upplysningar som klagandena hade lämnat till patentmyndigheterna objektivt sett var missvisande, fann att frågan, om den tolkning de gjort av artikel 19 i förordning nr 1768/92 var rimlig och om de hade varit i god tro i detta hänseende, var irrelevant.

70 Klagandena har i denna del anfört följande: Tribunalen feltolkade begreppet pris- och prestationskonkurrens genom att den fann att klagandenas underlåtenhet att vid de nationella patentmyndigheterna tillkännage sin tolkning av nämnda artikel – och därmed i synnerhet det förhållandet att det första godkännande som de stödde sig på i ansökningarna om tilläggsskydd inte angavs vara godkännandet enligt direktiv 65/65, utan det senare godkännandet i samband med publiceringen av priser – föll utanför området för sådan konkurrens. En ”brist på öppenhet” räcker emellertid inte för att det ska föreligga missbruk. Tribunalen fann att det inte var relevant att det vid tidpunkten för ingivandet av ansökningarna var rimligt att anse att klagandena var berättigade till tilläggsskydd, med hänsyn till den tvetydiga lydelsen i artikel 19 i förordning nr 1768/92. Härigenom har tribunalen, på ett felaktigt sätt, som missbruk kvalificerat det blotta faktum att ett företag med dominerande ställning ansöker om en rättighet som det tror att det kan beviljas, utan att tillkännage de uppgifter som ligger till grund för dess ståndpunkt. Tribunalens resonemang grundar sig på förutsättningen att klagandena inte var berättigade till tilläggsskydd och gjordes därför med facit i hand och med beaktande av det klargörande som gavs i domstolens dom av den 11 december 2003 i mål C-127/00, Hässle (REG 2003, s. I-14781).

71 Klagandena har hävdat att det finns tungt vägande politiska och rättsliga skäl för att bedrägeri, som kräver uppsåt, eller bedrägligt beteende ska föreligga för att det ska kunna konstateras att missbruk föreligger under sådana omständigheter som i förevarande fall. Ett missbruksbegrepp som är så strängt som det tribunalen tillämpade kan således hindra och försena ansökningar rörande immateriella rättigheter i Europa, i synnerhet om det kombineras med kommissionens strikta synsätt vad gäller definitionen av marknaden. Som stöd för denna ståndpunkt har klagandena gjort en jämförelse med amerikansk rätt, enligt vilken endast patent som har erhållits genom bedrägeri kan angripas enligt konkurrensrätten, för att inte dämpa intresset för patentansökningar.

72 EFPIA har tillagt att ”objektivt sett missvisande” upplysningar, enligt tribunalens tolkning av begreppet pris- och prestationskonkurrens, i själva verket betyder ”objektivt sett felaktiga” upplysningar. Om detta kriterium tillämpades, skulle företag med dominerande ställning vara tvungna att vara ofelbara i sina kontakter med myndigheterna. Till och med ett fel som begås oavsiktligt och som omedelbart rättas till skulle således kunna leda till ansvar enligt artikel 82 EG. EFPIA har särskilt hävdat att det rättsligt sett vore oförsvarbart att tillämpa detta synsätt på patentansökningar, eftersom ett stort antal sådana ansökningar i så fall skulle avslås varje år på grund av att de objektivt sett inte är korrekta i den meningen att deras föremål inte uppfyller kriterierna för patenterbarhet.

73 Kommissionen har gjort gällande att överklagandet inte kan prövas såvitt avser denna grund, eftersom den syftar till att få till stånd en ny prövning av de faktiska omständigheter som ligger till grund för det första missbruket och att den, under alla omständigheter, inte kan leda till bifall till överklagandet.

– Domstolens bedömning

74 Domstolen erinrar inledningsvis om att missbruksbegreppet, enligt fast rättspraxis, är ett fast begrepp som omfattar sådana beteenden av ett företag med dominerande ställning som kan påverka strukturen på en marknad där konkurrensen redan är försvagad, just på grund av det ifrågavarande företagets existens, och som, genom att andra metoder används än sådana som räknas till normal konkurrens i fråga om varor och tjänster på grundval av de ekonomiska aktörernas prestationer, medför att hinder läggs i vägen för att den på marknaden ännu existerande konkurrensen upprätthålls eller utvecklas (dom av den 13 februari 1979 i mål 85/76, Hoffmann-La Roche mot kommissionen, REG 1979, s. 461, punkt 91, svensk specialutgåva, volym 4, s. 315, av den 3 juli 1991 i mål 62/86, AKZO mot kommissionen, REG 1991, s. I-3359, punkt 69, svensk specialutgåva, volym 11, s. I-249, av den 11 december 2008 i mål C-52/07, Kanal 5 och TV 4, REG 2008, s. I-9275, punkt 25, och av den 17 februari 2011 i mål C-52/09, TeliaSonera Sverige, REU 2011, s. I-527, punkt 27).

75 Härav följer att artikel 82 EG förbjuder ett företag i dominerande ställning att slå ut en konkurrent och därigenom stärka sin ställning genom att använda sig av metoder som faller utanför området för pris- och prestationskonkurrens (domen i det ovannämnda målet AKZO mot kommissionen, punkt 70, och av den 2 april 2009 i mål C-202/07 P, France Télécom mot kommissionen, REG 2009, s. I-2369, punkt 106).

76 Mot bakgrund av de argument som klagandena har anfört till stöd för den tredje grunden ska domstolen pröva huruvida tribunalen gjorde en felaktig tolkning av begreppet pris- och prestationskonkurrens när den fann att det beteende som klagandena klandrats för inom ramen för det första missbruket faller utanför området för en sådan konkurrens.

77 Tribunalen fann, i punkterna 306, 478–500 och 591 i den överklagade domen, att det första missbruket omfattade två faser. Den första fasen bestod i att klagandena vid patentmyndigheterna i Belgien, Danmark, Tyskland, Irland, Luxemburg, Nederländerna och Förenade kungariket angav att det första godkännandet för försäljning inom gemenskapen hade utfärdats i ”mars 1988”, utan att upplysa om den rättsliga grunden för att detta datum valts, det vill säga AZ:s alternativa tolkning av begreppet godkännande för försäljning i artikel 19 i förordning nr 1768/92, och om att det fanns ett godkännande för försäljning som hade utfärdats i Frankrike den 15 april 1987, vilket var det första godkännande för försäljning som utfärdats enligt direktiv 65/65 (nedan kallat det tekniska godkännandet) i gemenskapen.

78 Det är utrett att om AZ hade upplyst nämnda patentmyndigheter om det datum då det första tekniska godkännandet hade utfärdats i Frankrike skulle koncernen inte, med hänsyn till övergångsregeln i artikel 19.1 andra stycket i förordning nr 1768/92, ha beviljats tilläggsskydd för omeprazol i bland annat Tyskland och Danmark, eftersom det första godkännandet i gemenskapen hade utfärdats före den 1 januari 1988.

79 Såsom tribunalen har angett i punkterna 479–484, 492 och 509 i den överklagade domen framgår det av flera interna promemorior att AZ, och särskilt dess patentavdelning, var medveten om denna omständighet och rent faktiskt hade konstaterat att det godkännande som utfärdats i Frankrike utgjorde det första godkännandet för försäljning i den mening som avses i förordning nr 1768/92. Patentavdelningen angav emellertid – till och med innan den antog den alternativa tolkningen av begreppet godkännande för försäljning – att den, avseende ansökningarna om tilläggsskydd i Danmark och Tyskland, skulle göra gällande inför patentmyndigheterna att det första godkännandet för försäljning i gemenskapen inte hade utfärdats före den 1 januari 1988.

80 Enligt nämnda alternativa tolkning av begreppet godkännande för försäljning i artikel 19 i förordning nr 1768/92 avser det inte det tekniska godkännandet utan publiceringen av priset, vilken klagandena hävdar är nödvändig i vissa medlemsstater, såsom Frankrike och Luxemburg, för att läkemedlet i praktiken ska kunna saluföras. Tribunalen har, i punkt 488 i den överklagade domen, angett att det dock endast var för omeprazol och omeprazolnatrium som det datum då priset publicerades hade använts för att ange när produkten, enligt klagandenas påstående, rent faktiskt släpptes ut på marknaden. För de sex andra produkterna hade AZ angett datumet då det tekniska godkännandet hade utfärdats eller datumet då detta godkännande hade kungjorts för första gången, vilka båda låg efter den 1 januari 1988.

81 Såsom tribunalen konstaterade i punkterna 492 och 493 i den överklagade domen är det utrett att såväl patentmyndigheterna som patentombuden uppfattade nämnda begrepp såsom hänvisande till det tekniska godkännandet och att AZ, med hänsyn till det sammanhang i vilket upplysningarna lämnades till patentombuden och patentmyndigheterna, inte rimligen kunde vara ovetande om att patentmyndigheterna, till följd av underlåtenheten att ange den tolkning av förordning nr 1768/92 som koncernen antagit och som låg till grund för valet av de datum som angetts för Frankrike och Luxemburg, skulle komma att tolka upplysningarna så att det första tekniska godkännandet i gemenskapen hade utfärdats i Luxemburg i ”mars 1988”.

82 Det framgår av punkterna 490–492 i den överklagade domen att AZ likväl valde att inte underrätta patentombuden och de nationella patentmyndigheterna om att de datum som angetts för Frankrike och Luxemburg i instruktionerna till patentombuden av den 7 juni 1993 avseende ansökningar om tilläggsskydd för omeprazol inte var datumet för det tekniska godkännandet, utan det datum då det påstods att priset för läkemedlet hade publicerats.

83 Vidare finns det inget i framställningen av de upplysningar som getts i instruktionerna som skulle kunna tyda på att de datum som angetts för dessa två medlemsstater inte avsåg de tekniska godkännandena. Tvärtemot fanns det grund för att anta att de datum som angetts för Frankrike och Luxemburg var de datum då dessa godkännanden utfärdats. De datum som angetts för sju andra medlemsstater avsåg nämligen utfärdandet av det tekniska godkännandet. Vidare hade numren på de franska och luxemburgska tekniska godkännandena bibehållits. Slutligen hade AZ, för att uppfylla kraven i artikel 8.1 c i förordning nr 1768/92, hänvisat till den luxemburgska lagstiftningen, vilken utgick från det tekniska godkännandet, och inte publiceringen av priset.

84 Tribunalen fann även, i punkt 495 i den överklagade domen, att klagandenas påstående att AZ hade avsett att ha en diskussion med patentmyndigheterna om vilket datum som var relevant enligt förordning nr 1768/92, vederlades av de faktiska omständigheterna och att det beteende som AZ med tiden uppvisade däremot snarare tydde på att koncernen avsåg att vilseleda patentmyndigheterna på det sätt som skedde i det första missbrukets andra fas.

85 När det gäller den andra fasen framgår det av punkterna 307, 478 och 501 i den överklagade domen att denna fas omfattade de vilseledande upplysningar som lämnats till patentmyndigheterna år 1993 och år 1994 som svar på myndigheternas frågor avseende AZ:s ansökningar om tilläggsskydd, de vilseledande upplysningar som lämnades i december 1994 i samband med den andra omgången av ansökningar om tilläggsskydd i tre medlemsstater i EES, nämligen Österrike, Finland och Norge, och de vilseledande upplysningar som senare lämnades till andra patentmyndigheter liksom till nationella domstolar i domstolsförfaranden som anhängiggjorts av tillverkare av konkurrerande generiska produkter i syfte att få till stånd en ogiltigförklaring av tilläggsskyddet i dessa stater.

86 I detta hänseende fann tribunalen bland annat, i punkterna 495, 505, 506, 514, 515, 523, 574, 592 och 593 i den överklagade domen, att AZ – efter det att varumärkesmyndigheterna hade anmodat om ett klargörande av det oklart angivna datumet för godkännandet för försäljning i Luxemburg, nämligen ”mars 1998” – fortfarande, utom i korrespondensen med patentmyndigheterna i Förenade kungariket och Irland, hade undanhållit information om dels att det fanns ett franskt tekniskt godkännande av den 15 april 1987, dels den tolkning av förordning nr 1768/92 som låg till grund för de datum som angetts för Republiken Frankrike och Storhertigdömet Luxemburg.

87 Underlåtenheten att upplysa om det franska tekniska godkännandet fick till följd att de belgiska, luxemburgska och nederländska patentmyndigheterna fann att det var datumet den 16 november 1987 – det vill säga datumet för utfärdande av det tekniska godkännandet i Luxemburg, som AZ hade upplyst om på direkt uppmaning av dessa patentmyndigheter eller som, när det gäller den luxemburgska patentmyndigheten, hade införts av myndigheten själv – som skulle anses utgöra datumet för det första godkännandet för försäljning i gemenskapen. Dessa patentmyndigheter beviljade således tilläggsskydd på grundval av nämnda datum, trots att tilläggsskydd hade beviljats i Tyskland på grundval av datumet den 21 mars 1988, till följd av att AZ hade inkommit med en precisering i detta avseende.

88 Som tribunalen har konstaterat i punkterna 508, 527, 530 och 594 i den överklagade domen vidtog AZ inte heller därefter några åtgärder för att åstadkomma en rättelse av det tilläggsskydd som utfärdats, trots att det framgick av dess interna handlingar att koncernen hade kännedom om att grunden för skyddet inte var korrekt och att i synnerhet datumet för det första godkännandet för försäljning var felaktigt samt trots att det nederländska patentombudet uttryckligen hade föreslagit att sådana åtgärder skulle vidtas.

89 Tribunalen fann bland annat, i punkt 539 i den överklagade domen, att det framgick av en intern handling som upprättats år 1994 av direktören för AZ:s patentavdelning att AZ, för att få till stånd ett så långvarigt tilläggsskydd som möjligt för Losec i de olika europeiska länderna, argumenterade för att definitionen av begreppet godkännande för försäljning var oklar och försökte att få datumet den 21 mars 1988 godkänt som det relevanta datumet, eftersom detta skulle innebära att giltighetstiden för tilläggsskyddet blev den längsta möjliga och att det fanns möjlighet att utverka eller upprätthålla tilläggsskydd i Danmark och Tyskland.

90 Tribunalen angav dessutom, i punkterna 508 och 530 i den överklagade domen, att det framgick av andra interna handlingar att AZ sedan år 1993 hade värderat den risk som var förbunden med underlåtenheten att upplysa om datumet den 15 april 1987. AZ ansåg att risken, när det gällde andra länder än Tyskland och Danmark, i värsta fall var att den kompletterande skyddsperiod på sex månader som hade beviljats på grundval av det tekniska godkännandet som utfärdats i Luxemburg den 16 november 1987 skulle falla bort. I de länder i förhållande till vilka övergångsbestämmelserna i förordning nr 1768/92 inte medförde några svårigheter, men där det luxemburgska godkännandet hade använts ”för konsekvensens skull”, skulle det således vara möjligt att återgå till datumet för det franska tekniska godkännandet i händelse av tvist avseende tilläggsskyddet.

91 Såsom tribunalen konstaterade i punkterna 595 och 596 i den överklagade domen fortsatte AZ – även efter att, på fråga från patentmyndigheterna i Förenade kungariket och Irland, ha upplyst om det franska tekniska godkännandet – att lämna vilseledande upplysningar i syfte att erhålla tilläggsskydd på grundval av datumet den 21 mars 1988 vid patentmyndigheterna i EES-länderna, det vill säga i Österrike, Finland och Norge. Dessa upplysningar medförde rent faktiskt att dessa patentmyndigheter utfärdade tilläggsskydd på grundval av detta datum.

92 Slutligen framgår det av punkterna 576–590 och 597 i den överklagade domen att AZ – vid de tyska, finländska och norska domstolarna – försökte försvara giltigheten av det tilläggsskydd som beviljats i dessa länder genom att lämna oriktiga upplysningar avseende relevansen av datumet den 21 mars 1988. Så skedde trots att AZ förfogade över samstämmiga uppgifter som antydde att detta datum inte var relevant, ens utifrån AZ:s egen tolkning av artikel 19 i förordning nr 1768/92 och dess ”teori om faktiskt saluförande”, eftersom publiceringen av priserna i Luxemburg rent faktiskt inte hade ägt rum denna dag och eftersom Losec i praktiken hade börjat säljas i Luxemburg före detta datum.

93 Såsom tribunalen fann i punkterna 493, 495, 507, 598, 599, 608 och 609 i den överklagade domen kan det emellertid konstateras att AZ:s konstanta och konsekventa beteende – vilket tog sig uttryck i att AZ lämnade högst missvisande upplysningar till patentmyndigheterna och uppvisade en uppenbar brist på öppenhet, särskilt vad gäller förekomsten av det franska tekniska godkännandet, och genom vilket AZ avsiktligt försökte vilseleda patentmyndigheter och domstolar för att så länge som möjligt behålla sitt monopol på marknaden för protonpumpshämmare – faller utanför området för pris- och prestationskonkurrens.

94 Detta konstaterande påverkas inte av klagandenas påstående att deras alternativa tolkning av artikel 19 i förordning nr 1768/92 är rimlig och att de var i god tro i detta hänseende.

95 Även om det antas att AZ – trots att AZ själv, åtminstone inledningsvis, var av den uppfattningen att det var det tekniska godkännandet som utfärdats i Frankrike den 15 april 1987 som utgjorde det godkännande som avses i förordning nr 1768/92 – slutligen ansåg att dess alternativa tolkning var rimlig och hade goda chanser att följas av såväl de nationella domstolarna som EU-domstolen för det fall konkurrenterna skulle ifrågasätta det tilläggsskydd som utfärdats på grundval av datumet den 21 mars 1988 eller den 16 november 1987, så ankom det på AZ att lämna alla relevanta uppgifter, och särskilt uppgifter om det franska tekniska godkännandet, till patentmyndigheterna så att de, med full kännedom om omständigheterna, kunde fatta beslut om vilket av dessa godkännanden som skulle läggas till grund för utfärdandet av tilläggsskydd.

96 AZ accepterade således medvetet – genom att lämna missvisande upplysningar till patentmyndigheterna, genom att förtiga förekomsten av det franska tekniska godkännandet och genom att avsiktligt ge dessa myndigheter intrycket att datumet den 21 mars 1988 avsåg det tekniska luxemburgska godkännandet och att detta godkännande var det första tekniska godkännandet i gemenskapen – att myndigheterna beviljade AZ tilläggsskydd som de inte skulle ha utfärdat om de hade känt till det tekniska franska godkännandet och som kunde visa sig rättsstridigt om AZ:s alternativa tolkning inte följdes av de nationella domstolarna eller EU-domstolen.

97 Det är vidare, såsom angetts i punkt 92 i denna dom, utrett att datumet den 21 mars 1988, vilket uppgetts till patentmyndigheterna, inte ens utifrån AZ:s alternativa tolkning var relevant för utfärdandet av tilläggsskydd. Detta datum har i själva verket tagits från en förteckning från Storhertigdömet Luxemburg med rubriken ”Ministère de la Santé – Spécialités pharmaceutiques – Liste des spécialités pharmaceutiques admises à la vente dans le Grand-Duché de Luxembourg” (”Hälsoministeriet – Farmaceutiska specialiteter – Förteckning över farmaceutiska specialiteter som godkänts för försäljning i Storhertigdömet Luxemburg”) och är rent faktiskt inte det datum då priserna publicerades i Luxemburg. Tribunalen har i detta hänseende, i punkterna 497, 498 och 580–582 i den överklagade domen, anfört att denna förteckning var utformad på ett sådant sätt att den inte kunde anses utgöra publiceringen av priserna och att AZ:s beteende under den andra fasen av missbruket dessutom tenderade att minska trovärdigheten av dess påstående om att ha varit i god tro om relevansen av nämnda datum.

98 Mot bakgrund av de faktiska omständigheter som tribunalen har fastställt och som klagandena uttryckligen har förklarat sig inte bestrida kan klaganden genom den tredje grunden anses göra gällande att så snart ett företag med dominerande ställning anser sig kunna göra anspråk på en rättighet enligt en rättsligt försvarbar tolkning så kan det använda alla medel för att uppnå denna rättighet och till och med lämna högst missvisande upplysningar i syfte att vilseleda myndigheterna. Ett sådant beteende är emellertid uppenbart oförenligt med begreppet pris- och prestationskonkurrens och med det särskilda ansvar som ett sådant företag har att inte, genom sitt beteende, skada en effektiv och icke snedvriden konkurrens inom unionen.

99 Slutligen finner domstolen att tribunalen, i motsats till vad EFPIA har hävdat, inte på något sätt har slagit fast att ett företag med dominerande ställning måste vara ofelbart i sina kontakter med myndigheterna och alltid kan anses missbruka sin dominerande ställning om det lämnar objektivt oriktiga upplysningar, även om felet begås oavsiktligt och omedelbart rättas till. I detta hänseende räcker det att konstatera att detta exempel skiljer sig väsentligen från det beteende som AZ uppvisat i förevarande fall och att tribunalen, i punkterna 357 och 361 i den överklagade domen, påpekade att det måste göras en konkret bedömning av frågan huruvida de upplysningar som lämnats till myndigheterna i syfte att otillbörligen erhålla en ensamrätt är vilseledande och att bedömningen kan variera utifrån omständigheterna i varje enskilt mål. Det följer således inte av den överklagade domen att alla patentansökningar som görs av ett företag med dominerande ställning och som avslås av det skälet att patentbarhetskriterierna inte är uppfyllda automatiskt medför ansvar i den mening som avses i artikel 82 EG.

100 Av det ovan anförda följer att överklagandet inte kan vinna bifall såvitt avser den tredje grunden.

Fjärde grunden för överklagandet

– Parternas argument

101 Klagandena har, genom den fjärde grunden, hävdat att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den slog fast att enbart den omständigheten att klagandena ansökte om tilläggsskydd utgjorde missbruk. Härigenom skapade tribunalen ett ”missbruk i sig”, utan att bedöma huruvida konkurrensen påverkades eller huruvida det påtalade beteendet hade en tendens att begränsa

konkurrensen. Klagandena anser att konkurrensen först kan påverkas då det har beviljats en ensamrätt samt då klagandenas konkurrenter fått kännedom om ensamrätten och den kan påverka deras beteende. Det är också denna uppfattning som gör sig gällande i amerikansk rätt.

102 Klagandena har i detta hänseende gjort gällande att de ansökte om tilläggsskydd mellan fem och sex år innan tilläggsskyddet trädde i kraft och att AZ:s rättigheter intill dess skyddades av substanspatent och i vissa fall även av formuleringspatent. Vidare drogs tilläggsskyddsansökan tillbaka i Danmark, medan tilläggsskydd beviljades i Förenade kungariket på grundval av det ”korrekta” datumet. I Tyskland och Norge återkallades tilläggsskyddet, i Tyskland innan och i Norge några månader efter utgången av giltighetstiden för grundpatentet. Även om det tilläggsskydd som utfärdats i Belgien och Nederländerna faktiskt medförde ett otillbörligt skydd för AZ i fem respektive sex månader finns det ingen bevisning för att detta skydd medfört någon begränsning av konkurrensen. Dessutom hade AZ inte längre någon dominerande ställning vid den tiden. För att det ska vara fråga om ett missbruk krävs det att beteendets verkningar är märkbara under en period då företaget har en sådan ställning.

103 EFPIA har även kritiserat tribunalen för att den slog fast att en missvisande upplysning kan utgöra missbruk även om den inte har någon yttre inverkan på grund av att felet rättas av en patentmyndighet eller av tredje man genom användning av en korrigeringsmekanism, såsom ett invändningsförfarande eller talan om ogiltigförklaring.

104 Kommissionen har hävdat att överklagandet inte kan vinna bifall såvitt avser denna grund.

– Domstolens bedömning

105 Enligt vad som framgår av, bland annat, punkt 357 i den överklagade domen prövade tribunalen i förevarande fall om det aktuella förfarandet, med hänsyn till det sammanhang i vilket det genomfördes, var av sådan art att det kunde leda myndigheterna till att otillbörligen skapa rättsliga hinder för konkurrensen, exempelvis genom att på ett rättsstridigt sätt bevilja det dominerande företaget ensamrätt. Tribunalen fann i detta hänseende att myndigheternas begränsade utrymme för skönsmässig bedömning och det faktum att myndigheterna inte är skyldiga att pröva riktigheten eller tillförlitligheten av de upplysningar som lämnats kan utgöra relevanta omständigheter som ska beaktas vid fastställandet av huruvida det aktuella handlandet är av sådan art att det kan skapa rättsliga hinder för konkurrensen.

106 I motsats till vad sökandena har hävdat grundar sig tribunalens prövning inte i något avseende på den föreställningen att det aktuella förfarandet skulle utgöra ett ”missbruk i sig”, oberoende av dess konkurrensbegränsande effekt. Tribunalen framhävde däremot uttryckligen, i punkt 377 i den överklagade domen, att lämnandet av upplysningar varigenom ett företag försöker uppnå en ensamrätt på ett rättsstridigt sätt endast kan anses utgöra missbruk om det visas att de, med beaktande av det objektiva sammanhang i vilket de har lämnats, verkligen är ägnade att leda myndigheterna till att bevilja den ensamrätt som begärts.

107 Såsom tribunalen konstaterade i punkterna 591–598 i den överklagade domen förhöll det sig på detta sätt i förevarande fall, vilket för övrigt bekräftas genom att de missvisande upplysningar som AZ lämnat rent faktiskt ledde till att det beviljades tilläggsskydd som AZ inte hade rätt till, såsom i Tyskland, Finland och Norge, och som AZ endast hade rätt till för en kortare period, såsom i Belgien, Luxemburg, Nederländerna och Österrike.

108 När det närmare bestämt gäller de länder där dessa upplysningar har gjort det möjligt för AZ att få ett rättsstridigt tilläggsskydd kan klagandena inte förneka att dessa upplysningar har haft konkurrensbegränsande effekt av det skälet att tilläggsskydd söktes mellan fem och sex år innan tilläggsskyddet trädde i kraft och att AZ:s rättigheter, intill dess, skyddades genom lagliga patent. Sådant rättsstridigt tilläggsskydd medför nämligen, såsom tribunalen anförde i punkterna 362, 375

och 380 i den överklagade domen, inte bara en betydande utestängningseffekt efter utgången av giltighetstiden för grundpatenten, utan det kan även ändra marknadsstrukturen genom att det undergräver den potentiella konkurrensen även före utgången av denna tid.

109 Mot bakgrund av dessa konkurrensbegränsande effekter delar domstolen tribunalens bedömning i punkt 605 i den överklagade domen att det saknar betydelse att tilläggsskyddet i Tyskland återkallades innan giltighetstiden för grundpatentet gick ut, till följd av en talan som väckts av en tillverkare av generiska produkter.

110 I motsats till vad klagandena har hävdat krävdes det inte heller att AZ fortfarande befann sig i en dominerande ställning efter det att giltighetstiden för grundpatenten gick ut, eftersom frågan om huruvida deras handlingar var konkurrensbegränsande skulle bedömas vid den tidpunkt då de begicks. Tribunalen gjorde således en riktig bedömning när den, i punkterna 379 och 606 i den överklagade domen, underkände det argument som byggde på att den kompletterande skyddsperiod som AZ uppnådde i Belgien och Nederländerna på grundval av de missvisande upplysningarna inföll under en tid då AZ inte hade en dominerande ställning i dessa medlemsstater.

111 När det gäller den omständigheten att de missvisande upplysningarna inte gjorde det möjligt för AZ att erhålla tilläggsskydd i Danmark och att tilläggsskyddet i Förenade kungariket och Irland slutligen utfärdades på grundval av det korrekta datumet kan det konstateras att tribunalen inte gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den, i punkterna 602–604 i den överklagade domen, fann att denna omständighet inte medförde att AZ:s beteende i dessa länder inte utgjorde missbruk, eftersom det är utrett att risken var stor att dessa upplysningar hade kunnat leda till utfärdande av rättsstridigt tilläggsskydd. Vidare utgjorde det påtalade beteendet, såsom kommissionen har anfört, en del av en överordnad strategi som hade till syfte att på ett otillbörligt sätt hålla tillverkarna av generiska produkter utanför marknaden genom att utverka tilläggsskydd i strid med bestämmelserna om införande härav. Att denna strategi misslyckades i vissa länder påverkar därför inte det faktum att det förelåg ett missbruk.

112 När det slutligen gäller de villkor som, enligt klagandena, måste vara uppfyllda för att det ska kunna konstateras att de missvisande upplysningarna kunde begränsa konkurrensen räcker det att konstatera att dessa villkor rent faktiskt innebär att det ska visas att det med säkerhet har uppstått verkliga konkurrensbegränsande effekter. Det framgår emellertid av domstolens praxis att även om ett beteende av ett företag med dominerande ställning inte kan kvalificeras som missbruk om det inte har någon som helst konkurrensbegränsande effekt på marknaden, så krävs däremot inte att denna effekt nödvändigtvis är konkret utan det räcker att visa att det föreligger en potentiell, konkurrensbegränsande effekt (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet TeliaSonera Sverige, punkt 64).

113 Överklagandet kan således inte vinna bifall såvitt avser den fjärde grunden.

Det andra missbruket av dominerande ställning

Den överklagade domen

114 De två grunder som åberopats till bestridande av kommissionens konstaterande avseende det andra missbruket har prövats i punkterna 614–864 i den överklagade domen.

115 När det gäller bedömningen av den första av dessa grunder, vilken avser felaktig rättstillämpning, fann tribunalen inledningsvis, i punkterna 666–669 i den överklagade domen, att direktiv 65/65 inte längre föreskriver någon ensamrätt för innehavaren av ett ursprungligt läkemedel att utnyttja resultaten av de farmakologiska och toxikologiska undersökningar och kliniska prövningar som fogats till ansökningshandlingarna efter utgången av en period på sex eller tio år räknad från utfärdandet av det

första godkännandet för försäljning. Tvärtom får dessa uppgifter beaktas av de nationella myndigheterna i syfte att bevilja godkännanden för försäljning av väsentligt likartade produkter enligt det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktivet. Detta val från lagstiftarens sida grundar sig på en avvägning mellan, å ena sidan, de innovativa företagens intressen och, å andra sidan, de intressen som tillverkarna av väsentligt likartade produkter har och intresset av att tester på människor och djur inte upprepas om det inte är nödvändigt.

116 Tribunalen erinrade om att domstolen, i dom av den 16 oktober 2003 i mål C-223/01, AstraZeneca (REG 2003, s. I-11809), punkterna 49–54, emellertid fann att det intresse som är knutet till värnandet om folkhälsan kräver att, för att en ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel ska kunna behandlas genom det förenklade förfarande som föreskrivs i nämnda bestämmelse, godkännandet för försäljning av referensläkemedlet fortfarande gäller i den aktuella medlemsstaten när ansökan ges in. Domstolen intog således den inställningen att det förenklade förfarandet inte längre ska vara tillgängligt efter det att godkännandet för försäljning av referensläkemedlet har återkallats.

117 Mot bakgrund härav konstaterade tribunalen, i punkt 670 i den överklagade domen, att ett återkallande av ett godkännande för försäljning av det ursprungliga läkemedlet innebär att den som ansöker om ett godkännande för försäljning av ett väsentligt likartat läkemedel, enligt vad som framgår av artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65, inte är fritagen från kravet att utföra farmakologiska och toxikologiska undersökningar och kliniska prövningar till styrkande av att läkemedlet är oskadligt och effektivt. Även om AZ enligt lagstiftningen inte längre hade ensamrätt att utnyttja resultaten av dessa undersökningar och prövningar innebar således de stränga krav som är knutna till värnandet om folkhälsan, vilka låg till grund för domstolens tolkning av direktiv 65/65, att AZ i förevarande fall kunde hindra tillverkarna av generiska produkter, eller göra det svårare för dem, att – med tillämpning av det ovannämnda förenklade förfarandet – uppnå godkännanden för försäljning för väsentligt likartade läkemedel, vilka de trots allt var berättigade till, genom att återkalla sina godkännanden för försäljning.

118 I punkterna 675 och 676 i den överklagade domen konstaterade tribunalen att ett sådant beteende i syfte att hindra tillverkare av generiska produkter från att utöva sin rätt att utnyttja resultaten av nämnda undersökningar och prövningar inte i något avseende kunde rättfärdigas såsom ett berättigat skyddande av en investering, vilket omfattas av området för pris- och prestationskonkurrens. Tribunalen fann bland annat att det föreföll som om AZ:s återkallande av godkännandena för försäljning endast syftade till att göra det omöjligt för sökande av godkännanden för försäljning för väsentligt likartade läkemedel att använda det förenklade förfarandet och således att försvåra eller försena generiska produkters inträde på marknaden. Tribunalen angav närmare att ett sådant återkallande även kan vara ägnat att förhindra parallellimport. I punkt 677 i den överklagade domen tillade tribunalen att den omständigheten att AZ hade rätt att begära att godkännandena skulle återkallas inte alls innebar att beteendet var undantaget från förbudet i artikel 82 EG.

119 Tribunalen underkände vidare, i punkterna 678–684 i den överklagade domen, argumentet att frågan huruvida det uppträdande som lagts AZ till last var förenligt med artikel 82 EG skulle bedömas enligt de kriterier som utvecklats i rättspraxis angående ”nödvändiga nyttigheter”. I punkterna 685–694 i den överklagade domen fann tribunalen slutligen att klagandena inte kunde vinna framgång med sitt argument – vilket anförts för första gången i förfarandet inför tribunalen – att de skyldigheter beträffande säkerhetsövervakning av läkemedel som i förevarande fall åvilade AZ i Danmark, Sverige och Norge utgjorde objektiva skäl för begäran om återkallande av godkännandena för försäljning i dessa länder.

120 Den andra grunden avseende det andra missbruket, varigenom klagandena ifrågasatte kommissionens bedömning av omständigheterna kring det påtalade beteendet och de slutsatser kommissionen dragit härav, prövades i punkterna 757–865 i den överklagade domen.

121 Tribunalen fann, i punkterna 806–812 i domen, att återkallandet av godkännandet för försäljning av Loseckapslar inte utgjorde ett beteende som omfattas av området för pris- och prestationskonkurrens. Enligt tribunalen kunde AZ däremot inte klandras för att ha lanserat Losec MUPS-tabletter eller för att ha dragit tillbaka Loseckapslarna från marknaden, eftersom dessa handlingar, i motsats till återkallandet av godkännandena för försäljning, inte kunde försena eller förhindra introduktionen av generiska produkter och parallellimport.

122 I punkterna 824–863 i den överklagade domen prövade tribunalen om kommissionen hade styrkt att det påtalade beteendet, med hänsyn till det objektiva sammanhanget, kunde begränsa konkurrensen genom att förhindra eller försena introduktionen av generiska produkter och parallellimport.

123 När det först gäller introduktionen av generiska produkter konstaterade tribunalen, i punkt 828 i den överklagade domen, att återkallandet av godkännandena för försäljning hade medfört att det förenklade förfarandet inte kunde användas och att det därmed kunde försena beviljandet av godkännanden för saluföring av generiska produkter i Danmark, Sverige och Norge. I detta hänseende fann tribunalen, i punkterna 829–835 i domen, att klagandenas påstående att AZ:s konkurrenter hade kunnat erhålla godkännanden för försäljning genom andra, mer tidskrävande och dyrare, förfaranden inte räckte för att återkallande skulle fråntas karaktären av missbruk, eftersom det endast gjordes i syfte att, åtminstone tillfälligt, utestänga konkurrerande tillverkare av generiska produkter från marknaden.

124 När det därefter gäller parallellimport slog tribunalen, i punkterna 838–863 i den överklagade domen, fast att även om kommissionen hade visat att återkallandet av godkännandet för försäljning av Loseckapslar i Sverige kunde innebära att det inte var möjligt att parallellimportera denna produkt så hade motsvarande förhållande inte visats föreligga såvitt avsåg Danmark och Norge. Tribunalen fann således att talan kunde bifallas såvitt avsåg den del av denna grund som rörde begränsning av parallellimport i dessa två länder, men inte såvitt avsåg grunden i övrigt.

Den femte grunden för överklagandet

– Parternas argument

125 Genom den femte grunden har klagandena gjort gällande att tribunalen feltolkade begreppet pris- och prestationskonkurrens, genom att slå fast att ett utövande av en rättighet som följer av unionsrätten i sig är oförenligt med en sådan konkurrens. Rätten att återkalla ett godkännande för försäljning kan logiskt sett inte samtidigt förbjudas och tillhandahållas av unionen. Klagandena har i det sammanhanget hävdat att unionens reglering på läkemedelsområdet ger innehavaren av ett godkännande för försäljning rätt att begära att godkännandet ska återkallas, precis som rätten att inte förnya godkännandet när det upphör att gälla. Kommissionen själv – liksom generaladvokaterna La Pergola och Geelhoed i sina respektive förslag till avgörande inför domen av den 16 december 1999 i mål C-94/98, Rhône Poulenc Rorer och May & Baker (REG 1999, s. I-8789), och domen av den 10 september 2002 i mål C-172/00, Ferring (REG 2002, s. I-6891) – har uttryckligen medgett att innehavaren när som helst får utöva denna rätt, utan att behöva ange några skäl och utan att behöva beakta de intressen som tillverkare av generiska produkter och parallellimportörer har. Dessa principer följer även av domen i det ovannämnda målet Ferring.

126 Klagandena har framhävt att det faktum att det finns ett godkännande för försäljning innebär att innehavaren härav åläggs stränga skyldigheter vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, vilka medför fasta kostnader. Enligt klaganden är det berättigat att göra sig av med dessa kostnader om den godkända produkten inte längre saluförs. Om ett företag som har en dominerande ställning fråntogs rätten att återkalla godkännandet och tvingades behålla ett godkännande som företaget inte längre behöver och därmed tvingades ådra sig arbete och kostnader samt påta sig folkhälsoansvaret för

riktigheten i den information som det tillhandahåller, utan någon kompensation från konkurrenternas sida, skulle det särskilda ansvar som åligger företag som har en dominerande ställning bli alltför långtgående.

127 Klagandena har vidare kritiserat tribunalen för att den, i punkt 677 i den överklagade domen, angav otillräckliga skäl för ställningstagandet att frågan huruvida ett uppträdande utgör missbruk och är rättsstridigt enligt artikel 82 EG inte är relevant för frågan huruvida det är förenligt med andra rättsregler. Tribunalen borde ha förklarat på vilket sätt AZ:s utövande av en laglig rätt utgjorde missbruk i detta fall. Vidare syftar unionens läkemedelslagstiftning i sig till att förena incitamentet till innovation med konkurrensskyddet. Klagandena har vidare hävdat att tribunalen kvalificerade en rad andra beteenden som missbruk än de som kommissionen identifierat och att tribunalen därigenom överskred sin behörighet.

128 Kommissionen har hävdat att överklagandet inte kan vinna bifall såvitt avser denna grund.

– Domstolens bedömning

129 Såsom tribunalen har angett i punkt 804 i den överklagade domen är det legitimt, såsom en del i den normala konkurrensen, att ett företag – oavsett om det har dominerande ställning eller inte – utarbetar en strategi som har till syfte att minska en kraftig nedgång i företagets försäljning och att företaget ska bli i stånd att konfrontera konkurrensen från generiska produkter, under förutsättning att det planerade beteendet inte faller utanför området för pris- och prestationskonkurrens, vilken är ägnad att gynna konsumenterna.

130 I motsats till vad klagandena har hävdat omfattas ett sådant beteende som det som påtalats när det gäller det andra missbruket – det vill säga AZ:s återkallande av godkännandena för försäljning av Loseckapslar i Danmark, Sverige och Norge utan objektiva skäl och efter utgången av giltighetstiden för ensamrätten enligt direktiv 65/65 att utnyttja resultaten från farmakologiska och toxikologiska undersökningar samt kliniska prövningar i syfte att, såsom tribunalen slog fast i punkt 814 i den överklagade domen, försvåra introduktionen av generiska produkter och parallellimport – inte av området för en sådan konkurrens.

131 Såsom tribunalen konstaterade i punkt 675 i den överklagade domen kan det beteende som bland annat syftade till att förhindra tillverkarna av generiska produkter att utöva sin rätt att utnyttja dessa resultat efter det att giltighetstiden för den ovan nämnda ensamrätten gått ut inte i något avseende rättfärdigas såsom ett berättigat skyddande av en investering, vilket omfattas av området för pris- och prestationskonkurrens, just därför att AZ, enligt direktiv 65/65, inte längre hade ensamrätt att utnyttja resultaten.

132 Tribunalen gjorde dessutom en riktig bedömning när den, i punkt 677 i den överklagade domen, fann att det faktum att AZ, enligt direktiv 65/65, hade rätt att begära återkallande av sina godkännanden för försäljning för Loseckapslar inte alls, såsom klagandena hävdat, innebar att beteendet är undantaget från förbudet i artikel 82 EG. Frågan huruvida ett uppträdande utgör missbruk och är rättsstridigt enligt artikel 82 EG är, såsom tribunalen har förklarat, nämligen inte beroende av huruvida det är förenligt med andra rättsregler, och missbruk av dominerande ställning utgörs, i flertalet fall, av beteenden som i övrigt är lagliga på andra rättsområden än konkurrensrätten.

133 Vidare är det primära syftet med direktiv 65/65, såsom generaladvokaten har anfört i punkt 78 i sitt förslag till avgörande, att värna om folkhälsan och undanröja sådana skillnader mellan vissa nationella bestämmelser som hindrar handeln med läkemedel inom unionen. Klagandena har således inte fog för sitt påstående att direktiv 65/65 har samma mål som artikel 82 EG och att det därmed inte krävs att sistnämnda artikel tillämpas för att en effektiv och icke snedvriden konkurrens ska säkerställas inom den inre marknaden.

134 Domstolen erinrar härvid om att företag med dominerande ställning har ett särskilt ansvar i sistnämnda hänseende (se domen i det ovannämnda målet France Télécom mot kommissionen, punkt 105) och att ett sådant företag, såsom tribunalen slog fast i punkterna 672 och 817 i den överklagade domen, således inte får utnyttja regelverket på ett sådant sätt att konkurrenters inträde på marknaden hindras eller försvåras, om det inte grundas på behovet att skydda berättigade intressen hos ett företag som konkurrerar med pris och prestationer och inte heller är motiverat av objektiva skäl.

135 När det gäller klagandenas argument att upprätthållande av ett godkännande för försäljning innebär att de åläggs betungande skyldigheter beträffande säkerhetsövervakning av läkemedel finner domstolen att det är just sådana skyldigheter som skulle kunna utgöra objektiva skäl för att återkalla ett godkännande för försäljning.

136 Såsom tribunalen har anfört i punkterna 686 och 688 i den överklagade domen framfördes detta argument emellertid för första gången under domstolsförfarandet och frågan om den belastning dessa skyldigheter innebär nämns inte i AZ:s interna handlingar om dess affärsstrategi. Det kan därmed ifrågasättas om återkallandet av godkännandena för försäljning berodde på dessa skyldigheter.

137 Tribunalen fann dessutom, i punkt 689 i den överklagade domen, att klagandena inte hade visat att det skulle ha inneburit en så stor extra belastning för AZ om godkännandena för försäljning i Danmark, Sverige och Norge inte hade återkallats att det kunde anses ha förelegat objektiva skäl, eftersom AZ inte hade begärt återkallande av sina godkännanden för försäljning i Tyskland, Spanien, Frankrike, Italien, Nederländerna och Österrike.

138 Mot bakgrund av tribunalens konstaterande, vilket bygger på den detaljerade analys som tribunalen gjort i punkterna 690–693 i den överklagade domen av de skyldigheter beträffande säkerhetsövervakning av läkemedel som åvilade AZ med avseende på dess godkännanden för försäljning i ovannämnda länder och vilken klagandena inte har bestritt, finner domstolen att argumentet avseende dessa skyldigheter saknar stöd i de faktiska omständigheterna.

139 Klagandena har till stöd för överklagandet åberopat dels förslagen till avgörande i de ovannämnda målen Rhône Poulenc Rorer och May & Baker samt Ferring, dels domstolens dom i sistnämnda mål. I detta hänseende räcker det att konstatera att dessa mål inte alls avsåg frågan huruvida det utgör ett åsidosättande av artikel 82 EG om ett företag med dominerande ställning återkallar ett godkännande för försäljning och detta återkallande kan hindra eller försena såväl generiska produkters introduktion på marknaden som parallellimport. Det kan därmed inte dras några slutsatser från dessa mål i denna fråga.

140 I motsats till vad klagandena har hävdat överskred tribunalen slutligen inte sin behörighet när den, trots att kommissionen hade definierat det andra missbruket som återkallandet av godkännandena för försäljning för Loseckapslarna i förening med omställningen av försäljningen från dessa kapslar till Losec MUPS, i punkterna 806–811 i den överklagade domen fann att det var återkallandet som utgjorde den centrala delen av missbruket, vilket kommissionen för övrigt hade bekräftat inom ramen för förfarandet. Omställningen av försäljningen utgjorde nämligen, såsom kommissionen för övrigt har bekräftat under förfarandet, det sammanhang i vilket återkallandet ägde rum och det är endast detta återkallande som kan ha de konkurrensbegränsande effekter som kommissionen påtalat och som därmed kan kvalificeras som missbruk.

141 Av det ovan anförda följer att överklagandet inte kan vinna bifall såvitt avser den femte grunden.

Den sjätte grunden för överklagandet

– Parternas argument

142 Klagandena har genom den sjätte grunden gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den fann att det beteende som påstods utgöra det andra missbruket syftade till att begränsa konkurrensen. Klagandena har i denna del anfört följande: Blotta utövandet av en rättighet som lagligen tillerkänns i unionsrätten kan på sin höjd anses utgöra ett missbruk under exceptionella omständigheter. Detta skulle kunna vara fallet när all effektiv konkurrens är undanröjd, varvid det dock inte är tillräckligt att det endast finns en avsikt att snedvrida konkurrensen. I detta hänseende kan det göras en analogi med de fall som rör tvångslicensiering. Ett sådant fall prövade domstolen i domen av den 29 april 2004 i mål C-418/01, IMS Health (REG 2004, s. I-5039). En sådan analogi är motiverad, eftersom det är fråga om en ”faktisk expropriation” av rätten att begära återkallande av godkännandet för försäljning och då ett förbud mot återkallande skulle utgöra en form av tvångslicensiering. AZ hade, i motsats till vad tribunalen fann i punkt 830 i den överklagade domen, fortfarande ensamrätt till de kliniska uppgifter som hade förblivit konfidentiella efter utgången av giltighetstiden för ensamrätten enligt direktiv 65/65. I detta direktiv föreskrivs nämligen inte någon skyldighet för bolag som lämnar in sådana konfidentiella uppgifter att dela dem med sina konkurrenter.

143 Klagandena anser följaktligen att kommissionen, i motstats till vad tribunalen fann i bland annat punkterna 824–827 och 829 i den överklagade domen, i förevarande fall borde ha visat inte bara att återkallandet av godkännandet för försäljning hade ”försvårat” konkurrensen, utan även att det hade en oproportionerlig inverkan på konkurrensen. Om detta förment korrekta kriterium hade tillämpats skulle återkallandet av godkännandena för försäljning inte ha kunnat kvalificeras som missbruk, eftersom konkurrensen i förevarande fall inte hade begränsats vare sig med avseende på generiska produkter eller när det gäller parallellimport.

144 När det gäller generiska produkter har klagandena gjort gällande att återkallandet av godkännandena för försäljning inte fråntog de tillverkare av dessa produkter som redan fanns på marknaden rätten att fortsätta saluföra sina produkter. De tillverkare som ännu inte var verksamma på marknaden hade andra alternativ än att använda det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65, även om de var ”mindre fördelaktiga”.

145 När det gäller parallellimport anser klagandena att kommissionens beslut borde ha ogiltigförklarats även såvitt avser Sverige, inte bara på grund av att konkurrensen endast hade hindrats och inte undanröjts, utan även av det skälet att konkurrenshindret orsakats av en felaktig tillämpning av unionsrätten från den svenska myndighetens sida. Domstolen har nämligen slagit fast att artiklarna 28 EG och 30 EG innebär hinder för att godkännandet för parallellimport återkallas enbart på den grunden att godkännandet för försäljning av ett läkemedel har återkallats, då hälsan inte äventyras (domstolens dom av den 8 maj 2003 i mål C-15/01, Paranova Läkemedel m.fl., REG 2003, s. I-4175, punkterna 25–28 och 33, och domstolens dom av samma datum i mål C-113/01, Paranova, REG 2003, s. I-4243, punkterna 26–29 och 34).

146 Kommissionen anser att överklagandet inte kan prövas såvitt avser denna grund, eftersom klagandena – genom de argument som avser tvångslicensiering – enbart har upprepat de argument som de anförde redan i första instans, utan att ange skälen till att tribunalens bedömning av dessa argument är felaktig. Enligt kommissionen kan överklagandet under alla omständigheter inte vinna bifall såvitt avser denna grund.

– Domstolens bedömning

147 Domstolen delar inte kommissionens uppfattning att överklagandet inte kan prövas såvitt avser denna grund. I detta hänseende räcker det att konstatera att när en klagande har ifrågasatt tribunalens tolkning eller tillämpning av unionsrätten, kan de rättsfrågor som prövades av tribunalen på nytt tas upp till diskussion i målet om överklagande. Om klaganden inte på detta sätt kunde utforma sitt överklagande med stöd av grunder och argument som redan åberopats vid tribunalen, skulle överklagandeinstitutet nämligen mista en del av sin innebörd (se dom av den 23 april 2009 i mål C-425/07 P, AEPI mot kommissionen, REG 2009, s. I-3205, punkt 24, och av den 29 juli 2010, i mål C-54/09 P, Grekland mot kommissionen, REU 2010, s. I-7533, punkt 43).

148 Domstolen finner emellertid att talan inte kan vinna bifall såvitt avser denna grund. De omständigheter som kännetecknar det andra missbruket kan nämligen inte alls jämföras med en tvångslicens eller med det händelseförlopp som låg till grund för domen i det ovannämnda målet IMS Health, vilken åberopats av klagandena. I detta mål hade ett företag med dominerande ställning som var innehavare av en immateriell rättighet avseende en områdesstruktur vägrat bevilja sina konkurrenter en licens att använda denna struktur.

149 Den möjlighet som ges i direktiv 65/65 att återkalla ett godkännande för försäljning kan således inte jämställas med en äganderätt. Det faktum att ett företag med dominerande ställning, med tanke på dess särskilda ansvar, inte får använda denna möjlighet på ett sådant sätt att konkurrenters inträde på marknaden hindras eller försvåras – såvida inte företaget, såsom konkurrerande med pris och prestationer, kan åberopa grunder som avser behovet att skydda dess berättigade intressen eller kan åberopa objektiva skäl till motivering av återkallandet – innebär följaktligen inte att det är fråga om en ”faktisk expropriation” av denna rättighet eller om en skyldighet att bevilja en licens. Det är helt enkelt fråga om en begränsning av de möjligheter som finns enligt unionsrätten.

150 Den omständigheten att ett företag med dominerande ställning inte fritt kan utnyttja dessa möjligheter eller att det ställs vissa krav på utnyttjandet för att säkerställa att det inte blir fråga om ytterligare skadlig inverkan på en konkurrens som redan är försvagad genom nämnda dominans är inte på något sätt exceptionell och rättfärdigar inte, till skillnad från då det är fråga om en begränsning av det fria utövandet av en ensamrätt som är nödvändig för att en investering eller en uppfinning ska kunna förverkligas, att ett beteende undantas från tillämpningen av artikel 82 EG.

151 Klagandena har påstått att AZ fortfarande hade ensamrätt till de kliniska uppgifter som hade fogats till handlingarna i ärendet och som hade förblivit konfidentiella. Klagandena har härvid inte beaktat att det, såsom tribunalen anförde i punkt 681 i den överklagade domen, genom direktiv 65/65 under alla omständigheter har införts en begränsning av denna påstådda ensamrätt genom det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 4, tredje stycket punkt 8 a iii. Enligt detta förfarande är det, efter utgången av giltighetstiden för ensamrätten på sex eller tio år, möjligt för de nationella myndigheterna att beakta dessa uppgifter och för tillverkare av väsentligt likartade läkemedel att dra fördel av uppgifterna i syfte att utverka ett godkännande för försäljning. Tribunalen gjorde därmed en riktig bedömning när den, i punkterna 670, 674, 680 och 830 i den överklagade domen, konstaterade att AZ enligt direktiv 65/65 inte längre hade ensamrätt att utnyttja resultaten av de farmakologiska och toxikologiska undersökningar och de kliniska prövningar som fogats till handlingarna i ärendet.

152 Såsom kommissionen har framhållit medför inte heller konstaterandet av det andra missbruket, i den mån de nationella myndigheterna inte avslöjar dessa uppgifter för sökandena inom ramen för det förenklade förfarandet, att konkurrenterna beviljas tillgång till kliniska uppgifter och det innebär således inte att sekretessen för dessa uppgifter äventyras.

153 Tribunalen gjorde sig således inte skyldig till felaktig rättstillämpning när den, i punkterna 678–684 i den överklagade domen, underkände klagandenas argument att frågan huruvida det beteende som påstods utgöra det andra missbruket stod i strid med artikel 82 EG skulle bedömas enligt de kriterier

som tillämpats i bland annat det ovannämnda målet IMS Health. Den gjorde sig inte heller skyldig till felaktig rättstillämpning när den, i punkterna 824 och 826 i den överklagade domen, fann att det, för att beteendet skulle kunna kvalificeras som missbruk av dominerande ställning, var tillräckligt att det visades att beteendet kunde begränsa konkurrensen och närmare bestämt kunde utgöra ett hinder för generiska produkters inträde på marknaden och för parallellimport.

154 Domstolen delar den bedömning som tribunalen, i punkterna 829–835 i den överklagade domen, gjorde i samband med prövningen av huruvida kommissionen faktiskt hade förebringat denna bevisning för de generiska produkterna. Enligt tribunalen innebar den omständigheten att det i det aktuella regelverket finns andra, mer kostsamma och tidskrävande, alternativ att utverka ett godkännande för försäljning inte att det dominerande företagets beteende inte kan anses utgöra missbruk, när beteendet i objektivt hänseende endast syftar till att göra det omöjligt att använda det förenklade förfarande som lagstiftaren infört genom artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65 och därmed hålla tillverkare av generiska produkter utanför marknaden så länge som möjligt och öka dessa tillverkares kostnader för att övervinna hindren för inträde på marknaden, vilket innebär att det betydande konkurrenstryck som dessa produkter utövar skjuts upp.

155 När det därefter gäller parallellimporten i Sverige är det, såsom tribunalen anförde i punkterna 862 och 863 i den överklagade domen, utrett att återkallandet av godkännandena för försäljning för Losec faktiskt medförde att parallellimporten hindrades. Det svenska Läkemedelsverket återkallade nämligen godkännandena för parallellimport med verkan från den 1 januari 1999 respektive den 30 juni 1999 av det skälet att dessa godkännanden endast kunde beviljas om det fanns ett giltigt godkännande för försäljning. Det framgår för övrigt, bland annat av punkt 814 i den överklagade domen och där angivna handlingar, att AZ hade förutsett, eller till och med åsyftat, detta resultat. Enbart den omständigheten att domstolen, i de ovannämnda målen Paranova Läkemedel m.fl. och Paranova, flera år senare fann att ett återkallande av godkännanden för försäljning som grundar sig på annat än hälsoskäl inte motiverar att godkännandet för parallellimport automatiskt upphör när skyddet för folkhälsan kan säkerställas på andra sätt, såsom genom samarbete mellan de nationella myndigheterna i andra medlemsstater, påverkar inte det faktum att återkallandet av godkännandena för försäljning, vid den tidpunkt då det begärdes, kunde hindra parallellimport.

156 Mot bakgrund av ovanstående kan talan inte vinna bifall såvitt avser den sjätte grunden.

Frågan om bötesbeloppets storlek

Den överklagade domen

157 I punkterna 884–914 i den överklagade domen prövade och underkände tribunalen klagandenas fyra invändningar mot lagenligheten av de böter som kommissionen ålagt dem. Dessa invändningar rörde preskription av vissa påtalade handlingar, överträdelsernas allvar och varaktighet och förekomsten av förmildrande omständigheter. Tribunalen satte emellertid ned bötesbeloppet med hänvisning till att kommissionen, enligt vad som angetts i punkt 124 i denna dom, hade begått ett fel med avseende på det andra missbruket.

Parternas argument

158 Genom den sjunde grunden, vilken kan delas upp i två delgrunder, har klagandena hävdat att det bötesbelopp de har ålagts är orimligt högt.

159 Inom ramen för den första delgrunden har klagandena hävdat att tribunalen borde ha satt ned bötesbeloppet på grund av att överträdelserna var nya. I förevarande fall hade de konkurrensregler som missbruken omfattades av aldrig tidigare preciserats, vilket i enlighet med vad som anges i

punkt 163 i domen i det ovannämnda målet AKZO mot kommissionen motiverar att det åläggs symboliska böter. Av de skäl som angetts i samband med den tredje grunden har klagandena ifrågasatt tribunalens bedömning att de förfaranden som utgjorde det första missbruket uppenbart inte var förenliga med pris- och prestationskonkurrens och att böterna därmed inte kunde sättas ned på grund av att böter inte tidigare påförts för sådana förfaranden. Den rättspraxis som låg till grund för tribunalens bedömning är inte tillämplig, eftersom den avser ett helt annat scenario. Vad beträffar det andra missbruket har klagandena hävdat att det faktum att AZ:s begäran om återkallande av dess godkännande för försäljning var tillåten enligt unionslagstiftningen ska anses utgöra en förmildrande omständighet som motiverar en nedsättning av böterna.

160 Inom ramen för den andra delgrunden har klagandena anfört följande: Avsaknaden av konkurrensbegränsande effekter är en omständighet som tribunalen borde ha beaktat vid prövningen av bötesbeloppet. I detta avseende åberopas domstolens dom av den 4 juni 2009 i mål C-8/08, T-Mobile Netherlands m.fl. (REG 2009, s. I-4529), och tribunalens dom av den 11 mars 1999 i mål T-137/94, ARBED mot kommissionen (REG 1999, s. II-303). Såvitt avser det första missbruket har det således inte förelegat några konkurrensbegränsande effekter i Danmark och Förenade kungariket, eftersom det aldrig beviljades något tilläggsskydd i dessa länder. I Tyskland beviljades tilläggsskydd, men det återkallades långt innan det trädde i kraft och kan därför inte ha påverkat konkurrensen. Vidare finns det inte några bevis för att konkurrensen verkligen begränsades i Belgien, Nederländerna och Norge. Såvitt avser det andra missbruket utgör den svenska behöriga myndighetens felaktiga tillämpning av unionsrätten en omständighet som talar för en nedsättning av böterna.

161 Kommissionen anser att överklagandet inte kan prövas såvitt avser denna grund, eftersom den syftar till att få till stånd en ny allmän prövning av böterna, och att den i vart fall inte kan leda till bifall till överklagandet.

Domstolens bedömning

162 Domstolen erinrar inledningsvis om att det inte ankommer på domstolen, när den prövar rättsfrågor i ett mål om överklagande, att av skälighetshänsyn ändra den bedömning som tribunalen med stöd av sin obegränsade behörighet har gjort av det bötesbelopp som ett företag har ålagts på grund av att det har överträtt unionsrätten (dom av den 17 juli 1997 i mål C-219/95 P, Ferriere Nord mot kommissionen, REG 1997, s. I-4411, punkt 31, och av den 17 december 1998 i mål C-185/95 P, Baustahlgewebe mot kommissionen, REG 1998, s. I-8417, punkt 129).

163 Såsom generaladvokaten har anfört i punkt 105 i sitt förslag till avgörande har klagandena emellertid inte anfört denna grund enbart för att få till stånd en ny allmän prövning av de böter som ålades, utan de har hävdat att tribunalen, vid beräkningen av böterna, inte gjorde en korrekt bedömning av det faktum att de aktuella överträdelserna var nya typer av överträdelser och av effekterna av dessa överträdelser. Överklagandet kan således prövas såvitt avser denna grund.

164 När det gäller den första delgrunden, genom vilken det har gjorts gällande att de två missbruken av dominerande ställning är nya typer av missbruk, finner domstolen att dessa missbruk, såsom tribunalen har framhävt i punkt 900 i den överklagade domen, hade som medvetet syfte att hålla konkurrenterna utanför marknaden. Det är således utrett att även om kommissionen och unionsdomstolarna ännu inte hade haft tillfälle att specifikt uttala sig om ett sådant beteende som det som i förevarande fall påståtts utgöra missbruk så var AZ medveten om att beteendet i hög grad var konkurrensbegränsande och borde ha förväntat sig att detta skulle anses oförenligt med unionens konkurrensregler. Enligt vad som redan angetts i samband med prövningen av den tredje och den femte grunden gjorde tribunalen en riktig bedömning när den konstaterade att detta beteende var uppenbart oförenligt med pris- och prestationskonkurrens.

165 När det gäller den andra delen av denna grund – genom vilken det bland annat har gjorts gällande att det första missbruket inte hade några konkurrensbegränsande effekter i Danmark, Tyskland och Förenade kungariket – räcker det att konstatera att klagandena inte vid beräkningen av böterna ska kunna dra fördel av att deras i hög grad konkurrensbegränsande förfarande, vilket på ett märkbart sätt kunde påverka konkurrensen, tack vare intervention från tredje parter inte alltid fick de förväntade effekterna. På samma sätt ska klagandena inte kunna dra fördel av att det beteende som påståtts utgöra det andra missbruket faktiskt medförde att de svenska myndigheterna, såsom AZ hade förutsett, återkallade godkännandena för parallellimport i strid med artiklarna 28 EG och 30 EG och därmed fick just de konkurrensbegränsande effekter som AZ hade eftersträvat. Dessutom gjorde tribunalen en riktig bedömning när den, i punkt 902 i den överklagade domen, fann att omständigheterna kring syftet med ett uppträdande kan ha större betydelse vad gäller fastställandet av bötesbeloppet än omständigheterna kring effekterna av detta uppträdande.

166 Tribunalen gjorde sig således inte skyldig till någon felaktig rättstillämpning när den, i punkterna 901–903 och 914 i den överklagade domen, slog fast att det faktum att missbruken var nya typer av missbruk och att de inte alltid hade fått de effekter som AZ eftersträvade inte gav anledning att ändra kvalificeringen av missbruken såsom allvarliga överträdelser och inte heller kunde anses utgöra förmildrande omständigheter, varför det saknades anledning att sätta ned böterna av dessa skäl.

167 Överklagandet kan således inte vinna bifall såvitt avser den sjunde grunden.

168 Eftersom överklagandet inte kan vinna bifall såvitt avser någon av grunderna ska överklagandet ogillas i sin helhet.

EFPIA:s anslutningsöverklagande

169 De argument som EFPIA framfört till stöd för sitt anslutningsöverklagande avser, i den mån de inte redan har framförts inom ramen för huvudöverklagandet, tribunalens konstaterande att AZ hade en dominerande ställning. Tribunalen fann härvid, på grundval av den bedömning som gjorts i punkterna 239–294 i den överklagade domen, att kommissionen inte hade gjort något uppenbart fel när den konstaterade att AZ, under vissa särskilt angivna perioder, hade haft en sådan ställning på flera nationella marknader under referensperioden.

Den första grunden

Parternas argument

170 Genom den första grunden har EFPIA gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning genom att inte på ett korrekt sätt beakta statens roll. Tribunalen prövade närmare bestämt inte huruvida AZ:s stora marknadsandel gjorde det möjligt för koncernen att agera oberoende i förhållande till sina konkurrenter och kunder eller om däremot statens roll som monopson köpare av receptbelagda läkemedel och som prisreglerare uteslöt eller i vart fall minskade AZ:s påstådda marknadsstyrka.

171 EFPIA har anfört att tribunalen, i punkt 257 i den överklagade domen, endast fastställde kommissionens slutsats. Denna slutsats utgjorde dock, enligt EFPIA, inte tillräcklig grund för att konstatera att AZ kunde agera självständigt fastän koncernen var verksam på en marknad som var kraftigt reglerad vad gäller prissättning och där det förekom hård konkurrens vad gäller innovation. Tribunalen prövade inte heller i vilken utsträckning läkemedelsföretagens förhandlingsstyrka ger dem övertaget över statens förhandlingsstyrka.

172 Vidare anser EFPIA att det följer av tribunalens konstaterande i punkterna 191 och 262 i den överklagade domen – det vill säga dels att läkarnas och patienternas känslighet vad gäller prisskillnader är begränsad på grund av den viktiga roll som den terapeutiska verkan spelar, dels att läkemedelskostnaderna helt eller till stor del är täckta av systemen för social trygghet – att priserna har haft en begränsad påverkan på antalet recept på Losec och därmed på AZ:s marknadsandel. I motsats till vad tribunalen konstaterade i punkt 261 i domen, går det följaktligen inte att dra några meningsfulla slutsatser om marknadsstyrka av den omständigheten att AZ var i stånd att behålla en större marknadsandel än sina konkurrenter och samtidigt ha högre priser.

173 Kommissionen har hävdat att anslutningsöverklagandet inte kan prövas såvitt avser denna grund, eftersom EFPIA enbart har begärt att domstolen ska göra en ny bedömning av tribunalens konstateranden avseende de faktiska omständigheterna, och att den i vart fall inte kan leda till bifall till anslutningsöverklagandet.

Domstolens bedömning

174 I motsats till vad kommissionen har gjort gällande kan anslutningsöverklagandet prövas såvitt avser denna grund. EFPIA har nämligen inte bestritt de faktiska omständigheter som tribunalen fastställt, utan klandrat tribunalen för att den inte prövade vilken inverkan statens roll hade haft vid bedömningen av huruvida AZ hade haft en dominerande ställning under referensperioden och för att den fastställde kommissionens slutsatser på ett bristfälligt underlag.

175 För att kunna bedöma huruvida talan kan bifallas såvitt avser denna grund ska det noteras att det följer av fast rättspraxis att en dominerande ställning i den mening som avses i artikel 82 EG innebär att ett företag har en ekonomisk maktställning som ger det möjlighet att hindra upprätthållandet av en effektiv konkurrens på den relevanta marknaden, genom att denna ställning tillåter företaget att i betydande omfattning agera oberoende i förhållande till sina konkurrenter, sina kunder och, i sista hand, konsumenterna. Förekomsten av en dominerande ställning grundar sig i allmänhet på en kombination av flera faktorer som var för sig inte nödvändigtvis är avgörande (domstolens dom av den 14 februari 1978 i mål 27/76, United Brands och United Brands Continental mot kommissionen, REG 1978, s. 207, svensk specialutgåva, volym 4, s. 9, punkterna 65 och 66, och domen i det ovannämnda målet Hoffmann-La Roche mot kommissionen, punkterna 38 och 39).

176 Dessutom har domstolen redan preciserat att, även om marknadsandelarnas betydelse kan variera från en marknad till en annan så utgör ett varaktigt innehav av särskilt höga marknadsandelar i sig, utom i undantagsfall, bevis för att det föreligger en dominerande ställning (domen i det ovannämnda målet Hoffmann-La Roche mot kommissionen, punkt 41) och att marknadsandelar på mer än 50 procent utgör särskilt stora marknadsandelar (domen i det ovannämnda målet AKZO mot kommissionen, punkt 60).

177 Såsom tribunalen angav i punkterna 245–253, 279, 288 och 290 i den överklagade domen är det utrett att AZ, under referensperioden, hade särskilt stora marknadsandelar på alla de aktuella geografiska marknaderna och att dessa var betydligt större än konkurrenternas marknadsandelar samt att dess ställning på dessa marknader i vissa fall till och med var överväldigande. Tribunalen gjorde därmed en riktig bedömning när den, i punkterna 244, 245, 253 och 278 i den överklagade domen, fann att det var berättigat av kommissionen att – vid sin grundliga prövning av konkurrensvillkoren, vilken omfattade en hel rad olika faktorer – betrakta AZ:s i allmänhet mycket stora marknadsandelar som en indikation på koncernens marknadsstyrka, vilken inte kunde jämföras med övriga marknadsaktörers marknadsstyrka.

178 Till skillnad från vad EFPIA har hävdat underlät tribunalen inte alls att pröva huruvida AZ:s stora marknadsandel gjorde det möjligt för koncernen att agera oberoende i förhållande till sina konkurrenter och kunder och om AZ:s marknadsstyrka uteslöts eller minskade på grund av statens roll som prisreglerare och monopson köpare av receptbelagda läkemedel. Tribunalen gjorde tvärtom, i punkterna 256–268 i den överklagade domen, en särskilt detaljerad prövning av denna fråga.

179 I denna del fann tribunalen bland annat, i punkterna 256–260 i den överklagade domen, att trots att priserna och ersättningsnivåerna följer av ett myndighetsbeslut så varierar ett läkemedelsföretags kapacitet att erhålla ett högre pris eller en högre ersättningsnivå beroende på produktens mervärde och innovationsvärde. Därför kunde AZ – i egenskap av första företag att erbjuda en protonpumpshämmare, vars terapeutiska värde var väsentligt högre än det terapeutiska värdet på H2-blockerare – från myndigheterna erhålla ett pris som översteg priset på existerande produkter och ”efterliknande” produkter.

180 Tribunalen fann härutöver, i punkterna 262 och 264 i domen, att de hälso- och sjukvårdssystem som finns på läkemedelsmarknaderna tenderar att bland annat öka marknadsstyrkan hos de läkemedelsföretag som utbjuder en ny produkt med mervärde, eftersom läkemedelskostnaderna helt eller till stor del täckts av de sociala trygghetssystemen. Detta gör efterfrågan mycket oelastisk. Tribunalen angav i denna del att de ersättningar som utgår enligt de sociala trygghetssystemen till företag som har ställning som första aktör på marknaden (så kallad first mover-status) – trots myndigheternas ansträngningar för att minska hälso- och sjukvårdsutgifterna i syfte att kompensera de förskrivande läkarnas och patienternas känslighet vad gäller de höga läkemedelspriserna – är relativt höga jämfört med vad som gäller för ”efterliknande” produkter och gör det möjligt för dessa företag att fastställa sina priser på en hög nivå utan risk för att patienterna och läkarna väljer andra billigare produkter.

181 Mot bakgrund härav delar domstolen tribunalens bedömning i punkterna 261 och 266 att den omständigheten att AZ var i stånd att behålla mycket större marknadsandelar än sina konkurrenter och samtidigt ha högre priser än för övriga protonpumpshämmare är relevant och talar för att AZ:s beteende inte, i någon betydande omfattning, var utsatt för tryck från dess konkurrenter, dess kunder eller i sista hand konsumenterna.

182 Av det ovan anförda följer att överklagandet inte kan vinna bifall såvitt avser denna grund.

Den andra grunden

Parternas argument

183 EFPIA har, som andra grund, hävdat att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning genom att slå fast att AZ:s immateriella rättigheter, dess first mover-status och dess ekonomiska styrka utgjorde bevis för koncernens dominerande ställning. Dessa tre särdrag är typiskt sett gemensamma för många innovativa företag som med framgång ägnar sig åt forskning för att hitta nya produkter och gör det inte möjligt att på ett relevant sätt särskilja företag som har en dominerande ställning från företag som inte har en dominerande ställning. Tribunalen åsidosatte således domstolens praxis – i synnerhet domen av den 6 april 1995 i de förenade målen C-241/91 P och C-424/91 P, RTE och ITP mot kommissionen (REG 1995, s. I-743) (även kallad Magill), och domen i det ovannämnda målet IMS Health – enligt vilken enbart innehavet av immateriella rättigheter inte räcker för att fastställa att en dominerande ställning föreligger.

184 Kommissionen anser att anslutningsöverklagandet inte kan prövas såvitt avser denna grund, i den mån den endast bygger på ett påstående att AZ:s ekonomiska situation och personalresurser saknar betydelse för bedömningen av huruvida det föreligger en dominerande ställning, och att den i övrigt inte kan leda till bifall till anslutningsöverklagandet.

Domstolens bedömning

185 Domstolen konstaterar inledningsvis att överklagandet inte kan prövas såvitt avser denna grund, i den mån den riktar sig mot punkterna 283 och 286 i den överklagade domen, där det anges att kommissionen inte gjorde någon uppenbart oriktig bedömning när den, vid prövningen av AZ:s konkurrensställning på marknaden, bland andra faktorer beaktade AZ:s first mover-status på marknaden för protonpumpshämmare och dess ekonomiska styrka. Såsom generaladvokaten påpekade i punkt 130 i sitt förslag till avgörande har EFPIA nämligen inte angett på vilket sätt detta konstaterande skulle utgöra felaktig rättstillämpning.

186 EFPIA har vidare riktat kritik mot att tribunalen, i punkt 275 i den överklagade domen, konstaterade att kommissionen inte hade gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den i bedömningen även beaktade förekomsten och användningen av AZ:s immateriella rättigheter. I denna del finner domstolen att tribunalen gjorde en riktig bedömning när den, i punkt 270 i den överklagade domen, slog fast att innehavet av en immateriell äganderätt visserligen inte i sig kan anses medföra att en dominerande ställning föreligger, men att ett sådant innehav, under vissa förhållanden, kan skapa en dominerande ställning, bland annat genom att ge företaget möjlighet att förhindra effektiv konkurrens på marknaden (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet Magill, punkterna 46 och 47).

187 Såsom tribunalen konstaterade i punkt 271 i den överklagade domen åtnjöt Losec, i egenskap av första protonpumpshämmare på marknaden, ett särskilt starkt patentskydd, på grundval av vilket AZ inledde en rad rättsliga förfaranden som tillät det att utöva ett betydande tryck på sina konkurrenter samt i stor utsträckning diktera villkoren för deras tillträde till marknaden. Förekomsten och användningen av de immateriella rättigheterna är dessutom bara en av flera faktorer som kommissionen i förevarande fall har lagt till grund för sin slutsats att AZ hade en dominerande ställning på flera av de nationella marknaderna under referensperioden.

188 I motsats till vad EFPIA hävdat medför slutligen det faktum att de immateriella rättigheterna beaktades vid fastställandet av huruvida det förelåg en dominerande ställning inte alls att bolag som introducerar innovativa produkter på marknaden måste avstå från att skaffa sig en omfattande portfölj av immateriella rättigheter eller från att göra dessa rättigheter gällande. I detta avseende räcker det att erinra om att det inte är själva innehavet av en dominerande ställning som är förbjudet utan endast att missbruka den och att fastställandet av att ett företag har en sådan ställning inte i sig innebär någon kritik av det berörda företaget (se dom av den 16 mars 2000 i de förenade målen C-395/96 P och C-396/96 P, Compagnie maritime belge transports m.fl. mot kommissionen, REG 2000, s. I-1365, punkt 37, och domen i det ovannämnda målet TeliaSonera Sverige, punkt 24).

189 Domstolen finner således att anslutningsöverklagandet inte kan prövas såvitt avser en viss del av denna grund och att grunden i övriga delar inte kan leda till bifall till anslutningsöverklagandet.

190 Eftersom EFPIA inte vunnit framgång med någon av sina två grunder ska anslutningsöverklagandet ogillas i sin helhet.

Kommissionens anslutningsöverklagande

191 Kommissionens anslutningsöverklagande avser tribunalens bedömning i punkterna 840–861 i den överklagade domen att kommissionen, i fråga om Sverige, men inte i fråga om Danmark och Norge, hade bevisat att återkallandet av godkännandet för försäljning av Loseckapslar kunde utesluta parallellimport av dessa produkter.

Parternas argument

192 Kommissionen har i denna del anfört följande. Tribunalen tillämpade reglerna om bevisbörda och beviskrav på ett felaktigt sätt genom att kräva att kommissionen skulle bevisa att de nationella myndigheterna var benägna att dra tillbaka, eller vanligtvis faktiskt drog tillbaka, godkännanden för parallellimport till följd av att godkännanden för försäljning återkallades. I själva verket fokuserade tribunalen på de faktiska verkningarna av denna praxis i stället för att tillämpa det rättsliga kriterium som den själv hade uppställt. Tribunalens resonemang är motsägelsefullt och får paradoxala följder. Danmark var således just det enda land där AZ:s avregistreringsstrategi fick full verkan, och ändå slog tribunalen fast att det inte förekom något missbruk i det landet, vilket visar att det orsakskriterium som tillämpades var alltför snävt. Enbart det förhållandet att andra faktorer kan ha bidragit till att all parallellhandel uteslöts motiverar inte slutsatsen att avregistreringen inte också kunde få en sådan verkan. Eftersom de tillämpliga bestämmelserna i alla delar var identiska i de tre länderna, är det dessutom motsägelsefullt att komma fram till olika resultat. Vidare underlät tribunalen, i punkt 850 i den överklagade domen, att bedöma avgörande bevisning och i punkterna 839 och 846 i domen tillämpade tribunalen oskuldspresumtionen på ett uppenbart felaktigt sätt.

193 Härutöver anser kommissionen att tribunalens konstaterande, i punkterna 848 och 849 i den överklagade domen, att de AZ-dokument som kommissionen hänvisade till endast avspeglade AZ-anställdas personliga uppfattning, eller förväntningar, och på sin höjd kunde visa att AZ hade för avsikt att utesluta parallellimporten genom att återkalla godkännandet för Loseckapslarna, utgör en uppenbar missuppfattning av bevisningen. Dessa dokument visar att AZ hade utfört en egen undersökning av de nationella myndigheternas praxis och hade dragit slutsatsen att dess strategi sannolikt skulle ha framgång i de tre berörda länderna. Det var fel av tribunalen att, under dessa omständigheter, kräva att kommissionen i efterhand, flera år efter händelserna, skulle utreda vilken hållning en myndighet skulle ha kunnat inta, trots att AZ:s undersökning av myndigheternas hållning var särskilt tillförlitlig. Kommissionen kan inte heller klandras för att den inte fastställde en praxis som inte fanns, eftersom förfarandet med övergång och återkallande aldrig tidigare hade varit aktuellt. Vidare åsidosatte tribunalen det kriterium som den själv hade uppställt och domstolens praxis när den, i punkt 849 i domen, fann att bevisningen för AZ:s avsikt att begränsa konkurrensen genom åtgärder som faller utanför området för pris- och prestationskonkurrens saknade relevans.

Domstolens bedömning

194 För att kunna bedöma huruvida kommissionen har fog för sin argumentation ska domstolen pröva skälen för tribunalens konstaterande i förevarande fall att kommissionen, med hänsyn till klagandenas argument att den minskade parallellimporten berodde på Losec MUPS framgångar, inte hade visat att återkallandet av godkännandet för försäljning av Loseckapslar i Danmark och Norge kunde utesluta parallellimport av dessa produkter.

195 När det först gäller Konungariket Danmark fann tribunalen, i punkterna 840, 843 och 847 i den överklagade domen, att det omtvistade beslutet inte innehöll något som tyder på att de danska myndigheternas praxis – före domarna i de ovannämnda målen Paranova Läkemedel m.fl. och Paranova, vars innehåll det redogjorts för i punkt 155 i denna dom – var att automatiskt återkalla godkännanden för parallellimport när godkännandena för försäljning av de aktuella produkterna återkallats av skäl som inte kan hänföras till folkhälsan. Vidare fann tribunalen i denna del att det inte ens framgick av det omtvistade beslutet att myndigheterna hade dragit tillbaka godkännandena för parallellimport avseende Losec.

196 Domstolen delar emellertid tribunalens bedömning i punkt 846 i den överklagade domen att det ankommer på kommissionen att lägga fram konkreta bevis för att de nationella myndigheterna, mot bakgrund av det aktuella regelverket, i förevarande fall kunde dra tillbaka eller vanligtvis drog tillbaka godkännanden för parallellimport till följd av att godkännandena för försäljning av den aktuella

produkten återkallats på begäran av innehavaren. Även om domarna i de ovannämnda målen Paranova Läkemedel m.fl. och Paranova först meddelades flera år efter det att AZ hade återkallat godkännandena för försäljning av Loseckapslar i Danmark kan det nämligen inte, i avsaknad av sådana konkreta bevis, presumeras att de danska myndigheterna, i strid med artiklarna 28 EG och 30 EG, skulle reagera på detta återkallande på det sätt som AZ önskade och att återkallandet således kunde begränsa konkurrensen.

197 Tribunalen missuppfattade inte heller, i punkterna 847 och 848 i den överklagade domen, den interna promemorian av den 22 oktober 1997 – där AZ :s bolagsjurister gav uttryck för den uppfattningen att ”flera skandinaviska myndigheter som regel intar” den inställningen att ett godkännande för parallellimport inte kan upprätthållas efter det att godkännandet för försäljning återkallats – när den fann att denna handling endast återspeglade de förväntningar som AZ:s anställda hade på det sätt på vilket ”flera skandinaviska myndigheter” skulle reagera, utan att slå fast att de danska myndigheterna faktiskt var benägna att dra tillbaka godkännandena om parallellimport i det aktuella fallet, och när den fann att denna handling på sin höjd antydde AZ:s avsikt att utesluta parallellimport genom att återkalla godkännandet för försäljning av Loseckapslar. AZ:s förväntningar utgör inte heller, i motsats till vad kommissionen förefaller anse, tillräcklig bevisning för att återkallandet av godkännandet för försäljning i Danmark rent objektivt kunde innebära att godkännandena för parallellimport i detta land drogs tillbaka.

198 När det gäller kommissionens argument att tribunalen, när den i punkterna 850 och 851 i den överklagade domen prövade den handling från AZ Danmarks styrelse som nämns i punkt 311 i det omtvistade beslutet, underlät att beakta annan bevisning, bland annat den norska handling avseende post-patentstrategi som nämnts i punkt 302 i beslutet, kan det konstateras att det i punkt 311 i det omtvistade beslutet hänvisas till denna punkt 302 och att den norska handlingen avseende post-patentstrategi inte på något sätt utesluter att upphörandet av parallellimporten av Loseckapslar i Danmark, såsom klagandena har hävdat, berodde på att konsumenterna i stället valde Losec MUPS och inte på tillbakadragande av godkännandena för parallellimport. Såsom tribunalen angav i punkt 788 i den överklagade domen, preciserades endast i denna handling att omställningen, till följd av återkallandet av godkännande för försäljning av Loseckapslar den 1 november 1998, ”kommer att spegla den situation som uppstod vid Astra Danmarks införande av MUPS®” och att ”parallellhandeln med Losec®-kapslar kommer att minska gradvis och i praktiken upphöra från och med den 1 februari 1999”.

199 Tribunalen gjorde följaktligen en riktig bedömning när den, i punkt 852 i den överklagade domen, slog fast att en presumtion om orsakssamband mellan återkallandet av godkännandet för försäljning av Loseckapslar i Danmark och upphörandet av parallellimporten av denna produkt i detta land – i avsaknad av indikationer härpå i det angripna beslutet och mot bakgrund av att det inte ens hade fastställts att de danska myndigheterna hade upphävt godkännandena för parallellimport för Loseckapslarna – skulle strida mot principen att tvivel ska gynna mottagaren av det beslut i vilket överträdelsen konstateras.

200 När det därefter gäller Norge påpekade tribunalen, i punkterna 856–858 i den överklagade domen, att den norska myndigheten hade godkänt fortsatt parallellimport av Loseckapslar med hänvisning till AZ:s godkännande för försäljning av Losec MUPS, vilket i sin tur grundade sig på godkännandet för försäljning av Loseckapslar, och att denna myndighets agerande var förenligt med den lagstiftningspraxis som domstolen godtagit i domen i det ovannämnda målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker.

201 Det förhållandet att parallellimporten av Losec i Norge hade minskat betydligt från och med år 1998, trots att de norska myndigheterna upprätthöll godkännandena för parallellimport av Loseckapslar, talar emellertid mot att minskningen av denna import berodde på återkallandet av godkännandena för försäljning och skulle i stället kunna tyda på att minskningen berodde på en minskad efterfrågan på Loseckapslar till följd av introduktionen av Losec MUPS.

202 Dessutom var det felaktigt av kommissionen att – av de skäl som anges i punkt 196 i denna dom och såsom tribunalen konstaterade i punkterna 859 och 860 i den överklagade domen – i avsaknad av konkreta bevis presumera att återkallandet av godkännandet för Loseckapslar i Norge kunde föranleda de norska myndigheterna att dra tillbaka godkännandena för parallellimport, trots att godkännandena för parallellimport i detta fall hade upprätthållits.

203 Av det ovan anförda följer att kommissionens anslutningsöverklagande ska ogillas.

Rättegångskostnader

204 Enligt artikel 184.2 i domstolens rättegångsregler ska domstolen, när överklagandet ogillas, besluta om rättegångskostnaderna. Enligt artikel 138.1 i samma rättegångsregler, som enligt artikel 184.1 i samma regelverk ska tillämpas i mål om överklagande, ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats.

205 Klagandena och EFPIA har tappat målet. Klagandena ska således ersätta rättegångskostnaderna såvitt avser huvudöverklagandet och EFPIA ska ersätta rättegångskostnaderna såvitt avser dess anslutningsöverklagande, i enlighet med kommissionens yrkanden. EFPIA ska bära sina rättegångskostnader såvitt avser dess intervention till stöd för huvudöverklagandet.

206 Kommissionen ska bära sina rättegångskostnader såvitt avser dess anslutningsöverklagande.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (första avdelningen) följande:

1) Huvudöverklagandet och anslutningsöverklagandena ogillas.

2) AstraZeneca AB och AstraZeneca plc ska ersätta rättegångskostnaderna såvitt avser huvudöverklagandet.

3) European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) ska ersätta rättegångskostnaderna såvitt avser dess anslutningsöverklagande och bära sina rättegångskostnader såvitt avser huvudöverklagandet.

4) Europeiska kommissionen ska bära sina rättegångskostnader såvitt avser dess anslutningsöverklagande.

Underskrifter