DOMSTOLENS DOM (stora avdelningen)

den 16 september 2008 *

I de förenade målen C-468/06–C-478/06,

angående beslut att begära förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, från Efeteio Athinon (Grekland), av den 3 mars 2006 (C-468/06–C-474/06), den 17 mars 2006 (C-475/06 ochC-476/06) respektive den 7 april 2006 (C-477/06 ochC-478/06), som inkom till domstolen den 21 november 2006, i målen

Sot. Lélos kai Sia EE (C-468/06),

Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton (C-469/06),

Konstantinos Xydias kai Sia OE (C-470/06),

Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton (C-471/06),

Ionas Stroumsas EPE (C-472/06),

* Rättegångsspråk: grekiska.

Ionas Stroumsas EPE (C-473/06),

Pharmakapothiki Pharma-Group Messinias AE (C-474/06),

K.P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Pharmakeftikon Proïonton (C-475/06),

K.P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Pharmakeftikon Proïonton (C-476/06),

Kokkoris D. Tsánas K. EPE m.fl. (C-477/06),

Kokkoris D. Tsánas K. EPE m.fl. (C-478/06),

mot

GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton, tidigare Glaxowellcome AEVE,

meddelar

DOMSTOLEN (stora avdelningen)

sammansatt av ordföranden V. Skouris, avdelningsordförandena P. Jann, C.W.A. Timmermans, A. Rosas, K. Lenaerts (referent) och A. Tizzano samt domarna

R. Silva de Lapuerta, K. Schiemann, J. Makarczyk, P. Lindh, J.-C. Bonichot, T. von Danwitz och A. Arabadjiev,

generaladvokat: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
justitiesekreterare: förste handläggaren L. Hewlett,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 29 januari 2008,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— Sot. Lélos kai Sia EE (C-468/06), genom S.E. Kiliakovou, dikigoros,

— Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton (C-469/06 ochC-471/06), Konstantinos Xydias kai Sia OE (C-470/06), Ionas Stroumsas EPE (C-472/06 ochC-473/06), Pharmakapothiki Pharma-Group Messinias AE (C-474/06) samt av K.P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Pharmakeftikon Proïonton (C-475/06 ochC-476/06), genom L. Roumanias och G. Papaïoannou, dikigoroi,

— Kokkoris D. Tsánas K. EPE m.fl. (C-477/06 ochC-478/06), genom G. Mastorakos, dikigoros,

— GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton, genom A. Komninos, D. Kyriakis, T. Kloukinas och S. Zervoudaki, dikigoroi, samt genom I. Forrester, QC, och A. Schulz, Rechtsanwalt,

— Italiens regering, genom I.M. Braguglia i egenskap av ombud, biträdd av F. Arena, avvocato dello Stato,

— Polens regering, genom E. Ośniecka-Tamecka samt genom P. Kucharski och T. Krawczyk, samtliga i egenskap av ombud,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom T. Christoforou, F. Castillo de la Torre och E. Gippini Fournier, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 1 april 2008 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 82 EG.

2 Begäran har framställts i målen mellan Sot. Lélos kai Sia EE, Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton, Konstantinos Xydias kai Sia OE, Ionas Stroumsas EPE, Pharmakapothiki Pharma-Group Messinias AE, K.P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Pharmakeftikon Proïonton samt Kokkoris D. Tsánas K. EPE m.fl., vilka bedriver partihandel med läkemedel (nedan kallade klagandena i målet vid den nationella domstolen), och bolaget GlaxoSmithKline

AEVE Farmakeftikon Proïonton, tidigare Glaxowellcome AEVE (nedan kallat GSK AEVE), avseende det sistnämnda bolagets vägran att efterkomma de förstnämndas beställningar av vissa läkemedel.

Tillämpliga bestämmelser

De gemenskapsrättsliga bestämmelserna

3 I rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 40, 1989, s. 8) uppställs vissa krav som medlemsstaterna ska iaktta vid tillämpning av nationella åtgärder som syftar till att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av deras nationella sjukförsäkringssystem.

4 Andra till fjärde skälen i det nämnda direktivet har följande lydelse:

”Medlemsstaterna har beslutat om ekonomiska åtgärder gentemot försäljningen av läkemedel för att kontrollera dessa produkters andel i samhällets sjukvårdskostnader. Dessa innefattar direkt och indirekt priskontroll på läkemedel till följd av den otillräckliga eller obefintliga konkurrensen på läkemedelsmarknaden och begränsningar av det antal produkter som omfattas av de nationella sjukförsäkringssystemen.

Det primära syftet med sådana åtgärder är att slå vakt om folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel finns att tillgå i tillräckliga mängder och till rimlig kostnad. Samtidigt måste sådana åtgärder syfta till att främja effektiviteten i produktionen av läkemedel och uppmuntra forskning och utveckling av nya läkemedel, vilket i slutändan utgör grunden för en fortsatt hög nivå för folkhälsan inom gemenskapen.

Skillnader i fråga om sådana åtgärder kan hindra eller snedvrida handeln med läkemedel inom gemenskapen och därigenom direkt påverka den gemensamma marknaden på läkemedelsområdet."

5 Artikel 81 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EUT L 136, s. 34, nedan kallat direktiv 2001/83), har följande lydelse:

"I fråga om leverans av läkemedel till apotekare och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten skall medlemsstaterna inte ålägga innehavaren av ett tillstånd att bedriva partihandel som har utfärdats av en annan medlemsstat, några skyldigheter, särskilt allmännyttiga skyldigheter, som är strängare än de skyldigheter som åläggs dem som medlemsstaterna själva har gett tillstånd att bedriva motsvarande verksamhet.

Innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som faktiskt släpps ut på marknaden i en medlemsstat skall, inom gränserna för sina ansvarsområden, ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

Åtgärderna för att tillämpa denna artikel bör dessutom vara berättigade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och stå i proportion till syftet med detta skydd, i enlighet med [EG-]fördragets bestämmelser, särskilt bestämmelserna om fri rörlighet för varor och konkurrens.”

Den nationella lagstiftningen

6 Artikel 2 i den grekiska lagen nr 703/1977 om kontroll av monopol och oligopol samt skydd för den fria konkurrensen (FEK A’ 278) motsvarar i allt väsentligt bestämmelserna i artikel 82 EG.

7 Enligt artikel 29 i den grekiska lagen nr 1316/1983 ska den som har tillstånd att släppa ut läkemedel på marknaden, regelbundet förse marknaden med den vara som han tillverkar eller importerar.

8 Dessutom krävs enligt den grekiska lagstiftningen särskilt tillstånd för att bedriva partihandel med läkemedel, och grossisterna har en skyldighet att täcka behovet inom ett visst geografiskt område med ett sortiment läkemedel.

Tvisterna vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

9 GSK AEVE är det grekiska dotterbolaget till GlaxoSmithKline plc, ett bolag som bedriver forskning och tillverkning av läkemedel och som är etablerat i Förenade kungariket (nedan kallat GSK plc). GSK AEVE är ansvarigt för import, lagerföring och distribution av läkemedel som tillhandahålls av GSK-koncernen (nedan kallad GSK) i Grekland. Det är således innehavare av tillståndet att i Grekland släppa ut läkemedel på marknaden, bland annat produkterna Imigran, Lamictal och Serevent, som är avsedda att behandla, migrän, epilepsi respektive astma (nedan kallade de aktuella läkemedlen), och som i Grekland är receptbelagda.

10 Var och en av klagandena i målet vid den nationella domstolen köper sedan flera år de nämnda läkemedlen från GSK AEVE, i alla deras olika former, för att distribuera dem på den grekiska marknaden samt i andra medlemsstater.

11 GSK AEVE gjorde i slutet av oktober 2000 gällande att det på den grekiska marknaden rådde en brist på de nämnda läkemedlen för vilken bolaget inte var ansvarigt. Detta anfördes som skäl för att ändra bolagets distributionssystem på den marknaden. Från och med den 6 november 2000 upphörde bolaget att efterkomma beställningar från klagandena i målet vid den nationella domstolen avseende de aktuella läkemedlen och började att självt distribuera dessa till sjukhus och grekiska apotek genom bolaget Farmacenter AE (nedan kallat Farmacenter).

12 I december månad år 2000 inledde GSK AEVE ett förfarande vid Epitropi Antagonismou (konkurrensnämnden) för att erhålla ett icke-ingripandebesked om att dess nya system för direkt försäljning av läkemedel till sjukhus och grekiska apotek inte var oförenlig med artikel 2 i lag nr 703/1977.

13 I februari 2001 började GSK AEVE att på nytt förse klagandena i målet vid den nationella domstolen och andra grossister med begränsade kvantiteter av de aktuella

läkemedlen. Bolaget ansåg nämligen att leveranserna av läkemedel till den grekiska marknaden i viss utsträckning hade normaliserats och att sjukhusens och apotekens lager hade återuppbyggts. GSK AEVE avslutade kort därefter sitt samarbete med Farmacenter.

14 GSK AEVE återkallade därefter sin ansökan om ett icke-ingripandebesked, och ansökte i februari 2001 om ett nytt icke-ingripandebesked avseende dess försäljningspolicy. Denna ansökan ersattes i sin tur i december 2001 av en ny ansökan härom. GSK AEVE godtog till följd av förhandlingar med Epitropi Antagonismou att leverera en kvantitet av läkemedlen som motsvarade den nationella förbrukningen, ökad med 18 procent.

15 Klagandena i målen vid den nationella domstolen och andra läkemedelsgrossister samt vissa grekiska sammanslutningar av apotekare och grossister inledde under tiden ett förfarande vid Epitropi Antagonismou och yrkade att det skulle fastställas att den försäljningspolicy som GSK AEVE och GSK plc tillämpade avseende de aktuella läkemedlen utgjorde missbruk av dominerande ställning i den mening som avses i artikel 2 i lag nr 703/1977 och i artikel 82 EG.

16 Genom ett beslut av den 3 augusti 2001 rörande interimistiska åtgärder förpliktade Epitropi Antagonismou GSK AEVE att, fram till dess att ett slutligt beslut i detta mål hade fattats, efterkomma de beställningar av de aktuella läkemedlen som klagandena i målet vid den nationella domstolen lämnade in till bolaget. GSK AEVE väckte talan vid Dioikitiko Efeteio Athinon (förvaltningsdomstol i andra instans i Aten) och yrkade uppskov med verkställigheten och att det nämnda beslutet skulle upphävas. Denna begäran avslogs av den domstolen.

17 Ethnikos Organismos Farmakon (nationell läkemedelsnämnd) offentliggjorde den 27 november 2001, efter att ha informerats av GSK AEVE om dess svårigheter att tillhandahålla de beställda kvantiteterna till grossisterna, en rundskrivelse enligt vilken läkemedelsbolagen och samtliga distributörer av läkemedel skulle leverera en kvantitet som motsvarade behovet av receptbelagda läkemedel, ökad med 25 procent.

18 Var och en av klagandena i målet vid den nationella domstolen väckte mellan den 30 april 2001 och den 11 november 2002, talan vid Polymeles Protodikeio Athinon (allmän domstol som dömer i första instans i Aten). De gjorde gällande att de inställda leveranserna från GSK AEVE av beställda läkemedel, samt den omständigheten att dessa salufördes genom Farmacenter, innebar illojal konkurrens och missbruk av den dominerande ställning som GSK AEVE innehade på marknaderna för de aktuella läkemedlen. De nämnda klagandena yrkade att GSK AEVE skulle förpliktas att fortsätta att leverera en kvantitet av de aktuella läkemedlen som motsvarade genomsnittet per månad av de varor som GSK AEVE hade sålt till dem under perioden den 1 januari 2000–31 oktober 2000, samt att utge skadestånd och ersättning för utebliven vinst. Vissa av klagandena yrkade mer specifikt att det nämnda bolaget skulle förpliktas att fortsätta sina leveranser genom att förse dem med en kvantitet som motsvarade genomsnittet per månad av de läkemedel som GSK AEVE hade levererat dem under samma period, ökad med en viss procentsats.

19 Epitropi Antagonismou beslutade den 22 januari 2003, med anledning av de i punkt 15 i förevarande dom nämnda klagomålen och en ansökan om icke-ingripandebesked som inkommit till nämnden, att hänskjuta frågor avseende tolkningen av artikel 82 EG till domstolen. Denna begäran om förhandsavgörande registrerades vid domstolens kansli under nummerC-53/03.

20 Polymeles Protodikeio Athinon avgjorde mellan januari och oktober 2003 de mål som klagandena i målet vid den nationella domstolen hade anhängiggjort mot GSK AEVE. Den ansåg, med undantag för yrkandet om utebliven vinst, att talan i samtliga mål kunde upptas till prövning, men ogillade emellertid talan i samtliga mål och fastställde att GSK AEVE:s vägran att sälja läkemedlen inte var rättsstridig och således inte utgjorde missbruk av detta bolags dominerande ställning.

21 Klagandena i målet vid den nationella domstolen överklagade domarna till Efeteio Athinon (appellationsdomstol i Aten). I vissa av de nämnda målen lämnade GSK AEVE in ett anslutningsöverklagande. Den nämnda domstolen vilandeförklarade emellertid vissa av målen som hade anhängiggjorts vid den till dess att domstolen hade prövat den av Epitropi Antagonismou hänskjutna begäran om förhandsavgörande.

22 Domstolen fann genom dom av den 31 maj 2005 i mål C-53/03, Syfait m.fl. (REG 2005, s. I-4609), att den saknade behörighet att besvara frågor från Epitropi Antagonismou då denna inte är en domstol i den mening som avses i artikel 234 EG.

23 Efeteio Athinon ansåg att den, för att kunna avgöra de anhängiggjorda målen, behövde få svar på samma frågor som dem som Epitropi Antagonismou hade hänskjutit till domstolen. Efeteio Athinon beslutade därför att vilandeförklara de vid den anhängiga målen och ställa följande tolkningsfrågor till EG-domstolen:

”1) Är det i kraft av själva sakförhållandet (*ipso facto*) fråga om missbruk av dominerande ställning i den mening som avses i artikel 82 EG när ett företag som innehar en sådan ställning vägrar att fullt ut efterkomma beställningar från läkemedelsgrossister, och vägran beror på en önskan att begränsa grossisternas export och därmed det inkomstbortfall som parallellhandeln föranleder? Påverkas svaret på denna fråga av den omständigheten att parallellhandeln är särskilt vinstgivande för läkemedelsgrossister till följd av de prisskillnader som råder i Europeiska unionen på grund av statliga regleringar, vilka innebär att det inte råder fri konkurrens på läkemedelsmarknaden, som i stället i hög grad präglas av en statlig interventionspolitik? Ska slutligen en nationell domstol tillämpa gemenskapsrättsliga konkurrensregler på samma sätt på de marknader där fri konkurrens råder som på de marknader där konkurrensen är snedvriden på grund av statliga regleringar?

2) Om domstolen finner att en begränsning av parallellhandeln, på grundval av de ovan [anförda] skälen, inte alltid utgör missbruk av dominerande ställning när den vidtas av ett företag som innehar en sådan ställning, vilka kriterier ska då läggas till grund för bedömningen av huruvida ett handlande utgör missbruk av dominerande ställning?

Närmare bestämt:

a) Utgör den procentandel som överstiger den normala inhemska förbrukningen och/eller det inkomstbortfall som ett företag som innehar en dominerande ställning får vidkännas i förhållande till dess totala omsättning och totala vinst lämpliga kriterier? Om detta är fallet, hur ska man bestämma den ovannämnda procentandelen och storleken på inkomstbortfallet – varmed avses en procentandel av omsättningen och den totala vinsten – vars överskridande innebär att det ifrågavarande handlandet ska anses utgöra missbruk av dominerande ställning?

b) Är en intresseavvägning en lämplig metod och, i så fall, vilka intressen ska då tas med i avvägningen?

Närmare bestämt:

i) Påverkas svaret av att slutkonsumenten/patienten endast har en begränsad ekonomisk fördel av parallellhandeln?

ii) Ska hänsyn tas till social- och sjukförsäkringsorganisationernas intresse av billigare läkemedel och, i så fall, i vilken utsträckning?

c) Vilka andra kriterier och vilka andra metoder kan anses lämpliga i förevarande fall?”

24 Epitropi Antagonismou avgjorde genom beslut 318/V/2006 av den 1 september 2006 de mot GSK framställda klagomålen. Den fann att GSK inte innehade en dominerande ställning på marknaden för läkemedlen Imigran och Serevent, med beaktande av deras utbytbarhet med andra läkemedel, men att bolaget innehade en sådan dominerande ställning med avseende på läkemedlet Lamictal, med hänsyn till att epilepsipatienter kan ha svårt att vänja sig vid andra läkemedel som är avsedda för behandling av denna sjukdom.

25 Epitropi Antagonismou fann i samma beslut att GSK hade överträtt artikel 2 i lag nr 703/1977 under tidsperioden november 2000– februari 2001, men att den artikeln inte hade överträtts under tidsperioden efter februari 2001. Den fann även att artikel 82 EG inte hade överträtts under någon av dessa två tidsperioder.

26 Klagandena i målet vid den nationella domstolen överklagade det nämnda beslutet till Dioikitiko Efeteio Athinon och yrkade att det skulle upphävas.

27 Genom beslut av domstolens ordförande av den 29 januari 2007 förenades målen C-468-478/06 vad gäller det skriftliga och det muntliga förfarandet samt med avseende på domen.

Prövning av tolkningsfrågorna

28 Den hänskjutande domstolen har ställt dessa frågor, vilka bör prövas tillsammans, för att få klarhet i huruvida den omständigheten att ett läkemedelsföretag som innehar en dominerande ställning på den nationella marknaden för vissa läkemedel vägrar att efterkomma beställningar från grossister, med anledning av att dessa bedriver

parallellexport av de nämnda läkemedlen till andra medlemsstater, utgör ett missbruk av denna dominerande ställning som strider mot artikel 82 EG.

29 Den hänskjutande domstolen vill i detta sammanhang få klarhet i betydelsen av en rad faktorer, såsom i vilken utsträckning läkemedelssektorn är reglerad i medlemsstaterna, den påverkan parallellhandeln har på läkemedelsföretagens inkomster, och huruvida parallellhandeln kan medföra ekonomiska fördelar för slutkonsumenterna av de nämnda läkemedlen.

30 GSK AEVE har i sina yttranden till domstolen gjort gällande att dess vägran att leverera de beställda läkemedelskvantiteterna till klagandena i målet vid den nationella domstolen inte kan utgöra missbruk av dominerande ställning. Det är nämligen inte fråga om en faktisk vägran att leverera, eftersom företaget, med undantag för en tidsperiod på några veckor mellan november 2000 och februari 2001, alltid var berett att leverera en tillräcklig kvantitet till grossisterna. GSK AEVE har inte heller lämnat grossisterna i en situation i vilken de riskerade att utestängas från marknaden, eftersom dess leveranser gjorde det möjligt för dem att täcka det totala behovet på den grekiska marknaden, eller till och med täcka ett större behov.

31 Enligt GSK AEVE är de faktorer som gör det möjligt att avgöra om ett företags vägran att leverera en vara utgör missbruk av dominerande ställning beroende av den ekonomiska och rättsliga bakgrunden till den aktuella situationen. I fråga om en begränsning av läkemedelsleveranser som är avsedd att begränsa parallellhandel är det nödvändigt att beakta den allestädes närvarande regleringen av priser och distribution i läkemedelssektorn, de negativa följder som en obegränsad parallellhandel får för läkemedelsföretagens investeringar avseende forskning och utveckling, samt denna handels ytterst begränsade nytta för slutkonsumenterna av de aktuella läkemedlen.

32 Såväl klagandena i målet vid den nationella domstolen som den italienska regeringen och den polska regeringen samt Europeiska gemenskapernas kommission, har däremot i sina yttranden gjort gällande att en vägran av ett företag i dominerande ställning att leverera läkemedel till grossister i syfte att begränsa parallellhandeln utgör missbruk av dominerande ställning i den mening som avses i artikel 82 EG. Enligt dem kan inte någon av de faktorer som har åberopats av den hänskjutande domstolen och som har upprepats av GSK AEVE för att rättfärdiga dess vägran att leverera föranleda någon annan bedömning.

Huruvida leveransvägran kan eliminera konkurrensen

33 Ett eller flera företags missbruk av en dominerande ställning på den gemensamma marknaden eller inom en väsentlig del av denna är, i den mån det kan påverka handeln mellan medlemsstater, oförenligt med den gemensamma marknaden och förbjudet enligt artikel 82 EG. Enligt artikel 82 andra stycket b EG kan sådant missbruk särskilt bestå i att begränsa produktion, marknader eller teknisk utveckling till nackdel för konsumenterna.

34 Det framgår av domstolens fasta rättspraxis att en vägran av ett företag som innehar en dominerande ställning på marknaden för en viss vara, att efterkomma beställningar från en tidigare kund, utgör missbruk av denna dominerande ställning i den mening som avses i artikel 82 EG, när detta beteende kan eliminera konkurrensen från en handelspartner och inte är objektivt rättfärdigat (se, för ett liknande resonemang, dom av den 6 mars 1974 i de förenade målen 6/73 et 7/73, Istituto Chemioterapico Italiano och Commercial Solvents mot kommissionen, REG 1974, s. 223, punkt 25, svensk specialutgåva, volym 2, s. 229, och av den 14 februari 1978 i mål 27/76, United Brands och United Brands Continentaal mot kommissionen, REG 1978, s. 207, punkt 183, svensk specialutgåva, volym 4, s. 9).

35 Med avseende på ett företags vägran att leverera sina varor till grossister i en medlemsstat, vilka exporterar dessa varor till andra medlemsstater, kan en sådan påverkan på konkurrensen föreligga, inte enbart då denna vägran utgör hinder för dessa grossisters verksamhet på marknaden i den nämnda medlemsstaten, utan även då den medför att konkurrens från grossisterna i praktiken elimineras i distributionen av dessa varor på marknaderna i de andra medlemsstaterna.

36 Parterna i målet vid den nationella domstolen är i förevarande fall eniga om att GSK AEVE:s syfte med att vägra att efterkomma de grekiska grossisternas beställningar var att begränsa de sistnämndas parallellexport till marknader i andra medlemsstater i vilka försäljningspriset för de aktuella läkemedlen är högre.

37 Domstolen har, med avseende på andra sektorer än läkemedelssektorn, funnit att ett förfarande genom vilket ett företag som innehar en dominerande ställning avser att begränsa parallellhandeln av varor som det saluför utgör missbruk av denna dominerande ställning, särskilt då ett sådant förfarande medför att parallellimport motverkas, genom att den eventuellt mer fördelaktiga prisnivån i andra försäljningsområden i gemenskapen neutraliseras (se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 november 1975 i mål 26/75, General Motors Continental mot kommissionen, REG 1975, s. 1367, punkt 12), eller då det avser att hindra återimport som skulle innebära konkurrens för detta företags distributionsnät (dom av den 11 november 1986 i mål 226/84, British Leyland mot kommissionen, REG 1986, s. 3263, punkt 24). Gemenskapsrätten erbjuder ett visst skydd för parallellimport, i den mån som den främjar utvecklingen av handeln och förstärker konkurrensen (dom av den 16 januari 1992 i mål C-373/90, X, REG 1992, s. I-131, punkt 12).

38 GSK AEVE har emellertid i sina skriftliga yttranden gjort gällande att de faktorer som den hänskjutande domstolen har hänvisat till i sina tolkningsfrågor utgör objektiva överväganden mot bakgrund av vilka den omständigheten att ett läkemedelsföretag begränsar sina leveranser av läkemedel till behovet på en viss nationell marknad inte kan anses utgöra missbruk av dominerande ställning, då detta företag har mottagit beställningar från grossister som bedriver parallellexport till andra medlemsstater där försäljningspriset för dessa läkemedel är högre.

39 För att avgöra huruvida en vägran av ett läkemedelsföretag att leverera läkemedel till sådana grossister faktiskt omfattas av förbudet i artikel 82 EG, och särskilt av andra stycket b i denna artikel, är det nödvändigt att undersöka huruvida, såsom GSK AEVE har gjort gällande, det finns objektiva överväganden mot bakgrund av vilka ett sådant förfarande inte kan anses utgöra missbruk av detta företags dominerande ställning (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet United Brands och United Brands Continentaal mot kommissionen, punkt 184, och dom av den 15 mars 2007 i mål C-95/04 P, British Airways mot kommissionen, REG 2007, s. I-2331, punkt 69).

Huruvida ifrågavarande leveransvägran utgör missbruk av dominerande ställning

40 GSK AEVE har, med hänvisning till domen i det ovannämnda målet United Brands och United Brands Continentaal mot kommissionen, inledningsvis påpekat att ett dominerande företag inte är skyldigt att efterkomma onormala beställningar och det har rätt att vidta rimliga åtgärder för att skydda sina berättigade affärsintressen.

41 GSK AEVE har, vad särskilt gäller läkemedelssektorn, gjort gällande att den allmänna logiken bakom skyddet för konkurrensen avseende varor med samma varumärke inte gäller i den nämnda sektorn, där ingripanden från offentliga myndigheter i medlemsstaterna hindrar läkemedelstillverkarna att bedriva sin verksamhet under normala konkurrensförhållanden.

42 Läkemedelsföretagen kontrollerar i själva verket inte priserna på deras varor, utan prisnivåerna fastställs av de offentliga myndigheterna. Dessa är samtidigt, om det föreligger nationella hälso- och sjukvårdssystem, köpare av läkemedel. Även då de nämnda priserna fastställs genom förhandlingar mellan de nämnda myndigheterna och läkemedelsföretagen, innebär inte den omständigheten att företagen godtar

dessa priser att de täcker samtliga fasta kostnader för ett läkemedels framtagande. Medlemsstaterna kan för övrigt föreskriva en sänkning av dessa priser, även om ett sådant system för prisförhandlingar skulle föreligga.

43 Läkemedelstillverkarna är underkastade preciserade skyldigheter beträffande distributionen av läkemedel. Medan läkemedelsföretagen är skyldiga enligt lag att leverera sina varor i alla medlemsstater i vilka de har erhållit tillstånd härför, är företag som bedriver parallellexport fria att ändra sin verksamhet från att avse en viss vara och en viss marknad till att avse andra varor och marknader, då de sistnämnda kan innebära en högre vinst. Detta kan ge upphov till brister i vissa exportmedlemsstater. Parallellhandeln har således negativa följder för planeringen av tillverkningen och distributionen av läkemedel.

44 GSK AEVE har i andra hand påpekat att parallellhandeln med läkemedel minskar de vinster som läkemedelsföretagen kan investera i forskning och utveckling. Dessa verksamheter är nödvändiga för att företagen ska förbli konkurrenskraftiga och attraktiva för investerare. De distributörer som drar fördel av parallellhandeln bidrar däremot inte på något sätt till utvecklingen av nya läkemedel. I medlemsstater där priserna för läkemedel är fastställda till en relativt låg nivå riskerar försäljningen av nya läkemedel dessutom att påverkas, om det skulle bli omöjligt för läkemedelsföretagen att begränsa leveranserna av läkemedel i syfte att begränsa parallellhandeln. De sistnämnda skulle i ett sådant fall ha intresse av att försena lanseringen av nya varor i de medlemsstater där priserna är låga.

45 GSK AEVE har i tredje hand gjort gällande att parallellhandeln i verkligheten inte innebär några fördelar för slutkonsumenterna. Då den största delen av den prisskillnad som gör denna handel förmånlig i själva verket tas i anspråk av mellanhänder, kan parallellhandeln inte innebära en faktisk prispress i de medlemsstater där priserna är högre. Med avseende på de medlemsstater där vissa behov av läkemedel är föremål för offentlig upphandling, intar de företag som bedriver parallellimport, med hänsyn till att deras verksamhet är tillfällig, inte heller en ställning som gör det möjligt för dem att sänka prisnivån.

46 Den polska regeringen och kommissionen har medgett att förbudet i artikel 82 EG inte är tillämpligt då det företag som innehar en dominerande ställning agerar på ett objektivt rättfärdigat sätt. De har emellertid påpekat att det åligger ett sådant företag att bevisa förekomsten av de omständigheter som kan rättfärdiga dess agerande.

47 Klagandena i målet vid den nationella domstolen, liksom den polska regeringen och kommissionen, anser att artikel 82 EG inte kan tillämpas annorlunda på läkemedelssektorn enbart på grund av att priserna i den sektorn fastställs direkt eller indirekt av offentliga myndigheter. Även i de medlemsstater där priserna är låga fastställs priset för ett läkemedel genom förhandlingar med läkemedelsföretagen, vilka inte skulle saluföra sina varor om de inte godtog de priser som erbjöds. Det föreligger inte heller något orsakssamband mellan effekterna av parallellhandeln på läkemedelsföretagens inkomster och dessa företags investeringar i forskning och utveckling. Parallellhandeln av läkemedel medför slutligen klara fördelar för patienterna och kan medföra besparingar för nationella hälso- och sjukvårdssystem.

48 Klagandena i målet vid den nationella domstolen har tillagt att det strider mot domstolens rättspraxis avseende fri rörlighet för varor att beakta de faktorer som GSK AEVE har åberopat till stöd för sin talan, eftersom det enbart är de skäl som räknas upp i artikel 30 EG som kan godtas enligt denna rättspraxis.

49 Domstolen påminner i detta hänseende om att den, i punkt 182 i domen i det ovannämnda målet United Brands och United Brands Continentaal mot kommissionen, fann att ett företag som har en dominerande ställning då det gäller distributionen av en vara – en vara som åtnjuter goodwill genom att den är försedd med ett varumärke som är välkänt och uppskattat av konsumenterna – inte får inställa sina leveranser till en tidigare kund, som iakttar rådande handelsbruk, när denna kunds beställningar inte på något sätt är onormala. Domstolen ansåg i punkt 183 i samma dom att ett sådant agerande skulle stå i strid med de mål som anges i artikel 3 f i EEG-fördraget [därefter artikel 3 g i EG-fördraget, numera artikel 3.1 g EG], vilka förtydligas genom artikel 86 i EEG-fördraget [därefter artikel 86 i EG-fördraget, numera artikel 82 EG], särskilt artikel 82 andra stycket b och c EG. En säljvägran skulle nämligen begränsa avsättningsmöjligheterna till nackdel för konsumenterna och ge upphov till en

diskriminering som skulle kunna leda till att en handelspartner slås ut från marknaden i fråga.

50 Domstolen fann, i punkt 189 i domen i det ovannämnda målet United Brands och United Brands Continentaal mot kommissionen, att förekomsten av en dominerande ställning inte kan frånta ett företag som befinner sig i en sådan ställning rätten att tillvarata sina egna affärsintressen när dessa angrips och att företaget i rimlig omfattning måste få möjlighet att vidta de åtgärder som det anser vara lämpliga för att skydda dessa intressen. Ett sådant agerande kan dock inte tillåtas när det just har till syfte att förstärka och missbruka denna dominerande ställning.

51 Domstolen ska mot denna bakgrund undersöka huruvida, såsom GSK AEVE har gjort gällande, det i läkemedelssektorn föreligger särskilda förhållanden med anledning av vilka en vägran av ett företag som innehar en dominerande ställning att leverera till kunder i en viss medlemsstat som bedriver parallellexport till andra medlemsstater där priserna för läkemedlen är högre, rent allmänt, inte ska anses utgöra missbruk av denna dominerande ställning.

Följderna av parallellhandel för slutkonsumenterna

52 Domstolen undersöker först GSK AEVE:s argument att, i vilket fall som helst, parallellhandel enbart medför små ekonomiska fördelar för slutkonsumenterna.

53 Domstolen påpekar i detta hänseende att parallellexport av läkemedel från en medlemsstat där läkemedelspriserna är låga till andra medlemsstater, i vilka priserna

är högre, i princip medför att köpare av de nämnda läkemedlen i de sistnämnda medlemsstaterna förfogar över en alternativ anskaffningskälla, vilket nödvändigtvis medför vissa fördelar för slutkonsumenterna av dessa läkemedel.

54 Förekomsten av en prisskillnad mellan exportmedlemsstaten och importmedlemsstaten innebär, såsom GSK AEVE har gjort gällande, förvisso inte nödvändigtvis, med avseende på läkemedel som är föremål för parallellexport, att det pris som gäller för slutkonsumenten i importmedlemsstaten motsvarar det som tillämpas i exportmedlemsstaten, i den mån de grossister som utför de nämnda exporterna själva drar fördel av den nämnda parallellhandeln.

55 Parallellhandeln är emellertid attraktiv som alternativ anskaffningskälla i importmedlemsstaten just på grund av att denna handel kan erbjuda samma produkter på marknaden i denna medlemsstat till priser som är lägre än de priser som läkemedelsföretagen tar ut på samma marknad.

56 Parallellhandeln kan av denna anledning, även i de medlemsstater där priserna för läkemedel är statligt reglerade, utöva ett tryck på priserna, och därmed ge upphov till ekonomiska fördelar inte enbart för sjukförsäkringskassan utan även för de berörda patienterna, för vilka den del av priset för läkemedel som de måste betala blir lägre. Parallellhandel med läkemedel från en medlemsstat till en annan kan även, såsom kommissionen har påpekat, vidga utbudet för enheter i den sistnämnda medlemsstaten som anskaffar läkemedel genom offentliga upphandlingsförfaranden, inom ramen för vilka parallellimportörer kan erbjuda läkemedel till lägre priser.

57 Domstolen finner därmed att ett sådant företag i dominerande ställning, under de förhållanden som föreligger i målet vid den nationella domstolen, inte kan förutsätta

att den parallellexport som den avser att begränsa enbart har en ytterst begränsad nytta för slutkonsumenterna. Det är därvid inte nödvändigt att pröva frågan huruvida det åligger ett företag i dominerande ställning att bedöma huruvida dess agerande gentemot en handelspartner utgör missbruk av dominerande ställning mot bakgrund av i vilken utsträckning den sistnämndes verksamhet erbjuder fördelar för slutkonsumenterna.

Betydelsen av att det finns en statlig reglering av priser och anskaffning i läkemedelssektorn

58 Domstolen prövar därefter, vad avser argumentet rörande graden av reglering av marknaderna för läkemedel i gemenskapen, i första hand vilken betydelse den statliga prisregleringen av läkemedel har för bedömningen av huruvida en vägran att leverera läkemedel utgör missbruk av dominerande ställning.

59 I de flesta medlemsstater omfattas läkemedel, särskilt de som är receptbelagda, av en reglering som syftar till att, på begäran av berörda tillverkare och utifrån information som dessa har tillhandahållit, fastställa försäljningspriserna för dessa läkemedel och/eller de taxor enligt vilka ersättning för ett visst receptbelagt läkemedel betalas ut av de berörda sjukförsäkringssystemen. De prisskillnader som föreligger mellan medlemsstaterna för vissa läkemedel härrör således från de olika nivåer till vilka de priser och/eller taxor som ska tillämpas för dessa läkemedel i var och en av dessa medlemsstater har fastställts.

60 Målen vid den nationella domstolen avser ett område som inte är föremål för harmonisering och på vilket gemenskapslagstiftaren har begränsat sig till att, genom antagande av direktiv 89/105, förplikta medlemsstaterna att säkerställa att besluten avseende prissättning och utbetalning av ersättning fattas under fullständig insyn, utan diskriminering och inom vissa exakta tidsfrister.

61 Den kontroll som medlemsstaterna utövar över försäljningspriset eller utbetalningen av ersättning för läkemedlen medför inte att dessa varor helt och hållet undandras från samspelet mellan tillgång och efterfrågan.

62 I vissa medlemsstater ingriper de offentliga myndigheterna således inte i prissättningen eller begränsar sig till att fastställa de taxor enligt vilka ett visst receptbelagt läkemedel ersätts i sjukförsäkringssystemen. I det sistnämnda fallet fastställer läkemedelsföretagen själva sina försäljningspriser. Även om de offentliga myndigheterna i vissa medlemsstater även fastställer försäljningspriserna för läkemedel innebär detta emellertid inte att de berörda läkemedelstillverkarna inte alls kan påverka den fastställda prisnivån, eller storleken på den ersättning som utbetalas.

63 Såsom kommissionen har påpekat sker nämligen även i de medlemsstater där försäljningspriset och ersättningsbeloppen för läkemedlen fastställs av de offentliga myndigheterna, förhandlingar mellan dessa och de berörda läkemedelstillverkarna om nivån på priser och ersättningsbelopp. Förhandlingarna inleds på begäran av tillverkarna och sker med utgångspunkt i de priser som de har föreslagit. De nämnda myndigheterna ska, enligt andra och tredje skälen i direktiv 89/105, vid prissättningen av läkemedel inte enbart kontrollera de statliga hälso- och sjukvårdssystemens utgifter och säkerställa att läkemedel finns att tillgå i tillräckliga kvantiteter och till rimlig kostnad. De ska även främja effektiviteten i produktionen av läkemedel samt uppmuntra forskning och utveckling av nya läkemedel. Såsom generaladvokaten har gjort gällande i punkterna 90–93 i sitt förslag till avgörande, beror det pris som fastställs, och storleken på den ersättning som utbetalas för ett visst läkemedel, på det respektive inflytande som de offentliga myndigheterna i den berörda medlemsstaten och läkemedelsföretagen har vid förhandlingarna om priset för det aktuella läkemedlet.

64 Beträffande patentskyddade läkemedel som ger innehavaren ett tillfälligt monopol under den tid som patentet gäller, är den enda konkurrensmöjligheten den priskonkurrens som kan förekomma mellan en tillverkare och dennes distributörer, eller mellan parallellimportörer och nationella distributörer.

65 Domstolen har funnit, med avseende på tillämpningen av artikel 85 i EEG-fördraget (därefter artikel 85 i EG-fördraget, numera artikel 81 EG) att ett avtal mellan en tillverkare och en återförsäljare som syftar till att återupprätta avskärmningar av nationella marknader i handeln mellan medlemsstaterna kan motverka fördragets mål avseende integrationen av de nationella marknaderna genom upprättandet av den inre marknaden. Domstolen har vid flera tillfällen således fastställt att avtal som avskärmar de nationella marknaderna vid de nationella gränserna eller försvårar integrationen av de nationella marknaderna, särskilt de som innebär ett förbud för eller en begränsning av parallellexporten, utgör avtal som har till syfte att begränsa konkurrensen i den mening som avses i den nämnda artikeln i fördraget (se bland annat dom av den 8 november 1983 i de förenade målen 96/82–102/82, 104/82, 105/82, 108/82 och 110/82, IAZ International Belgium m.fl. mot kommissionen, REG 1983, s. 3369, punkterna 23–27, av den 28 april 1998 i mål C-306/96, Javico,REG 1998, s. I-1983, punkterna 13 och 14, samt av den 6 april 2006 i mål C-551/03 P, General Motors mot kommissionen, REG 2006, s. I-3173, punkterna 67–69).

66 Mot bakgrund av det nämnda målet i fördraget samt målet att säkerställa att konkurrensen inte snedvrids på den inre marknaden, måste även förbudet i artikel 82 EG vara tillämpligt på ageranden av ett företag i dominerande ställning som syftar till att undvika all parallellexport från en medlemsstat till andra medlemsstater, då dessa genom en avskärmning av de nationella marknaderna innebär en neutralisering av fördelarna med en effektiv konkurrens beträffande inköp och priser som denna export skulle innebära för slutkonsumenterna i de andra medlemsstaterna.

67 Även om graden av prisreglering på området för läkemedel således inte innebär att de gemenskapsrättsliga konkurrensreglerna förlorar sin tillämplighet, är det inte desto mindre så att det, vid bedömningen av om ett läkemedelsföretags vägran att leverera läkemedel till grossister som bedriver parallellexport utgör missbruk av dominerande ställning, med avseende på de medlemsstater i vilka det förekommer ett prissättningssystem inte kan bortses från att detta statliga ingripande är en faktor som kan vara gynnande för parallellhandeln.

68 Mot bakgrund av målen i fördraget som syftar till att skydda konsumenterna genom att förhindra att konkurrensen snedvrids samt till att uppnå en integration av de nationella marknaderna, kan de nämnda konkurrensbestämmelserna inte heller

tolkas så att ett läkemedelsföretag som innehar en dominerande ställning inte kan skydda sina affärsintressen på annat sätt än genom att helt avstå från att saluföra sina läkemedel i en medlemsstat där priserna för dessa har fastställts till en relativt låg nivå.

69 Av detta följer att även om graden av prisreglering inte kan medföra att alla beslut av ett läkemedelsföretag med en dominerande ställning som innebär en vägran att efterkomma beställningar från grossister som bedriver parallellexport inte kan kvalificeras som missbruk av dominerande ställning, måste ett sådant företag emellertid kunna vidta rimliga åtgärder som är proportionerliga i förhållande till behovet av att skydda sina affärsintressen.

70 Det är i detta sammanhang inte nödvändigt att pröva det argument som GSK AEVE har åberopat, enligt vilket läkemedelsföretagen måste begränsa parallellexporten för att undvika att deras investeringar i forskning och utveckling av läkemedel minskar. Det är i detta hänseende nämligen tillräckligt att konstatera att bedömningen av huruvida en vägran av ett läkemedelsföretag att leverera till grossister som bedriver parallellexport utgör en rimlig åtgärd som är proportionerlig i förhållande till det hot som denna export innebär för företagets affärsintressen ska ske med utgångspunkt i huruvida grossisternas beställningar är normala (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet United Brands och United Brands Continentaal mot kommissionen, punkt 182).

71 Även om det inte kan godtas att ett läkemedelsföretag som innehar en dominerande ställning upphör att, i en medlemsstat där priserna är relativt låga, efterkomma normala beställningar från en tidigare kund enbart av det skälet att denna kund exporterar vissa av de beställda kvantiteterna till andra medlemsstater i vilka priserna är högre, men samtidigt levererar till marknaden i den nämnda medlemsstaten, är det emellertid tillåtet för detta företag att i rimlig och proportionerlig omfattning motverka ett eventuellt hot mot dess egna affärsintressen, i form av verksamhet som bedrivs av ett företag som, i den förstnämnda medlemsstaten, önskar erhålla leveranser, i betydande kvantiteter, av varor vilka i huvudsak är avsedda för parallellexport.

72 Det framgår i förevarande fall av besluten om hänskjutande att i de mål vid den nationella domstolen som föranledde dessa beslut yrkande klagandena inte enbart att GSK AEVE skulle efterkomma samtliga beställningar som gjorts hos det bolaget, utan även att det skulle leverera en kvantitet av de aktuella läkemedlen som motsvarade det genomsnitt per månad som sålts till dem under de tio första månaderna år 2000. I sex av de elva överklagandena vid den nationella domstolen har klagandena yrkat att dessa kvantiteter ökas med en viss procentandel, vilken har fastställts av vissa av dem till 20 procent.

73 Det ankommer under dessa förhållanden på den hänskjutande domstolen att avgöra huruvida dessa beställningar är normala mot bakgrund av tidigare handelsförhållanden mellan det läkemedelsföretag som innehar en dominerande ställning och de berörda grossisterna samt mot bakgrund av omfattningen av beställningarna i förhållande till behovet på marknaden i den berörda medlemsstaten (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovannämnda målet United Brands och United Brands Continentaal mot kommissionen, punkt 182, samt dom av den 29 juni 1978 i mål 77/77, Benzine en Petroleum Handelsmaatschappij m.fl. mot kommissionen, REG 1978, s. 1513, punkterna 30–32).

74 Dessa överväganden gör sig även gällande i fråga om det argument som GSK AEVE har åberopat avseende förekomsten av en statlig reglering av läkemedelsförsörjningen, och närmare bestämt argumentet enligt vilket de företag som bedriver parallellexport inte omfattas av samma skyldigheter beträffande distribution och lagerföring som läkemedelsföretagen och således riskerar att störa planeringen av tillverkningen och distributionen av läkemedel.

75 Företag som bedriver partihandel med läkemedel i Grekland är visserligen enligt de grekiska bestämmelserna, såsom framgår av punkt 8 i förevarande dom, skyldiga att täcka behoven inom ett visst geografiskt område av ett sortiment läkemedel. För det fall parallellhandeln faktiskt leder till en brist på läkemedel på en viss nationell marknad ankommer det inte heller på företagen som innehar en dominerande ställning utan på de behöriga nationella myndigheterna att hantera den situationen. De nämnda myndigheterna ska i en sådan situation vidta lämpliga och proportionerliga

åtgärder, i enlighet med nationella bestämmelser och de skyldigheter som följer av artikel 81 i direktiv 2001/83.

76 En läkemedelstillverkare måste emellertid kunna skydda sina egna affärsintressen vid mottagande av beställningar av onormala kvantiteter. Detta kan vara fallet i en medlemsstat om vissa grossister beställer kvantiteter från en läkemedelstillverkare, vilka inte står i proportion till de kvantiteter som tidigare har sålts av samma grossister för att tillfredsställa behovet på marknaden i den nämnda medlemsstaten.

77 De ställda frågorna ska mot bakgrund av det ovan anförda besvaras enligt följande. Artikel 82 EG ska tolkas så att ett företag som innehar en dominerande ställning på den relevanta läkemedelsmarknaden, och som, för att hindra den parallellexport som vissa grossister bedriver från en medlemsstat till andra medlemsstater, vägrar att efterkomma normala beställningar från dessa grossister, missbrukar sin dominerande ställning. Det ankommer på den hänskjutande domstolen att avgöra huruvida de nämnda beställningarna är normala med hänsyn till deras storlek i förhållande till behovet på marknaden i den nämnda medlemsstaten samt till tidigare affärsförbindelser mellan det nämnda företaget och de berörda grossisterna.

Rättegångskostnader

78 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (stora avdelningen) följande:

Artikel 82 EG ska tolkas så att ett företag som innehar en dominerande ställning på den relevanta läkemedelsmarknaden, och som, för att hindra den parallellexport som vissa grossister bedriver från en medlemsstat till andra medlemsstater, vägrar att efterkomma normala beställningar från dessa grossister, missbrukar sin dominerande ställning. Det ankommer på den hänskjutande domstolen att avgöra huruvida de nämnda beställningarna är normala med hänsyn till deras storlek i förhållande till behovet på marknaden i den nämnda medlemsstaten samt till tidigare affärsförbindelser mellan det nämnda företaget och de berörda grossisterna.

Underskrifter