Sammlung der Rechtsprechung

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS
JÁN MAZÁK
vom 15. Mai 2012 [1]

Rechtssache C-457/10 P

AstraZeneca AB und AstraZeneca plc
gegen

Europäische Kommission

„Rechtsmittel — Wettbewerb — Missbrauch einer beherrschenden Stellung — Markt für Magengeschwür-Arzneimittel — Missbrauch der Verfahren zur Erlangung ergänzender Schutzzertifikate für Arzneimittel und zur Erlangung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln — Irreführende Darstellungen — Widerruf von Genehmigungen für das Inverkehrbringen — Hindernisse für das Inverkehrbringen von Generika und für Paralleleinfuhren“

I – Einführung

1. Mit ihrem Rechtsmittel beantragen die AstraZeneca AB und die AstraZeneca plc (im Folgenden: Rechtsmittelführerinnen) die Aufhebung des Urteils des Gerichts vom 1. Juli 2010, AstraZeneca/Kommission (T-321/05) [2], mit dem das Gericht ihre Klage auf Nichtigerklärung der Entscheidung C(2005) 1757 der Kommission [3] im Wesentlichen abgewiesen hat. Mit der angefochtenen Entscheidung hatte die Kommission gegen die beiden Unternehmen eine Geldbuße in Höhe von 60 Mio. Euro mit der Begründung festgesetzt, sie hätten das Patentsystem und die Verfahren für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln missbräuchlich dazu benutzt, das Auftreten von in Wettbewerb stehenden Generika auf dem Markt zu verhindern oder herauszuzögern und den Parallelhandel zu erschweren.

2. Die European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), die die Anträge der Rechtsmittelführerinnen im ersten Rechtszug unterstützte, hat Anschlussrechtsmittel eingelegt, mit dem sie die Aufhebung des angefochtenen Urteils und die Nichtigerklärung der angefochtenen Entscheidung beantragt. Die Kommission hat ebenfalls Anschlussrechtsmittel eingelegt, mit dem sie beantragt, das angefochtene Urteil aufzuheben, soweit mit ihm die angefochtene Entscheidung teilweise für nichtig erklärt und soweit sie abgeändert wird.

1 — Originalsprache: Englisch.

2 — Slg. 2010, II-2805 (im Folgenden: angefochtenes Urteil).

3 — Entscheidung vom 15. Juni 2005 in einem Verfahren nach Artikel 82 [EG] und Artikel 54 EWR-Abkommen (Sache COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) (im Folgenden: angefochtene Entscheidung).

II – Dem Rechtsstreit zugrunde liegender Sachverhalt

3. Bei der Unternehmensgruppe AstraZeneca plc handelt es sich um einen Pharmakonzern (im Folgenden: AZ), der weltweit auf dem Sektor der Erfindung, Entwicklung und Vermarktung innovativer Produkte tätig ist. Seine Tätigkeiten konzentrieren sich auf bestimmte pharmazeutische Bereiche, zu denen insbesondere der Bereich der Magen-Darm-Erkrankungen gehört. In diesem Zusammenhang ist eines der wichtigsten von AZ vermarkteten Produkte unter der Bezeichnung Losec bekannt, einer Handelsmarke, die auf den meisten europäischen Märkten benutzt wird. Dieses auf Omeprazol basierende Arzneimittel, das zur Behandlung von durch Übersäuerung bedingten Magen-Darm-Erkrankungen und insbesondere zur aktiven Hemmung der Magensäuresekretion eingesetzt wird, war das erste Erzeugnis auf dem Markt, das unmittelbar auf die Protonenpumpe einwirkt, d. h. auf das spezielle Enzym in den Parietalzellen entlang der Magenwand, das Säure in den Magen pumpt.

4. Am 12. Mai 1999 legten die Generics (UK) Ltd und die Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB bei der Kommission Beschwerde ein, mit der sie rügten, dass AZ sie daran hindere, Generika von Omeprazol auf bestimmten EWR-Märkten einzuführen. Mit Entscheidung vom 9. Februar 2000 forderte die Kommission AZ auf, in ihren Geschäftsräumen in London und Södertälje Nachprüfungen zu dulden. Am 25. Juli 2003 erließ die Kommission eine Entscheidung über die Einleitung des Verfahrens, und am 29. Juli 2003 übersandte sie AZ eine Mitteilung der Beschwerdepunkte. Im Anschluss an eine Reihe von Gesprächen und Schriftwechseln in der Zeit von 2003 bis 2005 erließ die Kommission am 15. Juni 2005 die angefochtene Entscheidung, mit der sie feststellte, dass die AstraZeneca AB und die AstraZeneca plc unter Verstoß gegen Art. 82 EG (jetzt Art. 102 AEUV) und Art. 54 des EWR-Abkommens eine beherrschende Stellung zweifach missbräuchlich ausgenutzt hätten.

5. Nach Art. 1 Abs. 1 der angefochtenen Entscheidung bestand das erste beanstandete Verhalten darin, dass vor Patentämtern in Deutschland, Belgien, Dänemark, Norwegen, den Niederlanden und dem Vereinigten Königreich sowie vor einzelstaatlichen Gerichten in Deutschland und Norwegen irreführende Darstellungen abgegeben wurden. Die Kommission machte insoweit geltend, dass diese Darstellungen im Rahmen einer Gesamtstrategie erfolgt seien, mit der Hersteller von Generika vom Markt ferngehalten werden sollten, indem ergänzende Schutzzertifikate [4] (im Folgenden auch: Zertifikate) für Omeprazol erwirkt oder in Kraft gehalten wurden, auf die AZ keinen oder nur für einen kürzeren Zeitraum Anspruch gehabt habe.

6. Nach Art. 1 Abs. 2 der angefochtenen Entscheidung bestand das zweite beanstandete Verhalten in der Einreichung von Anträgen auf Widerruf der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Losec-Kapseln in Dänemark, Norwegen und Schweden in Verbindung mit der Rücknahme von Losec-Kapseln vom Markt und dem Inverkehrbringen von Losec MUPS-Tabletten (MUPS = Multiple Unit Pellet System) in diesen drei Ländern. Nach Auffassung der Kommission wurden diese Maßnahmen getroffen, um zu erreichen, dass das abgekürzte Zulassungsverfahren nach Art. 4 Abs. 3 Nr. 8 Buchst. a Ziff. iii der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten [5] den Herstellern von generischem Omeprazol nicht zur Verfügung stand; außerdem hätten die Maßnahmen zur Folge gehabt, dass Paralleleinführern die Paralleleinfuhrgenehmigung habe entzogen werden können. Die Kommission beanstandete insbesondere die strategische Ausnutzung des rechtlichen Rahmens durch die Rechtsmittelführerinnen, um Erzeugnisse künstlich vom Wettbewerb abzuschirmen, die nicht mehr durch ein Patent geschützt waren und für die der Ausschließlichkeitszeitraum für Daten abgelaufen war.

4 — Die Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel (ABl. L 182, S. 1) sieht die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats vor, um die Dauer des durch ein Patent gewährten Ausschließlichkeitsrechts zu verlängern und damit einen zusätzlichen Schutzzeitraum zu gewähren. Mit dem Zertifikat soll ein Ausgleich für die Verkürzung des durch das Patent verliehenen wirksamen Schutzzeitraums erreicht werden, der dem Zeitraum zwischen der Patentanmeldung eines Arzneimittels und der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels entspricht.

5 — ABl. 1965, Nr. 22, S. 369.

7. Wegen dieser beiden missbräuchlichen Verhaltensweisen verhängte die Kommission gegen die Rechtsmittelführerinnen als Gesamtschuldnerinnen eine Geldbuße in Höhe von 46 Mio. Euro sowie gegen die AstraZeneca AB eine Geldbuße in Höhe von 14 Mio. Euro.

8. Mit Klageschrift, die bei der Kanzlei des Gerichts am 25. August 2005 einging, erhoben die Rechtsmittelführerinnen Klage auf Nichtigerklärung der angefochtenen Entscheidung. Mit der Klage wurde die Rechtmäßigkeit dieser Entscheidung unter dem Gesichtspunkt der Bestimmung des relevanten Markts, der Feststellung einer beherrschenden Stellung, des ersten und des zweiten beanstandeten Verhaltens zur missbräuchlichen Ausnutzung einer beherrschenden Stellung sowie der Höhe der Geldbußen in Zweifel gezogen.

9. Mit dem angefochtenen Urteil hat das Gericht die angefochtene Entscheidung weitgehend bestätigt. Es hat jedoch Art. 1 Abs. 2 der angefochtenen Entscheidung betreffend das zweite beanstandete Verhalten für nichtig erklärt, soweit den Rechtsmittelführerinnen darin zur Last gelegt wird, dadurch gegen Art. 82 EG und Art. 54 des EWR-Abkommens verstoßen zu haben, dass sie in Dänemark und Norwegen den Widerruf der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Losec in Kapselform parallel zur Rücknahme von Losec in Kapselform vom Markt und zum Inverkehrbringen von Losec MUPS-Tabletten in diesen beiden Ländern beantragten, soweit davon ausgegangen wurde, dass diese Handlungen geeignet waren, Paralleleinfuhren von Losec-Tabletten in diese Länder zu beschränken. Das Gericht hat daher die gegen die Rechtsmittelführerinnen als Gesamtschuldnerinnen verhängte Geldbuße auf 40 250 000 Euro sowie die gegen die AstraZeneca AB verhängte Geldbuße auf 12 250 000 Euro herabgesetzt und die Klage im Übrigen abgewiesen.

III – Anträge der Verfahrensbeteiligten vor dem Gerichtshof

10. Mit ihrem Rechtsmittel beantragen die Rechtsmittelführerinnen, das angefochtene Urteil aufzuheben und die angefochtene Entscheidung für nichtig zu erklären, hilfsweise die in Art. 2 der angefochtenen Entscheidung gegen sie festgesetzte Geldbuße nach freiem Ermessen des Gerichtshofs herabzusetzen, sowie der Kommission die Kosten des Verfahrens im ersten Rechtszug und im Rechtsmittelverfahren aufzuerlegen.

11. Die EFPIA beantragt, das angefochtene Urteil aufzuheben, die angefochtene Entscheidung für nichtig zu erklären und der Kommission die Kosten des Verfahrens im ersten Rechtszug und im Rechtsmittelverfahren, einschließlich der Kosten der Streithilfe der EFPIA, aufzuerlegen.

12. Die Kommission beantragt, das Rechtsmittel sowie das Anschlussrechtsmittel der EFPIA zurückzuweisen, dem Anschlussrechtsmittel der Kommission stattzugeben, den Rechtsmittelführerinnen die Kosten des Rechtsmittelverfahrens sowie der EFPIA die Kosten ihres Anschlussrechtsmittels aufzuerlegen.

IV – Zum Rechtsmittel

13. Die von den Rechtsmittelführerinnen geltend gemachten Rechtsmittelgründe lassen sich in vier Rubriken einteilen.

A – *Erste Rubrik: Bestimmung des relevanten Produktmarkts*

14. Hinsichtlich der Marktbestimmung führen die Rechtsmittelführerinnen zwei Rechtsmittelgründe an.

1. Erster Rechtsmittelgrund: mangelnde Berücksichtigung des nur allmählich gesteigerten Absatzes der PPI zulasten der H2-Blocker

a) Vorbringen

15. Die Rechtsmittelführerinnen machen geltend, das Gericht habe einen Rechtsfehler begangen, indem es die Bedeutung des Umstands, dass sich der Gebrauch von Protonenpumpeninhibitoren (PPI) nur allmählich zulasten von H2-Blockern (Antihistaminika) erhöht habe, nicht gebührend untersucht habe. Dieser Rechtsmittelgrund ist in zwei Teile untergliedert.

16. Erstens rügen die Rechtsmittelführerinnen, dass das Gericht keine zeitliche Beurteilung vorgenommen habe. Im angefochtenen Urteil und insbesondere in dessen Randnrn. 66 bis 82 werde verkannt, dass die Entwicklung des Wettbewerbsverhältnisses zwischen PPI und H2-Blockern in den betreffenden Verletzungszeiträumen untersucht werden müsse, und blieben die Änderungen der relevanten geografischen Märkte unberücksichtigt. Es sei rechtlich unzulässig, den relevanten Produktmarkt in einem bestimmten Land im Jahr 1993 aus der Sicht der Wettbewerbssituation im Jahr 2000 zu beurteilen. Zudem lasse sich der Umstand, dass sich das Verhältnis zwischen PPI und H2-Blockern im Lauf der Zeit verändert habe, den Erklärungen der medizinischen Sachverständigen entnehmen, auf die sich das Gericht stütze.

17. Zweitens rügen die Rechtsmittelführerinnen, dass das Gericht die Bedeutung der Unbeweglichkeit verkannt habe, die für die Verbreitung von Wissen über PPI in Ärztekreisen und für die Verschreibungspraxis der Ärzte charakteristisch und der Grund dafür gewesen sei, dass H2-Blocker im Lauf der Zeit allmählich durch PPI verdrängt worden seien. Das Gericht habe in den Randnrn. 83 bis 107 des angefochtenen Urteils zu Unrecht das Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen zurückgewiesen, dass H2-Blocker zwangsläufig erheblichen Wettbewerbsdruck auf PPI ausgeübt hätten, denn der Absatz von PPI habe sich nur allmählich zulasten von H2-Blockern erhöht und somit weniger rasch, als aufgrund der therapeutischen Überlegenheit der PPI zu erwarten gewesen wäre. Insbesondere habe das Gericht die verschiedenen, naturgemäß miteinander verknüpften Vor- und Nachteile von H2-Blockern und PPI künstlich aufgespalten. Wenn sich ein Arzt zur Verordnung von H2-Blockern entscheide, weil er Bedenken wegen der Nebenwirkungen von PPI habe, so beruhe diese Entscheidung letztlich nicht allein auf Bedenken hinsichtlich PPI, sondern sie umfasse zwangsläufig auch eine Bewertung der Qualität und des therapeutischen Profils von H2-Blockern, einschließlich des Umstands, dass Letztere mit weniger Risiken behaftet seien.

18. Die EFPIA, die das Vorbringen zu diesem ersten Rechtsmittelgrund unterstützt, macht geltend, dass das Gericht die Beweislast umgekehrt habe, indem es von den Rechtsmittelführerinnen die Erbringung des Nachweises verlange, dass die allmähliche Verdrängung von H2-Blockern durch PPI für die Marktbestimmung von Bedeutung sei.

19. Die Kommission ist der Ansicht, dass der erste Rechtsmittelgrund ins Leere gehe, da mit ihm nur einer der Bestandteile der Begründung des Gerichts gerügt werde. Die Allmählichkeit der Substitutionstrends sei lediglich ein Aspekt der Gesamtbeurteilung des relevanten Markts, so dass ein Rechtsfehler hinsichtlich dieses Aspekts die Beurteilung keineswegs hinfällig mache. Ein Großteil dieses Rechtsmittelgrundes sei unzulässig, da der Gerichtshof um eine Neubeurteilung von Tatsachenfeststellungen ersucht werde.

20. Jedenfalls sei dieser Rechtsmittelgrund unbegründet. Was den ersten Teil betreffe, habe das Gericht seine Prüfung nicht auf die Beweislage am Ende des Referenzzeitraums beschränkt, sondern es habe seine Aufmerksamkeit im Gegenteil auf das Erfordernis gerichtet, die Existenz des Marktes zu Beginn des Referenzzeitraums festzustellen. Außerdem habe das Gericht zu Recht entschieden, dass die Allmählichkeit der Absatzerhöhung eines neuen Produkts nicht unvereinbar mit der Existenz eines nur für dieses Produkt bestehenden getrennten Produktmarkts sei. Ferner sei der von den

Rechtsmittelführerinnen nicht bestrittene Umstand, dass das Verhältnis zwischen PPI und H2-Blockern durch eine „asymmetrische“ Substitution zulasten von H2-Blockern und durch eine Neupositionierung von H2-Blockern zur Behandlung leichterer Formen von Magen-Darm-Erkrankungen gekennzeichnet sei, Beleg dafür, dass von H2-Blockern kein erheblicher Wettbewerbsdruck auf PPI ausgegangen sei. Schließlich bedeute die Herausbildung eines „neuen“ Markts nicht unbedingt, dass der „alte“ Markt verschwunden oder dass auf dem neuen Markt bereits ein höherer Absatz als auf dem alten Markt zu verzeichnen sei.

21. Zum zweiten Teil trägt die Kommission vor, dass insoweit das angefochtene Urteil falsch verstanden worden sei. Das Gericht habe die Bedeutung der Unbeweglichkeit zur Kenntnis genommen, habe jedoch entschieden, dass dies nicht zu dem Schluss führe, dass von H2-Blockern im Referenzzeitraum ein erheblicher Wettbewerbsdruck auf PPI ausgegangen sei, da die Unbeweglichkeit im vorliegenden Fall in erster Linie durch mangelnde Informationen über PPI und nicht durch die Eigenschaften von H2-Blockern bedingt sei.

b) Würdigung

22. Meines Erachtens geht der von den Rechtsmittelführerinnen angeführte erste Rechtsmittelgrund betreffend die mangelnde Berücksichtigung der Allmählichkeit der Erhöhung des PPI-Absatzes zulasten von H2-Blockern nicht, wie von der Kommission geltend gemacht, ins Leere. Die Kommission hat zwar recht mit ihrem Hinweis, dass die Beurteilung des relevanten Markts auf einer Reihe von Faktoren beruht, in deren Rahmen der gesamte relevante Zeitraum von 1993 bis 2000 und nicht nur dessen Ende berücksichtigt wird[6]. Ich meine jedoch, dass die Klärung der Frage, in welchem Maß Erzeugnisse austauschbar sind oder Substitute darstellen, ein wesentliches Element jeder Beurteilung eines relevanten Produktmarkts für die Zwecke von Art. 102 AEUV ist[7]. Da sich die Absätze von PPI und H2-Blockern im Lauf der Zeit entwickelt haben[8], kommt es angesichts der Feststellung des Gerichts, dass der erste Missbrauch in Deutschland, Belgien, Dänemark, den Niederlanden und dem Vereinigten Königreich spätestens am 30. Juni 1993 begonnen[9] und in Dänemark am 30. November 1994 und im Vereinigten Königreich am 16. Juni 1994 geendet[10] habe, für die nach Art. 102 AEUV vorzunehmende Beurteilung des fraglichen Verhaltens entscheidend darauf an, dass der relevante Produktmarkt mit Blick auf den gesamten relevanten Zeitraum und insbesondere die Jahre 1993 und 1994 korrekt unter Berücksichtigung dieser Entwicklung ermittelt wird.

23. Hinsichtlich der von der Kommission erhobenen Einrede der Unzulässigkeit bin ich der Ansicht, dass die Rechtsmittelführerinnen, indem sie in ihren beim Gerichtshof eingereichten Schriftsätzen die Ausführungen u. a. mehrerer medizinischer Sachverständiger und des IMS-Berichts[11] wiedergeben, die auch schon dem Gericht vorlagen, im Wesentlichen eine erneute Würdigung dieser Beweismittel durch den Gerichtshof erwirken wollen. Da Rechtsmittel auf Rechtsfragen beschränkt sind, darf der Gerichtshof eine solche erneute Würdigung nicht vornehmen, es sei denn, es wird eine Verfälschung

6 — Vgl. z. B. Randnrn. 68 f. des angefochtenen Urteils.

7 — Nach gefestigter Rechtsprechung umfasst der relevante Produkt- oder Dienstleistungsmarkt im Rahmen der Anwendung von Art. 102 AEUV alle Erzeugnisse oder Dienstleistungen, die sich aufgrund ihrer Merkmale zur Befriedigung eines gleichbleibenden Bedarfs besonders eignen und mit anderen Erzeugnissen oder Dienstleistungen nur in geringem Maß austauschbar sind – vgl. Urteil vom 26. November 1998, Bronner (C-7/97, Slg. 1998, I-7791, Randnr. 33 und die dort angeführte Rechtsprechung).

8 — Vgl. Randnr. 84 des angefochtenen Urteils.

9 — Vgl. Randnrn. 381 and 612 des angefochtenen Urteils.

10 — Vgl. Randnr. 613 des angefochtenen Urteils.

11 — Von IMS Health erstellter Bericht; vgl. Randnr. 37 des angefochtenen Urteils.

der Beweismittel durch das Gericht gerügt [12]. Eine Verfälschung der Beweismittel machen die Rechtsmittelführerinnen indessen nicht geltend. Meines Erachtens ist daher der hier in Rede stehende Rechtsmittelgrund unzulässig, soweit mit ihm eine erneute Würdigung der fraglichen Tatsachen bezweckt wird.

24. Dennoch wirft dieser Rechtsmittelgrund meiner Meinung nach Rechtsfragen auf, die ich nunmehr untersuchen werde.

25. Im Rahmen des ersten Teils des ersten Rechtsmittelgrundes machen die Rechtsmittelführerinnen geltend, das Vorgehen des Gerichts, sich zur Bestätigung der Entscheidung der Kommission über die relevanten Produktmärkte in verschiedenen Ländern in der Zeit von 1993 bis 2000 (in Dänemark bis 1999) auf seine Feststellungen in den Randnrn. 68 bis 72 des angefochtenen Urteils zu stützen, sei sachlich falsch, da dabei nicht die in dem betreffenden Zeitraum eingetretenen Veränderungen auf diesen Märkten berücksichtigt würden und die Bestimmung des Marktes für einen bestimmten Zeitraum aus der Sicht der einige Jahre später gegebenen Situation erfolge. Anders als die Rechtsmittelführerinnen bin ich der Auffassung, dass das Gericht die rechtliche Bedeutung der allmählichen Entwicklungen auf den relevanten Märkten erkannt hat. Aus dem angefochtenen Urteil geht hervor, dass das Gericht das Muster, nach dem H2-Blocker in der Zeit von 1991 bis 2000 durch PPI ausgetauscht wurden [13], im Kontext des beim Gericht geltend gemachten Klagegrundes zur schrittweisen Substitution eingehend darauf untersucht hat, ob die H2-Blocker in dem betreffenden Zeitraum einen erheblichen Wettbewerbsdruck ausübten. In Randnr. 84 des angefochtenen Urteils stellt das Gericht fest, dass die Zahl und die wertmäßigen Absätze der verschriebenen PPI-Behandlungen schrittweise zunahmen, und es ist offenkundig, dass sich das Gericht dabei bewusst gewesen ist, dass während eines Teils des relevanten Zeitraums die Zahl der Behandlungen mit H2-Blockern die Behandlungen mit PPI überstieg [14]. Das Gericht gelangt jedoch zu der Auffassung, dass die schrittweisen Entwicklungen nicht belegten, dass H2-Blocker in dem relevanten Zeitraum einen erheblichen Wettbewerbsdruck auf PPI ausgeübt hätten. Diese Auffassung beruht auf zwei Überlegungen.

26. Erstens führt das Gericht in Randnr. 91 des angefochtenen Urteils aus, dass grundsätzlich und selbst bei Arzneimittelmärkten die schrittweise Steigerung des Absatzes eines neuen Produkts, das an die Stelle eines vorhandenen Produkts trete, nicht für die Annahme genüge, dass das vorhandene Produkt auf das neue Produkt zwangsläufig einen erheblichen Wettbewerbsdruck ausübe. Ich stelle fest, dass die Rechtsmittelführerinnen in ihrer Rechtsmittelschrift weder diesen Ausführungen noch den hierzu angestellten Grundüberlegungen in den Randnrn. 86 bis 90 des angefochtenen Urteils entgegentreten. Die Rechtsmittelführerinnen wenden sich auch nicht gegen die Feststellung des Gerichts in Randnr. 92 des angefochtenen Urteils, dass sie nichts dafür vorgetragen hätten, dass diese schrittweise Steigerung des Absatzes der PPI durch einen von den H2-Blockern ausgeübten erheblichen Wettbewerbsdruck verursacht worden wäre. Meines Erachtens weist das Gericht daher richtigerweise darauf hin, dass sich die Rechtsmittelführerinnen darauf beschränkten, eine Vermutung für den Kausalzusammenhang zwischen der schrittweisen Steigerung des Absatzes der PPI und einem von den H2-Blockern auf die PPI ausgeübten Wettbewerbsdruck aufzustellen. Das Gericht führt daher zu Recht aus, dass eine solche Vermutung grundsätzlich nicht bestehe und dass es keinen der vorliegenden Rechtssache eigenen Gesichtspunkt gebe, der die Annahme rechtfertigen würde, dass ein solcher Kausalzusammenhang bestehe. Damit hat das Gericht meines Erachtens nicht die Beweislast umgekehrt, die die Kommission in Bezug auf die Bestimmung des relevanten Produktmarkts trägt. Das Gericht stellt lediglich fest, dass keine Beweismittel für den bei ihm geltend gemachten Klagegrund vorlägen.

12 — Vgl. Urteile vom 17. Dezember 1998, Baustahlgewebe/Kommission (C-185/95 P, Slg. 1998, I-8417, Randnr. 23), und vom 6. April 2006, General Motors/Kommission (C-551/03 P, Slg. 2006, I-3173, Randnr. 51).

13 — Vgl. Randnrn. 83 bis 107 des angefochtenen Urteils, insbesondere Randnrn. 84 und 101.

14 — Vgl. auch Randnrn. 95 f. des angefochtenen Urteils.

27. Zweitens stellt das Gericht in Randnr. 96 des angefochtenen Urteils fest, der Umstand, dass 1993 der Absatz der PPI deutlich niedriger als der Absatz von H2-Blockern gewesen sei, lasse nicht den Schluss zu, dass die H2-Blocker in diesem Jahr einen erheblichen Wettbewerbsdruck auf die PPI ausgeübt hätten, da die asymmetrische Substitution, die dadurch gekennzeichnet sei, dass der Absatz der PPI steige und der Absatz der H2-Blocker sinke oder stagniere, in Verbindung mit der Feststellung, dass die Verwendung der H2-Blocker auf die Behandlung gutartiger Erkrankungsformen verlagert worden sei, die Annahme bestätige, dass die H2-Blocker auf die PPI keinen erheblichen Wettbewerbsdruck ausgeübt hätten. Auch diese Ausführungen des Gerichts werden von den Rechtsmittelführerinnen nicht beanstandet.

28. Meiner Meinung nach genügt eine Prüfung, welches Erzeugnis sich zu einem bestimmten Zeitpunkt besser verkauft, allein wohl nicht, um einen relevanten Markt wettbewerbsrechtlich bestimmen zu können. Bei sich herausbildenden Märkten müssen nämlich Absätze und Substitutionstrends über eine gewisse Zeit hinweg untersucht werden. Dass am Ende des betreffenden Zeitraums ein erheblicher Absatz von H2-Blockern zu verzeichnen war, bedeutet noch nicht, dass – wie dies die Rechtsmittelführerinnen geltend machen – H2-Blocker und PPI zum selben relevanten Produktmarkt gehörten. Es kann durchaus vorkommen, dass ein „neues“ und ein „altes“ Erzeugnis auf zwei getrennten Märkten nebeneinander bestehen.

29. Ich schlage dem Gerichtshof daher vor, den ersten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes als teils unzulässig, teils unbegründet zurückzuweisen.

30. Was die Frage der Unbeweglichkeit betrifft, ist meines Erachtens das Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen, dass die jeweiligen Vor- und Nachteile von PPI und H2-Blockern zwangsläufig miteinander in Zusammenhang stünden, als unbegründet zurückzuweisen, da aus meiner Sicht damit der Versuch unternommen wird, sozusagen eine Vermutung aufzustellen, die aufgrund der eindeutigen Tatsachenfeststellungen des Gerichts zu den konkreten Umständen des Falls nicht haltbar ist [15].

31. Das Gericht weist darauf hin, dass das Ausmaß der „Unbeweglichkeit“ der verschreibenden Ärzte den Absatz der PPI und damit den Prozess der Substitution der H2-Blocker durch die PPI verzögert habe [16]. Für sich genommen belege dieser Umstand jedoch nicht, dass die H2-Blocker einen erheblichen Wettbewerbsdruck auf die PPI ausgeübt hätten [17]. Das Gericht räumt zwar ausdrücklich ein, dass die Qualität des bereits vorhandenen Produkts das Maß an „Unbeweglichkeit“ der verschreibenden Ärzte beeinflussen könne, wenn seine therapeutische Wirkung für ausreichend gehalten werde [18]; aus den Beweismitteln in den Akten gehe jedoch hervor, dass die „Unbeweglichkeit“ ihren Grund in erster Linie in der Zurückhaltung gegenüber einem neuen Produkt, insbesondere aber in erheblichen Bedenken hinsichtlich etwaiger karzinogener Nebenwirkungen der PPI habe. Dass die PPI als das einzige wirksame Mittel bei der Behandlung schwerer Formen von Magen-Darm-Erkrankungen angesehen worden seien, dass die PPI und die H2-Blocker daher unterschiedliche therapeutische Verwendung gefunden hätten und dass die Zuwachsrate der PPI in oftmals erheblichem Umfang nicht zulasten der H2-Blocker gegangen sei, bestätige darüber hinaus die These, dass die „Unbeweglichkeit“ der Ärzte eher von der Beschaffung und Verbreitung von

15 — Meiner Meinung nach ist ein Großteil der Beweismittel, die die Rechtsmittelführerinnen im Rahmen dieses Teils des ersten Rechtsmittelgrundes anführen, unzulässig, da damit lediglich eine erneute Würdigung der vom Gericht vorgenommenen Tatsachenfeststellungen bezweckt wird – siehe oben, Nr. 23.

16 — Vgl. Randnr. 94 des angefochtenen Urteils.

17 — Vgl. Randnr. 94 des angefochtenen Urteils.

18 — Vgl. Randnr. 98 des angefochtenen Urteils.

Informationen über die Eigenschaften der PPI als von der Qualität der H2-Blocker abhängig gewesen sei [19]. Meiner Meinung nach können diese Tatsachenfeststellungen im Rechtsmittelverfahren nicht gerügt werden, es sei denn, es läge eine Verfälschung vor, die aber von den Rechtsmittelführerinnen nicht geltend gemacht wird.

32. Meines Erachtens ist die Einschätzung des Gerichts zur Unbeweglichkeit im Rahmen der Bestimmung des Markts und einer beherrschenden Stellung auch nicht in sich widersprüchlich, wie dies die Rechtsmittelführerinnen rügen. Die Unbeweglichkeit der Ärzte bei der Verschreibungspraxis wird sowohl bei der Marktbestimmung als auch bei der Beurteilung des Vorliegens einer beherrschenden Stellung mit ganz unterschiedlichem Ergebnis untersucht. Dieser Unterschied lässt sich meiner Meinung nach dadurch erklären, dass es sich bei der Bestimmung eines Markts und bei der Beurteilung des Vorliegens einer beherrschenden Stellung aus der Sicht des Wettbewerbsrechts um zwei völlig verschiedene Vorgänge handelt. Noch entscheidender ist aber, dass der unterschiedliche Stellenwert der Unbeweglichkeit bei der Bestimmung eines Markts und bei der Beurteilung des Vorliegens einer beherrschenden Stellung angesichts der konkreten Tatsachenfeststellungen des Gerichts völlig widerspruchsfrei und verständlich ist. Das Gericht kommt insoweit zu dem Ergebnis, dass sich aufgrund der Unbeweglichkeit der Prozess der Substitution der H2-Blocker durch die PPI zwar verzögert habe, dass dieser Umstand jedoch nicht belege, dass die H2-Blocker Wettbewerbsdruck auf die PPI ausgeübt hätten, da die Unbeweglichkeit ihren Grund nicht in den therapeutischen Eigenschaften der H2-Blocker, sondern vielmehr in dem mangelnden Wissen über die therapeutisch an sich überlegenen PPI habe. Demgegenüber stellt das Gericht zum Gesichtspunkt der beherrschenden Stellung fest, dass auf dem PPI-Markt und somit im Hinblick auf therapeutisch ähnliche Erzeugnisse die Unbeweglichkeit der verschreibenden Ärzte in Verbindung mit der Stellung von AZ als Erstanbieter und dem starken Markenimage von Losec AZ einen erheblichen Wettbewerbsvorteil verschafft habe [20].

33. Ich schlage dem Gerichtshof daher vor, den zweiten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes als teils unzulässig, teils unbegründet zurückzuweisen.

2. Zweiter Rechtsmittelgrund: fehlende Berücksichtigung der Gesamtkosten einer Behandlung mit PPI und einer solchen mit H2-Blockern bei der Beurteilung der von der Kommission herangezogenen Preisfaktoren

a) Vorbringen

34. Die Rechtsmittelführerinnen tragen vor, das Gericht habe bei der Bewertung der von der Kommission herangezogenen Preisfaktoren nicht berücksichtigt, wie hoch die Gesamtkosten einer Behandlung mit PPI verglichen mit einer Behandlung mit H2-Blockern seien. Obwohl die Kosten einer Tagesdosis PPI höher seien als diejenigen einer Tagesdosis H2-Blocker, seien die allgemeinen Behandlungskosten nahezu gleich hoch, da die PPI eine schnellere Behandlung ermöglichten. Das Gericht räume dies in den Randnrn. 188 und 193 des angefochtenen Urteils zwar ein, komme dann aber in den Randnrn. 189 f. des Urteils zu dem Ergebnis, dass die Kommission keinen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen habe, als sie den Preis der Arzneimittel für eine gleich lange Behandlungsdauer herangezogen habe, da sich eine Quantifizierung des Preis-Leistungs-Verhältnisses als besonders komplex und unsicher erweisen könne. Tatsächlich sei dieser Ansatz des Gerichts rechtlich fehlerhaft, da dadurch die Beweislast umgekehrt werde. Soweit die Kommission also komplexe und unsichere Faktoren wie Preisindikatoren heranziehen wolle, habe sie diese entweder ordnungsgemäß zu untersuchen oder aber auf deren Heranziehung ganz zu verzichten, falls sie diese infolge ihrer Komplexität nicht nachweisen könne.

19 — Vgl. Randnr. 102 des angefochtenen Urteils.

20 — Vgl. Randnr. 278 des angefochtenen Urteils.

35. Die EFPIA unterstützt das Vorbringen zu diesem Rechtsmittelgrund und rügt, das Gericht habe mit seiner Feststellung, dass die Kommission keinen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen habe, als sie Preise für eine gleich lange Behandlungsdauer herangezogen habe, das Kriterium der Substituierbarkeit falsch angewandt.

36. Nach Ansicht der Kommission geht dieser Rechtsmittelgrund ins Leere, da damit nicht die Feststellung in Randnr. 191 des angefochtenen Urteils gerügt werde, wonach angesichts der begrenzten Sensibilität von Ärzten und Patienten für Preisunterschiede und angesichts der geltenden Regelungssysteme die H2-Blocker über niedrigere Preise keinen erheblichen Wettbewerbsdruck auf die PPI hätten ausüben können. Dieser Rechtsmittelgrund sei auch unbegründet. Der Umstand, dass die angefochtene Entscheidung eine Behandlungszeit von über 28 Tagen zugrunde lege, könne nicht als offensichtlicher Beurteilungsfehler angesehen werden, da sich die konkrete Dauer jeder einzelnen Therapie unmöglich genau bestimmen lasse. Die Sicht der Rechtsmittelführerinnen bezüglich der Beurteilung des Preis-Leistungs-Verhältnisses sei zu vereinfachend und lasse die Vielzahl möglicher Krankheitszustände und individueller Therapien außer Acht. Dass das Gericht die Daten über die Preisunterschiede für beachtlich gehalten habe, belege zudem, dass es trotz eines Maßes an Unsicherheit davon ausgegangen sei, dass diese Daten hinreichend zuverlässig seien, um in die Gesamtbeurteilung einbezogen zu werden. Diese Einschätzung könne im Rechtsmittelverfahren nicht angegriffen werden.

b) Würdigung

37. Meines Erachtens geht der hier in Rede stehende Rechtsmittelgrund ins Leere. In Randnr. 196 des angefochtenen Urteils führt das Gericht aus, dass die preislichen Indikatoren einen wichtigen Gesichtspunkt bei der vorliegenden Definition des relevanten Marktes durch die Kommission darstellten. Selbst wenn aber dem Gericht mit seiner Feststellung in Randnr. 190 des angefochtenen Urteils, dass die Kommission keinen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen habe, als sie den Preis der Arzneimittel für eine gleich lange Behandlungsdauer (28 Tage) herangezogen habe[21], ein Fehler unterlaufen sein sollte, stellt dies nicht die unbeanstandeten Ausführungen des Gerichts in den Randnrn. 171 bis 175 und 177 des angefochtenen Urteils in Frage, wonach die H2-Blocker über niedrigere Preise keinen erheblichen Wettbewerbsdruck auf die PPI hätten ausüben können[22].

38. Ich halte den hier in Rede stehenden Rechtsmittelgrund außerdem für unbegründet. Der Preisunterschied zwischen H2-Blockern und PPI mag aufgrund des besseren Preis-Leistungs-Verhältnisses der PPI zwar insgesamt niedriger ausfallen, wie dies die Rechtsmittelführerinnen geltend machen und das Gericht auch ausdrücklich akzeptiert hat, jedoch tragen die Rechtsmittelführerinnen meines Erachtens lediglich vor, dass das Gericht zu Unrecht die von der Kommission angeführten Kostenunterschiede zwischen Behandlungen mit PPI und Behandlungen mit H2-Blockern auf der Grundlage einer 28-tägigen Behandlungszeit gebilligt habe. Die Rechtsmittelführerinnen rügen jedoch nicht die Feststellung des Gerichts, dass sich eine Quantifizierung des Preis-Leistungs-Verhältnisses als besonders komplex und unsicher erweisen könne. Ich meine deshalb, dass – auch wenn die Kosten einer Behandlung von 28 Tagen keinen vollkommen zuverlässigen preislichen Indikator darstellen – dem Gericht kein Fehler mit seiner Feststellung unterlaufen ist, dass die Kommission in der angefochtenen Entscheidung diesen Indikator bei der Bestimmung des relevanten Produktmarkts neben anderen, zwingenderen preislichen Indikatoren, die im angefochtenen Urteil angesprochen werden, berücksichtigen durfte.

21 — Da sich eine Quantifizierung des Preis-Leistungs-Verhältnisses als besonders komplex und unsicher erweisen könne.

22 — Angesichts „der begrenzten Sensibilität, die bei Ärzten und Patienten für Preisunterschiede wegen der Bedeutung der Rolle bestand, die die therapeutische Wirksamkeit bei der Entscheidung über die Verschreibung spielt, und angesichts der in den betreffenden Staaten geltenden Regelungssysteme, deren Ausgestaltung es nicht zuließ, dass die Preise der H2-Blocker auf den Absatz oder Preis der PPI einen Abwärtsdruck ausübten“ – vgl. die zusammenfassende Darlegung in Randnr. 191 des angefochtenen Urteils.

39. Ich schlage dem Gerichtshof daher vor, den zweiten Rechtsmittelgrund als ins Leere gehend und unbegründet zurückzuweisen.

B – *Zweite Rubrik: erster Missbrauch einer beherrschenden Stellung*

40. Hinsichtlich des ersten Missbrauchs führen die Rechtsmittelführerinnen zwei Rechtsmittelgründe an.

1. Erster Rechtsmittelgrund: kein Mangel an Leistungswettbewerb und keine bösgläubige Rechtsauslegung seitens AZ

a) Vorbringen

41. Nach Ansicht der Rechtsmittelführerinnen ist die Vorgehensweise des Gerichts bei der Prüfung eines leistungsbezogenen Wettbewerbs mit einem Rechtsfehler behaftet. Das Gericht habe im Rahmen der Beurteilung der Frage, ob die Darstellungen der Rechtsmittelführerinnen gegenüber den Patentämtern objektiv irreführend seien, zu Unrecht als irrelevant zurückgewiesen, dass AZ ihre Rechtsansprüche auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats nach Art. 19 der Verordnung Nr. 1768/92 vernünftig und gutgläubig eingeschätzt habe.

42. Das Gericht habe den Begriff des Leistungswettbewerbs falsch ausgelegt, da es einen Verstoß gegen diesen Wettbewerb in der Tatsache, dass die Rechtsmittelführerinnen die von ihnen zugrunde gelegte Auslegung von Art. 19 der Verordnung Nr. 1768/92 gegenüber den Patentämtern nicht bekannt gegeben hätten, und insbesondere in dem Umstand sehe, dass sie bei ihren Anträgen auf Erteilung der Zertifikate als erste Genehmigung nicht die nach der Richtlinie 65/65 erteilte Genehmigung angegeben hätten, sondern die anschließende, im Zusammenhang mit der Veröffentlichung der Preise erteilte Genehmigung. „Mangelnde Transparenz“ reiche zur Begründung eines Missbrauchs nicht aus; das Gericht hätte zumindest zur Voraussetzung machen müssen, dass die Rechtsmittelführerinnen in der Kenntnis handelten, keinen Anspruch auf das Zertifikat zu haben. Nachdem das Gericht den Umstand, dass angesichts der Mehrdeutigkeit von Art. 19 der Verordnung Nr. 1768/92 die Rechtsmittelführerinnen zum Zeitpunkt der Antragstellung vernünftigerweise von einem Anspruch auf die Zertifikate ausgehen durften, als unbeachtlich zurückgewiesen habe, habe es zu geringe Anforderungen gestellt und es bereits als einen Missbrauch angesehen, wenn ein Unternehmen in beherrschender Stellung ein seiner Meinung nach für das Unternehmen vorteilhaftes Recht geltend machen wolle, ohne die Grundlagen, auf die es seine Meinung stützt, bekannt zu geben. Das Gericht sei bei seinen Erwägungen von der Prämisse ausgegangen, dass die Rechtsmittelführerinnen keinen Anspruch auf das Zertifikat gehabt hätten, und habe damit im Nachhinein eine Beurteilung unter Berücksichtigung der im Urteil Hässle [23] erfolgten Klarstellung vorgenommen.

43. Es gebe zwingende politische und rechtliche Gründe dafür, einen Missbrauch unter Umständen wie denjenigen des gegenwärtigen Falls nur bei Vorliegen eines vorsätzlichen Betrugs oder einer vorsätzlichen Täuschung anzunehmen. Werde der Begriff Missbrauch so streng wie hier vom Gericht ausgelegt, könne dies zu einer Beeinträchtigung und Verzögerung der Anmeldung der Rechte des geistigen Eigentums in Europa führen, insbesondere in Verbindung mit dem restriktiven Ansatz der Kommission bei der Bestimmung des Markts. Im Vergleich hierzu könnten nach US-amerikanischem Recht lediglich betrügerisch erlangte Patente wettbewerbsrechtlich angefochten werden, wobei diese

23 — Urteil vom 11. Dezember 2003 (C-127/00, Slg. 2003, I-14781).

Einschränkung bestehe, um eine Dämpfung der Patentanmeldungsaktivitäten zu vermeiden. Zudem sei eine Parallele zu der Rechtsprechung in Missbrauchsverfahren zu ziehen; es sei auf die vom Gericht im Urteil ITT Promedia/Kommission [24] herangezogenen Kriterien „objektiv“ und „subjektiv“ abzustellen, die beide im vorliegenden Fall nicht erfüllt seien.

44. Die EFPIA unterstützt das Vorbringen zu diesem Rechtsmittelgrund und führt darüber hinaus aus, dass das Gericht eine „objektiv irreführende“ Darstellung eigentlich im Sinne einer „objektiv falschen“ Darstellung verstehe. Bei Anwendung dieses Maßstabs verlange man von Unternehmen in beherrschender Stellung Unfehlbarkeit im Umgang mit Regulierungsbehörden. Selbst ein versehentlich begangener und sofort berichtigter Fehler könne dann ein Verbot nach Art. 102 AEUV auslösen. Insbesondere sei eine Übertragung dieses Konzepts auf Patentanmeldungen rechtlich unhaltbar, weil dann nämlich jedes Jahr so manche solcher Anmeldungen mit der Begründung zurückgewiesen würden, dass sie objektiv falsch seien, da ihre Zielsetzung nicht den Patentfähigkeitskriterien entspreche. Das Patentrecht sei ganz besonders komplex ausgestaltet, und die Durchführung der Recherche- und Prüfungsverfahren nehme Jahre in Anspruch.

45. Nach Auffassung der Kommission versuchen die Rechtsmittelführerinnen mit diesem Rechtsmittelgrund, den Missbrauch zu bagatellisieren, indem sie ihn als bloßen Mangel an Transparenz hinstellten, während das Gericht ihr Verhalten als vorsätzlich und ausgesprochen irreführend bezeichne. So beschränkten sich die Rechtsmittelführerinnen darauf, den Sachverhalt anders als das Gericht darzustellen, das in seinen Feststellungen insbesondere darauf hinweise, dass den Rechtsmittelführerinnen nicht habe entgangen sein können, dass sowohl die Patentanwälte als auch die Patentämter den Begriff „Genehmigung für das Inverkehrbringen“ dahin verstünden, dass damit eine Genehmigung nach der Richtlinie 65/65 gemeint sei. Dieser Rechtsmittelgrund sei daher unzulässig, da damit in Wirklichkeit eine Neubeurteilung des dem ersten Missbrauch zugrunde liegenden Sachverhalts angestrebt werde.

46. Die Kommission hebt hervor, dass der erste Missbrauch nicht bloß in der Nichtmitteilung einer Rechtsauslegung der Verordnung Nr. 1768/92 bestehe, sondern auch darin, dass die Rechtsmittelführerinnen die zuständigen Behörden dadurch vorsätzlich irregeführt hätten, dass sie nicht die ganz spezifischen Angaben vorgelegt hätten, die zur Entscheidung über die Erteilung und gegebenenfalls die Laufzeit von ergänzenden Schutzzertifikaten benötigt würden. Im Kontext des Missbrauchs einer beherrschenden Stellung bedürfe es auch nicht des Nachweises der Bösgläubigkeit, da es sich bei „Missbrauch“ um einen objektiven Begriff handele. Der irreführende Charakter einer Darstellung hänge nicht davon ab, ob derjenige, der sie abgebe, sie als irreführend wahrnehme. Entscheidend sei vielmehr die Frage, ob das Verhalten wettbewerbsbeschränkend sei – eine Frage, die das Gericht sorgsam geprüft habe. Im Übrigen laufe das Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen auf die – unhaltbare – These hinaus, dass es einem Unternehmen unbenommen sei, falsche, täuschende oder irreführende Darstellungen abzugeben, sofern es glaube, von einem Ausschließlichkeitsrecht profitieren zu können. Schließlich sei das Urteil ITT Promedia/Kommission [25] für den vorliegenden Fall nicht relevant.

b) Würdigung

47. Aus Randnr. 496 des angefochtenen Urteils geht die Auffassung des Gerichts hervor, dass es beim ersten Missbrauch überhaupt nicht um das Vorbringen von AZ zu ihrem guten Glauben bei der Auslegung der Verordnung Nr. 1768/92 und zur Angemessenheit dieser Auslegung gehe. Tatsächlich führt das Gericht vorweg aus, aus dem objektiven Charakter des Missbrauchsbegriffs ergebe sich, dass die irreführende Natur der den öffentlichen Stellen gegenüber abgegebenen Darstellungen aufgrund objektiver Gesichtspunkte zu beurteilen sei und dass der Nachweis der Vorsätzlichkeit des Verhaltens

24 — Urteil des Gerichts vom 17. Juli 1998 (T-111/96, Slg. 1998, II-2937, Randnrn. 54 bis 60).

25 — Oben in Fn. 24 angeführt.

und der Bösgläubigkeit des marktbeherrschenden Unternehmens für die Feststellung des Missbrauchs einer beherrschenden Stellung nicht erforderlich sei [26]. Die Rechtsmittelführerinnen tragen vor, das Gericht habe die Gutgläubigkeit von AZ bei der Rechtsauslegung zu Unrecht als unerheblich abgetan und damit *de facto* statuiert, dass es *per se* einen Missbrauch darstelle, wenn ein marktbeherrschendes Unternehmen ein ihm seiner Meinung nach zustehendes Recht anmelde, ohne die Grundlagen für diese Meinung anzugeben.

48. Meines Erachtens ist das Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen völlig unbegründet angesichts der äußerst detaillierten und klaren Tatsachenfeststellungen des Gerichts, die auf den konkreten Handlungen von AZ beruhen. Insoweit ist zu beachten, dass das Gericht die Darstellungen von AZ gegenüber den Patentämtern im Rahmen der Zertifikatsanmeldungen als ein „durch einen offensichtlichen Mangel an Transparenz gekennzeichnetes Verhalten“ [27] und als „ausgesprochen irreführend“ [28] ansieht. Nach den Tatsachenfeststellungen des Gerichts wurden die Zertifikatsanmeldungen in einer Form vorgelegt, die die betreffenden Patentämter zu der Annahme veranlasste, dass sich die für Frankreich und Luxemburg angegebenen Daten auf die Erteilung der technischen Genehmigung für das Inverkehrbringen bezogen und nicht auf die Veröffentlichung der Preise für das Arzneimittel [29].

49. Somit hat das Gericht meiner Meinung nach festgestellt, dass die fraglichen Falschdarstellungen nicht bloß die mangelnde Aufklärung seitens AZ über ihre Auslegung von Art. 19 der Verordnung Nr. 1768/92 in den Zertifikatsanmeldungen umfasste, sondern auch ausgesprochen irreführende Darstellungen seitens AZ im Anmeldeverfahren. Der Hinweis des Gerichts in Randnr. 494 des angefochtenen Urteils auf die mangelnde proaktive Offenlegung einerseits der Art der in Bezug auf die Genehmigungen für das Inverkehrbringen in Luxemburg und Frankreich angeführten Daten und andererseits der Auslegung der Verordnung Nr. 1768/92, die zur Wahl dieser Daten führte, darf nicht isoliert betrachtet werden, sondern ist im Zusammenhang mit den detaillierten Tatsachenfeststellungen des Gerichts zu den ausgesprochen irreführenden Darstellungen seitens AZ im Anmeldeverfahren zu sehen. Tatsächlich führt das Gericht aus, dass AZ mehrfach vorsätzlich [30] versucht habe, die zuständigen Behörden irrezuführen, indem sie die für die Erteilung der Zertifikate benötigten Sachangaben nicht mitgeteilt habe.

50. Nach ständiger Rechtsprechung handelt es sich bei „Missbrauch einer beherrschenden Stellung“ um einen objektiven Begriff [31]. Ich meine daher, dass das Gericht im Hinblick auf diesen Begriff bei der Beurteilung, ob ein bestimmtes Verhalten irreführend ist, nicht zur Prüfung der geltend gemachten subjektiven Ansichten von AZ zur Rechtsauslegung – seien diese nun gutgläubig oder nicht – verpflichtet war, wie dies die Rechtsmittelführerinnen vortragen, sondern vielmehr zur Untersuchung ihres tatsächlichen Verhaltens [32]. Zudem stellt die Auffassung der Rechtsmittelführerinnen, wonach AZ nachgewiesen werden müsse, dass ihr das Nichtbestehen eines Anspruchs auf Erteilung eines Zertifikats bekannt gewesen sei und sie daher in betrügerischer Absicht gehandelt habe, meines Erachtens eine radikale Abkehr von dem Grundsatz dar, dass „Missbrauch einer beherrschenden Stellung“ ein objektiver Begriff ist. Das Vorbringen beinhaltet auch den Versuch, strafrechtliche

26 — Vgl. Randnr. 356 des angefochtenen Urteils.

27 — Vgl. Randnr. 493 des angefochtenen Urteils.

28 — Vgl. Randnr. 495 des angefochtenen Urteils.

29 — Vgl. z. B. Randnrn. 491, 495 und 497 des angefochtenen Urteils.

30 — Vgl. Randnrn. 573, 588 und 599 des angefochtenen Urteils.

31 — Urteil vom 14. Oktober 2010, Deutsche Telekom/Kommission (C-280/08 P, Slg. 2010, I-9555, Randnr. 174 und die dort angeführte Rechtsprechung).

32 — Meines Erachtens führt das Gericht zutreffend aus, dass der Nachweis für die Absicht, sich einer dem Leistungswettbewerb fremden Praxis zu bedienen, immer noch zur Begründung der auf objektiven Faktoren beruhenden Schlussfolgerung herangezogen werden könne, dass das betreffende Unternehmen eine beherrschende Stellung missbräuchlich ausgenutzt habe – vgl. in diesem Sinne Randnr. 359 des angefochtenen Urteils.

Beweismaßstäbe in einem Verfahren einzuführen, das der Gerichtshof nicht als strafrechtlich, sondern als verwaltungsrechtlich qualifiziert hat [33], und steht in gewisser Weise auch im Widerspruch zu Art. 23 Abs. 5 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates [34], wonach die nach Maßgabe dieser Bestimmung festgesetzten Geldbußen keinen strafrechtlichen Charakter haben.

51. Dass zur Klarstellung der Bedeutung von Art. 19 der Verordnung Nr. 1768/92 in der Rechtssache Hässle [35] ein Vorabentscheidungsersuchen an den Gerichtshof gerichtet wurde oder dass im Jahr 1994 – ein Jahr nach Beginn des ersten Missbrauchs – zwei von AZ beauftragte Anwaltskanzleien Rechtsgutachten verfasst haben, in denen die „Theorie des tatsächlichen Inverkehrbringens" vertreten wird, ist unerheblich und ändert nichts daran, dass AZ objektiv irreführende Darstellungen abgegeben hat, die – wie ich betonen möchte – angesichts der Feststellungen des Gerichts ganz eindeutig über eine gutgläubige Auslegung des geltenden Rechts hinausgehen. Meines Erachtens statuiert das Gericht keineswegs – wie dies die Rechtsmittelführerinnen rügen –, dass es *per se* einen Missbrauch darstelle, wenn ein marktbeherrschendes Unternehmen ein ihm seiner Meinung nach zustehendes Recht anmelde, ohne die Grundlagen für diese Meinung anzugeben. Das Gericht führt vielmehr aus, dass ein Unternehmen in einer beherrschenden Stellung gegenüber öffentlichen Stellen keine objektiv irreführenden Darstellungen abgeben darf, um sich ein Recht zu sichern, und zwar gleichviel, ob sich das Unternehmen insoweit für anspruchsberechtigt hält. Ein solcher Ansatz stellt keine zu geringen Anforderungen an das Vorliegen eines Missbrauchs und hat meines Erachtens keine dämpfenden oder verzögernden Auswirkungen auf die Anmeldung von Rechten des geistigen Eigentums in Europa infolge erhöhter regulatorischer, rechtlicher oder bürokratischer Belastungen für Unternehmen, wie dies die Rechtsmittelführerinnen und auch die EFPIA geltend machen, sondern wirkt vielmehr dem Missbrauch einer beherrschenden Stellung entgegen, der in ausgesprochen irreführenden Darstellungen gegenüber Patentämtern oder anderen für Rechte des geistigen Eigentums zuständigen Stellen besteht.

52. Des Weiteren bin ich der Meinung, dass das Gericht sein Urteil ITT Promedia/Kommission [36] zu Recht als auf das vorliegende Verfahren nicht übertragbar ansieht. In jener Rechtssache hat sich das Gericht nämlich nicht zu den Kriterien geäußert, die erfüllt sein müssen, um eine Klageerhebung als Missbrauch einer beherrschenden Stellung werten zu können. Der Verweis der Rechtsmittelführerinnen auf diese „Kriterien" in ihren Schriftsätzen ist daher in gewisser Weise spekulativ [37]. Außerdem lässt sich meines Erachtens ohnehin keine sinnvolle Parallele ziehen zwischen Fällen, die die Rechtsmittelführerinnen als „Missbrauch durch Klageerhebung" bezeichnen, und Fällen der missbräuchlichen Ausnutzung von Regelungen. Der Grundsatz, dass eine Klageerhebung nur mit größter Zurückhaltung als missbräuchlich angesehen werden kann, weil nämlich das Grundrecht auf Zugang zu den Gerichten gewahrt bleiben muss, kommt im vorliegenden Fall nicht zum Tragen, da es hier nicht um die Wahrung eines Grundrechts geht und der fragliche Missbrauch durch ausgesprochen irreführende Darstellungen gegenüber den Patentämtern gekennzeichnet ist.

53. Ich schlage dem Gerichtshof daher vor, diesen Rechtsmittelgrund als unbegründet zurückzuweisen.

33 — Vgl. Urteil vom 7. Januar 2004, Aalborg Portland u. a./Kommission (C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P und C-219/00 P, Slg. 2004, I-123, Randnr. 200).

34 — Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates vom 16. Dezember 2002 zur Durchführung der in den Artikeln 81 und 82 des Vertrags niedergelegten Wettbewerbsregeln (ABl. L 1, S. 1). Vgl. auch Art. 15 Abs. 4 der Verordnung Nr. 17 des Rates vom 6. Februar 1962, der Ersten Durchführungsverordnung zu den Artikeln 85 und 86 des Vertrages (ABl. 1962, Nr. 13, S. 204).

35 — Oben in Fn. 23 angeführt.

36 — Oben in Fn. 24 angeführt.

37 — In der genannten Rechtssache hatte die Kommission für die Ermittlung der Fälle, in denen eine solche Klage missbräuchlich sei, zwei Kriterien aufgestellt, die kumulativ vorliegen müssten. Erstens dürfe die Klage vernünftigerweise nicht als Geltendmachung der Rechte des betreffenden Unternehmens verstanden werden und daher nur dazu dienen können, den Gegner zu belästigen, und zweitens müsse die Klage Teil eines Plans sein, mit dem der Wettbewerb beseitigt werden solle. Zu beachten ist jedoch, dass das Gericht lediglich geprüft hat, ob die Kommission die beiden kumulativen Kriterien ordnungsgemäß angewendet hat, sich aber nicht dazu geäußert hat, ob die Kommission diese Kriterien zu Recht zugrunde gelegt hat – vgl. Randnr. 58 des genannten Urteils.

2. Zweiter Rechtsmittelgrund: keine Feststellung von Auswirkungen auf den Wettbewerb oder einer Tendenz, den Wettbewerb zu beschränken

a) Vorbringen

54. Die Rechtsmittelführerinnen machen geltend, das Gericht habe dadurch einen Rechtsfehler begangen, dass es den Zeitpunkt des Beginns des ersten Missbrauchs einer beherrschenden Stellung falsch bestimmt habe. Es habe nämlich zu Unrecht entschieden, dass die bloße Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats bereits einen Missbrauch darstelle, ohne zu prüfen, ob der Wettbewerb beeinträchtigt werde oder ob das beanstandete Verhalten tendenziell geeignet sei, den Wettbewerb zu beschränken. Hätte das Gericht eine solche Prüfung vorgenommen, hätte es zu dem Ergebnis kommen müssen, dass der Missbrauch nicht mit der Anmeldung eines ergänzenden Schutzzertifikats, sondern erst mit der Erteilung des Zertifikats begonnen habe. Die Rechtsmittelführerinnen weisen außerdem darauf hin, dass die Zertifikatsanmeldungen fünf bis sechs Jahre vor Inkrafttreten der Zertifikate eingereicht und dass ihre Rechte bis zu diesem Inkrafttreten durch Patente geschützt worden seien.

55. Die Rechtsmittelführerinnen tragen insbesondere vor, dass ein Verhalten nicht allein deswegen nach Art. 102 AEUV zu beanstanden sei, weil es im Nachhinein als irreführend angesehen werde. Ein irreführendes Verhalten könne nur dann als ein Missbrauch mit Ausschlusswirkung gelten, wenn es sich tatsächlich auf den Wettbewerb auswirke oder tendenziell geeignet sei, sich auf den Wettbewerb auszuwirken. Solange das beantragte Ausschließlichkeitsrecht nicht gewährt worden sei, habe auch keine Beeinträchtigung des Wettbewerbs stattfinden können, da die Konkurrenten der Rechtsmittelführerinnen keine Kenntnis von dem Ausschließlichkeitsrecht gehabt hätten und die Existenz dieses Rechts das Verhalten der Konkurrenten nicht zu beeinflussen vermocht habe. Zur Begründung dieser These verweisen die Rechtsmittelführerinnen vor allem auf die Schlussanträge von Generalanwalt Ruiz-Jarabo Colomer in der Rechtssache Sot. Lélos kai Sia u. a.[38], auf mehrere Urteile des Gerichtshofs und des Gerichts sowie auf das US-amerikanische Wettbewerbsrecht, wonach ein Missbrauch nur dann vorliegen könne, wenn das Patent wirksam sei.

56. Auch die EFPIA rügt die Feststellung des Gerichts, dass eine irreführende Darstellung selbst dann als Missbrauch gewertet werden könne, wenn sie keine Außenwirkung zeitige, weil die Patentämter oder Dritte den Fehler im Wege von Berichtigungsmaßnahmen wie Einspruchsverfahren oder Nichtigkeitsklagen korrigiert hätten.

57. Die Kommission ist der Ansicht, dass das Gericht keineswegs – wie dies die Rechtsmittelführerinnen geltend machten – davon ausgegangen sei, dass irreführende Darstellungen *per se* missbräuchlich seien, sondern vielmehr eine äußerst gründliche Prüfung der möglichen Folgen des beanstandeten Verhaltens vorgenommen und im Einzelnen die Gründe dargelegt habe, weshalb seiner Meinung nach das Verhalten geeignet sei, den Wettbewerb zu beschränken, und sich das fragliche Verhalten auf den Markt ausgewirkt habe. Die Kommission verweist insoweit auf die Randnrn. 357, 361, 377, 380, 493, 591, 593, 598, 602 bis 608 und 903 des angefochtenen Urteils, die im Rechtsmittelverfahren nicht überprüfbare Tatsachenfeststellungen enthielten.

58. Soweit die Rechtsmittelführerinnen postulierten, es bedürfe des Nachweises, dass der Missbrauch als solcher unmittelbare Auswirkungen auf den Wettbewerb habe, stehe dies im Widerspruch zu der Rechtsprechung und sei zu Recht in den Randnrn. 376 f. des angefochtenen Urteils zurückgewiesen worden. Im Übrigen ergebe sich aus der Rechtsprechung, dass es angemessen sein könne, zur Bestimmung eines wettbewerbswidrigen Verhaltens auf das Kriterium des potenziellen Wettbewerbs abzustellen. Dass die Auswirkungen auf den Markt darüber hinaus möglicherweise von weiteren

38 — Urteil vom 16. September 2008 (C-468/06 bis C-478/06, Slg. 2008, I-7139).

Handlungen öffentlicher Stellen abhingen, stehe der Annahme eines Missbrauchs nicht entgegen. Sofern eine irreführende Darstellung den Entscheidungsprozess solcher Stellen verfälsche, sei die resultierende wettbewerbswidrige Wirkung nicht auf das Handeln des Staates, sondern auf die irreführende Darstellung zurückzuführen.

59. Der Argumentation, die auf den Umstand abstellt, dass das ergänzende Schutzzertifikat in einigen Ländern nicht erteilt worden ist, hält die Kommission entgegen, dass es, sofern das beanstandete Verhalten Teil einer Gesamtstrategie sei, für das Vorliegen eines Missbrauchs nicht darauf ankomme, ob diese Strategie in einigen Ländern erfolglos bleibe. Entscheidend sei, ob die Kausalitätskette mit hinreichender Wahrscheinlichkeit nachgewiesen werden könne. Schließlich weist die Kommission darauf hin, dass die Lösung des US-amerikanischen Rechts nicht auf europäische Verhältnisse übertragbar und das angefochtene Urteil insbesondere in den Randnrn. 362 und 368 insoweit hinreichend begründet sei.

b) Würdigung

60. Nach ständiger Rechtsprechung bezieht sich Art. 102 AEUV auf die Verhaltensweisen eines Unternehmens in beherrschender Stellung, die auf einem Markt, auf dem der Wettbewerb gerade wegen der Anwesenheit des fraglichen Unternehmens bereits geschwächt ist, die Aufrechterhaltung des auf dem Markt noch bestehenden Wettbewerbs oder dessen Entwicklung durch den Einsatz von Mitteln behindern, die von den Mitteln eines normalen Produkt- oder Dienstleistungswettbewerbs auf der Grundlage der Leistungen der Marktbürger abweichen [39].

61. Daher ist eine wettbewerbswidrige Wirkung darzutun [40].

62. Allerdings wird die für die ordnungsgemäße und zeitnahe Durchsetzung von Art. 102 AEUV zentrale Frage, in welchem Umfang eine wettbewerbswidrige Wirkung darzutun ist, um den Missbrauch einer beherrschenden Stellung annehmen zu können, kontrovers diskutiert. Wenn die Anforderungen an den Nachweis der wettbewerbswidrigen Praxis zu hoch sind und der Beweis einer tatsächlichen Wirkung oder eines hohen Grads der Wahrscheinlichkeit [41] des Eintretens einer solchen Wirkung verlangt wird, besteht die Gefahr, dass die zuständigen Behörden gegen ein wettbewerbswidriges Verhalten, das u. a. zulasten der Verbraucher geht, nicht vorgehen, weil die Beweislast für sie zu groß ist. Sind andererseits die Anforderungen an den Nachweis der wettbewerbswidrigen Wirkungen bestimmter Praktiken zu niedrig, weil angenommen wird, dass sie *per se* missbräuchlich sind, oder weil kaum mehr als eine vage Behauptung oder die theoretische Möglichkeit des Eintretens einer wettbewerbswidrigen Wirkung verlangt wird, besteht die Gefahr, dass die legitimen Bestrebungen beherrschender Unternehmen unterdrückt werden, die vielleicht „aggressiv“, aber dennoch leistungsbezogen am Wettbewerb teilnehmen. Es muss also ein Mittelweg zwischen diesen beiden Extremen gefunden werden.

39 — Vgl. in diesem Sinne Urteile vom 13. Februar 1979, Hoffmann-La Roche/Kommission (85/76, Slg. 1979, 461, Randnr. 91), und vom 3. Juli 1991, AKZO/Kommission (C-62/86, Slg. 1991, I-3359, Randnr. 69).

40 — Urteil Deutsche Telekom/Kommission (oben in Fn. 31 angeführt, Randnr. 250). In jener Rechtssache hat der Gerichtshof ausgeführt, dass sich die von der Kommission nachzuweisende wettbewerbswidrige Wirkung der Preispolitik eines beherrschenden Unternehmens, die zu einer Beschneidung der Margen seiner zumindest ebenso effizienten Wettbewerber führt, auf *etwaige Behinderungen* der Entwicklung des Angebots auf dem Markt für Endkundenzugangsdienste und damit des Wettbewerbs auf diesem Markt durch die Preispolitik der Rechtsmittelführerin bezieht (vgl. Randnr. 252, Hervorhebung nur hier). Darüber hinaus hat der Gerichtshof in jenem Urteil entschieden, dass die Preispolitik konkrete Verdrängungswirkungen erzeugte (vgl. Randnr. 259).

41 — Mit gefällt der in der Rechtsprechung in diesem Zusammenhang verwendete Begriff „Wahrscheinlichkeit des Eintretens einer Wirkung“ nicht. Er erinnert an den aus dem Recht der unerlaubten Handlung bekannten Maßstab einer Wahrscheinlichkeitsabwägung (engl.: „on the balance of probabilities“) und stellt daher zu hohe beweisrechtliche Anforderungen. Am anderen Ende des Spektrums sind beim Begriff „kann“ die beweisrechtlichen Anforderungen zu niedrig, da dann jede noch so entfernte Möglichkeit wettbewerbswidriger Wirkungen zur Annahme eines Missbrauchs ausreicht.

63. Ich meine deshalb, dass die Wettbewerbsbehörden entsprechend den Besonderheiten und Umständen des Einzelfalls darzutun haben, dass eine bestimmte Praxis „tendenziell geeignet“ ist, den Wettbewerb zu beschränken, d. h., das Potenzial hat, den Wettbewerb zu behindern. Somit muss der Nachweis geführt werden, dass es denkbar ist, dass die fragliche Praxis den Wettbewerb beeinträchtigt oder beeinträchtigen wird. Abstrakte, rein hypothetische oder fernliegende Behauptungen oder Theorien einer Beeinträchtigung, die nicht an die Besonderheiten des jeweiligen Falls anknüpfen, sind daher unzureichend.

64. Zur Feststellung, ob eine Praxis wettbewerbswidrige Wirkungen in diesem Sinne (potenziell/denkbar) entfaltet, müssen diese Wirkungen meines Erachtens zum Zeitpunkt der tatsächlichen Ausführung oder Implementierung beurteilt werden [42]. Ein Ansatz, bei dem zunächst einmal abgewartet wird und die wettbewerbswidrige Wirkung erst zu einem späteren Zeitpunkt untersucht wird, könnte darauf hinauslaufen, als Voraussetzung tatsächliche, konkrete wettbewerbswidrige Wirkungen zu verlangen und damit zu hohe beweisrechtliche Anforderungen zu stellen. Daraus ergibt sich meines Erachtens auch, dass die tatsächliche, nachträgliche Kenntnis bzw. Reaktion Dritter bezüglich einer bestimmten bereits implementierten Praxis grundsätzlich unerheblich für die Beurteilung ist, ob die Praxis tendenziell geeignet ist, wettbewerbswidrige Wirkungen zu entfalten. Ich schließe mich voll und ganz den Ausführungen des Gerichts in Randnr. 377 des angefochtenen Urteils an, wonach „Darstellungen, durch die der rechtswidrige Erwerb ausschließlicher Rechte herbeigeführt werden soll, nur dann einen Missbrauch dar[stellen], wenn nachgewiesen ist, dass diese Darstellungen angesichts des objektiven Kontextes, in dem sie abgegeben wurden, tatsächlich geeignet sind, die öffentlichen Stellen zur Gewährung des beantragten ausschließlichen Rechts zu veranlassen“.

65. Zunächst einmal bin ich der Auffassung, dass dem oben in Nr. 55 referierten Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen, ihr Verhalten sei lediglich im Nachhinein als missbräuchlich eingeschätzt worden, nicht gefolgt werden kann. Wie oben in den Nrn. 48 ff. dargelegt, hat das Gericht als Tatsache festgestellt, dass die Zertifikatsanmeldungen „durch einen offensichtlichen Mangel an Transparenz gekennzeichnet“ sowie „ausgesprochen irreführend“ waren und über eine gutgläubige Auslegung des geltenden Rechts hinausgingen.

66. Des Weiteren meine ich, dass die Zertifikatsanmeldungen zum Zeitpunkt ihrer Einreichung das Potenzial besaßen, den Wettbewerb zu behindern. Dass die tatsächlich erteilten Zertifikate erst einige Jahre nach Ablauf der Grundpatente in Kraft treten konnten oder dass Zertifikate in bestimmten Ländern überhaupt nicht erteilt wurden [43], ändert nichts daran, dass die Anmeldungen selbst das Potenzial besaßen, sich aufgrund der Ausschlusswirkung der Zertifikate negativ auf den Wettbewerb auszuwirken oder diesen zu behindern.

42 — Wenn eine Verhaltensweise zum Zeitpunkt ihrer Implementierung den Wettbewerb nicht zu behindern vermag, kann sie auch nicht gegen Art. 102 AEUV verstoßen – vgl. in diesem Sinne Urteil Deutsche Telekom/Kommission (oben in Fn. 31 angeführt, Randnr. 254).

43 — Meines Erachtens stellt das Gericht in Randnr. 548 des angefochtenen Urteils in Bezug auf die ursprüngliche Zertifikatsanmeldung beim Patentamt des Vereinigten Königreichs (einem Land, in dem AZ keine Zertifikate erteilt wurden) zutreffend fest, dass „aus sämtlichen dem Gericht vorgelegten schriftlichen Beweisen … eindeutig hervor[geht], dass die beim Patentamt des Vereinigten Königreichs eingereichte ursprüngliche Zertifikatsanmeldung Teil einer bei den Zertifikatsanmeldungen verfolgten Gesamtstrategie war, die darauf abzielte, dass bei den Zertifikaten das Datum des 21. März 1988 statt des 15. April 1987 zugrunde gelegt wird, der der ersten in der Gemeinschaft erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen entsprach“.

67. Die Bejahung einer wettbewerbswidrigen Wirkung setzt nicht voraus, dass das missbräuchliche Verhalten Erfolg hat [44] oder – wie ich es formulieren möchte – innerhalb einer bestimmten Zeitspanne Erfolg hat, sofern nur die wettbewerbswidrige Wirkung nicht so fernliegend ist, dass sie undenkbar ist.

68. Meiner Meinung nach stellt das Gericht in Randnr. 360 des angefochtenen Urteils zutreffend fest, der Umstand, dass sich einige öffentliche Stellen nicht täuschen ließen oder dass Wettbewerber die Aufhebung der Zertifikate erreichten, lasse nicht den Schluss zu, dass die irreführenden Darstellungen zum Zeitpunkt ihrer Abgabe keine wettbewerbswidrigen Wirkungen haben konnten. Somit ist meines Erachtens auch das oben in Nr. 56 referierte Vorbringen der EFPIA zurückzuweisen. Im vorliegenden Fall ist denkbar, dass die Zertifikatsanmeldungen ohne das Eingreifen Dritter zur Erteilung von Zertifikaten und zu Hindernissen für den Wettbewerb aufgrund von Verwaltungsakten hätten führen können. Entgegen den Ausführungen der Rechtsmittelführerinnen vor dem Gerichtshof handelt es sich hier nicht um eine Situation, in der ein Verhalten „den Wettbewerb nur dann beschränken würde, wenn eine Reihe weiterer Bedingungen einträten". Vielmehr geht es hier eindeutig um eine Situation, in der das Verhalten den Wettbewerb beschränken würde, sofern nicht weitere Bedingungen (wie das Eingreifen Dritter) eintreten, die Wettbewerbsbeschränkungen verhindern.

69. Meiner Ansicht nach hat die Kommission recht mit ihrem Hinweis, dass das von den Rechtsmittelführerinnen angeführte zusätzliche Kriterium der „Kenntnis der Wettbewerber" ein subjektives Element in den Begriff des Missbrauchs einer beherrschenden Stellung einführen würde, das mit dem objektiven Charakter des Begriffs nicht zu vereinbaren wäre. Da zudem das beherrschende Unternehmen, wie die Kommission ausführt, möglicherweise gar nicht wissen kann, ob seine Konkurrenten Kenntnis von seinem Verhalten haben, liefe ein solches Erfordernis auch dem Gebot der Rechtssicherheit zuwider.

70. Was die Bezugnahme der Rechtsmittelführerinnen auf das US-amerikanische Recht betrifft, so genügt der Hinweis, dass dieses Recht im vorliegenden Verfahren, bei dem es um Art. 102 AEUV geht, nicht einschlägig ist. Daher weist das Gericht in Randnr. 368 des angefochtenen Urteils zutreffend darauf hin, dass der dort vertretene Standpunkt dem der Europäischen Union nicht vorgehen kann. Im Übrigen bin ich der Meinung, dass die Beweisanforderungen für wettbewerbswidrige Wirkungen, die die Rechtsmittelführerinnen entsprechend dem US-amerikanischen Recht befürworten, nicht übernommen werden sollten. Insoweit zitieren die Rechtsmittelführerinnen in ihren Schriftsätzen aus dem Urteil eines District Court (Federal) der USA [45], wonach „die bloße Erwirkung eines Patents durch Betrug ohne anschließenden Versuch seiner Durchsetzung in der Regel keinen wettbewerbsrechtlichen Verstoß darstellt". Erstens ist, wie oben in Nr. 50 dargelegt, das Postulat, dass ein Betrug vorliegen müsse, ein unangemessener Versuch, strafrechtliche Beweisanforderungen in einem nichtstrafrechtlichen Bereich einzuführen. Zweitens wird durch das Erfordernis potenzieller/denkbarer wettbewerbswidriger Wirkungen sichergestellt, dass Art. 102 AEUV Missbräuche einer beherrschenden Stellung wirksam abschreckt, gleichzeitig aber eine formelhafte bzw. abstrakte Anwendung dieser Vorschrift vermieden, die die Gefahr einer Unterdrückung des Leistungswettbewerbs in sich bergen würde. Meiner Ansicht nach käme daher das Erfordernis eines anschließenden Durchsetzungsversuchs einem Erfordernis des Nachweises tatsächlicher wettbewerbswidriger Wirkungen deutlich nahe. Bei einem solchen Erfordernis sind die Anforderungen an den Nachweis wettbewerbswidriger Wirkungen zu hoch und besteht die Gefahr,

44 — Vgl. entsprechend Urteil Deutsche Telekom/Kommission (oben in Fn. 31 angeführt, Randnr. 254). Insoweit schließe ich mich in vollem Umfang den Ausführungen des Gerichts in Randnr. 379 des angefochtenen Urteils an, wonach „[d]er Umstand, dass AZ über keine marktbeherrschende Stellung mehr verfügte, als ihr missbräuchliches Verhalten Wirkungen erzeugen konnte, … nichts an der rechtlichen Qualifizierung ihrer Handlungen [ändert], da diese zu einer Zeit vorgenommen wurden, als AZ eine besondere Verantwortung dafür trug, dass sie durch ihr Verhalten einen wirksamen und unverfälschten Wettbewerb auf dem Gemeinsamen Markt nicht beeinträchtigt". Meines Erachtens meint das Gericht hier tatsächliche Wirkungen, die nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs eindeutig nicht zwingend erforderlich sind. Meiner Ansicht nach weist die Kommission in ihren Schriftsätzen zu Recht darauf hin, dass die Rechtmäßigkeit einer Handlung zum Zeitpunkt ihrer Vornahme und nicht zum Zeitpunkt des Eintritts der konkreten tatsächlichen Wirkungen zu beurteilen ist.

45 — K-Lath Division of Tree Island Wire (USA) Inc./Davis Wire Corporation and Others, 15 F.Supp. 2d 952 (C:D: Cal. 1998).

dass die abschreckende Wirkung von Art. 102 AEUV erheblich abgeschwächt wird. Meines Erachtens weist das Gericht in Randnr. 362 des angefochtenen Urteils zutreffend darauf hin, dass es keine Voraussetzung sei, von den Zertifikaten tatsächlich Gebrauch zu machen, denn „[i]st ein Unternehmen Inhaber eines ausschließlichen Rechts, hat schon dies allein normalerweise zur Folge, dass die Wettbewerber ferngehalten werden, da sie aufgrund staatlicher Vorschriften zur Beachtung dieses Rechts verpflichtet sind“.

71. Ich schlage dem Gerichtshof daher vor, den hier in Rede stehenden Rechtsmittelgrund als unbegründet zurückzuweisen.

C – *Dritte Rubrik: zweiter Missbrauch einer beherrschenden Stellung*

72. Hinsichtlich des zweiten Missbrauchs einer beherrschenden Stellung führen die Rechtsmittelführerinnen zwei Rechtsmittelgründe an.

1. Erster Rechtsmittelgrund: Leistungswettbewerb

a) Vorbringen

73. Die Rechtsmittelführerinnen machen geltend, das Gericht habe den Begriff des Leistungswettbewerbs insofern falsch ausgelegt, als es bereits die bloße Ausübung eines unionsrechtlich verliehenen Rechts als mit einem solchen Wettbewerb unvereinbar angesehen habe. Das Recht auf das Betreiben des Widerrufs der Genehmigungen für das Inverkehrbringen könne von der Union nicht gleichzeitig gewährt und versagt werden. Mit der für den Pharmabereich geltenden Unionsverordnung werde dem Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen das Recht verliehen, den Widerruf der Genehmigung zu beantragen, und auch das Recht, bei Ablauf der Genehmigung keine Verlängerung zu beantragen. Die Kommission selbst sowie Generalanwalt La Pergola in der Rechtssache Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker [46] und Generalanwalt Geelhoed in der Rechtssache Ferring [47] seien ausdrücklich davon ausgegangen, dass der Inhaber von diesem Recht jederzeit ohne Angabe von Gründen Gebrauch machen könne, ohne dabei die Belange der Generikahersteller und der Paralleleinführer berücksichtigen zu müssen. Diese Grundsätze ließen sich auch dem Urteil in der letztgenannten Rechtssache entnehmen.

74. Mit dem Bestehen einer Genehmigung für das Inverkehrbringen verbunden seien strenge Pflichten zur Pharmakovigilanz und die permanenten Kosten, deren sich zu entledigen rechtmäßig sei, wenn das zugelassene Erzeugnis nicht mehr vertrieben werde. Einem beherrschenden Unternehmen das Recht, den Widerruf zu betreiben, zu versagen und die Pflicht aufzuerlegen, eine von ihm nicht mehr benötigte Genehmigung in Kraft zu halten, und das Unternehmen somit zu Mittel- und Kostenaufwand und aus Gründen der öffentlichen Gesundheit zur Übernahme der Haftung für die Genauigkeit der von ihm gelieferten Angaben zu zwingen, ohne dafür von den Wettbewerbern entschädigt zu werden, überspanne die besondere Verantwortung von Unternehmen in beherrschender Stellung. Mit einem solchen Widerruf würden auch weder Paralleleinfuhren noch der Vertrieb von bereits in Verkehr gebrachten Generika verhindert.

75. Des Weiteren werfen die Rechtsmittelführerinnen dem Gericht vor, es habe in Randnr. 677 des angefochtenen Urteils seine Auffassung unzureichend begründet, dass die Rechtswidrigkeit eines missbräuchlichen Verhaltens im Sinne von Art. 102 AEUV nichts mit der Frage zu tun habe, ob das Verhalten mit anderen Rechtsvorschriften im Einklang stehe. Nach Ansicht der Rechtsmittelführerinnen hätte das Gericht vielmehr darlegen müssen, inwiefern die Wahrnehmung

46 — Urteil vom 16. Dezember 1999 (C-94/98, Slg. 1999, I-8789).

47 — Urteil vom 10. September 2002 (C-172/00, Slg. 2002, I-6891).

eines AZ zustehenden Rechts im vorliegenden Fall einen Missbrauch darstellen können soll. Zudem sei es Ziel der für den Pharmabereich geltenden Unionsverordnungen, Innovationsförderung und Wettbewerbsschutz miteinander zu vereinbaren. Im Übrigen habe das Gericht den Missbrauch aus einem anderen als dem von der Kommission beanstandeten Verhalten hergeleitet und somit seine Befugnisse überschritten.

76. Die Kommission trägt erstens vor, das Gericht habe festgestellt, dass AZ mit der Beantragung des Widerrufs der Genehmigungen für das Inverkehrbringen beabsichtigt habe, die Einführung von Generika sowie Paralleleinfuhren zu behindern, und dass es keine objektive Rechtfertigung für ihr Verhalten gebe. Zweitens stellten die Rechtsmittelführerinnen sowohl den Standpunkt der Kommission als auch den des Gerichts verfälscht dar. Der Umstand, dass die Richtlinie 65/65 den Antrag des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen auf Widerruf der Genehmigung für das Erzeugnis an keine Voraussetzungen knüpfe, lasse allein noch nicht den Schluss zu, dass dem Inhaber ein schutzwürdiges Recht zustehe. Im Übrigen bestehe ein erheblicher Unterschied zwischen dem Ablaufenlassen einer Genehmigung ohne Beantragung einer Verlängerung und der Beantragung eines Widerrufs der Genehmigung vor Ablauf von deren Gültigkeitsdauer mit der Folge, dass Hindernisse für den Markteintritt von Generika und für Paralleleinfuhren entstünden. Die angefochtene Entscheidung erlege keine Handlungspflichten auf, sondern stelle lediglich fest, dass bestimmte Handlungen missbräuchlich seien. Die Rechtswidrigkeit eines missbräuchlichen Verhaltens im Sinne von Art. 102 AEUV beruhe auf den Konsequenzen, die das Verhalten für den Wettbewerb nach sich ziehen könne, und habe nichts mit der Frage zu tun, ob das Verhalten mit anderen Rechtsvorschriften im Einklang stehe. Da die Richtlinie 65/65 zudem nicht auf wettbewerbsrechtliche Bestimmungen des Primärrechts gestützt sei, verfolge diese Richtlinie nicht dieselben Ziele wie Art. 102 AEUV.

b) Würdigung

77. Im Hinblick auf die geltend gemachte Abweichung zwischen dem, was die Kommission, und dem, was das Gericht als das den zweiten Missbrauch darstellende Verhalten bezeichnet [48], geht meines Erachtens aus dem 789. Erwägungsgrund der angefochtenen Entscheidung hervor, dass die Kommission den Missbrauch in den selektiven Anträgen von AZ auf Widerruf der Genehmigungen für Losec in Kapselform in Dänemark, Norwegen und Schweden in Verbindung mit der Umstellung Losec MUPS-Tabletten/Losec-Kapseln sieht. Im 792. Erwägungsgrund der angefochtenen Entscheidung erklärt die Kommission, dass einzelne Handlungen der Markteinführung, der Rücknahme vom Markt und der Beantragung des Widerrufs der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels normalerweise nicht als Missbrauch anzusehen seien. Im 793. Erwägungsgrund der angefochtenen Entscheidung hebt die Kommission jedoch deutlich hervor, dass sie keineswegs geltend mache, dass die Einführung einer neuen Rezeptur für Losec (Losec MUPS) und/oder die Rücknahme von Losec-Kapseln als solche missbräuchlich sei. Somit führt das Gericht in Randnr. 807 des angefochtenen Urteils meines Erachtens zutreffend aus, dass das zentrale Merkmal des zweiten Missbrauchs darin bestehe, dass der Widerruf der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Losec in Kapselform betrieben worden sei, während die Umstellung der Verkäufe von Losec auf Losec MUPS den Kontext darstelle, in dem der Widerruf der Genehmigungen für das Inverkehrbringen erfolgt sei. Somit gehen sowohl die Kommission als auch das Gericht davon aus, dass der Missbrauch einer beherrschenden Stellung in der Beantragung des Widerrufs der Genehmigungen für das Inverkehrbringen besteht, dass aber der Kontext, in dem dieser Missbrauch erfolgte, keineswegs unerheblich ist. Ein solcher Ansatz steht meines Erachtens vollkommen im Einklang mit einer Einzelfallbeurteilung des Missbrauchs einer beherrschenden Stellung, bei der die tatsächlichen und rechtlichen Rahmenbedingungen einer bestimmten Praxis berücksichtigt werden und eine formelhafte Vorgehensweise vermieden wird.

48 — Siehe oben, Nr. 75.

78. Die Rechtsmittelführerinnen berufen sich auf ein uneingeschränktes Recht auf Beantragung des Widerrufs der ihnen selbst erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen und stützen sich insoweit weitgehend auf die Rechtssachen Rhône-Poulenc Rorer und May & Baker [49] sowie Ferring [50], insbesondere auf die Schlussanträge der Generalanwälte und das Vorbringen der Kommission in den genannten Fällen. Es sei darauf hingewiesen, dass das vorliegende Verfahren die Anwendung von Art. 102 AEUV betrifft und dass sich weder in den beiden angeführten Urteilen noch in den Schlussanträgen der Generalanwälte in jenen Rechtssachen irgendein Hinweis auf diese Bestimmung oder eine andere im Vertrag verankerte wettbewerbsrechtliche Regelung findet – die beiden Rechtssachen betreffen nämlich jeweils die Anwendung der Richtlinie 65/65 in der geänderten Fassung und die Vorschriften über den freien Warenverkehr. Daher dürfen die Ausführungen in jenen Urteilen, in den Schlussanträgen der Generalanwälte und übrigens auch die damals von der Kommission vorgetragenen Argumente nicht aus dem Zusammenhang gerissen und zu allgemeinen Aussagen umgedeutet werden, die zwangsläufig u. a. auch auf Art. 102 AEUV betreffende Fälle übertragbar wären. Einem Pharmaunternehmen mag es zwar nach der Richtlinie 65/65 freistehen, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen aufzugeben, jedoch bedeutet dies nicht, dass ein solches Verhalten nicht der Überprüfung nach Maßgabe anderer unionsrechtlicher Vorschriften, einschließlich Art. 102 AEUV, unterliegt. Dass die Richtlinie 65/65 eine unionsrechtliche anstelle einer nationalen Regelung schafft oder dass die Bestimmungen dieser Richtlinie mittelbar u. a. den Wettbewerb in der Union fördern mögen, ändert nichts an dem vorstehenden Ergebnis und sanktioniert nicht die *de facto* geforderte Unterlassung der Anwendung von Art. 102 AEUV. Ich möchte hinzufügen, dass angesichts des Umstands, dass Rechtsgrundlage für die Richtlinie 65/65 Art. 100 EG (jetzt Art. 114 Abs. 1 AEUV) ist, die Vorschriften dieser Harmonisierungsrichtlinie nicht die Anwendung von Art. 102 AEUV ausschließen können. Außerdem ergibt sich aus den Erwägungsgründen der genannten Richtlinie, dass sie in erster Linie dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dient und dass mit ihr gleichzeitig Unterschiede zwischen einigen einzelstaatlichen Vorschriften beseitigt werden sollen, die den Handel mit Arzneimitteln in der Union behindern. Mit der Richtlinie 65/65 werden daher nicht im Wesentlichen gleiche Ziele wie mit Art. 102 AEUV verfolgt, wie dies die Rechtsmittelführerinnen vortragen.

79. Ich schließe mich daher nicht nur in vollem Umfang der Feststellung des Gerichts in Randnr. 677 des angefochtenen Urteils an, sondern auch der Auffassung, dass diese Feststellung hinreichend begründet ist. Der Umstand, dass AZ nach der Richtlinie 65/65 zur Beantragung des Widerrufs der ihr erteilten Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Losec-Kapseln berechtigt war, führt keineswegs dazu, dass dieses Vorgehen nicht von dem in Art. 102 AEUV verankerten Verbot erfasst wird. Wie die Kommission in ihren Schriftsätzen ausführt, hat die Rechtswidrigkeit eines missbräuchlichen Verhaltens im Sinne von Art. 102 AEUV nichts mit der Frage zu tun, ob das Verhalten mit anderen Rechtsvorschriften im Einklang steht.

80. Zu beachten ist, dass die angefochtene Entscheidung und das angefochtene Urteil das aktive Betreiben des Widerrufs der Genehmigungen für das Inverkehrbringen seitens AZ betreffen. Entgegen dem Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen besteht daher keine Parallele zwischen dem Sachverhalt des vorliegenden Falls und dem natürlichen Ablauf der Gültigkeit einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach fünf Jahren. In der angefochtenen Entscheidung und im angefochtenen Urteil geht es nicht um eine AZ obliegende Handlungspflicht zur Beantragung der Verlängerung einer abgelaufenen oder ablaufenden Genehmigung für das Inverkehrbringen. Das Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen zur Pharmakovigilanzpflicht ist meines Erachtens zurückzuweisen angesichts der klaren Tatsachenfeststellungen in den Randnrn. 688 bis 694 des angefochtenen Urteils, in denen

49 — Oben in Fn. 46 angeführt.

50 — Oben in Fn. 47 angeführt.

das Gericht ausführt, dass die Verpflichtungen zur Arzneimittelüberwachung, denen AZ in Dänemark, Norwegen und Schweden unterlegen habe, keine besonderen Belastungen ergeben hätten und daher keinen objektiven Rechtfertigungsgrund für die Anträge auf Widerruf der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Losec in diesen Ländern dargestellt hätten.

81. Ich schlage dem Gerichtshof daher vor, diesen Rechtsmittelgrund als unbegründet zurückzuweisen.

2. Zweiter Rechtsmittelgrund: tendenzielle Eignung des Verhaltens, den Wettbewerb zu beschränken

a) Vorbringen

82. Nach Meinung der Rechtsmittelführerinnen hat das Gericht mit seiner Feststellung, dass die Ausübung eines regulär durch das Unionsrecht verliehenen Rechts tendenziell zur Beschränkung des Wettbewerbs geeignet sei, die Voraussetzungen für die Annahme einer Wettbewerbsverfälschung verkannt. Die Ausübung eines solchen Rechts könne grundsätzlich nur im Ausnahmefall einen Missbrauch darstellen, nämlich nur dann, wenn wirksamer Wettbewerb ausgeschaltet werde. Eine Entsprechung finde sich in Zwangslizenzfällen wie etwa in der Rechtssache IMS Health [51]. Die Entsprechung ergebe sich nicht nur aus der *de facto* erfolgenden Versagung des Rechts, den Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen zu beantragen, sondern auch aus dem Umstand, dass das Verbot der Beantragung eines Widerrufs eine Art von Zwangslizenzierung darstelle.

83. Zudem habe AZ entgegen der Behauptung des Gerichts in Randnr. 830 des angefochtenen Urteils sehr wohl weiterhin über das ausschließliche Recht an den ärztlichen oder klinischen Daten verfügt, die sogar noch nach Ablauf des durch die Richtlinie 65/65 verliehenen Ausschließlichkeitszeitraums der Vertraulichkeit unterlegen hätten. Dieser Richtlinie lasse sich für Unternehmen, die vertrauliche Angaben machten, keine Verpflichtung zur Offenlegung dieser Angaben an ihre Konkurrenten entnehmen, und dies sei auch in der Stellungnahme des Europäischen Parlaments im Rahmen der Vorarbeiten zur Richtlinie 87/21/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Änderung der Richtlinie 65/65/EWG [52] bestätigt worden.

84. Folglich genüge im vorliegenden Fall entgegen den Ausführungen des Gerichts in den Randnrn. 817 und 829 des angefochtenen Urteils nicht einfach nur der Nachweis, dass der Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen den Wettbewerb „erschwert“ habe, sondern es müsse auch dargetan werden, dass der Widerruf sich unverhältnismäßig stark auf den Wettbewerb ausgewirkt habe.

85. Nach Ansicht der Rechtsmittelführerinnen wurde der mit Generikaherstellern bestehende Wettbewerb nicht ausgeschaltet. Er sei noch nicht einmal wesentlich beeinträchtigt worden. Der Verzicht auf eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nehme den bereits auf dem Markt präsenten Generikaherstellern nicht das Recht, ihre Erzeugnisse weiterhin zu vertreiben. Bezüglich noch nicht in Verkehr gebrachter Generika gebe es neben dem abgekürzten Verfahren nach Art. 4 Abs. 3 Nr. 8 Buchst. a Ziff. iii der Richtlinie 65/65 mehrere andere Möglichkeiten des Inverkehrbringens. Hierbei handele es sich um realistische „Alternativlösungen“, auch wenn sie „weniger günstig“ seien [53].

51 — Urteil vom 29. April 2004 (C-418/01, Slg. 2004, I-5039).

52 — ABl. 1987, L 15, S. 36.

53 — Vgl. Urteil IMS Health (oben in Fn. 51 angeführt, Randnr. 28).

86. Darüber hinaus machen die Rechtsmittelführerinnen geltend, dass der den zweiten Missbrauch und Paralleleinfuhren betreffende Teil der angefochtenen Entscheidung für nichtig hätte erklärt werden müssen, soweit er sich auch auf Schweden beziehe. Eine etwaige Beeinträchtigung des Wettbewerbs in Schweden sei durch die falsche Anwendung des Unionsrechts auf Seiten der schwedischen Behörde bedingt, da nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs die Art. 28 EG und 30 EG einer Regelung entgegenstünden, nach der schon der Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels den Widerruf der Genehmigung für den Parallelimport impliziere, wenn keine Gefahr für die menschliche Gesundheit bestehe [54].

87. Dem hält die Kommission entgegen, dass die Rechtsmittelführerinnen mit ihren Ausführungen zur „Zwangslizenzierung“ lediglich ihre bereits im ersten Rechtszug vorgetragene Argumentation wiederholten, ohne zu begründen, weshalb die Prüfung dieser Argumentation durch das Gericht fehlerhaft sein soll. Dieses Vorbringen sei daher unzulässig.

88. Des Weiteren merkt die Kommission hierzu an, dass eine zunächst erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen den Arzneimittelbehörden lediglich ermögliche, zum Zweck der Zulassung eines anderen Arzneimittels im Rahmen des abgekürzten Verfahrens auf die bereits in ihrem Besitz befindlichen Unterlagen zurückzugreifen. Da die Rechtsmittelführerinnen ihr Recht zur ausschließlichen Nutzung der in den Unterlagen für das ursprüngliche Arzneimittel enthaltenen Angaben verloren hätten, könne von der Erteilung einer „Zwangslizenz“ an Generikahersteller keine Rede sein. Selbst wenn man unterstelle, dass die Unterlagen „vertrauliche Geschäftsinformationen“ enthalten, werde diese Vertraulichkeit durch die Durchführung des abgekürzten Verfahrens keineswegs berührt, da die Arzneimittelbehörde die Informationen auf keinen Fall veröffentlichen oder einem anderen Antragsteller zugänglich machen würde. Die Annahme des Vorliegens des zweiten Missbrauchs habe daher nicht zur Folge, dass die Wettbewerber Zugang zu den Daten von AZ erhielten. Unter diesen Umständen sei die die „essential facilities“-Doktrin betreffende Rechtsprechung hier offensichtlich irrelevant.

b) Würdigung

89. Angesichts meiner Ausführungen oben in den Nrn. 79 f. folgt aus dem Umstand, dass ein Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Richtlinie 65/65 zulässig sein kann, meines Erachtens nicht, dass dieses Verhalten einer Prüfung unter dem Gesichtspunkt von Art. 102 AEUV entzogen wäre. Im Übrigen ähnelt das Recht, den Widerruf einer Genehmigung für das Inverkehrbringen zu beantragen, keineswegs einem Eigentumsrecht, sondern stellt lediglich eine Vorgehensweise dar, die einem Unternehmen gemäß der Richtlinie 65/65 offensteht. Die Anwendung von Art. 102 AEUV führt meiner Meinung nach nicht letztlich zum Entzug des Rechts auf Beantragung des Widerrufs einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, wie dies die Rechtsmittelführerinnen geltend machen. Daher sollte es im vorliegenden Fall nicht zur Voraussetzung gemacht werden, dass wirksamer Wettbewerb ausgeschaltet wird.

90. Darüber hinaus gehen die Rechtsmittelführerinnen bei ihrer Auffassung, dass die Ausschaltung wirksamen Wettbewerbs zu verlangen sei, von der Prämisse aus, dass AZ ein Eigentumsrecht an ihren ärztlichen oder klinischen Daten zustehe. Sie verweisen darüber hinaus auf die Vertraulichkeit der Informationen. Meines Erachtens ist diese Prämisse unzutreffend.

91. Wie sich aus den von den Rechtsmittelführerinnen nicht beanstandeten Randnrn. 668 und 680 des angefochtenen Urteils ergibt, räumt die Richtlinie 65/65 nach Ablauf eines Zeitraums von sechs bzw. zehn Jahren ab Erteilung der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen dem Eigentümer des Originalarzneimittels kein ausschließliches Recht auf Verwertung der zu den Akten genommenen

54 — Urteile vom 8. Mai 2003, Paranova Läkemedel u. a. (C-15/01, Slg. 2003, I-4175, Randnrn. 25 bis 28 und 33) und Paranova (C-113/01, Slg. 2003, I-4243, Randnrn. 26 bis 29 und 34).

Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen sowie ärztlichen oder klinischen Versuche mehr ein. Sie gestattet es vielmehr den innerstaatlichen Behörden, diese Informationen zwecks Erteilung von Genehmigungen für das Inverkehrbringen im Wesentlichen gleicher Produkte im Rahmen des abgekürzten Verfahrens nach Art. 4 Abs. 3 Nr. 8 Buchst. a Ziff. iii der Richtlinie zu berücksichtigen. Das Gericht führt in Randnr. 681 des angefochtenen Urteils meines Erachtens zutreffend aus, dass ein etwaiges Recht von AZ an den fraglichen Informationen zum maßgebenden Zeitpunkt durch die genannte Bestimmung einer Beschränkung unterworfen worden sei.

92. Obwohl also die betreffenden vertraulichen Informationen anderen Unternehmen nicht unmittelbar zugänglich gemacht wurden, wurde durch die Richtlinie 65/65, wie die Rechtsmittelführerinnen in ihrer beim Gericht eingereichten Klageschrift selbst ausführen [55], „eine Ausnahme von der Vertraulichkeit der Daten, die AZ für sich in Anspruch nehmen kann, insoweit geschaffen, als die genannte Bestimmung den späteren Antragsteller von der Verpflichtung befreit hat, seine eigenen Angaben und Unterlagen vorzulegen“.

93. Nach alledem meine ich, dass dem Gericht entgegen der entsprechenden Rüge der Rechtsmittelführerinnen kein Rechtsfehler in Randnr. 830 des angefochtenen Urteils durch die Feststellung unterlaufen ist, dass „AZ nicht mehr über das ausschließliche Recht zur Verwertung der Ergebnisse der von ihr durchgeführten pharmakologischen, toxikologischen und ärztlichen oder klinischen Versuche verfügte“, da AZ die nationalen Behörden nicht an der Heranziehung der fraglichen Daten im abgekürzten Verfahren hindern konnte [56]. Meines Erachtens haben die Rechtsmittelführerinnen daher nicht dargetan, dass infolge der Anwendung von Art. 102 AEUV in der angefochtenen Entscheidung AZ Eigentumsrechte entzogen oder dass Wettbewerbern [57] Zwangslizenzen erteilt worden wären.

94. Des Weiteren meine ich, dass der Verweis auf die Rechtsprechung im Urteil IMS Health [58] völlig neben der Sache liegt, da es hier nicht um u. a. die Weigerung eines beherrschenden Unternehmens geht, Informationen zugänglich zu machen oder zu lizenzieren, die unerlässlich sind für den Zugang eines potenziellen Wettbewerbers zu dem Markt, auf dem das über das Recht verfügende Unternehmen eine beherrschende Stellung innehat. Es liegt auf der Hand, dass die angefochtene Entscheidung AZ weder dazu verpflichtet, ein Wirtschaftsgut abzutreten, noch dazu, Verträge mit Personen zu schließen, die AZ nicht als Vertragspartner ausgewählt hat [59].

95. Die äußerst strengen Kriterien, die in den die „essential facilities“-Doktrin betreffenden Fällen gelten, die Ausnahmecharakter haben und in denen deshalb u. a. der Ausschluss von Wettbewerb nachgewiesen werden muss [60], lassen sich auf den vorliegenden Fall mit seinem völlig anders gelagerten Sachverhalt nicht übertragen.

96. In ihren Schriftsätzen führen die Rechtsmittelführerinnen auch Beweismittel an, die belegen sollen, dass im Januar und Februar 2003 vier Generikahersteller generische Omeprazol-Kapseln in Schweden auf den Markt gebracht haben. Darüber hinaus legt AZ Beweismittel dafür vor, dass Generikahersteller ohne Weiteres eine Genehmigung für ein Erzeugnis in Form generischer Kapseln im Weg des Verfahrens aufgrund von Veröffentlichungen hätten erlangen können. Da das Rechtsmittelverfahren jedoch auf die Klärung von Rechtsfragen beschränkt ist, ist es dem Gerichtshof verwehrt, eine erneute Würdigung des Sachverhalts vorzunehmen, sofern nicht geltend gemacht wird,

55 — Vgl. Ziff. 492 Buchst. b.

56 — Das abgekürzte Verfahren stand jedoch nicht zur Verfügung, da AZ dies mit der Beantragung des Widerrufs der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Losec-Kapseln in den betreffenden Ländern aktiv unterbunden hatte.

57 — Die nach der Richtlinie 65/65 keinen unmittelbaren Zugang zu den fraglichen Daten erhalten.

58 — Bzw. die Rechtsprechung zum Kontrahierungszwang oder zur „essential facilities“-Doktrin.

59 — Vgl. Urteil des Gerichts vom 23. Oktober 2003, Van den Bergh Foods/Kommission (T-65/98, Slg. 2003, II-4653, Randnr. 161), vom Gerichtshof bestätigt im Urteil vom 28. September 2006, Unilever Bestfoods/Kommission (C-552/03 P, Slg. 2006, I-9091, Randnr. 137).

60 — Vgl. Urteil IMS Health (oben in Fn. 51 angeführt, Randnr. 52).

dass das Gericht die Beweismittel verfälscht habe. Die Rechtsmittelführerinnen machen indessen keine Verfälschung der betreffenden Beweismittel geltend. Meines Erachtens ist daher der hier in Rede stehende Rechtsmittelgrund unzulässig, soweit er auf eine Neubeurteilung der fraglichen Tatsachen abzielt.

97. Meines Erachtens hat das Gericht rechtsfehlerfrei festgestellt, dass das Verhalten (Betreiben des Widerrufs der Genehmigungen für das Inverkehrbringen) in Bezug auf das Inverkehrbringen von Generika in Dänemark, Norwegen und Schweden die wettbewerbswidrigen Wirkungen hatte, die Voraussetzung für das Eingreifen von Art. 102 AEUV sind. Das Gericht führt in Randnr. 833 des angefochtenen Urteils aus, dass bei dem Verfahren aufgrund von Veröffentlichungen oder dem Mischverfahren Voraussetzungen erfüllt sein müssten, die über die im abgekürzten Verfahren nach Art. 4 Abs. 3 Nr. 8 Buchst. a Ziff. iii der Richtlinie 65/65 erforderlichen Voraussetzungen hinausgingen, wie etwa die Beibringung zusätzlicher Daten. Diese anderen Verfahren sind nach der Tatsachenfeststellung des Gerichts für die Generikahersteller kostspieliger und dauern zwangsläufig länger als das abgekürzte Verfahren. Der Widerruf der Genehmigungen für das Inverkehrbringen habe AZ die Möglichkeit eines zumindest vorübergehenden Aufschubs des durch die Generika auf sie ausgeübten erheblichen Wettbewerbsdrucks gegeben. Angesichts des in Rede stehenden Absatzvolumens sei jede Verzögerung des Markteintritts der Generika für AZ von Vorteil gewesen [61]. Anders als die Rechtsmittelführerinnen halte ich die hier eingetretene Verzögerung für einen erheblichen Faktor und für hinreichend zur Begründung der Annahme, dass der Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Aufrechterhaltung des auf dem Markt noch vorhandenen Maßes an Wettbewerb bzw. die Verstärkung dieses Wettbewerbs zu behindern geeignet war.

98. Was die korrekten Beurteilungskriterien im Hinblick auf die Paralleleinfuhren im Fall von Schweden angeht, so stellt das Gericht in Randnr. 862 des angefochtenen Urteils als Tatsache fest, dass die schwedische Arzneimittelbehörde davon ausging, dass Genehmigungen für Paralleleinfuhren nur bei Vorliegen gültiger Genehmigungen für das Inverkehrbringen erteilt werden konnten [62], und dass diese Behörde im Anschluss an den Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Losec in Kapselform die Einfuhrgenehmigungen widerrief. Daher kommt das Gericht zu dem Ergebnis, dass der Widerruf der Genehmigungen für das Inverkehrbringen geeignet war, die Paralleleinfuhren in Schweden zu erschweren.

99. Die Tatsache, dass die Praxis der schwedischen Behörden gegen das Unionsrecht verstieß, wie dies die Rechtsmittelführerinnen geltend machen und der Gerichtshof übrigens auch in späteren Urteilen bestätigt hat [63], ändert meines Erachtens nichts daran, dass es zum Zeitpunkt des von AZ betriebenen Widerrufs der betreffenden Genehmigungen für das Inverkehrbringen angesichts der vorliegenden schriftlichen Beweise für die Praxis dieser Behörden denkbar war, dass der Widerruf eine Erschwerung des Parallelhandels in Schweden zur Folge haben würde.

100. Ich schlage dem Gerichtshof daher vor, diesen Rechtsmittelgrund als teils unzulässig, teils unbegründet zurückzuweisen.

61 — Vgl. Randnr. 834 des angefochtenen Urteils.

62 — Aus dem 315. Erwägungsgrund der angefochtenen Entscheidung ergibt sich, dass aufgrund der Angaben, die die schwedische Arzneimittelagentur an AZ 1997 in Beantwortung eines Fragebogens übermittelte, schriftliche Beweise für die möglichen/denkbaren Auswirkungen des Widerrufs der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Losec-Kapseln auf die Paralleleinfuhren in Schweden vorlagen.

63 — In Fn. 54 angeführte Urteile Paranova Läkemedel u. a. (Randnrn. 25 bis 28 und 33) und Paranova (Randnrn. 26 bis 29 und 34).

D – *Vierte Rubrik: Geldbuße*

1. Vorbringen

101. Mit diesem in zwei Teile untergliederten Rechtsmittelgrund machen die Rechtsmittelführerinnen geltend, dass die gegen sie verhängte Geldbuße zu hoch sei.

102. Die Rechtsmittelführerinnen tragen zunächst vor, dass das Gericht die Geldbuße wegen der Neuartigkeit der Missbräuche hätte herabsetzen müssen. Da die Wettbewerbsvorschriften für die hier festgestellten Missbräuche noch nie konkretisiert worden seien, sei im Einklang mit dem Urteil AKZO/Kommission [64] die Festsetzung einer symbolischen Geldbuße gerechtfertigt. Aus den von ihnen im Rahmen des ersten Rechtsmittelgrundes zum ersten Missbrauch dargelegten Gründen und angesichts des Umstands, dass es nicht an einem Leistungswettbewerb fehle [65], rügen die Rechtsmittelführerinnen die Wertung des Gerichts, wonach die den ersten Missbrauch darstellenden Praktiken offenkundig mit dem Leistungswettbewerb unvereinbar seien und deshalb eine Herabsetzung der Geldbuße wegen der Neuartigkeit dieser Praktiken ausgeschlossen sei. Das vom Gericht zur Begründung seiner Wertung angeführte Urteil Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Kommission [66] sei hier nicht heranzuziehen, da es eine völlig andere Fallkonstellation betreffe. Bezüglich des zweiten Missbrauchs machen die Rechtsmittelführerinnen geltend, dass es neuartig sei, die Ausübung eines Unionsrechts als missbräuchlich einzustufen, und dass die Tatsache, dass der von AZ gestellte Antrag auf Widerruf der ihr erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen nach dem Arzneimittelrecht der Union zulässig sei, als mildernder Umstand berücksichtigt werden müsse, der eine Herabsetzung der Geldbuße rechtfertige.

103. Im Rahmen des zweiten Teils dieses Rechtsmittelgrundes führen die Rechtsmittelführerinnen an, dass das Gericht bei der Überprüfung der Höhe der Geldbuße das Fehlen wettbewerbswidriger Wirkungen hätte berücksichtigen müssen. Sie berufen sich insoweit auf die Urteile T-Mobile Netherlands u. a. [67] und ARBED/Kommission [68]. So habe der erste Missbrauch weder in Dänemark noch im Vereinigten Königreich zu wettbewerbswidrigen Wirkungen geführt, weil dort keine Zertifikate erteilt worden seien. In Deutschland sei zwar ein Zertifikat erteilt, dann jedoch bereits so lange vor seinem Inkrafttreten widerrufen worden, dass es den Wettbewerb nicht habe beeinträchtigen können. Im Übrigen sei nicht erwiesen, dass der Wettbewerb in Norwegen, in den Niederlanden oder in Belgien tatsächlich beschränkt worden sei. Hinsichtlich des zweiten Missbrauchs lägen kaum konkrete Beweise für irgendwelche auf ihn zurückzuführende Beschränkungswirkungen vor.

104. Nach Ansicht der Kommission ist dieser Rechtsmittelgrund unzulässig, da mit ihm eine generelle Überprüfung der Geldbußen bezweckt werde. Es sei nicht Sache des Gerichtshofs, im Rahmen eines Rechtsmittelverfahrens die Beurteilung des Gerichts, das in Ausübung seiner unbeschränkten Nachprüfungsbefugnis über den Betrag der gegen Unternehmen wegen ihres Verstoßes gegen das Wettbewerbsrecht festgesetzten Geldbußen entscheide, aus Gründen der Billigkeit durch seine eigene Beurteilung zu ersetzen. Im Übrigen habe das Gericht alle für die Berechnung der Geldbuße maßgebenden Gesichtspunkte, einschließlich der geltend gemachten Neuartigkeit der Missbräuche und des geltend gemachten Fehlens von Wirkungen, ordnungsgemäß untersucht.

64 — Oben in Fn. 39 angeführt.

65 — Siehe oben, Nrn. 41 bis 43.

66 — Urteil vom 9. November 1983 („Michelin I“, 322/81, Slg. 1983, 3461).

67 — Urteil vom 4. Juni 2009 (C-8/08, Slg. 2009, I-4529).

68 — Urteil des Gerichts vom 11. März 1999 (T-137/94, Slg. 1999, II-303).

2. Würdigung

105. Was die von der Kommission angesprochene Frage der Unzulässigkeit betrifft, so ist es nach ständiger Rechtsprechung nicht Sache des Gerichtshofs, bei der Entscheidung über Rechtsfragen im Rahmen eines Rechtsmittels die Beurteilung des Gerichts, das in Ausübung seiner unbeschränkten Nachprüfungsbefugnis über den Betrag der gegen Unternehmen wegen ihres Verstoßes gegen das Unionsrecht festgesetzten Geldbußen entscheidet, aus Gründen der Billigkeit durch seine eigene Beurteilung zu ersetzen [69]. Meines Erachtens ist der hier in Rede stehende Rechtsmittelgrund nicht unzulässig, da die Rechtsmittelführerinnen nicht – wie von der Kommission vorgetragen – bloß eine generelle Überprüfung der festgesetzten Geldbuße erreichen wollen. Die Rechtsmittelführerinnen rügen vielmehr, dass das Gericht bei der Berechnung der Geldbußen die Neuartigkeit der fraglichen Verstöße und die Wirkungen dieser Verstöße rechtlich nicht ordnungsgemäß beurteilt habe. Der Rechtsmittelgrund ist daher meiner Meinung nach zulässig.

106. Bezüglich der Frage der Neuartigkeit ergibt sich aus Randnr. 901 des angefochtenen Urteils sowie aus dem in dessen Randnr. 903 enthaltenen Verweis des Gerichts auf den 908. Erwägungsgrund der angefochtenen Entscheidung, dass das Gericht und übrigens auch die Kommission die fraglichen Missbräuche als neuartig ansehen.

107. Allerdings geht aus diesen Ausführungen hervor, dass das Gericht die Missbräuche als neuartig unter dem Gesichtspunkt der eingesetzten Mittel [70] und in dieser spezifischen und begrenzten Hinsicht als nicht charakteristisch erachtet.

108. Das Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen, dass aufgrund der Neuartigkeit der Missbräuche die Festsetzung einer symbolischen Geldbuße angebracht sei, ist meiner Ansicht nach zurückzuweisen. Bei diesem Vorbringen bleibt völlig außer Betracht, dass zwar die eingesetzten Mittel insofern neuartig waren, als keine Entscheidung der Kommission oder des Gerichtshofs über ein diese Methoden beinhaltendes Verhalten vorlag, dass aber die fraglichen Missbräuche in ihrer Substanz keineswegs neuartig waren und eindeutig eine Abkehr vom Leistungswettbewerb darstellten [71]. Meines Erachtens kommt das Gericht bei der Untersuchung der Substanz der fraglichen Missbräuche [72] zu Recht zu dem Ergebnis, dass sie eine schwerwiegende Zuwiderhandlung darstellten. Im Urteil Deutsche Telekom/Kommission hat der Gerichtshof zur Frage, ob die Zuwiderhandlungen vorsätzlich oder fahrlässig begangen worden sind, so dass sie mit einer Geldbuße geahndet werden können, entschieden, dass gemäß der Rechtsprechung des Gerichtshofs diese Voraussetzung erfüllt ist, wenn sich das betroffene Unternehmen über die Wettbewerbswidrigkeit seines Verhaltens nicht im Unklaren sein kann, gleichviel, ob ihm dabei bewusst ist, dass es gegen die Wettbewerbsregeln des Vertrags verstößt [73]. Meiner Meinung nach verweist das Gericht in Randnr. 901 des angefochtenen Urteils zu Recht auf Randnr. 107 des Urteils Michelin I [74] und kommt zu dem Ergebnis, dass AZ nicht von den Geldbußen befreit werden könne. AZ musste davon ausgehen, dass die fraglichen Missbräuche von Art. 102 AEUV erfasst würden, auch wenn weder die Kommission noch der Gerichtshof bisher ein Verhalten untersucht hatten, bei dem dieselben Mittel oder Methoden [75] zum Einsatz gekommen

69 — Urteile vom 17. Juli 1997, Ferriere Nord/Kommission (C-219/95 P, Slg. 1997, I-4411, Randnr. 31), und Baustahlgewebe/Kommission (oben in Fn. 12 angeführt, Randnr. 129).

70 — Vgl. 908. Erwägungsgrund der angefochtenen Entscheidung, in dem vom Rückgriff auf öffentliche Verfahren und Regelungen in Ausschlussabsicht die Rede ist.

71 — Siehe oben, Nrn. 47 ff. und 77 ff.

72 — Diese bestanden erstens in irreführenden Darstellungen, die vorsätzlich abgegeben wurden, um ausschließliche Rechte zu erlangen, auf die AZ keinen oder nur für einen kürzeren Zeitraum einen Anspruch hatte, und zweitens in Widerrufen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen, die Hindernisse für den Marktzugang von Generika in Dänemark, Norwegen und Schweden und für Paralleleinfuhren in Schweden schaffen und damit den Gemeinsamen Markt aufspalten sollten.

73 — Oben in Fn. 31 angeführt, Randnr. 124.

74 — Oben in Fn. 66 angeführt.

75 — Im Urteil Michelin I (oben in Fn. 66 angeführt) hat sich der Gerichtshof mit Rabattsystemen befasst, die dieselben Merkmale aufweisen.

wären. Das Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen ist auch grundsätzlich zurückzuweisen. Bei dem von ihnen befürworteten Ansatz, bei dem Form vor Substanz geht, würde meines Erachtens die abschreckende Wirkung von Geldbußen zur Ahndung von Verstößen gegen das Wettbewerbsrecht abgeschwächt.

109. Was das Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen zu den mildernden Umständen und ihren Hinweis auf die Zulässigkeit des von AZ beantragten Widerrufs der Genehmigung für das Inverkehrbringen nach der Richtlinie 65/65 angeht, so stellt das Gericht in Randnr. 914 des angefochtenen Urteils meiner Meinung nach zutreffend fest, dass die Rechtsmittelführerinnen lediglich die Argumente wiederholten, die bei der Prüfung des Missbrauchs einer beherrschenden Stellung oder der Beurteilung der Schwere der Zuwiderhandlung berücksichtigt worden seien. Im Übrigen besteht keine Parallele zwischen dem Sachverhalt in der Rechtssache Deutsche Telekom/Kommission (T-271/03)[76], in der die Geldbuße um 10 % herabgesetzt wurde, und der hier gegebenen Situation, in der die Richtlinie 65/65 dem Antrag auf Widerruf von Genehmigungen für das Inverkehrbringen nicht entgegensteht. In seinem Urteil Deutsche Telekom/Kommission hat das Gericht ausgeführt, dass die Kommission im Rahmen ihrer Feststellungen, wonach das wiederholte, aktive und spezifische Eingreifen einer nationalen Regulierungsstelle bei der Festlegung der Preise der Deutschen Telekom im Telekommunikationssektor und die von dieser Regulierungsstelle durchgeführte Prüfung einer Margenbeschneidung aufgrund der Preise der Deutschen Telekom eine Herabsetzung der Geldbuße um 10 % rechtfertige, die Geldbußen ermessensfehlerfrei festgesetzt habe[77].

110. Bezüglich der Rüge, dass das Gericht zu Unrecht eine Herabsetzung der Geldbuße wegen minimaler Auswirkungen abgelehnt habe, verweise ich auf die Ausführungen des Gerichts in Randnr. 902 des angefochtenen Urteils, dass die Praktiken im Rahmen des ersten und des zweiten Missbrauchs ihrer Natur nach insofern ausgeprägt wettbewerbswidrig gewesen seien, als sie geeignet gewesen seien, den Wettbewerb in erheblichem Umfang zu beeinträchtigen. Somit hat das Gericht in den Randnrn. 902 und 911 des angefochtenen Urteils meiner Meinung nach zu Recht darauf hingewiesen, dass Gesichtspunkte, die den Gegenstand eines Verhaltens betreffen, bei der Bemessung der Geldbuße größere Bedeutung haben können als solche, die dessen Wirkungen betreffen[78]. Darüber hinaus ergibt sich aus den dem Gerichtshof vorliegenden Akten, dass sich die tatsächlichen Wirkungen des ersten Missbrauchs z. B. in Dänemark und im Vereinigten Königreich infolge des Tätigwerdens Dritter in Grenzen gehalten haben. Meines Erachtens wäre es unbillig, wenn dieses Tätigwerden den Rechtsmittelführerinnen zugutekäme. Außerdem würde bei Verfolgung eines solchen Ansatzes die Abschreckungsfunktion von Art. 102 AEUV erheblich abgeschwächt[79].

111. Ich schlage dem Gerichtshof daher vor, den hier in Rede stehenden Rechtsmittelgrund als unbegründet zurückzuweisen.

76 — Urteil des Gerichts vom 10. April 2008 (Slg. 2008, II-477, Randnrn. 312 f.).

77 — Im Rechtsmittelverfahren bestätigt. Vgl. Urteil Deutsche Telekom/Kommission (C-280/08 P, oben in Fn. 31 angeführt, Randnrn. 279 und 286).

78 — Aus dem Zusammenhang wird deutlich, dass mit diesen Wirkungen tatsächliche Wirkungen gemeint sind.

79 — Vgl. entsprechend Urteil vom 18. Dezember 2008, Coop de France Bétail et Viande/Kommission (C-101/07 P und C-110/07 P, Slg. 2008, I-10193, Randnrn. 96 bis 98).

V – Anschlussrechtsmittel der EFPIA

112. Zur Begründung ihres Anschlussrechtsmittels führt die EFPIA zwei Gründe an, die das Bestehen einer beherrschenden Stellung betreffen. Die EFPIA rügt, das Gericht habe einen Rechtsfehler begangen, indem es erstens die Stellung des Staates als Käufer mit Nachfragemonopol nicht angemessen gewürdigt und zweitens festgestellt habe, dass die AZ zustehenden Rechte des geistigen Eigentums, ihre Stellung als Erstanbieter sowie ihre Finanzkraft Beweis für die beherrschende Stellung von AZ seien.

113. Ehe ich auf diese beiden Rechtsmittelgründe jeweils näher eingehe, möchte ich vorab darauf hinweisen, dass nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs die Bedeutung der Marktanteile zwar von einem Markt zum anderen unterschiedlich sein kann, man jedoch zu Recht annehmen kann, dass der Besitz besonders hoher Anteile über geraume Zeit – von außergewöhnlichen Umständen abgesehen – ohne Weiteres den Beweis für das Vorliegen einer beherrschenden Stellung liefert [80]. Im Übrigen stellt ein Marktanteil von 70 % bis 80 % für sich genommen bereits ein klares Indiz für eine beherrschende Stellung dar [81].

114. In den Randnrn. 245 bis 254 des angefochtenen Urteils gelangt das Gericht zu der Einschätzung, dass die von der Kommission festgestellte beherrschende Stellung größtenteils auf den generell sehr hohen Marktanteilen von AZ beruht habe, die in keinem Vergleich zu denen ihrer Mitbewerber während des gesamten relevanten Zeitraums in allen in Rede stehenden Ländern gestanden und die dafür gesorgt hätten, dass AZ auf dem Markt der PPI stets die wichtigste Rolle gespielt habe [82]. Zudem führt das Gericht in Randnr. 244 des angefochtenen Urteils aus, dass sich die Kommission bei ihrer Feststellung der beherrschenden Stellung von AZ zu Recht nicht nur auf deren Marktanteile gestützt, sondern auch verschiedene andere Faktoren geprüft habe. Die in der angefochtenen Entscheidung berücksichtigten und vom Gericht im angefochtenen Urteil gebilligten Faktoren umfassen u. a. die Höhe der Preise für Losec, das Bestehen und die Nutzung von Rechten des geistigen Eigentums, die Stellung von AZ als Erstanbieter sowie die Finanzkraft des Unternehmens.

115. Angesichts der oben in Nr. 113 angeführten Rechtsprechung zum Beweiswert hoher Marktanteile meine ich, dass der von der EFPIA vorgetragene Rechtsmittelgrund betreffend die Rolle des Staates als Käufer mit Nachfragemonopol sowie die Rechte des geistigen Eigentums, die Stellung als Erstanbieter und die Finanzkraft von AZ selbst dann, wenn alle diese Faktoren vorlägen, ins Leere geht, sofern nicht die Begründetheit der von der Kommission getroffenen und vom Gericht bestätigten, größtenteils auf die Marktanteile abstellenden generellen Feststellung in Frage gestellt wird, dass eine beherrschende Stellung vorliegt.

116. Da meiner Meinung nach die beiden von der EFPIA geltend gemachten Rechtsmittelgründe zurückzuweisen sind, erübrigt sich hier eine Prüfung, inwieweit diese beiden Gründe im Hinblick auf die generelle Feststellung des Vorliegens einer beherrschenden Stellung ins Leere gehen.

80 — Vgl. Urteil Hoffmann-La Roche/Kommission (oben in Fn. 39 angeführt, Randnr. 41).

81 — Urteil des Gerichts vom 12. Dezember 1991, Hilti/Kommission (T-30/89, Slg. 1991, II-1439, Randnr. 92).

82 — Vgl. Randnr. 245 des angefochtenen Urteils. In Randnr. 294 des angefochtenen Urteils vertritt das Gericht die Ansicht, dass die Kommission keinen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen habe, als sie zu dem Ergebnis gekommen sei, dass AZ eine beherrschende Stellung im Sinne von Art. 82 EG und Art. 54 des EWR-Abkommens auf dem PPI-Markt in Deutschland von 1993 bis Ende 1997, in Belgien von 1993 bis Ende 2000, in Dänemark von 1993 bis Ende 1999, in Norwegen von 1994 bis Ende 2000, in den Niederlanden von 1993 bis Ende 2000, im Vereinigten Königreich von 1993 bis Ende 1999 und in Schweden von 1993 bis Ende 2000 innegehabt habe.

A – *Rechtsfehler im Hinblick auf die Rolle des Staates – Nachfragemonopol*

1. Vorbringen

117. Nach Ansicht der EFPIA hat das Gericht dadurch einen Rechtsfehler begangen, dass es nicht geprüft habe, ob der hohe Marktanteil von AZ dieser ermöglicht habe, sich gegenüber ihren Wettbewerbern und Abnehmern unabhängig zu verhalten, oder ob nicht vielmehr die Rolle des Staates als Käufer mit Nachfragemonopol für verschreibungspflichtige Arzneimittel und gleichzeitig als Preisregelungsstelle zum Ausschluss oder zumindest zur Abschwächung der angeblichen Marktmacht von AZ geführt habe.

118. Das Gericht habe in Randnr. 257 des angefochtenen Urteils lediglich die Feststellung der Kommission bestätigt, dass zum einen ein Pharmaunternehmen, das aufgrund seiner Innovationsfähigkeit als erstes ein Erzeugnis mit hohem therapeutischen Mehrwert in den Verkehr bringe, in der Lage sei, bei den öffentlichen Stellen im Verhältnis zu den bereits vorhandenen Produkten höhere Preise oder Erstattungsstufen durchzusetzen, und dass zum anderen Pharmaunternehmen über Verhandlungsmacht verfügten, da die Preise oder Erstattungsstufen von den öffentlichen Stellen im Dialog mit diesen Unternehmen festgelegt würden. Keine dieser beiden Feststellungen begründe jedoch die These, dass AZ in der Lage gewesen sei, sich angesichts eines Markts mit strenger Preisregelung und scharfem Innovationswettbewerb unabhängig zu verhalten. Das Gericht habe auch nicht untersucht, inwieweit die Verhandlungsmacht der Pharmaunternehmen der Verhandlungsmacht des Staates überlegen sei.

119. Aus den Ausführungen des Gerichts in den Randnrn. 191 und 262 des angefochtenen Urteils, wonach erstens die Sensibilität der Ärzte und Patienten für Preisunterschiede wegen der Bedeutung der Rolle, die die therapeutische Wirksamkeit spiele, begrenzt sei und zweitens die Arzneimittelkosten in vollem Umfang oder zum großen Teil von den Systemen der sozialen Sicherheit getragen würden, folge zudem, dass der Preis sich nur begrenzt auf die Anzahl der Losec-Verschreibungen und damit auf den Marktanteil von AZ auswirke. Entgegen der Feststellung des Gerichts in Randnr. 261 des angefochtenen Urteils lasse daher der Umstand, dass AZ höhere Marktanteile als ihre Wettbewerber behalten, dabei aber höhere Preise gefordert habe, keine sinnvollen Rückschlüsse auf die Marktmacht zu.

120. Die Kommission hält diesen Rechtsmittelgrund für unzulässig, da die EFPIA den Gerichtshof lediglich ersuche, die vom Gericht getroffenen Tatsachenfeststellungen zu überprüfen. Außerdem seien die zu diesem Rechtsmittelgrund vorgetragenen Argumente, die das Gericht bereits zutreffend in den Randnrn. 258 bis 268 des angefochtenen Urteils gewürdigt habe, unbegründet und liefen darauf hinaus, sogar die bloße Möglichkeit des Vorliegens einer beherrschenden Stellung auf den Märkten für verschreibungspflichtige Arzneimittel in Abrede zu stellen.

2. Würdigung

121. Was die von der Kommission angesprochene Frage der Unzulässigkeit angeht, so stellt die EFPIA meines Erachtens nicht die vom Gericht festgestellten Tatsachen, sondern vielmehr die daraus hergeleiteten Rechtsfolgen in Frage und bezweifelt insbesondere, dass bestimmte Tatsachen für das Vorliegen einer beherrschenden Stellung von AZ sprechen. Der hier in Rede stehende Rechtsmittelgrund ist daher meiner Meinung nach zulässig.

122. Was die Begründetheit dieses Rechtsmittelgrundes betrifft, so möchte ich auf die ständige Rechtsprechung verweisen, der zufolge mit der beherrschenden Stellung im Sinne von Art. 102 AEUV die wirtschaftliche Machtstellung eines Unternehmens gemeint ist, die dieses in die Lage versetzt, die Aufrechterhaltung eines wirksamen Wettbewerbs auf dem relevanten Markt zu verhindern, indem sie ihm die Möglichkeit verschafft, sich seinen Wettbewerbern, seinen Abnehmern und schließlich den

Verbrauchern gegenüber in einem nennenswerten Umfang unabhängig zu verhalten [83].

123. Die EFPIA bestreitet nicht, dass AZ höhere Marktanteile als ihre Wettbewerber behielt, dabei aber höhere Preise als die der anderen PPI forderte [84]. Sie macht jedoch geltend, dass sich der Preis aufgrund unelastischer Nachfrage nur in begrenztem Maß auf die Nachfrage und damit auf den Marktanteil auswirke. Dieses Vorbringen ist meines Erachtens völlig vage und abstrakt und begründet nicht die Rüge, das Gericht habe in Randnr. 262 des angefochtenen Urteils einen Rechtsfehler mit seiner Feststellung begangen, dass die Gesundheitssysteme bedingt durch die unelastische Nachfrage die Marktmacht der Arzneimittelunternehmen festigten. Demgegenüber stellt das Gericht bei seinen Ausführungen und Feststellungen zur fehlenden Elastizität auf die Besonderheiten der Omeprazol betreffenden konkreten Verhältnisse ab und erklärt, dass ein Pharmaunternehmen, das als erstes ein innovatives Produkt in den Verkehr bringe, bei den öffentlichen Stellen einen höheren Preis als für ähnliche Erzeugnisse mit einem geringeren therapeutischen Mehrwert durchsetzen könne [85]. Außerdem stellt die EFPIA nicht die Feststellung des Gerichts in Frage, dass die öffentlichen Stellen sich um eine Senkung der Gesundheitskosten bemühten, um einen Ausgleich für die eingeschränkte Sensibilität der verschreibenden Ärzte und der Patienten zu schaffen [86]. Da diese Stellen für Preise sensibel sind, ist dem Gericht daher kein Fehler mit seiner Feststellung unterlaufen, dass bei der Beurteilung der Marktmacht der Preis unter bestimmten Umständen ein maßgebendes Kriterium sein könne [87].

124. Im Übrigen untersucht das Gericht – entgegen dem Vorbringen der EFPIA – die Rolle des Staates als Käufer mit Nachfragemonopol sehr eingehend im spezifischen Kontext des PPI-Markts und insbesondere des von AZ angebotenen Produkts Omeprazol [88]. Es führt meines Erachtens zutreffend aus, dass sich die Verhandlungsmacht der Pharmaunternehmen nach dem therapeutischen Mehrwert richte, den ihre Produkte im Verhältnis zu den bereits vorhandenen Produkten hätten. Insoweit hätten die nationalen Stellen, die die Erstattungsstufen oder Preise für die Arzneimittel festlegten, aufgrund ihrer im Allgemeininteresse liegenden Aufgabe weniger Verhandlungsmacht bei Produkten, die in erheblichem Maß zu einer Verbesserung der öffentlichen Gesundheit beitrügen. Im Hinblick auf die Besonderheiten des vorliegenden Falls stellt das Gericht fest, dass AZ als erstes Unternehmen, das ein PPI habe anbieten können [89], dessen therapeutischer Wert unbestritten weit höher als der Wert der bereits auf dem Markt vorhandenen Erzeugnisse gewesen sei, von den öffentlichen Stellen trotz deren Preissensibilität einen höheren Preis habe erlangen können [90]. Ein solcher höherer Preis sei dagegen weniger leicht für die Pharmaunternehmen zu erzielen gewesen, die andere PPI in den Verkehr gebracht hätten, da diese Produkte nur einen beschränkten therapeutischen Mehrwert geboten hätten [91]. Dass Pharmaunternehmen ein Interesse an einer möglichst zügigen Erteilung der Preis- und Erstattungsbewilligung haben, ändert meiner Meinung nach nichts daran, dass ein Arzneimittelunternehmen unter bestimmten Umständen, wie sie z. B. wie oben dargelegt bei Omeprazol gegeben sind, bei Preisverhandlungen mit dem Staat über Verhandlungsmacht verfügen kann. Im Gegensatz zur EFPIA bin ich daher der Ansicht, dass das Gericht durchaus geprüft hat, inwieweit die Verhandlungsmacht der Pharmaunternehmen der Verhandlungsmacht des Staates überlegen ist.

83 — Urteil vom 14. Februar 1978, United Brands und United Brands Continentaal/Kommission (27/76, Slg. 1978, 207, Randnrn. 63/66). Eine solche Stellung schließt im Gegensatz zu einem Monopol oder einem Quasi-Monopol einen gewissen Wettbewerb nicht aus, versetzt aber die begünstigte Firma in die Lage, die Bedingungen, unter denen sich dieser Wettbewerb entwickeln kann, zu bestimmen oder wenigstens merklich zu beeinflussen, jedenfalls aber weitgehend in ihrem Verhalten hierauf keine Rücksicht nehmen zu müssen, ohne dass ihr dies zum Schaden gereichte – vgl. Urteil Hoffmann-La Roche/Kommission (oben in Fn. 39 angeführt, Randnr. 39).

84 — Vgl. Randnr. 261 des angefochtenen Urteils.

85 — Vgl. Randnrn. 259 bis 262 des angefochtenen Urteils.

86 — Vgl. Randnr. 264 des angefochtenen Urteils.

87 — Vgl. Randnr. 269 des angefochtenen Urteils.

88 — Vgl. Randnr. 256 des angefochtenen Urteils.

89 — AZ war Erstanbieterin auf einem von ihr eröffneten Markt – vgl. Randnr. 260 des angefochtenen Urteils.

90 — Vgl. Randnrn. 259 und 264 des angefochtenen Urteils.

91 — Vgl. Randnr. 259 des angefochtenen Urteils.

125. Die Rüge der EFPIA, das Gericht habe den Umstand unberücksichtigt gelassen, dass AZ einem scharfen Innovationswettbewerb ausgesetzt gewesen sei, ist nicht mehr als eine Behauptung und nach den dem Gerichtshof vorliegenden Akten völlig unbegründet. Auch bei dem Vorbringen der EFPIA, dass der Markt auf der Angebotsseite eingehend geregelt sei, handelt es sich um eine bloße Behauptung. Im Übrigen hat das Gericht die Tatsache, dass Losec verschreibungspflichtig war und das Angebot für dieses Erzeugnis geregelt wurde, im Rahmen der Untersuchung des Preisniveaus berücksichtigt [92].

126. Das Gericht kommt daher zu Recht zu dem Ergebnis, dass die von AZ erzielten höheren Preise ein wichtiger Beleg dafür seien, dass das Verhalten von AZ in keinem nennenswerten Umfang Wettbewerbsdruck ausgesetzt gewesen sei.

127. Ich schlage dem Gerichtshof daher vor, diesen Rechtsmittelgrund als unbegründet zurückzuweisen.

B – *Rechtsfehler im Hinblick auf die AZ zustehenden Rechte des geistigen Eigentums, ihre Stellung als Erstanbieter und ihre Finanzkraft*

1. Vorbringen

128. Die EFPIA wirft dem Gericht vor, dadurch einen Rechtsfehler begangen zu haben, dass es die AZ zustehenden Rechte des geistigen Eigentums, ihre Stellung als Erstanbieter und ihre Finanzkraft als Beweis für ihre beherrschende Stellung gewertet habe. Diese drei Merkmale seien für zahlreiche innovative Unternehmen kennzeichnend, die erfolgreich in der Forschung über neue Erzeugnisse tätig seien, und seien für eine sinnvolle Abgrenzung zwischen beherrschenden und nicht beherrschenden Unternehmen untauglich. Das Gericht habe mithin die Rechtsprechung des Gerichtshofs verkannt, insbesondere die Urteile RTE und ITP/Kommission [93] (im Folgenden: Urteil Magill) und IMS Health [94], aus denen hervorgehe, dass die bloße Inhaberschaft von Rechten des geistigen Eigentums nicht das Vorliegen einer beherrschenden Stellung begründe. Im Urteil Magill habe der Gerichtshof eine beherrschende Stellung wegen des Vorhandenseins bestimmter Elemente angenommen und auf dieser Grundlage die Programmführer von Magill letztlich als „essential facility“ eingestuft [95]. Das angefochtene Urteil habe erhebliche Konsequenzen, da damit letztlich postuliert werde, dass ein Unternehmen, das als erstes mit einem innovativen Erzeugnis in den Markt eintrete, kein umfassendes Bündel von Rechten des geistigen Eigentums erwerben oder diese Rechte nicht durchsetzen dürfe, wenn es nicht Gefahr laufen wolle, als beherrschendes Unternehmen angesehen zu werden. Im Übrigen habe das Gericht nicht festgestellt, dass die AZ zustehenden Rechte des geistigen Eigentums ihr ermöglicht hätten, sich auf dem Markt unabhängig zu verhalten.

129. Dem hält die Kommission entgegen, dass auch dieser Rechtsmittelgrund auf einer Verwechslung zwischen der Beurteilung einer beherrschenden Stellung und der Qualifizierung eines bestimmten Verhaltens als missbräuchlich beruhe. Der Grundsatz, dass bei der Beurteilung der Frage, ob ein Unternehmen eine beherrschende Stellung innehabe, Patente ein wichtiges Entscheidungskriterium seien, sei so alt wie das Wettbewerbsrecht der Union selbst und sei bereits im Urteil Istituto Chemioterapico Italiano und Commercial Solvents/Kommission [96] aufgestellt worden. Außerdem könne die beherrschende Stellung eines Patentinhabers nur im Rahmen einer konkreten Prüfung der Marktverhältnisse festgestellt werden, die im vorliegenden Fall in mehreren Erwägungsgründen der

92 — Vgl. u. a. Randnr. 264 des angefochtenen Urteils.

93 — Urteil vom 6. April 1995 (C-241/91 P und C-242/91 P, Slg. 1995, I-743).

94 — Oben in Fn. 51 angeführt.

95 — Vgl. Urteil Magill (oben in Fn. 93 angeführt, Randnr. 47).

96 — Urteil vom 6. März 1974 (6/73 und 7/73, Slg. 1974, 223).

angefochtenen Entscheidung vorgenommen und vom Gericht bestätigt worden sei. Die Tatsache, dass eine Patentinhaberschaft nicht zwangsläufig gleichbedeutend mit der Inhaberschaft einer beherrschenden Stellung sei, ändere im Übrigen nichts daran, dass sie ein erhebliches Hindernis für den Markteintritt oder die Expansion von Wettbewerbern darstellen könne.

2. Würdigung

130. Meines Erachtens hat die EFPIA lediglich behauptet, aber nicht dargetan, dass das Gericht dadurch einen Rechtsfehler begangen habe, dass es bei seiner Gesamtbeurteilung der beherrschenden Stellung von AZ den Gesichtspunkt der aus dem Erstanbieterstatus resultierenden Stärke sowie den der finanziellen Stellung berücksichtigt habe. Meiner Meinung nach ist daher das Vorbringen der EFPIA hierzu unzulässig.

131. Was die Rechte des geistigen Eigentums angeht, so folgt aus der Inhaberschaft solcher Ausschließlichkeitsrechte meiner Ansicht nach nicht zwingend, dass ein Unternehmen eine beherrschende Stellung auf dem betreffenden Markt einnimmt, da es Substitute für die fraglichen Erzeugnisse oder Dienstleistungen geben kann. So besteht – wie die Kommission in ihren Schriftsätzen ausführt – keine Vermutung, dass die Inhaberschaft solcher Rechte Marktmacht verleiht. Es verhält sich sogar so, dass zahlreiche Produkte, die durch Patente, Urheberrechte, Marken oder Geschmacksmuster geschützt sind, kommerziell erfolglos bleiben. Allerdings kann in bestimmten Fällen bereits die Inhaberschaft solcher Rechte einem Unternehmen eine beherrschende Stellung verschaffen. Es kann aber auch vorkommen, dass die Inhaberschaft solcher Rechte in Verbindung mit anderen Faktoren zu einer beherrschenden Stellung führt. Die Frage, ob eine beherrschende Stellung besteht, muss daher stets im Einzelfall geprüft werden, wobei Rechte des geistigen Eigentums im Wesentlichen ähnlich wie andere Eigentumsrechte, wenn auch unter Berücksichtigung der Eigenheiten des geistigen Eigentums, behandelt werden sollten.

132. Das Vorbringen der EFPIA, dass Rechte des geistigen Eigentums nur dann eine beherrschende Stellung verschaffen könnten, wenn sie eine „essential facility“ darstellten, findet keinerlei Grundlage in der von der EFPIA angeführten Rechtsprechung [97], die den möglichen Missbrauch einer beherrschenden Stellung durch die Verweigerung einer Lizenz zur Nutzung des Schutzgegenstands betrifft. Zudem wird die Inhaberschaft eines Rechts des geistigen Eigentums, das für die Wettbewerbsfähigkeit auf dem betreffenden Markt unentbehrlich ist, aufgrund der den Marktneulingen entgegenstehenden Hindernisse einem Unternehmen auf dem betreffenden Markt zwar zweifellos eine beherrschende Stellung verschaffen, die Unentbehrlichkeit ist in solchen Fällen jedoch keine Vorbedingung für die Annahme des Vorliegens einer beherrschenden Stellung [98].

133. Die Feststellung, dass eine beherrschende Stellung vorliegt, enthält für sich allein keinen Vorwurf gegenüber dem betreffenden Unternehmen [99]. Erst der Missbrauch dieser Stellung wird nach Art. 102 AEUV geahndet. Deshalb hat die Feststellung des Gerichts, dass die Kommission u. a. die AZ zustehenden Rechte des geistigen Eigentums, ihre Stellung als Erstanbieter und ihre Finanzkraft als Indizien für eine beherrschende Stellung berücksichtigen durfte, auch keine dämpfende Wirkung auf den regulären Leistungswettbewerb, in dem AZ oder irgendein anderes Pharmaunternehmen steht.

97 — Urteile Magill (oben in Fn. 93 angeführt), IMS Health (oben in Fn. 51 angeführt) und vom 5. Oktober 1988, Volvo (238/87, Slg. 1988, 6211).

98 — Unentbehrlichkeit ist hingegen entscheidende Voraussetzung für die Annahme eines Missbrauchs in den die „essential facilities“-Doktrin betreffenden Fällen.

99 — Vgl. Urteile Michelin I (oben in Fn. 66 angeführt, Randnr. 57) und vom 16. März 2000, Compagnie maritime belge transports u. a./Kommission (C-395/96 P und C-396/96 P, Slg. 2000, I-1365, Randnr. 37).

134. Angesichts der unstreitigen Feststellung des Gerichts in Randnr. 271 des angefochtenen Urteils, dass Losec als der erste auf den Markt gebrachte PPI unter einem besonders starken Patentschutz gestanden habe, aufgrund dessen AZ eine Reihe von Klagen erhoben habe, die es ihr ermöglicht hätten, erheblichen Druck auf ihre Wettbewerber [100] auszuüben und ihnen den Marktzugang weitgehend vorzuschreiben, meine ich, dass das Gericht in Randnr. 272 des angefochtenen Urteils rechtsfehlerfrei ausführt, dass es AZ aufgrund des Patentschutzes, der für Losec bestanden habe, möglich gewesen sei, erheblichen Druck auf ihre Wettbewerber auszuüben, was für sich genommen [101] ein relevanter Indikator für ihre beherrschende Stellung gewesen sei. Die von der EFPIA beanstandete Formulierung „für sich genommen" muss im Kontext und im Licht der spezifischen und klaren Begründung des Gerichts gesehen werden. Da das Gericht auch andere Faktoren geprüft hat, nicht zuletzt die extrem hohen Marktanteile von AZ auf den betreffenden Märkten, geht es jedenfalls – entgegen der Behauptung von EFPIA – eindeutig davon aus, dass für die Annahme des Vorliegens einer beherrschenden Stellung mehr erforderlich ist als die „bloße Inhaberschaft" von Rechten des geistigen Eigentums.

135. Ich schlage dem Gerichtshof daher vor, diesen Rechtsmittelgrund als teils unzulässig, teils unbegründet zurückzuweisen.

VI – Anschlussrechtsmittel der Kommission

A – *Vorbringen*

136. Das Anschlussrechtsmittel der Kommission richtet sich gegen die in den Randnrn. 840 bis 861 des angefochtenen Urteils vorgenommene Würdigung und die darauf gestützte Entscheidung des Gerichts, dass die Kommission zwar im Fall von Schweden, nicht aber im Fall von Dänemark und Norwegen dargetan habe, dass der Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Losec in Kapselform geeignet gewesen sei, Paralleleinfuhren dieses Erzeugnisses auszuschließen und daher den Wettbewerb zu beschränken.

137. Nach Ansicht der Kommission hat das Gericht dadurch, dass es von ihr den Nachweis dafür verlange, dass die nationalen Behörden nach erfolgtem Widerruf der Genehmigungen für das Inverkehrbringen geneigt gewesen seien, die Genehmigungen für Paralleleinfuhren zu widerrufen, oder sie gewöhnlich widerrufen hätten, die Regeln für die Beweislastverteilung und für die Beweisanforderungen falsch angewandt. Das Gericht habe sich nämlich auf die tatsächlichen Wirkungen der Praxis oder vielmehr auf einen bestimmten Aspekt der „Wirkungen" konzentriert, anstatt den von ihm selbst statuierten rechtlichen Maßstab anzulegen. Die Begründung des Gerichts sei in sich widersprüchlich und führe zu paradoxen Ergebnissen. So sei Dänemark das einzige Land, in dem sich die Strategie von AZ, den Widerruf der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu betreiben, als uneingeschränkt effektiv erwiesen habe, und dennoch sei das Gericht zu der Auffassung gelangt, dass gerade in diesem Land kein Missbrauch erfolgt sei, was zeige, dass der angewandte Kausalitätsmaßstab zu streng sei. Der Umstand, dass andere Faktoren zum Ausschluss des gesamten Parallelhandels beigetragen haben mögen, rechtfertige nämlich nicht die Annahme, dass der Widerruf nicht geeignet gewesen sei, diese Wirkung zu entfalten. Da im Übrigen die rechtlichen Rahmenbedingungen in allen drei Ländern genau gleich gewesen seien, sei es widersprüchlich, zu unterschiedlichen Ergebnissen zu gelangen. Darüber hinaus habe das Gericht in Randnr. 850 des angefochtenen Urteils die Prüfung entscheidender Beweise unterlassen und in den Randnrn. 839 und 846 des Urteils offensichtlich fehlerhaft die Unschuldsvermutung gelten lassen.

100 — Takeda, Byk Gulden und Eisai.

101 — Einschließlich u. a. extrem hoher Marktanteile.

138. Des Weiteren stelle die Feststellung des Gerichts in den Randnrn. 848 f. des angefochtenen Urteils, der zufolge das von der Kommission herangezogene AZ-Dokument nur die persönliche Ansicht bzw. die Erwartungen von AZ-Mitarbeitern wiedergebe und sich dem Dokument allenfalls die Absicht von AZ entnehmen lasse, die Paralleleinfuhren mit Hilfe des Widerrufs der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Losec in Kapselform auszuschließen, eine offensichtliche Verfälschung der Beweismittel dar. Die Dokumente seien nämlich Beleg dafür, dass AZ die Praktiken der nationalen Behörden selbst recherchiert habe und zu der Auffassung gelangt sei, dass ihre Strategie in den drei genannten Ländern wahrscheinlich erfolgreich sein würde. Deshalb habe das Gericht zu Unrecht von der Kommission verlangt, noch Jahre nach dem Eintritt der Ereignisse nachträglich zu untersuchen, welche Haltung eine Behörde möglicherweise eingenommen hätte, obwohl die von AZ durchgeführten Recherchen über die Haltung der Behörden besonders zuverlässig seien. Es könne der Kommission auch nicht vorgeworfen werden, die Untersuchung einer nicht existierenden Praxis unterlassen zu haben, da nämlich die Vorgehensweise, Substitution und Widerruf zu betreiben, bis dato noch nicht aufgetreten sei. Ferner habe das Gericht in Randnr. 849 des angefochtenen Urteils im Widerspruch zu dem von ihm selbst angelegten Maßstab und im Widerspruch zu der Rechtsprechung des Gerichtshofs auch zu Unrecht die Bedeutung der Beweise für die Absicht verneint.

B – *Würdigung*

139. Im ersten Rechtszug hatten die Rechtsmittelführerinnen vorgetragen, dass der Rückgang der Paralleleinfuhren von Losec in Kapselform in Schweden, Dänemark und Norwegen nicht auf den Widerruf der Genehmigungen für das Inverkehrbringen, sondern auf den Erfolg von Losec MUPS zurückzuführen sei. Demgegenüber hatte die Kommission das Bestehen eines Ursachenzusammenhangs zwischen der Beseitigung des Parallelhandels und dem Widerruf geltend gemacht [102].

140. Das Gericht weist zutreffend darauf hin, dass der erforderliche Beweis für die wettbewerbswidrigen Wirkungen der Widerrufspraxis auf den Parallelhandel von der Kommission zu erbringen sei. Daraus ergibt sich, dass die Kommission – entgegen ihrem jetzigen Vorbringen – keineswegs einen Ursachenzusammenhang zwischen dem Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Losec in Kapselform und einer Erschwerung des Parallelhandels nachzuweisen brauchte, sondern lediglich, dass „die nationalen Behörden … aufgrund des … Widerrufs der Genehmigungen für das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts geneigt waren, die Genehmigungen für Paralleleinfuhren zu widerrufen, oder sie gewöhnlich widerriefen“ [103].

141. Nach den Feststellungen des Gerichts hat die Kommission keine greifbaren Beweise dafür beigebracht, dass nach dem Widerruf der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Losec in Kapselform in Dänemark und Norwegen die nationalen Behörden geneigt waren, die Genehmigungen für Paralleleinfuhren zu widerrufen, oder sie gewöhnlich widerriefen. Die Kommission habe im Fall von Dänemark und Norwegen die wettbewerbswidrigen Wirkungen der Widerrufe nicht dargetan, da sie sich auf Beweise gestützt habe, die nur die von AZ gehegten Erwartungen bezüglich der Reaktion der zuständigen Behörden auf den Widerruf der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in diesen Ländern belegt hätten. Im Fall von Schweden hingegen wird die angefochtene Entscheidung in diesem Punkt bestätigt, da darin auf schriftliche Beweise der schwedischen Arzneimittelbehörde verwiesen werde, die AZ von dieser Behörde erlangt habe und aus denen sich ergebe, dass die Behörde davon ausgegangen sei, dass Genehmigungen für Paralleleinfuhren nur bei Vorliegen gültiger Genehmigungen für das Inverkehrbringen erteilt werden könnten [104]. Die Kommission selbst räumt ein, dass solche greifbaren Beweise im Fall von Norwegen und Dänemark nicht vorliegen.

102 — Vgl. Randnr. 753 des angefochtenen Urteils.

103 — Vgl. Randnr. 846 des angefochtenen Urteils; vgl. auch Randnr. 839.

104 — Vgl. Randnr. 862 des angefochtenen Urteils, in der auf den 315. Erwägungsgrund der angefochtenen Entscheidung verwiesen wird.

142. Aus dem angefochtenen Urteil ergibt sich, dass AZ die Praktiken der nationalen Behörden selbst recherchiert hatte und zu dem Ergebnis gelangt war, dass ihre Strategie in den drei genannten Ländern wahrscheinlich erfolgreich sein würde [105]. Im Gegensatz zur Kommission bin ich der Meinung, dass das Gericht die Regeln für die Beweislastverteilung und für die Beweisanforderungen nicht falsch angewandt und zu Recht Beweise zurückgewiesen hat, die belegen, wie die Frage, ob die dänischen und die norwegischen Behörden geneigt sein würden, nach dem Widerruf der Genehmigungen für das Inverkehrbringen auch die Genehmigungen für Paralleleinfuhren zu widerrufen, von AZ selbst eingeschätzt wurde. Meiner Ansicht nach stellt das Gericht zutreffend fest, dass die – auf einem Gutachten eines unternehmensinternen Rechtsberaters [106] beruhenden – fundierten, gleichwohl aber subjektiven Erwartungen von AZ hinsichtlich der Reaktionen der dänischen und der norwegischen Behörden auf den Widerruf der Genehmigungen für das Inverkehrbringen einen Beweis für die von AZ verfolgte wettbewerbswidrige Absicht darstellen, als solche aber und ohne greifbare oder objektive Beweise, die die Richtigkeit dieser persönlichen Meinungen bzw. Erwartungen bestätigen, nicht genügen, um den erforderlichen Nachweis für das Vorliegen wettbewerbswidriger Wirkungen zu erbringen.

143. Dass AZ aufgrund umfangreicher Recherchen und eines Fachgutachtens davon ausging, ihr Vorgehen werde die erwünschte wettbewerbswidrige Wirkung haben, genügt meines Erachtens für sich allein genommen nicht, da der objektive Charakter des Missbrauchsbegriffs es gebietet, die wettbewerbswidrigen Wirkungen einer Praxis anhand objektiver Kriterien zu beurteilen. Greifbare Beweise, die über den Nachweis einer wettbewerbswidrigen Absicht hinausgehen, sind Voraussetzung für die Feststellung, dass ein Verhalten tendenziell geeignet ist, den Wettbewerb zu beschränken. Das Vorbringen der Kommission, eine nachträgliche Erlangung solcher bestätigender Beweise sei schwierig, ist angesichts der Tatsache, dass sie die Beweislast trägt, zurückzuweisen. Ich möchte außerdem darauf hinweisen, dass die Kommission jedenfalls keine Beweise dafür beigebracht hat und in ihren Schriftsätzen noch nicht einmal behauptet, sie habe erfolglos zu ermitteln versucht, welche Haltung die zuständigen Behörden in Dänemark und Norwegen hinsichtlich eines Widerrufs der Genehmigungen für das Inverkehrbringen und der Genehmigungen für Paralleleinfuhren eingenommen hätten.

144. Ich halte die vom Gericht in Randnr. 850 des angefochtenen Urteils vorgenommene Beurteilung für fehlerfrei. Dort wird zwar nicht ausdrücklich der 302. Erwägungsgrund der angefochtenen Entscheidung erwähnt, sondern der 311. Erwägungsgrund, der auf den 302. Erwägungsgrund dieser Entscheidung verweist; es ergibt sich aber eindeutig, dass in dem genannten Erwägungsgrund lediglich die eigenen Erwartungen von AZ hinsichtlich der Praktiken und damit die von AZ verfolgte wettbewerbswidrige Absicht nachgewiesen werden. Insoweit ist im 302. Erwägungsgrund der angefochtenen Entscheidung von einem Dokument zur LPPS-Strategie [107] in Norwegen die Rede, in dem es heißt, es sei zu erwarten, „dass der Parallelhandel mit Losec in Kapselform allmählich zum Erliegen kommt“ und sich die gleiche Entwicklung wie in Dänemark nach Einführung von Losec MUPS vollziehen werde. Meines Erachtens ist mit dem Nachweis der wettbewerbswidrigen Absicht nicht der für eine Annahme der Wettbewerbswidrigkeit erforderliche Ursachenzusammenhang zwischen dem Widerruf der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Losec in Kapselform und dem Ausschluss von Paralleleinfuhren dargetan. Das Gericht machte nicht – wie dies die Kommission vorträgt – zur Voraussetzung, dass die Einstellung des Parallelhandels in Dänemark ausschließlich auf den Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen zurückzuführen war, denn es stellt in Randnr. 850 des angefochtenen Urteils fest, dass „kein Zusammenhang zwischen dem Widerruf der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Losec in Kapselform und dem Ausschluss der Paralleleinfuhren hergestellt [wird]“.

105 — Vgl. z. B. Randnrn. 780 und 848.

106 — Das nach Angaben der Kommission auf gründlichen, umfassenden Recherchen basierte.

107 — Losec Post Patent Strategy (Strategie für Losec nach Ablauf des Patents).

145. Auch das anschließende Ergebnis, dass der Parallelhandel mit Losec in Kapselform in Dänemark, nicht jedoch in Schweden erschwert worden sein soll, ist entgegen der Ansicht der Kommission keineswegs paradox. Im ersten Fall fehlt in der angefochtenen Entscheidung ein Beweis für den erforderlichen Ursachenzusammenhang, ein Mangel, der durch die nachträgliche Vorlage von Beweisen nach Erlass der Entscheidung nicht geheilt werden kann. Diese muss in der Form, in der sie ergangen ist, beurteilt werden. Im zweiten Fall ändert die Tatsache, dass eine bestimmte wettbewerbswidrige Praxis keinen Erfolg hat, nichts an ihren potenziellen/denkbaren Wirkungen zum Zeitpunkt ihrer Ausübung.

146. Ich schlage dem Gerichtshof daher vor, das Anschlussrechtsmittel der Kommission als unbegründet zurückzuweisen.

VII – Kosten

147. Nach Art. 69 § 2 der Verfahrensordnung, der nach Art. 118 der Verfahrensordnung auf das Rechtsmittelverfahren entsprechende Anwendung findet, ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen.

148. Da die Rechtsmittelführerinnen mit ihrem Rechtsmittel unterlegen sind, sind ihnen entsprechend den Anträgen der Kommission die Kosten des Rechtsmittels aufzuerlegen.

149. Da die EFPIA mit ihrem Anschlussrechtsmittel unterlegen ist, sind ihr entsprechend den Anträgen der Kommission die Kosten des Anschlussrechtsmittels aufzuerlegen. Der EFPIA sind ihre eigenen mit der Streithilfe zur Unterstützung des Rechtsmittels der Rechtsmittelführerinnen zusammenhängenden Kosten aufzuerlegen. Da die Kommission nicht beantragt hat, der EFPIA die Kosten aufzuerlegen, die der Kommission im Zusammenhang mit der Streithilfe der EFPIA entstanden sind, trägt die EFPIA diese Kosten nicht.

150. Da die Kommission mit ihrem Anschlussrechtsmittel unterlegen ist, sind ihr aufgrund der besonderen Umstände des Falls, in dem die Rechtsmittelführerinnen keine Schriftsätze zu diesem Anschlussrechtsmittel eingereicht haben, ihre eigenen Kosten aufzuerlegen.

VIII – Ergebnis

151. Aus den vorgenannten Gründen schlage ich dem Gerichtshof vor,

1. das Rechtsmittel der AstraZeneca AB und der AstraZeneca plc zurückzuweisen;

2. das Anschlussrechtsmittel der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) zurückzuweisen;

3. das Anschlussrechtsmittel der Kommission zurückzuweisen;

4. die AstraZeneca AB und die AstraZeneca plc im Hinblick auf ihr Rechtsmittel zur Tragung ihrer eigenen Kosten sowie der Kosten der Kommission zu verurteilen;

5. die EFPIA im Hinblick auf ihr Anschlussrechtsmittel zur Tragung ihrer eigenen Kosten sowie der Kosten der Kommission zu verurteilen;

6. die EFPIA im Hinblick auf das Rechtsmittel der AstraZeneca AB und der AstraZeneca plc zur Tragung ihrer eigenen Kosten zu verurteilen;

7. die Kommission im Hinblick auf ihr Anschlussrechtsmittel zur Tragung ihrer eigenen Kosten zu verurteilen.