Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
J. MAZÁK
fremsat den 15. maj 2012[1]

Sag C-457/10 P

AstraZeneca AB og AstraZeneca plc
mod

Europa-Kommissionen

»Appel — konkurrence — misbrug af dominerende stilling — markedet for lægemidler til behandling af mavesår — misbrug af procedurerne vedrørende supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler og af procedurerne for tilladelse til markedsføring af lægemidler — vildledende oplysninger — tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser — hindringer for markedsføring af generiske lægemidler og for parallelimport«

I – Indledning

1. AstraZeneca AB og AstraZeneca plc (herefter »appellanterne«) har med deres appel nedlagt påstand om ophævelse af Den Europæiske Unions Rets dom af 1. juli 2010 i sag T-321/05, AstraZeneca mod Kommissionen[2] (herefter »den appellerede dom«), hvorved Retten i vidt omfang frifandt Kommissionen i et søgsmål med påstand om annullation af Kommissionens beslutning K(2005) 1757[3] (herefter »den anfægtede beslutning«). Kommissionen pålagde ved denne beslutning disse selskaber en bøde på 60 mio. EUR for misbrug af patentsystemet og af procedurerne for markedsføring af farmaceutiske produkter med henblik på at forhindre eller forsinke konkurrerende generiske lægemidlers indtræden på markedet og hindre parallelhandel.

2. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (herefter »EFPIA«), som intervenerede i sagen i første instans til støtte for appellanternes påstande, har iværksat kontraappel med påstand om ophævelse af den appellerede dom og af den anfægtede beslutning. Kommissionen har også iværksat kontraappel med påstand om ophævelse af den appellerede dom for så vidt som denne delvis annullerede og ændrede den anfægtede beslutning.

II – Sagens faktiske omstændigheder

3. AstraZeneca plc-koncernen (herefter »AZ«) er en lægemiddelkoncern, som på verdensplan er aktiv inden for sektoren for opfindelse, udvikling og markedsføring af innovative produkter. Selskabets aktiviteter er koncentreret omkring et antal farmaceutiske områder, herunder bl.a. området for mave-tarm-sygdomme. I denne forbindelse er et af de største produkter, som markedsføres af AZ, kendt under navnet Losec, et varemærke, som anvendes på størstedelen af de europæiske markeder.

1 — Originalsprog: engelsk.

2 — Sml. II, s. 2805.

3 — Beslutning af 15.6.2005 om en procedure i henhold til artikel 82 [EF] og artikel 54 i EØS-aftalen (sag COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca).

Dette omeprazol-baserede produkt, som anvendes til behandling af hyperaciditet-relaterede mave-tarm-sygdomme og navnlig til proaktivt at hindre syresekretion i mave, var det første på markedet til at virke direkte på protonpumpen, dvs. det specielle enzym inde i parietalcellerne langs mavevæggen, som pumper syre ind i maven.

4. Den 12. maj 1999 klagede Generics (UK) Ltd og Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB til Kommissionen over AZ' adfærd, som tilsigtede at forhindre dem i at introducere generiske varianter af omeprazol på en række EØS-markeder. Ved beslutning af 9. februar 2000 påbød Kommissionen AZ at underkaste sig kontrolundersøgelser af virksomhedens lokaler i London og i Södertälje. Den 25. juli 2003 vedtog Kommissionen en beslutning om at indlede den formelle undersøgelsesprocedure, og den 29. juli 2003 fremsendte Kommissionen en klagepunktsmeddelelse til AZ. Efter en række mundtlige og skriftlige meningsudvekslinger mellem 2003 og 2005 vedtog Kommissionen den 15. juni 2005 den anfægtede beslutning, hvori den fandt, at AstraZeneca AB og AstraZeneca plc i to tilfælde havde misbrugt deres dominerende stilling i strid med artikel 82 EF (nu artikel 102 TEUF) og artikel 54 i EØS-aftalen.

5. Ifølge artikel 1, stk. 1, i den anfægtede beslutning bestod det første misbrug i indgivelse af vildledende oplysninger til patentkontorer i Tyskland, Belgien, Danmark, Norge, Nederlandene og Det Forenede Kongerige og også til nationale retter i Tyskland og Norge. Kommissionen fandt i denne forbindelse, at disse oplysninger var led i en overordnet strategi med det formål at holde fabrikanter af generiske produkter ude fra markedet ved at opnå eller bevare supplerende beskyttelsescertifikater (»supplementary protection certificates«, herefter »SPC'er«)[4] for omeprazol, som AZ ikke havde ret til, eller som AZ havde ret til i en kortere periode.

6. Ifølge den anfægtede beslutnings artikel 1, stk. 2, bestod det andet misbrug i indgivelse af ansøgninger om tilbagetrækning af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler i Danmark, Norge og Sverige kombineret med en tilbagetrækning af Losec-kapsler fra markedet og med lanceringen af Losec MUPS-tabletter (»Multiple Unit Pellet System«) i disse tre lande. Ifølge Kommissionen blev disse foranstaltninger truffet med henblik på at sikre, at adgangen til den forkortede registrering i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter[5] ikke var tilgængelig for producenter af generisk omeprazol, og de havde også den konsekvens, at parallelimportører risikerede at miste deres tilladelser til parallelimport. Kommissionen foreholdt bl.a. appellanterne deres strategiske udnyttelse af de retlige rammer med henblik på kunstigt at beskytte produkter, som ikke længere var beskyttet af et patent, og med hensyn til hvilke databeskyttelsesperioden var udløbet, fra konkurrence.

7. For disse to misbrug pålagde Kommissionen appellanterne en bøde på 46 mio. EUR til solidarisk hæftelse og AstraZeneca AB en bøde på 14 mio. EUR.

8. Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 25. august 2005 anlagde appellanterne sag med påstand om annullation af den anfægtede beslutning. Med søgsmålet anfægtede appellanterne lovligheden af denne beslutning for så vidt angår afgrænsningen af det relevante marked, vurderingen af den dominerende stilling, det første og andet tilfælde af misbrug af en dominerende stilling og bødernes størrelse.

4 — Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18.6.1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1) foreskriver indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat, hvis formål er at udstrække varigheden af den i patentet garanterede eksklusive ret og således give en supplerende beskyttelsesperiode. Et SPC har til formål at kompensere for forkortelsen af varigheden af den effektive patentbeskyttelsesperiode, svarende til perioden mellem indgivelsen af patentansøgningen for et lægemiddel og tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel. Førnævnte forordning vil i det følgende blive benævnt »SPC-forordningen«.

5 — EFT 1965-1966, s. 17.

9. Ved den appellerede dom stadfæstede Retten i vidt omfang den anfægtede beslutning. Retten annullerede imidlertid artikel 1, stk. 2, i den anfægtede beslutning vedrørende det andet misbrug, for så vidt som den fastslog, at appellanterne havde overtrådt artikel 82 EF og artikel 54 i EØS-aftalen ved at anmode om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler i Danmark og i Norge sideløbende med tilbagetrækningen fra markedet af Losec-kapsler og med lanceringen af Losec MUPS-tabletter i disse to lande, og for så vidt som det blev antaget, at disse handlinger kunne begrænse parallelimporten af Losec-kapsler i nævnte lande. Retten nedsatte følgelig størrelsen af den bøde, der var blevet pålagt appellanterne til solidarisk hæftelse, til 40 250 000 EUR, og den bøde, der var blevet pålagt AstraZeneca AB, til 12 250 000 EUR, og frifandt i øvrigt Kommissionen.

III – Parternes påstande for Domstolen

10. Appellanterne har med appellen nedlagt påstand om, at Domstolen ophæver den appellerede dom og annullerer den anfægtede beslutning, subsidiært om, at Domstolen nedsætter den bøde, som appellanterne blev pålagt ved artikel 2 i den anfægtede beslutning. Endvidere tilpligtes Kommissionen at betale sagens omkostninger ved førsteinstansen og ved appelinstansen.

11. EFPIA har nedlagt påstand om, at Domstolen ophæver den appellerede dom og annullerer den anfægtede beslutning samt tilpligter Kommissionen at betale sagens omkostninger ved førsteinstansen og ved appelinstansen, herunder omkostningerne i forbindelse med EFPIA's intervention.

12. Kommissionen har nedlagt påstand om, at Domstolen forkaster appellen og EFPIA's kontraappel, at Kommissionen gives medhold i dens kontraappel, at appellanterne tilpligtes at betale omkostningerne i forbindelse med appelsagen, og at EFPIA tilpligtes at betale omkostningerne i forbindelse med dens kontraappel.

IV – Appellen

13. Appellanternes appelanbringender kan sammenfattes under fire overskrifter.

A – *Første overskrift: afgrænsning af det relevante produktmarked*

14. Appellanterne har fremført to appelanbringender vedrørende afgrænsningen af markedet.

1. Første appelanbringende: Retten har ikke undersøgt den gradvise karakter af stigningen i salget af PPI på bekostning af H2-blokkere (antihistaminer) korrekt

a) Argumentation

15. Appellanterne har gjort gældende, at Retten har begået en retlig fejl ved ikke at undersøge den relevante karakter af den gradvise stigning i brugen af protonpumpeinhibitorer (PPI) på bekostning af H2-blokkere (antihistaminer) korrekt. Dette anbringende består af to led.

16. Appellanterne har for det første gjort gældende, at Retten har undladt at foretage en tidsmæssig analyse. I den appellerede dom, og navnlig i dennes præmis 66-82, anerkendes således ikke behovet for at undersøge udviklingen i konkurrenceforholdet mellem PPI og H2-blokkere i de relevante overtrædelsesperioder, og der tages ikke hensyn til de ændringer, som fandt sted på de relevante

geografiske markeder. Det er retligt forkert at tage stilling til det relevante produktmarked i et givet land i 1993 ved at basere sig på den konkurrencemæssige stilling i 2000. Den omstændighed, at forholdet mellem PPI og H2-blokkere udviklede sig over tid, fremgår desuden klart af de udtalelser fra de lægefaglige eksperter, som Retten henholdt sig til.

17. Appellanterne har for det andet gjort gældende, at Retten ikke har anerkendt den relevante karakter af den træghed, som karakteriserede udbredelsen af kendskabet til PPI inden for lægestanden og ordineringspraksis, og som var grunden til den gradvise erstatning over tid af H2-blokkere med PPI. I den appellerede doms præmis 83-107 forkastede Retten med urette sagsøgernes påstand om, at H2-blokkerne nødvendigvis udøvede et betydeligt konkurrencepres på PPI, eftersom salget af sidstnævnte kun steg gradvist på bekostning af H2-blokkerne og således mindre hurtigt end forventet, henset til PPI's terapeutiske overlegenhed. Appellanterne har bl.a. anført, at Retten kunstigt opdelte de forskellige fordele og ulemper ved H2-blokkerne og PPI, som nødvendigvis var indbyrdes forbundet. Hvis en læge beslutter at ordinere en H2-blokker på grund af betænkeligheder vedrørende bivirkningerne ved PPI, skyldes denne beslutning nemlig ikke alene betænkelighederne vedrørende PPI, men forudsætter nødvendigvis en vurdering af H2-blokkernes kvalitet og terapeutiske profil, herunder den omstændighed, at der er mindre risici ved disse.

18. EFPIA, som støtter dette første anbringende, har anført, at Retten vendte bevisbyrden om ved at kræve, at appellanterne godtgjorde, at den gradvise erstatning af H2-blokkere med PPI er relevant ved afgrænsningen af markedet.

19. Kommissionen har gjort gældende, at det første appelanbringende er irrelevant, eftersom kun et enkelt af elementerne i Rettens argumentation anfægtes. Erstatningstendensens gradvise karakter er nemlig kun et aspekt af den samlede vurdering af det relevante marked, og en eventuel retlig fejl vedrørende dette aspekt rejser ikke tvivl om denne vurdering. Kommissionen har desuden anført, at en stor del af dette anbringende skal afvises, for så vidt som Domstolen opfordres til at foretage en ny bedømmelse af de faktiske konstateringer.

20. Kommissionen har endvidere gjort gældende, at anbringendet under alle omstændigheder er ugrundet. Kommissionen har hvad angår det første led gjort gældende, at Retten ikke indskrænkede sin undersøgelse til beviser fra slutningen af referenceperioden, men tværtimod var opmærksom på nødvendigheden af at godtgøre, at der forelå et marked allerede i starten af denne periode. Retten fastslog i øvrigt med føje, at en gradvis stigning i anvendelsen af et nyt produkt ikke er uforenelig med den omstændighed, at der foreligger et særskilt produktmarked for dette ene produkt. Endvidere er den omstændighed, som ikke er bestridt af appellanterne – nemlig at forholdet mellem PPI og H2-blokkerne var karakteriseret ved en »asymetrisk« substitution på bekostning af sidstnævnte og en repositionering af disse imod mere godartede mave-tarm-sygdomme – relevant med henblik på at godtgøre, at H2-blokkerne ikke udøvede noget betydeligt konkurrencepres på PPI. Endelig betyder den omstændighed, at der opstår et »nyt« marked, ikke nødvendigvis, at det »gamle« marked er forsvundet, eller at dette nye marked allerede oplever et større salg end det gamle.

21. Kommissionen har hvad angår det andet led anført, at dette hviler på en urigtig forståelse af den appellerede dom. Retten anerkendte således betydningen af trægheden, men fastslog, at denne faktor ikke betød, at PPI'erne havde været udsat for et betydeligt konkurrencepres fra H2-blokkerne i referenceperioden, idet trægheden i det foreliggende tilfælde i det væsentlige skyldtes manglende oplysninger om PPI og ikke kvaliteten af H2-blokkerne.

b) Bedømmelse

22. Efter min opfattelse er appellanternes første appelanbringende om, at Retten ikke undersøgte den gradvise stigning i salget af PPI på bekostning af H2-blokkere, irrelevant, således som anført af Kommissionen. Det er korrekt, således som Kommissionen har anført, at vurderingen af det relevante marked er baseret på en række faktorer, som tager hensyn til hele den relevante periode fra 1993 til 2000 og ikke blot til den sidste del af denne periode [6]. Jeg er imidlertid af den opfattelse, at det omfang, hvori produkter kan erstattes eller er substituerbare, er et nøgleelement ved enhver vurdering af et relevant produktmarked i henhold til artikel 102 TEUF [7]. Eftersom salget af PPI og af H2-blokkere udviklede sig over tid [8], i lyset af Rettens konstatering af, at det første misbrug startede i Tyskland, Belgien, Danmark, Nederlandene og Det Forenede Kongerige senest den 30. juni 1993 [9] og sluttede i Danmark den 30. november 1994 og i Det Forenede Kongerige den 16. juni 1994 [10], er det af afgørende vigtighed for vurderingen af den pågældende adfærd i henhold til artikel 102 TEUF, at det relevante produktmarked afgrænses korrekt for hele den relevante periode og navnlig for 1993 og 1994, under hensyntagen til denne udvikling.

23. Hvad angår Kommissionens afvisningspåstand er det min opfattelse, at appellanterne ved i de anbringender, de har fremført for Domstolen, på ny at citere beviser fra et vist antal lægefaglige eksperter og fra en rapport fra IMS Health [11], som også blev fremlagt for Retten, i vidt omfang forsøger at opnå, at Domstolen foretager en ny vurdering af disse beviser. Eftersom appelsager er begrænset til retsspørgsmål, kan Domstolen ikke foretage en sådan ny vurdering, hvis parterne ikke gør gældende, at Retten gengav den klare betydning af disse beviser forkert [12]. Appellanterne har imidlertid ikke gjort gældende, at de pågældende beviser er gengivet urigtigt. Efter min opfattelse bør dette appelanbringende følgelig afvises, for så vidt som det herved tilsigtes at opnå en ny vurdering af de pågældende faktiske omstændigheder.

24. Jeg er af den opfattelse, at dette appelanbringende ikke desto mindre rejser juridiske problemstillinger, som jeg nu vil undersøge nærmere.

25. Hvad angår det første led i det første appelanbringende er det appellanternes opfattelse, at Retten ved at basere sig på konstateringerne i den appellerede doms præmis 68-72 med henblik på at stadfæste Kommissionens beslutning vedrørende de relevante produktmarkeder i de forskellige lande mellem 1993 og 2000 (1999 for Danmarks vedkommende) begik en materiel fejl, fordi den ikke tog hensyn til de ændringer, der var sket på disse markeder i den relevante periode, og baserede afgrænsningen af markedet for en given periode på den situation, der forelå nogle år senere. I modsætning til det af appellanterne påståede er jeg af den opfattelse, at Retten anerkendte den retlige relevans af de gradvise udviklinger på de relevante markeder. Det fremgår af den appellerede dom, at Retten detaljeret undersøgte den proces, ifølge hvilken PPI erstattede H2-blokkerne [13] mellem 1991 og 2000 i forbindelse med anbringendet vedrørende gradvis substitution, som blev fremført for Retten, med henblik på at vurdere, om H2-blokkerne havde udøvet et betydeligt konkurrencepres på PPI i den relevante periode. I den appellerede doms præmis 84 anerkendte Retten, at både antallet og værdien af ordinerede behandlinger med PPI var steget gradvist, og det er åbenbart, at Retten var

6 — Jf. f.eks. den appellerede doms præmis 68 og 69.

7 — Det fremgår af fast retspraksis, at i relation til anvendelsen af artikel 102 TEUF omfatter det relevante produkt- eller tjenesteydelsesmarked alle de produkter eller tjenesteydelser, som på grund af deres egenskaber er særligt egnede til at opfylde vedvarende behov, og som kun i ringe grad kan substitueres med andre produkter eller tjenesteydelser (jf. dom af 26.11.1998, sag C-7/97, Bronner, Sml. I, s. 7791, præmis 33 og den deri nævnte retspraksis).

8 — Jf. den appellerede doms præmis 84.

9 — Jf. den appellerede doms præmis 381 og 612.

10 — Jf. den appellerede doms præmis 613.

11 — En rapport udarbejdet af IMS Health; jf. den appellerede doms præmis 37.

12 — Jf. dom af 17.12.1998, sag C-185/95 P, Baustahlgewebe mod Kommissionen, Sml. I, s. 8417, præmis 23, og af 6.4.2006, sag C-551/03 P, General Motors mod Kommissionen, Sml. I, s. 3173, præmis 51.

13 — Jf. den appellerede doms præmis 83-107, navnlig præmis 84 og 101.

opmærksom på, at antallet af behandlinger med H2-blokkere i en del af den relevante periode var større end antallet af behandlinger med PPI [14]. Retten fandt imidlertid, at den gradvise udvikling ikke gjorde det muligt at antage, at H2-blokkerne havde udøvet et betydeligt konkurrencepres i den relevante periode. Disse betragtninger er baseret på to faktorer.

26. For det første fastslog Retten i den appellerede doms præmis 91, at den gradvise stigning i salget af et nyt produkt til erstatning af et eksisterende produkt principielt, og selv når der er tale om markederne for lægemiddelprodukter, ikke er tilstrækkeligt til at konkludere, at det eksisterende produkt nødvendigvis udøver et betydeligt konkurrencepres på det nye produkt. Det bemærkes, at appellanterne imidlertid ikke i deres appel har bestridt denne konstatering eller de teoretiske rammer, som Retten fastlagde med henblik på denne konstatering i den appellerede doms præmis 86-90. Appellanterne har heller ikke bestridt Rettens konstatering i den appellerede doms præmis 92, hvorefter appellanterne ikke fremførte nogen omstændigheder, hvoraf det kunne udledes, at den gradvise stigning i salget af PPI skyldtes et betydeligt konkurrencepres fra H2-blokkerne. Jeg er derfor af den opfattelse, at Retten med føje fandt, at appellanterne indskrænkede sig til at påstå, at der var en formodning om årsagssammenhæng mellem den gradvise stigning i salget af PPI og et konkurrencepres udøvet af H2-blokkerne på PPI. Retten fandt derfor med føje, at der principielt ikke forelå en sådan formodning, og at ingen specifik omstændighed i sagen gjorde det muligt at antage, at der eksisterede en sådan årsagssammenhæng. Jeg er af den opfattelse, at Retten ved at gøre dette ikke vendte den bevisbyrde, som påhvilede Kommissionen hvad angår afgrænsningen af de relevante produktmarkeder. Retten indskrænkede sig til at fastslå, at det retlige anbringende, der blev fremført for den, ikke var understøttet af nogen beviser.

27. I den appellerede doms præmis 96 har Retten for det andet fastslået, at den omstændighed, at salget af PPI var meget mindre end salget af H2-blokkere i 1993, ikke gør det muligt at konkludere, at sidstnævnte udøvede et betydeligt konkurrencepres på PPI i dette år, idet tendensen med en asymetrisk substitution karakteriseret ved stigningen i salget af PPI og nedgangen eller stagnationen i salget af H2-blokkere, sammenholdt med konstateringen af en repositionering i anvendelsen af H2-blokkere hen imod behandling af sygdommene i mildere former, bekræftede den antagelse, at H2-blokkerne ikke udøvede et betydeligt konkurrencepres på PPI. Rettens konstateringer er heller ikke blevet bestridt af appellanterne.

28. Jeg er af den opfattelse, at det ikke er tilstrækkeligt at undersøge, hvilket produkt der sælges mest på et givet tidspunkt, med henblik på at afgrænse et relevant marked i overensstemmelse med konkurrenceretten. I et tilfælde af markeder i konstant udvikling skal tendenserne vedrørende salg og substitution således undersøges over tid. Den blotte omstændighed, at salget af H2-blokkere var betydeligt i slutningen af den relevante periode, betyder ikke, således som appellanterne lader forstå, at H2-blokkerne og PPI tilhørte det samme relevante produktmarked. Det er muligt, at et »nyt« og et »gammelt« produkt findes samtidigt på to særskilte markeder.

29. Jeg er derfor af den opfattelse, at det første appelanbringendes første led delvis bør afvises, delvis bør forkastes.

30. For så vidt angår spørgsmålet om træghed mener jeg, at appellanternes påstand om, at fordelene og ulemperne vedrørende PPI og H2-blokkere nødvendigvis er indbyrdes forbundet, skal forkastes som ugrundet, da påstanden efter min opfattelse er et forsøg på at opstille en quasi-formodning, som ikke er understøttet af de åbenlyse faktiske konstateringer, som Retten foretog på grundlag af de specifikke omstændigheder i det foreliggende tilfælde [15].

14 — Jf. også den appellerede doms præmis 95 og 96.

15 — Jeg mener, at en stor del af de beviser, som appellanterne har fremlagt i forbindelse med det første appelanbringendes første led, skal forkastes, fordi appellanterne herved blot søger at opnå, at Domstolen foretager en ny vurdering af de faktiske konstateringer, som blev foretaget af Retten. Jf. punkt 23 ovenfor.

31. Retten anerkendte, at graden af »træghed« hos de ordinerende læger dæmpede salget af PPI og følgelig processen med at erstatte H2-blokkerne med PPI [16]. Retten fandt imidlertid, at dette ikke viste, at H2-blokkerne havde udøvet et betydeligt konkurrencepres på PPI [17]. Mens Retten udtrykkeligt medgav, at kvaliteten af et eksisterende produkt kan indvirke på graden af træghed hos de ordinerende læger, hvis dets terapeutiske virkning vurderes at være tilstrækkelig [18], fandt Retten på grundlag af beviserne i den sag, som den havde fået forelagt, at »trægheden« primært var begrundet i forsigtighed med hensyn til et nyt produkt og mere specifikt i betænkeligheder med hensyn til PPI's mulige kræftfremkaldende bivirkninger. Endvidere bemærkede Retten bl.a., at den omstændighed, at PPI blev anset for at være den eneste effektive behandling af de alvorlige former for mave-tarm-sygdomme, at PPI og H2-blokkerne derfor var genstand for forskellige terapeutiske anvendelser, og at væksten i PPI i mange tilfælde i vidt omfang ikke skete på bekostning af H2-blokkere, understøttede påstanden om, at lægernes »træghed« mere afhang af indsamlingen og formidlingen af informationer vedrørende PPI's egenskaber end af H2-blokkernes kvalitet [19]. Efter min opfattelse kan disse faktiske konstateringer ikke anfægtes under appelsagen, medmindre disse er gengivet urigtigt, hvilket appellanterne ikke har påberåbt sig.

32. Jeg er også af den opfattelse, at Rettens fremgangsmåde med hensyn til træghed i forbindelse med afgrænsningen af markedet og den dominerende stilling ikke er usammenhængende, således som påstået af appellanterne. Den træghed, som karakteriserede lægernes ordineringspraksis, blev undersøgt både i forbindelse med afgrænsningen af markedet og i forbindelse med vurderingen af den dominerende stilling, og ret forskellige konklusioner blev udledt heraf. Jeg mener imidlertid, at disse forskelle kan forliges med den omstændighed, at afgrænsningen af et marked og vurderingen af en dominerende stilling er fuldstændigt forskellige øvelser ud fra et konkurrenceretligt perspektiv. Hvad der er mere vigtigt er, at den forskellige behandling af træghed i forbindelse med afgrænsningen af et marked og i forbindelse med vurderingen af en dominerende stilling desuden er fuldstændig sammenhængende og forståelig i lyset af de specifikke faktiske konstateringer foretaget af Retten. Retten fandt i denne forbindelse, at mens træghed dæmpede processen med at erstatte H2-blokkerne med PPI, viste dette ikke, at H2-blokkerne udøvede et betydeligt konkurrencepres på PPI, eftersom trægheden ikke skyldtes H2-blokkernes terapeutiske kvaliteter, men snarere skyldtes ukendskab til PPI, som rent faktisk var terapeutisk overlegne. Vedrørende spørgsmålet om dominerende stilling fandt Retten imidlertid, at de ordinerende lægers træghed kombineret med AZ' stilling som »first mover« på markedet og Losecs gode brand image gav AZ en betydelig konkurrencemæssig fordel på markedet for PPI og således i relation til produkter, der terapeutisk var ens [20].

33. Jeg er derfor af den opfattelse, at det første appelanbringendes andet led delvis bør afvises, delvis bør forkastes.

2. Andet appelanbringende: Retten undersøgte ikke de samlede omkostninger ved en behandling med PPI og med H2-blokkere, da den vurderede de prisfaktorer, hvorpå Kommissionen havde baseret sig

a) Argumentation

34. Appellanterne har gjort gældende, at Retten ikke undersøgte de samlede omkostninger ved en behandling med PPI i sammenligning med omkostningerne ved en behandling med H2-blokkere, da den vurderede de prisfaktorer, hvorpå Kommissionen havde baseret sig. Appellanterne har i denne forbindelse anført, at selv om omkostningerne ved en daglig dosis PPI er højere end omkostningerne ved en daglig dosis H2-blokkere, er de samlede omkostninger ved behandlingerne reelt de samme

16 — Jf. den appellerede doms præmis 94.
17 — Jf. den appellerede doms præmis 94.
18 — Jf. den appellerede doms præmis 98.
19 — Jf. den appellerede doms præmis 102.
20 — Jf. den appellerede doms præmis 278.

som følge af, at patienterne behandles hurtigere med PPI. Selv om Retten anerkendte denne omstændighed i den appellerede doms præmis 188 og 193, fastslog den i nævnte doms artikel 189 og 190, at Kommissionen ikke, eftersom en opgørelse af omkostningseffektivitet kan vise sig at være særdeles kompliceret og usikker, anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved at tage hensyn til priserne på lægemidler for en identisk behandlingstid. Rettens fremgangsmåde er nemlig retlig forkert derved, at bevisbyrden vendes om. Når Kommissionen søger at basere sig på komplekse og usikre faktorer, såsom prisindikatorer, skal den enten analysere disse faktorer på en tilfredsstillende måde eller afholde sig fra at påberåbe sig disse, hvis den ikke er i stand til at bevise disse som følge af deres komplekse karakter.

35. EFPIA støtter dette anbringende og har foreholdt Retten, at denne ikke anvendte kriteriet om substituerbarhed korrekt ved at antage, at Kommissionen ikke anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved at sammenligne priserne på lægemidler for en identisk behandlingstid.

36. Kommissionen har gjort gældende, at dette anbringende er uden betydning, da appellanterne ikke herved anfægter konstateringen i den appellerede doms præmis 191, hvorefter H2-blokkere ikke var i stand til at udøve noget betydeligt konkurrencepres på PPI via lavere priser, henset dels til, at lægerne og patienterne i begrænset omfang var påvirkelige over for prisforskelle, dels til de lovgivningssystemer, der var gældende. Dette anbringende er desuden ugrundet. Den omstændighed, at den anfægtede beslutning er baseret på en behandling på 28 dage, kan ikke anses for at udgøre et åbenbart urigtigt skøn, henset til, at det er umuligt at fastsætte hver behandlings præcise varighed. Kommissionen har i denne forbindelse anført, at appellanternes opfattelse af vurderingen af omkostningseffektivitet er alt for forenklet og ikke tager hensyn til de mange sygdomme og mulige individuelle behandlinger. I øvrigt viser den omstændighed, at Retten lagde til grund, at dataene vedrørende prisforskellene var relevante, at Retten til trods for den eksisterende usikkerhed lagde til grund, at de var tilstrækkeligt pålidelige til at indgå i den overordnede vurdering. Denne vurdering kan ikke anfægtes i forbindelse med en appelsag.

b) Bedømmelse

37. Efter min opfattelse er dette appelanbringende uden betydning. Retten fastslog i den appellerede doms præmis 196, at prisbaserede indikatorer udgør en vigtig faktor ved den afgrænsning af det relevante marked, som Kommissionen foretog i det foreliggende tilfælde. Selv om Retten i den appellerede doms præmis 190 med urette fandt, at Kommissionen ikke anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved at tage hensyn til priserne på lægemidler for en identisk behandlingstid (28 dage)[21], rejser dette imidlertid ikke spørgsmålstegn ved de ubestridte konstateringer, som Retten foretog i den appellerede doms præmis 171-175 og 177, hvorefter H2-blokkerne ikke via deres lavere priser kunne udøve et betydeligt konkurrencepres på PPI[22].

38. Endvidere er jeg af den opfattelse, at dette appelanbringende er ugrundet. Selv om den samlede prisforskel mellem H2-blokkere og PPI kan være lavere som følge af PPI's omkostningseffektivitet, således som appellanterne har påstået, og således som Retten rent faktisk udtrykkeligt anerkendte, har appellanterne ifølge min opfattelse alene gjort gældende, at Retten anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved at acceptere, at Kommissionen baserede sig på prisforskellen mellem PPI og HS-blokkere på grundlag af en behandlingsperiode på 28 dage. Appellanterne har imidlertid ikke bestridt den af Retten foretagne konstatering, hvorefter en opgørelse af omkostningseffektivitet kunne vise sig at være særdeles kompliceret og usikker. Jeg mener derfor ikke, at Retten, selv om behandlingsperioden på 28

21 — Eftersom en opgørelse af omkostningseffektivitet kunne vise sig at være særdeles kompliceret og usikker.

22 — Henset til, i) at »lægerne og patienterne i begrænset omfang var påvirkelige over for prisforskelle som følge af, at den terapeutiske effekt spiller en stor rolle i forbindelse med valg af ordination«, og ii) »de lovgivningssystemer, der var gældende i de pågældende stater, som ikke var udarbejdet på en sådan måde, at de gjorde det muligt for priserne på H2-blokkere at have en negativ virkning på salget af eller priserne på PPI«. Jf. sammenfatningen i den appellerede doms præmis 191.

dage ikke er en fuldstændigt pålidelig prisbaseret indikator, har anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved at fastslå, at Kommissionen kunne tage hensyn hertil i den anfægtede beslutning i forbindelse med dens afgrænsning af det relevante produktmarked sideløbende med andre mere relevante pris-baserede indikatorer, som blev beskrevet i den appellerede dom.

39. Jeg er derfor af den opfattelse, at det andet appelanbringende er uden betydning og ugrundet og bør forkastes af Domstolen.

B – *Anden overskrift: det første misbrug af en dominerende stilling*

40. Appellanterne har fremført to appelanbringender vedrørende det første misbrug.

1. Første anbringende: ingen tilsidesættelse af en konkurrence på ydelser; AZ var i god tro ved fortolkningen af loven

a) Argumentation

41. Appellanterne er af den opfattelse, at Rettens opfattelse af en konkurrence på ydelser er retlig forkert. Retten forkastede med urette med henblik på vurderingen af, hvorvidt appellanternes oplysninger til patentkontorerne var objektivt vildledende, appellanternes rimelige fortolkning, som var baseret på god tro, af deres juridiske rettigheder til et SPC i henhold til artikel 19 i forordning nr. 1768/92 som irrelevant.

42. Appellanterne har gjort gældende, at Retten fortolkede begrebet »konkurrence på ydelser« fejlagtigt ved at kvalificere den omstændighed, at appellanterne ikke afslørede deres fortolkning af artikel 19 i forordning nr. 1768/92 over for de nationale patentkontorer, og således navnlig den omstændighed, at henvisningen til den første tilladelse, som appellanterne påberåbte sig til støtte for deres SPC-ansøgninger, ikke var tilladelsen i henhold til direktiv 65/65, men en henvisning til den senere tilladelse i forbindelse med offentliggørelsen af priser, som en tilsidesættelse af en sådan konkurrence. En »manglende gennemsigtighed« er ikke tilstrækkelig til, at der foreligger et misbrug, og Retten burde i det mindste have krævet, at appellanterne vidste, at de ikke havde ret til et SPC. Efter at have afvist den omstændighed, at det på tidspunktet, hvor ansøgningerne blev fremsat, henset til den uklare karakter af artikel 19 i forordning nr. 1768/92, var rimeligt at antage, at appellanterne havde ret til SPC'er, som irrelevant, fastsatte Retten den nedre grænse for lavt ved at gøre den blotte omstændighed, at en virksomhed i en dominerende stilling ansøger om en ret, som den mener at være berettiget til, uden at afsløre de omstændigheder, hvorpå den baserer sin opfattelse, til et misbrug. Rettens begrundelse er baseret på den forudsætning, at appellanterne ikke havde ret til SPC, og således på et ex post-perspektiv, der tager hensyn til de afklaringer, der fremgik af Hässle-dommen [23].

43. Appellanterne har gjort gældende, at der er tvingende politiske og retlige grunde til at kræve forsætlig svig eller vildledning for at kunne fastslå et misbrug under omstændigheder som de foreliggende. Et så strengt misbrugsbegreb som det, der er anvendt af Retten, risikerer at hindre og forsinke ansøgninger om intellektuelle ejendomsrettigheder i Europa, navnlig hvis det er kombineret med Kommissionens strenge holdning til en afgrænsning af markedet. Til sammenligning er det i amerikansk ret kun patenter, som er opnået ved svig, der kan anfægtes i henhold til

23 — Dom af 11.12.2003, sag C-127/00, Sml. I, s. 14781.

konkurrenceretten for ikke at svække antallet af patentansøgninger. Der bør også drages en parallel mellem retspraksis vedrørende procesmisbrug, og de to objektive og subjektive betingelser, som blev fastsat af Retten i dommen i sagen ITT Promedia mod Kommissionen [24], og som ikke er opfyldt i denne sag, bør finde anvendelse.

44. EFPIA støtter dette anbringende og har tilføjet, at ifølge Rettens fortolkning betyder en »objektivt vildledende« oplysning reelt en »objektivt forkert« oplysning. I henhold til dette kriterium skal markedsdominerende virksomheder være ufejlbarlige i deres henvendelser til tilsynsmyndighederne. Selv en uagtsom fejl, som berigtiges øjeblikkeligt, vil således kunne medføre ansvar i henhold til artikel 102 TEUF. EFPIA er navnlig af den opfattelse, at det ville være retligt uholdbart at anvende denne opfattelse på patentansøgninger, eftersom et stort antal af sådanne ansøgninger ville blive afvist hvert år med den begrundelse, at de var objektivt ukorrekte, eftersom deres formål ikke opfyldte kriterierne for patenterbarhed. EFPIA har understreget, at patentret er særdeles kompleks, og at behandlingen af forsknings- og undersøgelsesprocedurerne varer mange år.

45. Kommissionen har gjort gældende, at appellanterne med dette anbringende forsøger at minimere misbruget ved at fremstille det som værende blot et tilfælde af manglende gennemsigtighed, mens Retten fastslog, at appellanternes adfærd var forsætlig og stærkt vildledende. Appellanterne har således indskrænket sig til at beskrive de faktiske omstændigheder på en måde, som afviger fra Rettens konstateringer, hvoraf det bl.a. fremgik, at de ikke kunne være uvidende om, at såvel patentagenterne som patentkontorerne forstod begrebet »markedsføringstilladelse« som en henvisning til tilladelsen i henhold til direktiv 65/65. Følgelig skal dette anbringende afvises, eftersom det hermed reelt tilsigtes at opnå en ny vurdering af de faktiske omstændigheder, der lå til grund for det første misbrug.

46. Kommissionen har fremhævet, at det første misbrug ikke udelukkende bestod i den manglende afsløring af en retlig fortolkning af SPC-forordningen, men i den omstændighed, at appellanterne bevidst vildledte de kompetente myndigheder ved ikke at afsløre meget specifikke faktuelle oplysninger, der var nødvendige med henblik på at afgøre, om der skulle udstedes SPC'er og, i givet fald, disses varighed. Desuden er det ikke nødvendigt at bevise, at der foreligger ond tro i forbindelse med et misbrug af en dominerende stilling, idet dette misbrug er et objektivt begreb. En oplysnings vildledende karakter afhænger ikke af, hvorvidt ophavsmanden opfatter denne som vildledende eller ej. Det afgørende spørgsmål er, om adfærden objektivt var af en sådan karakter, at den kunne begrænse konkurrencen, hvilket Retten omhyggeligt undersøgte. I øvrigt er appellanternes påstand det samme som at sige, at hvis et selskab mener at have ret til en eksklusiv ret, er der intet til hinder for, at det for at opnå denne eksklusive ret afgiver urigtige, misvisende eller vildledende oplysninger til de offentlige myndigheder, hvilket er utænkeligt. Endelig er dommen i sagen ITT Promedia mod Kommissionen [25] irrelevant i det foreliggende tilfælde.

b) Bedømmelse

47. Det fremgår af den appellerede doms præmis 496, at Retten fandt, at AZ' påståede gode tro med hensyn til fortolkningen af forordning nr. 1768/92 og denne fortolknings rimelige karakter på ingen måde er et spørgsmål i forbindelse med det første misbrug. Retten fandt nemlig i det foregående, at det følger af den objektive karakter af begrebet misbrug, at den vildledende karakter af de oplysninger, der gives til de offentlige myndigheder, skal vurderes på grundlag af objektive faktorer, og at der ikke kræves bevis for adfærdens forsætlige karakter og for den markedsdominerende virksomheds onde tro med henblik på fastlæggelse af et misbrug af en dominerende stilling [26]. Appellanterne har anført, at

24 — Dom af 17.7.1998, sag T-111/96, Sml. II, s. 2933, præmis 54-60.

25 — Nævnt ovenfor i fodnote 24.

26 — Jf. den appellerede doms præmis 356.

Retten med urette afviste AZ' gode tro ved fortolkningen af retten som irrelevant, og at Retten således nærmere bestemt fandt, at den omstændighed, at et selskab, der indtager en dominerende stilling, ansøger om en ret, som det mener, det har ret til, uden at oplyse, hvorpå denne overbevisning er baseret, er et misbrug i sig selv.

48. Ifølge min opfattelse er appellanternes påstande på ingen måde understøttet af de meget detaljerede og klare faktiske konstateringer, som Retten foretog på grundlag af AZ' konkrete handlinger. I denne forbindelse bemærkes, at Retten fastslog, at AZ' oplysninger til patentkontorerne med henblik på SPC-ansøgningerne var karakteriseret ved en »åbenbar manglende gennemsigtighed« [27] og var af »stærkt vildledende karakter« [28]. Ifølge Rettens faktiske konstateringer blev SPC-ansøgningerne præsenteret på en måde, som fik de pågældende patentkontorer til at antage, at de datoer, der var angivet for Frankrig og Luxembourg, svarede til datoerne for udstedelsen af de tekniske markedsføringstilladelser i stedet for datoerne for offentliggørelsen af prisen på lægemidlet [29].

49. Jeg er derfor af den opfattelse, at Retten fandt, at de pågældende oplysningers vildledende karakter ikke blot fulgte af den omstændighed, at AZ ikke i selskabets SPC-ansøgninger afslørede sin fortolkning af artikel 19 i forordning nr. 1768/92, men snarere af AZ' stærkt vildledende oplysninger i forbindelse med ansøgningsproceduren. Rettens henvisning i den appellerede doms præmis 494 til den manglende proaktive offentliggørelse dels af karakteren af de datoer, der blev nævnt i relation til markedsføringstilladelserne i Luxembourg og i Frankrig, dels af fortolkningen af forordning nr. 1768/92, som førte til valget af disse datoer, kan ikke betragtes isoleret, men skal i stedet ses i sammenhæng med Rettens detaljerede faktiske konstateringer vedrørende de stærkt vildledende oplysninger, som AZ fremkom med under ansøgningsproceduren. Retten fastslog nemlig, at AZ ved flere lejligheder forsætligt [30] forsøgte at vildlede de kompetente myndigheder ved at undlade at afsløre relevante faktuelle oplysninger med henblik på udstedelse af SPC'er.

50. Det fremgår af fast retspraksis, at begrebet misbrug af en dominerende stilling er et objektivt begreb [31]. Jeg er derfor af den opfattelse, at Retten i forbindelse med et misbrug af en dominerende stilling ikke med henblik på at vurdere, om en given adfærd er vildledende, var forpligtet til, således som appellanterne har gjort gældende, at vurdere AZ' angiveligt subjektive overbevisninger hvad angår en fortolkning af loven, hvad enten denne sker i god tro eller i mangel på samme, men i stedet var forpligtet til at undersøge selskabets faktiske adfærd [32]. Endvidere er appellanternes påstand om, at det var påkrævet at godtgøre, at AZ vidste, at selskabet ikke havde ret til et SPC, og at det derfor handlede svigagtigt, efter min opfattelse i fuldstændig modstrid med princippet om, at misbrug af en dominerende stilling er et objektivt begreb. Påstanden er også et forsøg på at anvende de strafferetlige standarder vedrørende bevis på en procedure, som Domstolen har fastslået er af administrativ karakter snarere end af strafferetlig karakter [33], og den er noget uforenelig med artikel 23, stk. 5, i Rådets forordning (EF) nr. 1/2003 [34], hvoraf det fremgår, at bøder pålagt i henhold til denne bestemmelse ikke har strafferetlig karakter.

27 — Jf. den appellerede doms præmis 493.

28 — Jf. den appellerede doms præmis 495.

29 — Jf. f.eks. den appellerede doms præmis 491, 495 og 497.

30 — Jf. den appellerede doms præmis 573, 588 og 599.

31 — Dom af 14.10.2010, sag C-280/08 P, Deutsche Telekom mod Kommissionen, Sml. I, s. 9555, præmis 174 og den deri nævnte retspraksis.

32 — Jeg mener, at Retten med rette udtalte, at bevis for hensigten om at anvende en praksis, som falder uden for en konkurrence på ydelser, imidlertid kan være relevant til støtte for en konklusion, baseret på objektive omstændigheder, hvorefter en virksomhed misbrugte sin dominerende stilling. Jf. i denne retning den appellerede doms præmis 359.

33 — Jf. dom af 7.1.2004, forenede sager C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P og C-219/00 P, Aalborg Portland m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 123, præmis 200.

34 — Rådets forordning af 16.12.2002 om gennemførelse af konkurrencereglerne i traktatens artikel 81 og 82 (EFT 2003 L 1, s. 1). Jf. også artikel 15, stk. 4, i Rådets forordning nr. 17 af 6.2.1962: Første forordning om anvendelse af bestemmelserne i traktatens artikler 85 og 86 (EFT 1959-1962, s. 81).

51. Den omstændighed, at Domstolen i Hässle-dommen [35] fik forelagt en præjudiciel anmodning med henblik på at præcisere artikel 19 i forordning nr. 1768/92, eller at to advokatfirmaer, som AZ konsulterede, i 1994, et år efter det første misbrug begyndte, afgav retlige responsa til støtte for »teorien om effektiv markedsføring«, er irrelevant og fratager ikke AZ' oplysninger deres karakter af objektivt vildledende. Jeg understreger, at disse oplysninger i lyset af Rettens konstateringer klart overskred en bona fide-fortolkning af gældende ret. Efter min opfattelse fastslog Retten ikke, således som appellanterne har gjort gældende, at den omstændighed, at et markedsdominerende selskab ansøger om en ret, som det mener at have ret til, uden at afsløre grundlaget for denne opfattelse, er et misbrug i sig selv. Retten fastslog i stedet, at en virksomhed i en dominerende stilling ikke kan afgive objektivt vildledende oplysninger til de offentlige myndigheder med henblik på at opnå en ret, uanset om denne virksomhed mener, at den har ret til denne ret. En sådan opfattelse medfører ikke, at der sættes en lav nedre grænse for konstateringen af et misbrug, og har ifølge min opfattelse ikke en afskrækkende virkning og forsinker ikke ansøgningerne om intellektuelle ejendomsrettigheder i Europa ved at forøge den administrative, retlige og bureaukratiske byrde for disse selskaber, således som sagsøgerne og EFPIA har gjort gældende, men begrænser snarere misbrug af en dominerende stilling som følge af afgivelse af særdeles vildledende oplysninger til de offentlige myndigheder på området for patenter eller andre former for intellektuelle rettigheder.

52. Jeg er også af den opfattelse, at Retten med rette fandt, at dens dom i sagen ITT Promedia mod Kommissionen [36] ikke var relevant i det foreliggende tilfælde. I nævnte dom tog Retten ikke reelt stilling til de kriterier, som kræves med henblik på at godtgøre, hvorvidt et søgsmål udgør et misbrug af en dominerende stilling. Heraf følger, at appellanternes henvisning til disse kriterier i deres processkrifter er noget søgt [37]. Jeg er endvidere af den opfattelse, at der under alle omstændigheder ikke kan drages nogen væsentlig parallel mellem, hvad appellanterne betegner som sager vedrørende misbrug af søgsmål og sager vedrørende misbrug af lovgivningen. Den yderste tilbageholdenhed, der skal udvises med henblik på at værne om den grundlæggende ret til domstolsprøvelse, før det fastslås, at et søgsmål pr. natur er misbrug, er ikke berettiget i det foreliggende tilfælde, eftersom det ikke er nødvendigt at værne om denne grundlæggende ret, og også henset til, at det foreliggende misbrug var karakteriseret ved særdeles vildledende oplysninger afgivet til patentmyndighederne.

53. Jeg er derfor af den opfattelse, at Domstolen bør forkaste dette appelanbringende.

2. Det andet anbringende: manglende konstatering af en indvirkning på konkurrencen eller af en tendens til at begrænse konkurrencen

a) Argumentation

54. Appellanterne har gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl ved ikke at identificere det tidspunkt, hvor det første misbrug af en dominerende stilling begyndte, korrekt. Retten fandt således fejlagtigt, at den blotte omstændighed at ansøge om et SPC allerede udgjorde et misbrug, uden at undersøge, om konkurrencen var blevet berørt, eller om den anfægtede adfærd begrænsede konkurrencen. Hvis Retten havde foretaget en sådan undersøgelse, burde den have konstateret, at misbruget ikke begyndte med ansøgningen om et SPC, men først fra tildelingen af dette SPC. Appellanterne har desuden bemærket, at SPC-ansøgningerne blev indgivet mellem fem og seks år før disses ikrafttræden, og at appellanternes rettigheder indtil dette tidspunkt var beskyttet af patenter.

35 — Nævnt ovenfor i fodnote 23.

36 — Nævnt ovenfor i fodnote 24.

37 — I nævnte sag hævdede Kommissionen, at det med henblik på at fastslå de tilfælde, i hvilke et søgsmål er udtryk for misbrug, kræves, at to kumulative kriterier er opfyldt. Søgsmålet skal for det første ikke med rimelighed kunne antages at skulle tjene til at gøre den berørte virksomheds rettigheder gældende og skal følgelig kun tjene til at chikanere modparten, og for det andet skal det være udtænkt som led i en plan, der har som formål at eliminere konkurrencen. Det bemærkes imidlertid, at Retten undersøgte, om Kommissionen havde anvendt de to kumulative kriterier korrekt, og ikke udtalte sig om grundlaget for Kommissionens valg af kriterier. Jf. dommens præmis 58.

55. Appellanterne har navnlig anført, at en adfærd ikke kan anfægtes i henhold til artikel 102 TEUF alene af den grund, at den a posteriori viser sig at være vildledende. For at der foreligger et udelukkelsesmisbrug, skal den vildledende adfærd enten have en faktisk indvirkning på konkurrencen eller kunne have en sådan indvirkning. Konkurrencen kunne ikke være berørt, når den ansøgte eksklusive ret ikke var blevet tildelt, når appellanternes konkurrenter ikke havde kendskab til den eksklusive ret, og når eksistensen af denne ret ikke kunne berøre disse konkurrenters adfærd. Appellanterne har til støtte for deres analyse bl.a. henvist til generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomers forslag til afgørelse i de forenede sager Sot. Lélos kai Sia m.fl. [38] , til et antal domme afsagt af Domstolen og af Retten og også til amerikansk konkurrenceret, hvorefter der ikke foreligger et misbrug, medmindre patentet håndhæves.

56. EFPIA har ligeledes kritiseret Retten for at have fastslået, at en vildledende oplysning kan udgøre et misbrug, selv om den ikke har haft eksterne virkninger, fordi fejlen blev rettet af et patentkontor eller af tredjemand ved hjælp af korrektionsmekanismer såsom indsigelsesprocedurer eller søgsmål med påstand om ugyldighed.

57. Kommissionen har gjort gældende, at Retten i modsætning til det af appellanterne påståede på ingen måde baserede sig på en analyse, hvorefter de vildledende oplysninger »i sig selv« udgjorde et misbrug, men foretog en indgående undersøgelse af den anfægtede adfærds mulige virkninger og detaljeret redegjorde for grundene til, at den fandt, at denne adfærd kunne begrænse konkurrencen, og at den fastslog, at adfærden havde haft indvirkninger på markedet. Kommissionen har i denne forbindelse henvist til den appellerede doms præmis 357, 361, 377, 380, 493, 591, 593, 598, 602-608 og 903, som indeholder faktiske konstateringer, der ikke kan efterprøves under en appelsag.

58. For så vidt som appellanterne har krævet, at det godtgøres, at misbruget i sig selv har en direkte indvirkning på konkurrencen, strider en sådan påstand mod retspraksis, og den blev med rette forkastet i den appellerede doms præmis 376 og 377. Det fremgår i øvrigt af retspraksis, at kriteriet for en potentiel konkurrence ville kunne være hensigtsmæssigt med henblik på at definere en konkurrencebegrænsende adfærd. Desuden udelukker den omstændighed, at virkningerne på markedet kan afhænge af de offentlige myndigheders yderligere handlinger, ikke, at der foreligger et misbrug. Hvis de vildledende oplysninger fordrejer disse myndigheders beslutningsproces, skal den konkurrencebegrænsende virkning, som følger heraf, ikke tilskrives statens handlinger, men disse oplysninger.

59. Hvad angår argumentet om, at der i visse lande ikke blev udstedt et SPC, har Kommissionens anført, at eksistensen af et misbrug, for så vidt som den anfægtede adfærd indgår i en samlet strategi, ikke berøres af, at denne strategi mislykkedes i visse lande. Det afgørende kriterium er, om begivenhedernes forløb kan fastslås med tilstrækkelig sandsynlighed. Kommissionen har endelig anført, at den løsning, som finder anvendelse i De Forenede Staters ret, ikke kan overføres på europæiske forhold, og at den appellerede dom, og navnlig dennes præmis 362 og 368, er tilstrækkeligt begrundet i denne forbindelse.

38 — Dom af 16.9.2008, forenede sager C-468/06 - C-478/06, Sml. I, s. 7139.

b) Bedømmelse

60. Det fremgår af fast retspraksis, at artikel 102 TEUF omfatter en af en markedsdominerende virksomhed udvist adfærd, som på et marked, hvor konkurrencen netop som følge af den pågældende virksomheds tilstedeværelse allerede er afsvækket, bevirker, at der lægges hindringer i vejen for at opretholde den endnu bestående konkurrence på markedet eller udviklingen af denne konkurrence som følge af, at der tages andre midler i brug end i den normale konkurrence om afsætning af varer og tjenesteydelser, der udspiller sig på grundlag af de erhvervsdrivendes ydelser [39].

61. Det er derfor nødvendigt at påvise den konkurrencebegrænsende virkning [40].

62. Det omfang, hvori den konkurrencebegrænsende virkning skal påvises, for at der kan fastslås et misbrug af en dominerende stilling, er imidlertid meget omdiskuteret og er af afgørende betydning med henblik på en korrekt og rettidig gennemførelse af artikel 102 TEUF. Hvis kravet til at påvise en praksis' konkurrencebegrænsende virkning fastsættes for højt, dvs. at hvis det kræves, at en faktisk virkning skal godtgøres eller er meget sandsynlig eller mulig [41], er der risiko for, at en konkurrencebegrænsende adfærd, som bl.a. er til skade for forbrugerne, ikke anmeldes af de kompetente konkurrencemyndigheder, fordi den bevisbyrde, der påhviler disse, er for omfattende. Hvis kravet til at påvise de konkurrencebegrænsende virkninger af visse former for praksis på den anden side fastsættes for lavt, dvs. hvis det antages, at disse former for praksis er misbrug i sig selv, eller hvis der blot kræves en vag påstand eller teori om, at disse former for praksis fremkalder konkurrencebegrænsende virkninger, er der på den anden side risiko for, at dette hæmmer de lovlige bestræbelser, der udvises af markedsdominerende virksomheder, som konkurrerer på en måde, som måske er »aggressiv«, men som ikke desto mindre sker på grundlag af en konkurrence på ydelser. Det er således nødvendigt at fastlægge en middelvej mellem disse to yderpunkter.

63. Jeg er derfor af den opfattelse, at konkurrencemyndighederne på en måde, som er tilpasset hver enkelt sags specifikke og faktiske omstændigheder, skal godtgøre, at en særlig praksis »har tendens til at« begrænse konkurrencen forstået således, at den potentielt kan hindre konkurrencen. Det skal derfor godtgøres, at det er muligt, at denne praksis skader eller vil skade konkurrencen. Abstrakte, rent hypotetiske eller vage påstande eller teorier om, at der forvoldes en skade, som ikke har sammenhæng med sagens specifikke omstændigheder, vil således ikke være tilstrækkeligt.

64. Med henblik på at fastslå, om en praksis fremkalder de krævede (potentielle/mulige) konkurrencebegrænsende virkninger, er jeg af den opfattelse, at disse virkninger skal vurderes på det tidspunkt, hvor denne praksis rent faktisk anvendes eller iværksættes [42]. En afventende holdning, hvorefter de konkurrencebegrænsende virkninger vurderes på et efterfølgende tidspunkt, kan være ensbetydende med at indføre en standard, hvorefter der nærmest kræves faktiske, konkrete konkurrencebegrænsende virkninger, og kan forøge bevisbyrden betragteligt. Heraf følger derfor, ifølge min opfattelse, at et faktisk efterfølgende kendskab til eller reaktioner fra tredjemand på en særlig praksis, som allerede er blevet iværksat, principielt heller ikke er relevante med henblik på at vurdere, om denne praksis har konkurrencebegrænsende virkninger. Jeg tilslutter mig fuldt ud Rettens udtalelse

39 — Jf. i denne retning dom af 13.2.1979, sag 85/76, Hoffmann-La Roche mod Kommissionen, Sml. s. 461, præmis 91, og af 3.7.1991, sag C-62/86, AKZO mod Kommissionen, Sml. I, s. 3359, præmis 69.

40 — Dommen i sagen Deutsche Telekom mod Kommissionen, nævnt ovenfor i fodnote 31, præmis 250. I denne dom fandt Domstolen, at »den konkurrencebegrænsende virkning, som Kommissionen skal påvise i forbindelse med en dominerende virksomheds afgifter, der har ført til prispresset for virksomhedens mindst lige så effektive konkurrenter, består i de *eventuelle hindringer*, som appellantens afgifter har kunnet medføre for udviklingen af udbuddet på detailmarkedet for adgangstjenester til slutbrugere og dermed for konkurrencen på dette marked« (jf. præmis 252; min fremhævelse). I denne sag fandt Domstolen også, at »appellantens afgifter har haft konkrete fortrængende virkninger« (jf. præmis 259).

41 — Jeg kan ikke lide anvendelsen af udtrykket »mulige virkninger«, som anvendes i retspraksis i denne forbindelse. Det minder om reglen vedrørende »ifølge kriteriet om den største sandsynlighed«, som anvendes i erstatningsretten og forøger bevisbyrden betragteligt. På den anden side af spektret kan udtrykket »kan« lette bevisbyrden betragteligt, således at enhver fjerntliggende mulighed for konkurrencebegrænsende virkninger er tilstrækkeligt til at fastslå et misbrug.

42 — Hvis en praksis på det tidspunkt, hvor den iværksættes, ikke kan hindre konkurrencen, er den ikke i strid med artikel 102 TEUF. Jf. i denne retning dommen i sagen Deutsche Telekom mod Kommissionen, nævnt ovenfor i fodnote 31, præmis 254.

i den appellerede doms præmis 377, hvorefter »oplysninger, hvorved det på ulovlig vis tilsigtes at opnå eksklusive rettigheder, kun [udgør] et misbrug, hvis det godtgøres, at disse oplysninger, henset til den objektive sammenhæng, hvori de er afgivet, rent faktisk kan foranledige de offentlige myndigheder til at meddele den eksklusive ret, der er ansøgt om«.

65. Jeg er indledningsvis af den opfattelse, at appellanternes påstand, jf. ovenfor i punkt 55, hvorefter Retten fastslog, at deres adfærd udgjorde et misbrug, alene fordi den a posteriori viste sig at være misbrug, ikke kan tiltrædes. Som anført ovenfor i punkt 48 ff., fastslog Retten, at de pågældende SPC-ansøgninger reelt var »karakteriseret ved en åbenbar manglende gennemsigtighed« og var af »stærkt vildledende karakter« og overskred en bona fide-fortolkning af gældende ret.

66. Jeg er endvidere af den opfattelse, at SPC-ansøgningerne på det tidspunkt, hvor de blev indgivet, potentielt kunne hindre konkurrencen. I denne forbindelse er den omstændighed, at de rent faktisk udstedte SPC'er først kunne få virkning efter et vist antal år i forbindelse med udløbet af grundpatenterne, eller at der i visse lande aldrig rent faktisk blev udstedt SPC'er[43], ikke til hinder for, at ansøgningerne i sig selv kunne påvirke konkurrencen negativt eller hindre denne som følge af SPC'ernes udelukkelseseffekt.

67. For at det kan fastslås, at der foreligger en konkurrencebegrænsende virkning, er det ikke nødvendigt, at misbruget er lykkedes[44] eller, kan jeg tilføje, lykkes inden for en bestemt tidsramme, forudsat at den konkurrencebegrænsende virkning ikke er så hypotetisk, at den viser sig at være usandsynlig.

68. Jeg er af den opfattelse, at Retten i den appellerede doms præmis 360 med rette fandt, at den omstændighed, at visse offentlige myndigheder ikke lod sig misbruge, eller at konkurrenterne opnåede, at SPC-erne blev annullerede, ikke betyder, at de vildledende oplysninger ikke kunne have en konkurrencebegrænsende virkning på det tidspunkt, hvor de blev indgivet. Jeg mener derfor, at EFPIA's påstand, jf. ovenfor i punkt 56, skal forkastes. I det foreliggende tilfælde er det sandsynligt, at SPC-ansøgningerne i mangel af tredjemands intervention ville have ført til udstedelse af disse certifikater og medført lovgivningsmæssige hindringer for konkurrencen. I modsætning til det af appellanterne for Domstolen påstående er der ikke tale om en situation, hvor en adfærd »kun ville begrænse konkurrencen, hvis der opstod række andre uforudsete omstændigheder«. Tværtimod er der helt klart snarere tale om en situation, hvor en adfærd ville begrænse konkurrencen, medmindre der opstår andre uforudsete omstændigheder (såsom tredjemands indgriben), som forhindrede dette.

69. Efter min opfattelse har Kommissionen med rette påpeget, at det af appellanterne fremførte supplerende kriterium om »konkurrenternes kendskab« ville tilføre begrebet misbrug af en dominerende stilling et subjektivt element, som er uforeneligt med dets objektive karakter. Eftersom en virksomhed i en dominerende stilling ikke er i stand til at vide, om dens konkurrenter har kendskab til virksomhedens adfærd, vil dette krav desuden, som anført af Kommissionen, ligeledes være i strid med retssikkerheden.

43 — Jeg mener, at Retten med rette i den appellerede doms præmis 548 vedrørende den første SPC-ansøgning indgivet til patentkontoret i Det Forenede Kongerige (et land, hvor der ikke blev udstedt noget SPC til AZ) fandt, at »det fremgår […] fuldstændigt klart af samtlige de beviser, der er fremlagt for Retten, […] at den første SPC-ansøgning, som blev indgivet til patentkontoret i Det Forenede Kongerige, indgik i en overordnet strategi vedrørende SPC-ansøgninger, som gik ud på at basere disse ansøgninger på datoen 21.3.1988 i stedet for datoen 15.4.1987, som svarede til den første tilladelse til markedsføring udstedt i Fællesskabet«.

44 — Jf. analogt dommen i sagen Deutsche Telekom mod Kommissionen, nævnt ovenfor i fodnote 31, præmis 254. I denne forbindelse tilslutter jeg mig fuldstændigt Rettens udtalelse i den appellerede doms præmis 379, hvorefter »den omstændighed, at AZ ikke længere indtog en dominerende stilling på det tidspunkt, hvor selskabets ulovlige adfærd kunne få virkninger, nemlig ikke ændrer den retlige kvalificering af selskabets handlinger, eftersom disse handlinger blev begået på et tidspunkt, hvor der påhvilede AZ en særlig forpligtelse til ikke ved sin adfærd at skade den effektive og ufordrejede konkurrence på fællesmarkedet«. Jeg mener, at de virkninger som Retten henviste til, er aktuelle virkninger, som klart ikke kræves i henhold til Domstolens praksis. Jeg mener, at Kommissionen i de skriftlige indlæg med rette har gjort gældende, at en retsakts lovlighed skal vurderes på det tidspunkt, hvor den udfærdiges, frem for på det tidspunkt, hvor den frembringer reelle konkrete virkninger.

70. For så vidt angår appellanternes henvisninger til De Forenede Staters ret må det blot konstateres, at sidstnævnte ikke er relevant i forbindelse med denne sag, som vedrører anvendelsen af artikel 102 TEUF. Retten fandt derfor med rette i den appellerede doms præmis 368, at vurderingen efter De Forenede Staters ret ikke kan være afgørende for den vurdering, der lægges til grund i EU-retten. Under alle omstændigheder er jeg af den opfattelse, at den standard for bevis for konkurrencebegrænsende virkninger, som appellanterne har påberåbt med henvisning til De Forenede Staters ret, ikke bør accepteres. Appellanterne har i denne forbindelse med henvisning til en dom afsagt af en United States Federal District Court [45] i deres skriftlige indlæg anført, at »generelt udgør den blotte omstændighed at opnå et patent svigagtigt, uden forsøg på efterfølgende håndhævelse, ikke en tilsidesættelse af konkurrenceretten«. Som jeg har anført ovenfor i punkt 50, er kravet om en svigagtig adfærd for det første et beklageligt forsøg på at anvende strafferetlige standarder vedrørende bevis på et område, som ved sin karakter ikke er strafferetligt. For det andet sikrer et krav om potentielle/sandsynlige konkurrencebegrænsende virkninger, at artikel 102 TEUF er tilstrækkeligt afskrækkende med henblik på at undgå misbrug af en dominerende stilling samtidig med, at en stereotyp eller per se anvendelse af denne bestemmelse, som ville risikere at svække en konkurrence på ydelser, undgås. Jeg er derfor af den opfattelse, at et sådant krav om forsøg på efterfølgende håndhævelse klart nærmer sig et krav om, at det godtgøres, at der foreligger faktiske konkurrencebegrænsende virkninger. Et sådant krav forøger således i overdreven grad bevisbyrden for så vidt angår konkurrencebegrænsende virkninger og risikerer at nedsætte den afskrækkende virkning af artikel 102 TEUF betragteligt. Efter min opfattelse fandt Retten med rette i den appellerede doms præmis 362, at det ikke var nødvendigt, at SPC'erne rent faktisk var blevet håndhævet, eftersom »[e]n virksomheds blotte indehavelse af en eksklusiv ret normalt har den virkning at holde konkurrenterne på afstand, idet disse i henhold til offentlige regler er forpligtet til at respektere denne eksklusive ret«.

71. Jeg er derfor af den opfattelse, at dette appelanbringende bør forkastes.

C – *Tredje overskrift: det andet misbrug af en dominerende stilling*

72. Appellanterne har fremført to appelanbringender vedrørende det andet misbrug af en dominerende stilling.

1. Det første anbringende: konkurrence på ydelser

a) Argumentation

73. Appellanterne har gjort gældende, at Retten fortolkede begrebet »konkurrence på ydelser« forkert ved at antage, at den blotte udøvelse af en ret i henhold til EU-retten er uforenelig med en sådan konkurrence. Den Europæiske Union kan logisk set ikke tildele en ret til at tilbagetrække en markedsføringstilladelse og på samme tid forbyde dette. Appellanterne har i denne forbindelse anført, at EU-lovgivningen på det farmaceutiske område giver indehaveren af en markedsføringstilladelse ret til at ansøge om en tilbagetrækning af denne tilladelse og også ret til ikke at forny denne ved dens udløb. Kommissionen selv såvel som generaladvokaterne La Pergola og Geelhoed har i forbindelse med sagen *Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker* [46] og *Ferring-sagen* [47] udtrykkeligt anerkendt, at indehaveren kan udøve denne ret på et hvilket som helst tidspunkt uden at begrunde dette og uden at tage hensyn til producenterne af generiske produkters og parallelimportørers interesser. Disse principper fremgår ligeledes af dommen i sidstnævnte sag.

45 — K-Lath Division of Tree Island Wire (USA) Iinc mod Davis Wire Corporation m.fl., 15 F.Supp. 2d 952 (C:D: Cal. 1998).

46 — Dom af 16.12.1999, sag C-94/98, Sml. I, s. 8789.

47 — Dom af 10.9.2002, sag C-172/00, Sml. I, s. 6891.

74. Appellanterne har i denne forbindelse understreget, at en markedsføringstilladelse pålægger indehaveren heraf store lægemiddelovervågningsforpligtelser og permanente omkostninger, som det er lovligt at frigøre sig for, hvis det tilladte produkt ikke længere markedsføres. At fratage et selskab i en dominerende stilling dets tilbagetrækningsret og forpligte det til at opretholde en tilladelse, som det ikke længere har brug for, ved således at tvinge det til at bruge kræfter og omkostninger og til at påtage sig ansvaret med hensyn til den offentlige sundhed for rigtigheden af de oplysninger, som selskabet fremkommer med, uden nogen belønning fra dets konkurrenters side, udstrækker det specielle ansvar for selskaber i en dominerende stilling for langt. Desuden forhindrer nævnte tilbagetrækning hverken parallelimport eller markedsføring af generiske produkter, som allerede befinder sig på markedet.

75. Appellanterne har endvidere foreholdt Retten, at denne i den appellerede doms præmis 677 har begrundet sin konklusion om, at et misbrugs ulovlige karakter i henhold til artikel 102 TEUF ikke har sammenhæng med, om misbruget er i overensstemmelse med andre retsregler eller ej, utilstrækkeligt. Retten burde således have redegjort for, hvorledes AZ' udøvelse af en lovlig ret i det foreliggende tilfælde udgjorde et misbrug. Endvidere tilsigter EU-lovgivningen på det farmaceutiske område selv at forlige incitamentet til innovation med beskyttelsen af konkurrencen. Appellanterne er i øvrigt af den opfattelse, at Retten identificerede en række handlinger, som var forskellige fra de handlinger, som Kommissionen havde identificeret, som misbrug, og herved overskred sin kompetence.

76. Kommissionen har for det første bemærket, at Retten fastslog, at AZ' hensigt med at tilbagetrække markedsføringstilladelserne var at hindre lanceringen af generiske produkter og parallelimport, og at der ikke var nogen objektiv begrundelse for selskabets adfærd. Kommissionen har dernæst bemærket, at appellanterne har fordrejet såvel Kommissionens som Rettens opfattelse. Kommissionen er af den opfattelse, at den blotte omstændighed, at direktiv 65/65 ikke opstiller nogen betingelser hvad angår muligheden for indehaveren af markedsføringstilladelsen til at ansøge om en afregistrering af markedsføringstilladelsen for et produkt, ikke betyder, at indehaveren har en ret, som fortjener at blive beskyttet. Desuden er der væsentlig forskel på at lade tilladelsen udløbe uden at ansøge om en fornyelse heraf og på at ansøge om en tilbagetrækning af tilladelsen før udløbet af dennes gyldighedsperiode med henblik på at gøre det vanskeligere for generiske produkter og for parallelimporterede produkter at indtræde på markedet. Den anfægtede beslutning fastsatte ikke positive forpligtelser, men fandt, at en række handlinger udgjorde misbrug. Kommissionen har anført, at ulovligheden af et misbrug i henhold til artikel 102 TEUF følger af de konsekvenser, som misbruget kan have for konkurrencen, og ikke afhænger af, om det er i overensstemmelse med andre retssystemer. I øvrigt forfølger direktiv 65/65, som ikke er vedtaget på grundlag af bestemmelserne i den primære konkurrenceret, ikke samme formål som artikel 102 TEUF.

b) Bedømmelse

77. For så vidt angår den angivelige uoverensstemmelse mellem Kommissionen og Retten hvad angår den relevante adfærd, som udgjorde det andet misbrug af en dominerende stilling [48], er jeg af den opfattelse, at det fremgår af 789. betragtning til den anfægtede beslutning, at Kommissionen fandt, at misbruget vedrørte de af AZ indgivne selektive ansøgninger om afregistrering af Losec-kapsler i Danmark, Norge og Sverige, kombineret med en erstatning af disse Losec-kapsler med Losec MUPS-tabletter. Kommissionen har i 792. betragtning til den anfægtede beslutning anført, at isolerede handlinger vedrørende lancering, tilbagetrækning af eller ansøgninger om afregistrering af markedsføringstilladelsen for et farmaceutisk produkt normalt ikke udgør misbrug af en dominerende stilling. Kommissionen understregede imidlertid klart i 793. betragtning til den anfægtede beslutning, at den ikke anså, at lanceringen af en ny produktformel for Losec (Losec MUPS) og/eller tilbagetrækningen af Losec-kapsler som sådan udgjorde misbrug. Efter min opfattelse fandt Retten derfor med føje i den appellerede doms præmis 807, at det centrale element i det andet misbrug

48 — Jf. ovenfor punkt 75.

består i afregistreringen af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler, idet omlægningen af salget fra Losec-kapsler til Losec MUPS udgjorde den sammenhæng, hvori afregistreringerne af markedsføringstilladelserne blev foretaget. Kommissionen og Retten er således enige i, at misbruget af en dominerende stilling består i en afregistrering af markedsføringstilladelserne, men at den sammenhæng, hvori dette misbrug fandt sted, ikke er irrelevant. En sådan opfattelse er ifølge min opfattelse fuldstændig forenelig med en vurdering fra tilfælde til tilfælde af misbrugene af en dominerende stilling, som tager hensyn til den faktiske og retlige sammenhæng, hvori en særlig praksis finder sted, og som undgår enhver stereotyp metodologi.

78. Appellanterne har anført, at de havde en ubegrænset ret til at tilbagetrække deres egen markedsføringstilladelse og har i vidt omfang baseret sig på dommen i sagen Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker [49] og i Ferring-dommen [50] og navnlig på generaladvokaternes forslag til afgørelser og på Kommissionens argumenter i disse sager. Det understreges, at denne sag vedrører anvendelsen af artikel 102 TEUF, og at der ikke i de førnævnte domme eller i generaladvokaternes forslag til afgørelser i disse sager, der henholdsvis vedrørte anvendelsen af direktiv 65/65 med senere ændringer og reglerne vedrørende de frie varebevægelser, findes nogen henvisninger til denne bestemmelse eller endog til nogen af traktatens konkurrenceregler. Derfor kan ingen af de udtalelser, som er indeholdt i disse domme, generaladvokaternes forslag til afgørelser eller Kommissionens argumenter læses uden for deres sammenhæng og omdannes til generelle udtalelser, som nødvendigvis finder anvendelse bl.a. i sager vedrørende artikel 102 TEUF. Selv om et farmaceutisk selskab i henhold til direktiv 65/65 frit kan give afkald på en markedsføringstilladelse, betyder dette ikke, at denne adfærd ikke kan være genstand for en kontrol i henhold til andre EU-regler, herunder artikel 102 TEUF. Endvidere ændrer den omstændighed, at direktiv 65/65 fastsætter en EU-retlig ordning snarere end en national ordning, eller at direktivets bestemmelser indirekte bl.a. kan fremme konkurrencen i Den Europæiske Union, ikke denne analyse og tillader ikke en faktisk manglende anvendelse af artikel 102 TEUF. Jeg kan tilføje, at eftersom det retlige grundlag for direktiv 65/65 er artikel 100 EØF (nu artikel 114, stk. 1, TEUF), kan reglerne i dette harmoniseringsdirektiv ikke have forrang for anvendelsen af artikel 102 TEUF. Endvidere fremgår det af betragtningerne til dette direktiv, at det har som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed og at fjerne forskellene mellem visse af de enkelte staters bestemmelser, som hindrer handelen med medicinalvarer inden for Fællesskabet. Direktiv 65/65 forfølger derfor ikke, således som appellanterne har påstået, i vidt omfang de samme formål som artikel 102 TEUF.

79. Følgelig er jeg helt enig i Rettens konstatering i den appellerede doms præmis 677, ligesom jeg også mener, at Rettens begrundelse er fuldt ud tilstrækkelig. Den omstændighed, at AZ havde ret til at ansøge om en tilbagetrækning af selskabets markedsføringstilladelser for Losec-kapsler i henhold til direktiv 65/65 betyder på ingen måde, at denne adfærd ikke er omfattet af forbuddet i artikel 102 TEUF. Som Kommissionen har anført i sine skriftlige indlæg, har et misbrugs ulovlige karakter i henhold til artikel 102 TEUF ikke sammenhæng med, om misbruget er i overensstemmelse med andre lovbestemte ordninger eller ej.

80. Det bemærkes, at den anfægtede beslutning og den appellerede dom vedrører AZ' konkrete initiativer med henblik på en afregistrering af selskabets markedsføringstilladelser. Der kan derfor ikke, som påstået af appellanterne, drages nogen parallel mellem de i den foreliggende sag specifikke faktiske omstændigheder og det naturlige udløb af en markedsføringstilladelse ved udløbet af en periode på fem år. Den anfægtede beslutning og den appellerede dom vedrører ikke en positiv forpligtelse for AZ til at forny en markedsføringstilladelse, som er udløbet, eller som er ved at udløbe. For så vidt angår appellanternes påstande vedrørende lægemiddelovervågningsforpligtelserne bør disse efter min

49 — Nævnt ovenfor i fodnote 46.

50 — Nævnt ovenfor i fodnote 47.

opfattelse forkastes i lyset af de klare faktiske konstateringer i den appellerede doms præmis 688-694, hvor Retten fandt, at de lægemiddelovervågningsforpligtelser, som AZ var underlagt i Danmark, Norge og Sverige, ikke var specielt omfattende og derfor ikke udgjorde en objektiv begrundelse for ansøgningerne om afregistrering af Losec-kapslerne i disse lande.

81. Jeg er derfor af den opfattelse, at dette anbringende bør forkastes.

2. Det andet anbringende: adfærd, som har til formål at begrænse konkurrencen

a) Argumentation

82. Appellanterne har gjort gældende, at Retten tilsidesatte betingelserne for, at der foreligger en fordrejelse af konkurrencen, ved at antage, at den blotte udøvelse af en ret, der er lovligt anerkendt i EU-retten, begrænser konkurrencen. Udøvelsen af en sådan ret vil principielt kun kunne være misbrug under ekstraordinære omstændigheder, nemlig når en effektiv konkurrence er elimineret. Der skal drages en analog til tilfælde med obligatoriske licenser som den, der blev omhandlet i IMS Health-dommen [51]. Denne analogi er berettiget ikke blot som følge af den effektive ekspropriation af retten til at ansøge om en tilbagetrækning af markedsføringstilladelsen, men ligeledes som følge af, at et forbud mod tilbagetrækning er en form for obligatorisk licens.

83. I modsætning til det af Retten anførte i den appellerede doms præmis 830 rådede AZ desuden fortsat over eneretten til de kliniske data, som forblev fortrolige, selv efter udløbet af beskyttelsesperioden i henhold til direktiv 65/65. Dette direktiv påbyder ikke selskaber, som leverer fortrolige data, at dele disse med deres konkurrenter, hvilket bekræftes i Europa-Parlamentets udtalelse i forbindelse med forarbejderne til Rådets direktiv 87/21/EØF af 22. december 1986 om ændring af direktiv 65/65 [52].

84. Det følger heraf, at det i det foreliggende tilfælde i modsætning til det af Retten i den appellerede doms præmis 817 og 829 anførte ikke er tilstrækkeligt blot at godtgøre, at tilbagetrækningen af markedsføringstilladelsen gjorde konkurrencen »vanskeligere«, men at det også skal godtgøres, at tilbagetrækningen har en uforholdsmæssig indvirkning på konkurrencen.

85. Ifølge appellanterne var konkurrencen fra de selskaber, som fremstillede generiske lægemidler, ikke blevet elimineret. Konkurrencen var endog ikke blevet væsentligt berørt. Afkaldet på en markedsføringstilladelse fratog ikke de selskaber, som fremstillede generiske lægemidler, og som allerede fandtes på markedet, retten til fortsat at markedsføre deres produkter. Med hensyn til generiske lægemidler, som endnu ikke fandtes på markedet, var der flere måder at markedsføre disse på ud over den forkortede procedure i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65. Der var realistiske »alternative løsninger«, selv om disse var »mindre fordelagtige« [53].

86. Appellanterne har også gjort gældende, at den del af den anfægtede beslutning, der vedrører det andet misbrug og parallelimport, burde have været annulleret, for så vidt som den også vedrørte Sverige. En eventuel hindring af konkurrencen i Sverige var forårsaget af den svenske myndigheds forkerte anvendelse af EU-retten, eftersom Domstolen har fastslået, at artikel 28 EF og 30 EF er til hinder for, at en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse for et farmaceutisk produkt i sig selv indebærer en tilbagekaldelse af parallelimporttilladelserne, hvis der ikke foreligger en sundhedsrisiko [54].

51 — Dom af 29.4.2004, sag C-418/01, Sml. I, s. 5039.

52 — EFT 1987 L 15, s. 36.

53 — Jf. IMS Health-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 51, præmis 32.

54 — Dom af 8.5.2003, sag C-15/01, Paranova Läkemedel m.fl., Sml. I, s. 4175, præmis 25-28 og 33, og af 8.5.2003, sag C-113/01, Paranova, Sml. I, s. 4243, præmis 26-29 og 34.

87. Kommissionen har gjort gældende, at appellanterne med deres argumenter vedrørende »obligatoriske licenser« blot gentager de argumenter, der allerede blev fremført i første instans, uden at begrunde, hvorledes Rettens undersøgelse af disse argumenter er fejlagtig. Denne argumentation bør derfor afvises.

88. Kommissionen har i denne sammenhæng ligeledes gjort gældende, at den omstændighed, at der foreligger en original markedsføringstilladelse, blot gør det muligt for de farmaceutiske myndigheder at henvise til en sag, som de allerede er i besiddelse af, med henblik på at give tilladelse til et andet lægemiddel i henhold til den forkortede procedure. Eftersom appellanterne har mistet den eksklusive ret til at anvende oplysningerne i sagen vedrørende det originale lægemiddel, er der ikke tale om at give en »obligatorisk licens« til producenterne af generiske lægemidler. Selv hvis det antages, at denne sag indeholdt »fortrolige kommercielle oplysninger«, ville anvendelsen af den forkortede procedure på ingen måde berøre denne fortrolighed, eftersom den farmaceutiske myndighed aldrig ville offentliggøre disse oplysninger eller afsløre dem til en anden ansøger. Konstateringen af det andet misbrug har derfor ikke den konsekvens, at konkurrenterne tildeles adgang til AZ' oplysninger. Det er åbenbart, at retspraksis vedrørende »nødvendige faciliteter« (»essential facilities«) er irrelevant.

b) Bedømmelse

89. I lyset af de konstateringer, som jeg har redegjort for ovenfor i punkt 79 og 80, er jeg ikke af den opfattelse, at den omstændighed, at en afregistrering af en markedsføringstilladelse er mulig i henhold til direktiv 65/65, kan fritage denne adfærd fra en prøvelse i henhold til artikel 102 TEUF. Endvidere kan retten til at tilbagetrække en markedsføringstilladelse på ingen måde ligestilles med en ejendomsret, men udgør blot en foranstaltning, som virksomhederne kan træffe i henhold til direktiv 65/65. Efter min opfattelse indebærer anvendelsen af artikel 102 TEUF ikke, således som appellanterne har påstået, en effektiv ekspropriation af retten til at tilbagetrække en markedsføringstilladelse. Et krav om, at den effektive konkurrence elimineres, som i tilfældene med obligatorisk licens, kan derfor ikke anvendes i denne sag.

90. Appellanterne har også baseret deres påstande vedrørende kravet om, at den effektive konkurrence elimineres, på den forudsætning, at AZ havde ejendomsretten til selskabets kliniske data. Appellanterne har også henvist til disse oplysningers fortrolige karakter. Efter min opfattelse er denne forudsætning ugrundet.

91. Det fremgår klart af den appellerede doms præmis 668 og 680, som appellanterne ikke har bestridt, at direktiv 65/65 efter udløbet af en periode på seks eller ti år, der begynder fra udstedelsen af den første markedsføringstilladelse, ikke længere indrømmer indehaveren af en oprindelig farmaceutisk specialitet en eksklusiv ret til at anvende resultaterne af de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg, som er dokumenteret i sagen. De nationale myndigheder kan tværtimod tage hensyn til disse oplysninger med henblik på udstedelse af markedsføringstilladelser for i det væsentlige tilsvarende produkter i henhold til den forkortede procedure i direktivets artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii). Efter min opfattelse fandt Retten med rette i den appellerede doms præmis 681, at AZ' ret til de pågældende oplysninger var begrænset ved førnævnte bestemmelse på det relevante tidspunkt.

92. Selv om de pågældende fortrolige oplysninger ikke direkte blev stillet til rådighed for andre selskaber, skabte direktiv 65/65, således som appellanterne selv har anført i deres stævning i første instans [55], en »undtagelse til den fortrolige karakter af AZ' data, for så vidt som direktivet på visse specifikke betingelser fritog en efterfølgende ansøger for forpligtelsen til at fremlægge sin egen datapakke«.

55 — Jf. punkt 492, litra b).

93. I lyset af det ovenstående er jeg af den opfattelse, at Retten ikke, således som anført af appellanterne, begik en retlig fejl ved i den appellerede doms præmis 830 at fastslå, at »AZ ikke længere rådede over eneretten til at udnytte resultaterne af de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg«, eftersom selskabet ikke kunne forhindre de nationale myndigheder i at basere sig på de pågældende oplysninger i forbindelse med den forkortede procedure [56]. Jeg er følgelig af den opfattelse, at appellanterne ikke har godtgjort, at nogen af AZ' ejendomsrettigheder blev eksproprieret, eller at der blev udstedt en obligatorisk licens til AZ' konkurrenter [57] som følge af anvendelsen af artikel 102 TEUF i den anfægtede beslutning.

94. Jeg er endvidere af den opfattelse, at retspraksis i IMS Health-dommen [58] er totalt uanvendelig, eftersom den foreliggende sag bl.a. ikke vedrører en virksomhed i en dominerende stillings afvisning af at give adgang til eller tildele en licens til oplysninger, som er uundværlige med henblik på at gøre det muligt for en potentiel konkurrent at få adgang til det marked, hvorpå den virksomhed, som er indehaver af retten, indtager en dominerende stilling [59]. Det er åbenlyst, at den anfægtede beslutning ikke forpligtede AZ til at sælge et aktiv eller indgå kontrakter med personer, som selskabet ikke har valgt.

95. De yderst strenge standarder, som gælder i sager om nødvendige faciliteter, der er af speciel karakter og følgelig bl.a. kræver, at det godtgøres, at konkurrencen er blevet elimineret [60], kan ikke overføres til de i denne sag foreliggende omstændigheder og faktiske forhold, som ikke har nogen som helst sammenhæng med disse sager.

96. Appellanterne har i deres skriftlige indlæg også henvist til beviser, som tilsigter at godtgøre, at fire selskaber, som fremstiller generiske lægemidler, i januar og februar 2003 lancerede deres generiske omeprazol-kapsler i Sverige. AZ har desuden fremlagt beviser på, at de selskaber, som fremstiller generiske lægemidler, let kunne have opnået en tilladelse til en generisk kapsel-variant gennem anvendelse af proceduren baseret på offentliggjort faglitteratur. Eftersom appelsager er begrænset til retsspørgsmål, kan Domstolen ikke foretage en ny vurdering af de faktiske omstændigheder, hvis parterne ikke gør gældende, at Retten har fordrejet den klare betydning af beviserne. Appellanterne har imidlertid ikke gjort gældende, at de pågældende beviser blev fordrejet. Dette appelanbringende bør derfor ifølge min opfattelse afvises, for så vidt som det hermed tilsigtes at opnå en ny vurdering af de pågældende faktiske omstændigheder.

97. Efter min opfattelse begik Retten ikke en retlig fejl ved at fastslå, at adfærden (afregistreringen af markedsføringstilladelserne) fremkaldte den konkurrencebegrænsende adfærd, som kræves i henhold til artikel 102 TEUF, for så vidt angår markedsføringen af generiske produkter i Danmark, Norge og Sverige. Retten fandt i den appellerede doms præmis 833, at proceduren baseret på offentliggjort faglitteratur eller den hybride procedure kræver opfyldelse af visse betingelser, såsom fremlæggelse af yderligere oplysninger, som er mere omfattende end dem, der kræves ved den forkortede procedure i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65. Retten fandt, at disse andre procedurer faktisk er mere tyngende for fabrikanterne af generiske produkter og nødvendigvis tager længere tid end den forkortede procedure. Afregistreringen af markedsføringstilladelserne gjorde det således muligt for AZ, i det mindste midlertidigt, at forsinke det betydelige konkurrencepres, som generiske produkter udøvede på selskabet. Retten fastslog, at enhver forsinkelse med hensyn til generiske produkters indtræden på markedet desuden var en fordel for AZ, henset til de salgsmængder, der stod på

56 — Den forkortede procedure stod imidlertid ikke til rådighed som følge af AZ' positive handlinger. AZ havde ansøgt om en afregistrering af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler i de omhandlede lande.

57 — Som ikke har direkte adgang til de pågældende data, jf. direktiv 65/65.

58 — Også kaldet retspraksis om »forpligtelse til at levere« eller »nødvendig facilitet« (»essential facility«).

59 — Jf. dom af 23.10.2003, sag T-65/98, Van den Bergh Foods mod Kommissionen, Sml. II, s. 4653, præmis 161, som blev stadfæstet af Domstolen ved kendelse af 28.9.2006, sag C-552/03 P, Unilever Bestfoods mod Kommissionen, Sml. I, s. 9091, præmis 137.

60 — Jf. IMS Health-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 51, præmis 52.

spil [61]. Jeg er af den opfattelse, at den pågældende forsinkelse i modsætning til det af appellanterne påståede er vigtig og tilstrækkelig til, at tilbagetrækningen af markedsføringstilladelsen hindrede opretholdelsen af den konkurrence, som fortsat fandtes på markedet, eller udviklingen af denne konkurrence.

98. For så vidt angår det korrekte kriterium, som skal anvendes på parallelimporten med hensyn til Sverige, fremgår det klart af den appellerede doms præmis 862, at Retten fandt, at det svenske lægemiddelagentur var af den opfattelse, at der kun kunne udstedes tilladelser til parallelimport, såfremt der forelå gyldige markedsføringstilladelser [62], og at agenturet tilbagetrak tilladelserne til parallelimport som følge af afregistreringen af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler. Retten fandt derfor, at afregistreringen af markedsføringstilladelserne kunne hindre parallelimporten i Sverige.

99. Den omstændighed, at de svenske myndigheders praksis var i strid med EU-retten, således som appellanterne har gjort gældende, og som det i øvrigt er blevet præciseret af Domstolen i efterfølgende domme [63], kan efter min opfattelse ikke udelukke, at det på det tidspunkt, hvor AZ afregistrerede de pågældende markedsføringstilladelser, var sandsynligt, i lyset af de skriftlige beviser for disse myndigheders praksis, at afregistreringen ville have den virkning, at parallelhandelen i Sverige blev hindret.

100. Jeg er derfor af den opfattelse, at dette appelanbringende delvis bør afvises, delvis bør forkastes.

D – *Fjerde overskrift: bøde*

1. Argumentation

101. Med dette anbringende, som består af to led, har appellanterne gjort gældende, at den bøde, de blev pålagt, er alt for høj.

102. Appellanterne har for det første gjort gældende, at Retten burde have nedsat bødens størrelse som følge af, at misbrugene var nye. I det foreliggende tilfælde havde konkurrencereglerne i forbindelse med misbrugene aldrig været fastslået tidligere, hvilket i overensstemmelse med dommen i sagen AKSO mod Kommissionen [64] begrunder anvendelsen af en symbolsk bøde. Appellanterne har af de grunde, der er anført i forbindelse med deres anbringende vedrørende det første misbrug, bestridt Rettens analyse, hvorefter den praksis, som udgjorde det første misbrug, var åbenbart i strid med en konkurrence på ydelser [65], således at en nedsættelse af bøden under hensyntagen til misbrugenes nye karakter var udelukket. Appellanterne er af den opfattelse, at dommen i sagen Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin mod Kommissionen [66], hvorpå Retten baserede sin analyse, er uanvendelig, eftersom den vedrører en fuldstændig anderledes situation. Appellanterne har for så vidt angår det andet misbrug anført, at det er ejendommeligt at betegne udøvelsen af en ret, som er sikret i EU-retten, som et misbrug, og at den omstændighed, at AZ' ansøgning om afregistrering af selskabets markedsføringstilladelse var tilladt i henhold til Unionens lægemiddellovgivning, desuden burde anses for en formildende omstændighed, der begrunder en nedsættelse af bøden.

61 — Jf. den appellerede doms præmis 834.

62 — Det fremgår af 315. betragtning til den anfægtede beslutning, at der som følge af svarene på et spørgeskema fremsendt til AZ i 1997 af det svenske lægemiddelagentur forelå skriftlige beviser for de mulige/sandsynlige virkninger af afregistreringen af Losec-kapsler på parallelimporten i Sverige.

63 — Dommen i sagen Paranova Läkemedel m.fl., nævnt ovenfor i fodnote 54, præmis 25-28 og 33, og Paranova-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 54, præmis 26-29 og 34.

64 — Nævnt ovenfor i fodnote 39.

65 — Jf. ovenfor, punkt 41-43 i dette forslag til afgørelse.

66 — Domstolens dom af 9.11.1983, sag 322/81, Sml. s. 3461 (herefter »Michelin I«).

103. Appellanterne har i forbindelse med det første anbringendes andet led gjort gældende, at de manglende konkurrencebegrænsende virkninger er en faktor, som Retten skal tage hensyn til, når den efterprøver en bødes størrelse. Appellanterne har i denne forbindelse henvist til dommen i sagen T-Mobile Netherlands m.fl.[67] og i sagen ARBED mod Kommissionen[68]. Hvad angår det første misbrug var der således ingen konkurrencebegrænsende virkninger i Danmark og i Det Forenede Kongerige, eftersom der aldrig blev udstedt SPC'er i disse lande. I Tyskland blev der udstedt et SPC, men det blev annulleret så lang tid før dets ikrafttræden, at det derfor ikke kunne have berørt konkurrencen. Endvidere er der ingen beviser på, at konkurrencen faktisk blev begrænset i Norge, Nederlandene og Belgien. Hvad angår det andet misbrug er der få konkrete beviser på, at dette havde konkurrencebegrænsende virkninger.

104. Kommissionen har gjort gældende, at dette anbringende må afvises, eftersom formålet med dette er, at der generelt skal foretages en ny vurdering af bøderne. Under en appelsag tilkommer det således ikke Domstolen af billighedsgrunde at omgøre det skøn, som Retten har udøvet under denne fulde prøvelsesret vedrørende størrelsen af de bøder, som er pålagt virksomheder for overtrædelse af konkurrenceretten. Endvidere foretog Retten en korrekt undersøgelse af alle de relevante faktorer med henblik på beregningen af bøden, herunder misbrugenes angiveligt nye karakter og de påståede manglende virkninger.

2. Bedømmelse

105. Hvad angår det af Kommissionen rejste spørgsmål om afvisning følger det af fast retspraksis, at det ikke tilkommer Domstolen, når den træffer afgørelse vedrørende retlige spørgsmål under en appelsag, af billighedsgrunde at omgøre det skøn, som Retten har udøvet under sin fulde prøvelsesret vedrørende størrelsen af de bøder, som er pålagt virksomheder for overtrædelse af EU-retten[69]. Jeg er af den opfattelse, at dette appelanbringende ikke skal afvises, eftersom appellanterne ikke blot, således som Kommissionen har gjort gældende, tilsigter at opnå, at der generelt foretages en ny vurdering af bøderne. Appellanterne har derimod påstået, at Retten ikke foretog en retlig korrekt vurdering af de pågældende overtrædelsers nye karakter og disses virkninger med henblik på at beregne bøderne. Dette appelanbringende skal derfor efter min opfattelse antages til realitetsbehandling.

106. For så vidt angår spørgsmålet om den nye karakter fremgår det af den appellerede doms præmis 901 og af den henvisning, som Retten i den appellerede doms præmis 903 foretager til 908. betragtning til den anfægtede beslutning, at Retten og også Kommissionen var af den opfattelse, at misbrugene var nye.

107. Det fremgår ikke desto mindre af disse oplysninger, at Retten fandt, at misbrugene var nye for så vidt angår de anvendte midler[70], og at misbrugene i denne specifikke og begrænsede henseende ikke var klart definerede.

108. Appellanternes påstand om, at misbrugenes nye karakter begrunder anvendelsen af en symbolsk bøde, skal efter min opfattelse forkastes. En sådan påstand ser fuldstændigt bort fra den omstændighed, at selv om de anvendte midler var nye, eftersom der ikke forelå nogen kommissionsbeslutning eller dom fra Retten vedrørende en adfærd, hvor tilsvarende metoder var blevet anvendt, var det faktiske indhold af de pågældende misbrug ikke nyt og var klart i strid med en konkurrence på ydelser[71]. Jeg er af den opfattelse, at Retten efter at have undersøgt det faktiske

67 — Dom af 4.6.2009, sag C-8/08, Sml. I, s. 4529.

68 — Dom af 11.3.1999, sag T-137/94, Sml. II, s. 303.

69 — Dom af 17.7.1997, sag C-219/95 P, Ferriere Nord mod Kommissionen, Sml. I, s. 4411, præmis 31, og dommen i sagen Baustahlgewebe mod Kommissionen, nævnt ovenfor i fodnote 12, præmis 129.

70 — Jf. 908. betragtning til den anfægtede beslutning, som henviser til brugen af offentlige procedurer og lovgivning med en udelukkelseshensigt.

71 — Jf. ovenfor under punkt 47 ff. og 77 ff.

indhold af de pågældende misbrug[72] med rette fandt, at disse udgjorde alvorlige overtrædelser. I dommen i sagen Deutsche Telekom mod Kommissionen fastslog Domstolen, at det med hensyn til spørgsmålet, om overtrædelserne er blevet begået uagtsomt eller med forsæt og derfor kan sanktioneres med en bøde, fremgår af Domstolens praksis, at denne betingelse er opfyldt, når den pågældende virksomhed ikke kan have været uvidende om, at dens adfærd var konkurrencebegrænsende, uanset om den måtte have været klar over, at den hermed overtrådte traktatens konkurrenceregler[73]. Jeg er af den opfattelse, at Retten med rette i den appellerede doms præmis 901 henviste til præmis 107 i Michelin I-dommen[74] og fastslog, at AZ ikke kunne fritages fra bøderne. AZ burde have forventet, at de pågældende misbrug var omfattet af anvendelsesområdet for artikel 102 TEUF, selv om en adfærd, som anvendte de samme midler eller metoder[75], ikke var blevet undersøgt af Kommissionen eller Retten. Appellanternes påstand skal endvidere forkastes af politiske grunde. En sådan opfattelse, som prioriterer form frem for indhold, vil efter min opfattelse svække den afskrækkende rolle, som bøder, der sanktionerer overtrædelser af konkurrenceretten, har.

109. For så vidt angår appellanternes påstand vedrørende formildende omstændigheder og vedrørende den omstændighed, at AZ' afregistrering af markedsføringstilladelserne var tilladt i henhold til direktiv 65/65, er jeg af den opfattelse, at Retten i den appellerede doms præmis 914 med rette fandt, at appellanterne endnu en gang gentager argumenter, som der blev taget hensyn til ved undersøgelsen af misbrugene af den dominerende stilling og ved vurderingen af overtrædelsens grovhed. Endvidere kan der ikke drages nogen parallel mellem de omstændigheder i sagen Deutsche Telekom mod Kommissionen (sag T-271/03)[76], som førte til en nedsættelse af bøden med 10%, og den omstændighed, at direktiv 65/65 ikke hindrer en afregistrering af markedsføringstilladelserne. I sagen Deutsche Telekom mod Kommissionen fandt Retten, at Kommissionen havde anvendt det skøn, som den råder over ved fastsættelsen af bøden, korrekt, da den antog, at en national tilsynsmyndigheds gentagne, aktive og specifikke indgriben i fastsættelsen af Deutsche Telekoms priser på teleområdet og denne myndigheds undersøgelse af, om Deutsche Telekoms priser medførte et prispres, begrundede en nedsættelse af bøden med 10%[77].

110. Hvad angår påstanden om, at Retten undlod at nedsætte bøden under hensyntagen til overtrædelsens minimale virkninger, er jeg af den opfattelse, at Retten i den appellerede doms præmis 902 antog, at praksis vedrørende det første og andet misbrug var af stærkt konkurrencebegrænsende karakter, for så vidt som den kunne påvirke konkurrencen betydeligt. Jeg er følgelig af den opfattelse, at Retten i den appellerede doms præmis 902 og 911 med rette fandt, at forhold, der vedrører formålet med en adfærd, kan have større betydning ved bødefastsættelsen end de omstændigheder, der vedrører adfærdens virkninger[78]. Endvidere fremgår det af de sagsakter, som blev fremlagt for Domstolen, at den omstændighed, at det første misbrugs faktiske virkninger var begrænsede i f.eks. Danmark og Det Forenede Kongerige, skyldtes tredjemands indgriben. Jeg mener, at det ville være urimeligt, hvis appellanterne fik fordel af denne indgriben. Desuden ville artikel 102 TEUF's afskrækkende rolle i vidt omfang blive svækket, hvis denne opfattelse blev godkendt[79].

111. Jeg er derfor af den opfattelse, at Domstolen bør forkaste dette appelanbringende.

72 — Som for det første bestod i vildledende oplysninger fremsat forsætligt med henblik på at opnå eksklusive rettigheder, som AZ ikke havde ret til, eller som selskabet havde ret til for en kortere periode, og for det andet i en afregistrering af markedsføringstilladelserne med henblik på at skabe hindringer for generiske produkters indtræden på markedet i Danmark, Norge og Sverige samt for parallelimporten i Sverige, hvilket følgelig medførte en opdeling af det fælles marked.

73 — Nævnt ovenfor i fodnote 31, præmis 124.

74 — Nævnt ovenfor i fodnote 66.

75 — I Michelin I-sagen (nævnt ovenfor i fodnote 66) henviste Domstolen til rabatordninger, som havde de samme karakteristika.

76 — Dom af 10.4.2008, Sml. II, s. 477, præmis 312 og 313.

77 — Stadfæstet efter appel. Jf. sag C-280/08 P, Deutsche Telekom mod Kommissionen, nævnt ovenfor i fodnote 31, præmis 279 og 286.

78 — Det fremgår af sammenhængen, at de pågældende virkninger var faktiske virkninger.

79 — Jf. analogt forenede sager C-101/07 P og C-110/07 P, Coop de France bétail et viande mod Kommissionen, Sml. I, s. 10193, præmis 96-98.

V – EFPIA's kontraappel

112. EFPIA har fremsat to anbringender til støtte for sin kontraappel vedrørende eksistensen af en dominerende stilling. EFPIA har gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl ved, for det første, ikke at tage korrekt hensyn til statens rolle som monopolistisk køber og ved, for det andet, at antage, at AZ' intellektuelle ejendomsrettigheder, »first mover«-status og finansielle soliditet var bevis på, at virksomheden indtog en dominerende stilling.

113. Før der foretages en detaljeret undersøgelse af disse to appelanbringender hver for sig, bemærkes indledningsvis, at selv om markedsandeles betydning i overensstemmelse med Domstolens retspraksis kan variere fra et marked til et andet, udgør en varig indehavelse af meget store markedsandele i sig selv, medmindre der foreligger usædvanlige omstændigheder, et bevis for, at der foreligger en dominerende stilling [80]. Desuden er en markedsandel på mellem 70% og 80% i sig selv et klart indicium for, at der foreligger en dominerende stilling [81].

114. Det fremgår af den appellerede doms præmis 245-254, at Retten fandt, at Kommissionens konstatering af, at AZ indtog en dominerende stilling, i vidt omfang var baseret på AZ' generelt meget store markedsandele, som var uden sammenligning med markedsandelene for AZ' konkurrenter, i hele den relevante periode i alle de pågældende lande, hvilket til stadighed gjorde AZ til hovedaktøren på markedet for PPI [82]. Retten bemærkede også i den appellerede doms præmis 244, at Kommissionen med rette ikke baserede sin konstatering af AZ' dominerende stilling udelukkende på markedsandelene, men at den også undersøgte forskellige andre faktorer. De andre faktorer, som der blev taget hensyn til i den anfægtede beslutning, og som Retten tog til følge i den appellerede dom, omfattede bl.a. prisniveauet for Losec, den omstændighed, at der forelå intellektuelle ejendomsrettigheder og brugen heraf, AZ' »first mover«-status og virksomhedens finansielle soliditet.

115. Henset til retspraksis vedrørende beviskraften af store markedsandele, jf. ovenfor i punkt 113, er jeg af den opfattelse, at EFPIA's appelanbringender vedrørende statens rolle som monopolistisk køber, samt vedrørende AZ' intellektuelle ejendomsrettigheder, »first mover«-status og finansielle soliditet, selv hvis de tiltrædes, er uden betydning, medmindre rigtigheden af Kommissionens generelle konstatering af, at der forelå en dominerende stilling, som i vidt omfang var baseret på markedsandele, der blev stadfæstet af Retten, hermed anfægtes.

116. Eftersom jeg er af den opfattelse, at de to appelanbringender, som er fremsat af EFPIA, bør forkastes, er det i dette tilfælde ufornødent at undersøge rigtigheden af disse to anbringender, henset til de generelle konstateringer om, at der forelå en dominerende stilling.

A – *Retlig fejl vedrørende statens rolle – monopolistisk stilling*

1. Argumentation

117. EFPIA har gjort gældende, at Retten har begået en retlig fejl ved ikke at undersøge, om AZ' store markedsandel gjorde det muligt for virksomheden at handle uafhængigt i forhold til dens konkurrenter og kunder, eller om statens rolle som monopolistisk køber af receptpligtige lægemidler og samtidig som prisregulator snarere udelukkede eller, i det mindste, formindskede AZ' angivelige markedsstyrke.

80 — Jf. dommen i sagen Hoffmann-La Roche mod Kommissionen, nævnt ovenfor i fodnote 39, præmis 41.

81 — Dom af 12.12.1991, sag T-30/89, Hilti mod Kommissionen, Sml. II, s. 1439, præmis 92.

82 — Jf. den appellerede doms præmis 245. I den appellerede doms præmis 294 konkluderede Retten, at Kommissionen ikke anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved at nå frem til den konklusion, at AZ havde en dominerende stilling som omhandlet i artikel 82 EF og i EØS-aftalens artikel 54 på markedet for PPI i Tyskland fra 1993 til ultimo 1997, i Belgien fra 1993 til ultimo 2000, i Danmark fra 1993 til ultimo 1999, i Norge fra 1994 til ultimo 2000, i Nederlandene fra 1993 til ultimo 2000, i Det Forenede Kongerige fra 1993 til ultimo 1999 og i Sverige fra 1993 til ultimo 2000.

118. Retten indskrænkede sig til i den appellerede doms præmis 257 at stadfæste Kommissionens konklusioner om, for det første, at de farmaceutiske virksomheder, som for første gang på markedet udbyder produkter med en stor terapeutisk merværdi, som følge af produkternes innovative karakter af de offentlige myndigheder kan opnå priser eller refusionsniveauer, som er højere end prisen på eller refusionsniveauet for eksisterende produkter, og om, for det andet, at de farmaceutiske virksomheder har forhandlingsstyrke, eftersom priserne og refusionsniveauerne fastsættes af de offentlige myndigheder i samråd med disse virksomheder. Ingen af disse konklusioner er faktisk tilstrækkelige til at bestyrke påstanden om, at AZ var i stand til at handle selvstændigt under omstændigheder, hvor markedet var stærkt reguleret med hensyn til prisfastsættelsen, og hvor der var en stærk konkurrence med hensyn til innovation. Retten undersøgte heller ikke, i hvilket omfang de farmaceutiske virksomheders forhandlingsstyrke giver dem en fordel i forhold til statens forhandlingsstyrke.

119. Det følger endvidere af Rettens konstatering i den appellerede doms præmis 191 og 262, om, for det første, at lægerne og patienterne i begrænset omfang er påvirkelige over for prisforskelle som følge af, at den terapeutiske effekt spiller en stor rolle, og om, for det andet, at omkostningerne til lægemidler fuldt ud eller i vidt omfang dækkes af sociale sikringsordninger, at prisen vil have en begrænset indvirkning på antallet af Losec-ordineringer og følgelig på AZ' markedsandel. I modsætning til det af Retten i nævnte doms præmis 261 fastslåede kan der følgelig ikke udledes nogen væsentlig konklusion med hensyn til markedsstyrke af den omstændighed, at AZ var i stand til at fastholde en markedsandel, som var større end markedsandelene for virksomhedens konkurrenter, og samtidig forlange højere priser.

120. Kommissionen har gjort gældende, at dette anbringende skal afvises, eftersom EFPIA blot anmoder Domstolen om at foretage en ny vurdering af de faktiske konstateringer, som Retten har foretaget. Desuden er de argumenter, som er fremført i forbindelse med dette anbringende, og som allerede er blevet korrekt undersøgt af Retten i den appellerede doms præmis 258-268, ugrundede og udgør et forsøg på at fornægte endog muligheden for, at der forelå en dominerende stilling på markedet for receptpligtige lægemidler.

2. Bedømmelse

121. For så vidt angår det af Kommissionen rejste spørgsmål, om anbringendet kan antages til realitetsbehandling, er jeg af den opfattelse, at EFPIA ikke har anfægtet de faktiske omstændigheder, der er blevet fastslået af Retten, men snarere de retlige konklusioner, der kan udledes af disse faktiske omstændigheder, og EFPIA rejser bl.a. spørgsmålet, om visse faktiske omstændigheder understøtter konstateringen af, at AZ har en dominerende stilling, eller om dette ikke er tilfældet. Dette appelanbringende skal derfor ifølge min opfattelse antages til realitetsbehandling.

122. For så vidt angår indholdet af dette appelanbringende bemærkes, at det følger af fast retspraksis, at en dominerende stilling i henhold til artikel 102 TEUF betegner en virksomheds økonomiske magtposition, som sætter denne i stand til at hindre, at der opretholdes en effektiv konkurrence på det relevante marked, idet den kan udvise en i betydeligt omfang uafhængig adfærd over for sine konkurrenter og kunder og i sidste instans over for forbrugerne [83].

83 — Dom af 14.2.1978, sag 27/76, United Brands og United Brands Continentaal mod Kommissionen, Sml. s. 207, præmis 65. En sådan stilling udelukker, til forskel fra en monopolstilling eller et kvasi-monopol, ikke, at der består en vis konkurrence, men den sætter det dominerende selskab i stand til, om end ikke at bestemme, så dog i det mindste mærkbart at øve indflydelse på de vilkår, hvorunder konkurrencen udvikler sig, og under alle omstændigheder i vidt omfang i stand til at handle uden at skulle tage hensyn hertil og uden, at denne adfærd er til skade for virksomheden. Jf. dommen i sagen Hoffmann-La Roche mod Kommissionen, anført ovenfor i fodnote 39, præmis 39.

123. EFPIA har ikke bestridt, at AZ var i stand til at fastholde en markedsandel, som var meget større end markedsandelene for virksomhedens konkurrenter, og samtidig forlange priser, som var højere end priserne på de øvrige PPI [84]. EFPIA har imidlertid gjort gældende, at prisen har en begrænset indvirkning på efterspørgslen, eftersom denne er uelastisk, og således på markedsandelen. Ifølge min opfattelse er denne påstand vag og abstrakt og viser ikke, at Retten i den appellerede doms præmis 262 begik en fejl ved at antage, at sundhedssystemerne har tendens til at forstærke de farmaceutiske virksomheders markedsstyrke, fordi efterspørgslen er uelastisk. Retten tilpassede tværtimod sin analyse og sine konklusioner vedrørende uelasticitet til de specifikke omstændigheder vedrørende omeprazol og fastslog, at en farmaceutisk virksomhed, når den er den første til at udbyde et innovativt produkt, er i stand til at opnå en højere pris af de offentlige myndigheder end prisen på tilsvarende produkter, der kun har en begrænset terapeutisk merværdi [85]. Endvidere har EFPIA ikke bestridt Rettens konstatering, hvorefter de offentlige myndigheder bestræbte sig på at reducere sundhedsudgifterne for at kompensere for de ordinerende lægers og patienternes begrænsede følsomhed over for priserne [86]. Heraf følger, at Retten ikke, eftersom disse myndigheder var prisfølsomme, anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved at fastslå, at prisen kunne være et relevant kriterium med henblik på at bedømme markedsstyrken under visse omstændigheder [87].

124. Retten foretog desuden, i modsætning til det af EFPIA påståede, en meget detaljeret undersøgelse af statens rolle som monopolistisk køber i den specifikke kontekst vedrørende markedet for PPI og navnlig vedrørende AZ' produkt omeprazol [88]. Efter min opfattelse antog Retten med føje, at de farmaceutiske virksomheders forhandlingsstyrke varierede alt efter den terapeutiske merværdi af deres produkter sammenlignet med eksisterende produkter. I denne forbindelse har nationale myndigheder, som fastsætter godtgørelsesniveauerne eller priserne på lægemidlerne under henvisning til deres opgave af almen interesse, en mere begrænset forhandlingsstyrke for så vidt angår produkter, som i væsentligt omfang bidrager til at forbedre folkesundheden. Retten fandt, idet den baserede sig på de specifikke omstændigheder i denne sag, at AZ, eftersom virksomheden var den første, som tilbød en PPI [89], hvis terapeutiske værdi utvivlsomt var meget større end den terapeutiske værdi af eksisterende produkter på markedet, var i stand til at opnå en højere pris af de offentlige myndigheder og dette til trods for sidstnævntes prisfølsomhed [90]. Til gengæld kunne de farmaceutiske virksomheder, som markedsførte andre PPI, ikke opnå sådanne priser, eftersom disse produkter kun havde en begrænset terapeutisk merværdi [91]. Efter min opfattelse udelukker den omstændighed, at de farmaceutiske virksomheder har interesse i at opnå godkendelse af en pris og af en refusion hurtigst muligt, ikke, at en farmaceutisk virksomhed under visse specifikke omstændigheder, som i tilfældet med omeprazol som beskrevet ovenfor, kan have forhandlingsstyrke, når den forhandler om prisen med staten. Jeg er derfor i modsætning til det af EFPIA anførte af den opfattelse, at Retten undersøgte, i hvilket omfang de farmaceutiske virksomheders forhandlingsstyrke giver dem en fordel i forhold til statens forhandlingsstyrke.

125. EFPIA har gjort gældende, at Retten ikke tog hensyn til, at AZ stod over for en skarp konkurrence med hensyn til innovation, uden at denne påstand på nogen måde er understøttet af de sagsakter, der er fremlagt for Domstolen. EFPIA har endvidere anført, at markedet er stærkt reguleret med hensyn til udbud. Under alle omstændigheder tog Retten i forbindelse med prisniveauet hensyn til, at Losec var et receptpligtigt lægemiddel, og at udbuddet heraf var reguleret [92].

84 — Jf. den appellerede doms præmis 261.

85 — Jf. den appellerede doms præmis 259-262.

86 — Jf. den appellerede doms præmis 264.

87 — Jf. den appellerede doms præmis 269.

88 — Jf. den appellerede doms præmis 256.

89 — AZ havde »first mover«-status på et marked, hvor den var pioner. Jf. den appellerede doms præmis 260.

90 — Jf. den appellerede doms præmis 259 og 264.

91 — Jf. den appellerede doms præmis 259.

92 — Jf. bl.a. den appellerede doms præmis 264.

126. Retten fandt derfor med rette, at de af AZ forlangte højere priser udgjorde en relevant faktor, som viste, at virksomhedens adfærd ikke i væsentligt omfang var underlagt et konkurrencepres.

127. Jeg er derfor af den opfattelse, at Domstolen bør forkaste dette anbringende.

B – *Retlig fejl vedrørende AZ' intellektuelle ejendomsrettigheder, »first mover«-status og finansielle soliditet*

1. Argumentation

128. EFPIA har gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl ved at antage, at AZ' intellektuelle ejendomsrettigheder, »first mover«-status og finansielle soliditet udgjorde et bevis for, at virksomheden indtog en dominerende stilling. Disse tre karakteristika er generelt fælles for et stort antal innovative selskaber, som med succes er engageret i udvikling af nye produkter, og gør det ikke muligt at foretage en væsentlig sondring mellem markedsdominerende virksomheder og virksomheder, der ikke er markedsdominerende. Retten tilsidesatte således Domstolens retspraksis og bl.a. dommen i sagen RTE og ITP mod Kommissionen (»Magill-dommen«)[93] og IMS Health-dommen[94], hvori Domstolen fastslog, at den omstændighed, at en virksomhed er indehaver af immaterialrettigheder, ikke i sig selv betyder, at virksomheden har en dominerende stilling. Det, som førte til, at Domstolen i Magill-dommen fastslog, at der forelå en dominerende stilling, var den omstændighed, at der forelå oplysninger, på grundlag af hvilke Domstolen fandt, at Magills programoversigter var en nødvendig facilitet[95]. Den appellerede dom har væsentlige konsekvenser, for så vidt som den reelt fastslår, at et selskab, som er det første på markedet med et innovativt produkt, skal afstå fra at erhverve en bred portefølje af intellektuelle ejendomsrettigheder eller at håndhæve disse intellektuelle ejendomsrettigheder, hvis det ikke vil risikere at anses for at indtage en dominerende stilling. EFPIA har desuden foreholdt Retten, at denne ikke fastslog, at AZ' intellektuelle ejendomsrettigheder gjorde det muligt for virksomheden at handle uafhængigt på markedet.

129. Kommissionen har gjort gældende, at dette anbringende hviler på en almindeligt forekommende sammenblanding af vurderingen af den dominerende stilling og kvalifikationen af visse handlinger som misbrug. Anerkendelsen af vigtigheden af patenter som en faktor, der skal tages hensyn til ved afgørelsen af, om en virksomhed har en dominerende stilling, er lige så gammel som EU-konkurrenceretten i sig selv og blev allerede anerkendt i dommen i sagen Istituto Chemioterapico Italiano og Commercial Solvents mod Kommissionen[96]. Endvidere kan fastsættelsen af, om indehaveren af et patent har en dominerende stilling, først ske efter en specifik analyse af situationen på markedet, som der i denne sag er redegjort for i snesevis af betragtninger til den anfægtede beslutning, og som blev stadfæstet af Retten. Desuden ændrer den omstændighed, at et patent ikke automatisk er synonym med en dominerende stilling, ikke ved, at dette kan udgøre en væsentlig hindring for konkurrenternes adgang til markedet eller for disses ekspansion.

2. Bedømmelse

130. Efter min opfattelse har EFPIA blot påstået, men ikke påvist, at Retten begik en retlig fejl ved at tage hensyn til spørgsmålene om den finansielle soliditet og »first mover«-status, da den foretog en samlet vurdering af AZ' dominerende stilling. Jeg er derfor af den opfattelse, at AZ' påstande vedrørende disse spørgsmål skal afvises.

93 — Dom af 6.4.1995, forenede sager C-241/91 P og C-242/91 P, Sml. I, s. 743.

94 — Nævnt ovenfor i fodnote 51.

95 — Jf. præmis 47 i Magill-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 93.

96 — Dom af 6.3.1974, forenede sager 6/73 og 7/73, Sml. s. 223.

131. For så vidt angår de intellektuelle ejendomsrettigheder indebærer indehavelsen af sådanne eksklusive rettigheder efter min opfattelse ikke nødvendigvis, at en virksomhed indtager en dominerende stilling på det relevante marked, eftersom der kan forefindes erstatninger for de pågældende produkter eller tjenesteydelser. Som Kommissionen har anført i sine skriftlige indlæg, er der derfor ingen formodning for, at indehavelsen af sådanne rettigheder giver markedsstyrke. Mange produkter, som er genstand for beskyttelse i form af patenter, ophavsrettigheder, varemærker og designs, er nemlig ikke kommercielle succes'er. I visse konkrete tilfælde kan indehavelsen af sådanne rettigheder imidlertid i sig selv give en virksomhed en dominerende stilling. Det kan også forekomme, at indehavelsen af sådanne rettigheder, kombineret med andre faktorer, medfører, at det kan konstateres, at der foreligger en dominerende stilling. Den omstændighed, at der foreligger en dominerende stilling, skal således vurderes fra tilfælde til tilfælde, og de intellektuelle ejendomsrettigheder skal i vidt omfang behandles lige som andre ejendomsrettigheder, under behørigt hensyn til de specifikke omstændigheder ved de intellektuelle ejendomsrettigheder.

132. EFPIA's påstand om, at intellektuelle ejendomsrettigheder udelukkende kan give en dominerende stilling, når de udgør en nødvendig facilitet, er på ingen måde understøttet af den af denne part påberåbte retspraksis [97], som vedrører et eventuelt misbrug af en dominerende stilling, der består i et afslag på at give en licens til disse rettigheder. Mens indehavelsen af en intellektuel ejendomsrettighed, som er uundværlig med hensyn til at konkurrere på det relevante marked, utvivlsomt giver en virksomhed en dominerende stilling på dette marked som følge af hindringerne for markedsadgangen, er denne indehavelses uundværlige karakter endvidere ikke en betingelse sine qua non med henblik på, at det kan fastslås, at der foreligger en dominerende stilling i sådanne situationer [98].

133. Det forhold, at det fastslås, at der foreligger en dominerende stilling, er ikke i sig selv ensbetydende med en kritik af vedkommende virksomhed [99]. Det er kun et misbrug af denne stilling, som medfører sanktioner i henhold til artikel 102 TEUF. Følgelig svækker det forhold, at Retten fastslog, at Kommissionen bl.a. kan tage hensyn til AZ' intellektuelle ejendomsrettigheder, »first mover«-status og finansielle soliditet som indicier på, at der foreligger en dominerende stilling, på ingen måde den lovlige konkurrence på ydelser, som udøves af AZ selv eller endog af en anden lægemiddelvirksomhed.

134. I lyset af Rettens konstatering i den appellerede doms præmis 271, som ikke er bestridt, hvorefter Losec som den første PPI introduceret på markedet havde en særdeles stærk patentbeskyttelse, på grundlag af hvilken AZ anlagde en række retssager, som gjorde det muligt for virksomheden at udøve et stærkt pres på dens konkurrenter [100] og i vidt omfang diktere dem betingelserne for adgang til markedet, er jeg af den opfattelse, at Retten ikke begik en retlig fejl, da den i den appellerede doms præmis 272 fandt, at Losecs patentbeskyttelse gjorde det muligt for AZ at udøve et stærkt pres på virksomhedens konkurrenter, hvilket i sig selv udgjorde [101] en relevant indikator for, at virksomheden indtog en dominerende stilling. De af EFPIA anfægtede ord »i sig selv« skal således læses i sammenhæng med og i lyset af Rettens specifikke og klare begrundelse. Eftersom Retten undersøgte andre faktorer, ikke mindst AZ' meget store markedsandele på de relevante markeder, kræver den appellerede dom under alle omstændigheder klart mere end den »blotte besiddelse« af intellektuelle ejendomsrettigheder, for at det kan fastslås, at der foreligger en dominerende stilling, i modsætning til det af EFPIA påståede.

135. Jeg er derfor af den opfattelse, at dette appelanbringende delvis bør afvises, delvis bør forkastes.

97 — Magill-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 93, og IMS Health-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 51, samt dom af 5.10.1988, sag 238/87, Volvo, Sml. s. 6211.

98 — Uundværlighed er imidlertid af afgørende betydning med henblik på at godtgøre, at der foreligger et misbrug i sådanne sager om nødvendige faciliteter.

99 — Jf. Michelin I-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 66, præmis 57, og dom af 16.3.2000, forenede sager C-395/96 P og C-396/96 P, Compagnie maritime belge transports m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 1365, præmis 37.

100 — Takeda, Byk Gulden og Eisai.

101 — Herunder bl.a. meget store markedsandele.

VI – Kommissionens kontraappel

A – *Argumentation*

136. Kommissionens kontraappel er rettet mod Rettens vurdering i den appellerede doms præmis 840-861, på baggrund af hvilken Retten fandt, at Kommissionen for Sveriges vedkommende, men ikke for Danmarks og Norges vedkommende, havde godtgjort, at afregistreringen af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler kunne udelukke parallelimport af disse produkter og derfor kunne begrænse konkurrencen.

137. Kommissionen har gjort gældende, at Retten anvendte reglerne vedrørende bevisbyrde og beviskrav forkert ved at kræve, at Kommissionen godtgjorde, at de nationale myndigheder kunne tænkes at tilbagetrække eller endog sædvanligvis tilbagetrak tilladelserne til parallelimport efter en afregistrering. Retten fokuserede reelt på de konkrete virkninger af praksis eller snarere på en særlig opfattelse af »virkningerne« i stedet for at anvende det retlige kriterium, som den havde opstillet for sit eget vedkommende. Rettens begrundelse er selvmodsigende og har paradoksale konsekvenser. Danmark var således netop det eneste land, hvori den af AZ udarbejdede afregistreringsstrategi viste sig at være fuldstændig effektiv, og alligevel fastslog Retten, at det ikke forelå noget misbrug i dette land, hvilket viser, at det anvendte årsagskriterium var for snævert. Den blotte omstændighed, at andre faktorer kunne have bidraget til at udelukke al parallelhandel, begrunder således ikke konklusionen om, at afregistreringen ikke ligeledes var egnet til at have denne virkning. For så vidt som den retlige sammenhæng, som karakteriserede de tre lande, var præcis den samme, er det i øvrigt selvmodsigende at nå frem til forskellige resultater. Endvidere undlod Retten i den appellerede doms præmis 850 at vurdere afgørende beviser og foretog i dommens præmis 839 og 846 en åbenbar forkert anvendelse af uskyldsformodningen.

138. Rettens konstatering i den appellerede doms præmis 848 og 849, hvorefter de af Kommissionen påberåbte AZ-dokumenter kun afspejlede AZ-ansattes personlige vurderinger eller forventninger, og højst kunne vise, at AZ havde til hensigt at udelukke parallelimport ved at afregistrere markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler, udgør en åbenbar fordrejning af disse bevisers klare betydning. Disse dokumenter viser, at AZ havde foretaget sine egne undersøgelser vedrørende de nationale myndigheders praksis og havde konkluderet, at virksomhedens strategi kunne lykkes i de pågældende tre lande. Under disse omstændigheder krævede Retten med urette, at Kommissionen ex post facto, flere år efter de faktiske omstændigheder, undersøgte, hvilken holdning en myndighed ville have haft, når AZ' undersøgelser vedrørende myndighedernes holdninger var særdeles pålidelige. I øvrigt kan det ikke foreholdes Kommissionen, at denne ikke konstaterede en praksis, som ikke eksisterede på grund af den omstændighed, at manøvren med erstatning og afregistrering var uden fortilfælde. I den appellerede doms præmis 849 forkastede Retten endvidere med urette den relevante karakter af beviserne om hensigt, i strid med det kriterium, som den havde opstillet for sit eget vedkommende og i strid med Domstolens praksis.

B – *Bedømmelse*

139. Appellanterne har for det første gjort gældende, at nedgangen i parallelimporten af Losec-kapsler i Sverige, Danmark og Norge skyldtes succes'en med Losec MUPS snarere end afregistreringen af markedsføringstilladelserne. Kommissionen har imidlertid anført, at der var sammenhæng mellem ophøret af parallelhandelen og afregistreringen [102].

102 — Jf. den appellerede doms præmis 753.

140. Retten fandt med rette, at det påhvilede Kommissionen at bevise de nødvendige konkurrencebegrænsende virkninger af praksis vedrørende afregistrering på parallelhandelen. Det er således åbenbart, at Kommissionen ikke, således som den påstår, skulle bevise, at der forelå en faktisk årsagssammenhæng mellem afregistreringen af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler og en hindring af parallelhandelen, men blot, at »de nationale myndigheder […] kunne tænkes at tilbagetrække eller endog sædvanligvis tilbagetrak tilladelserne til parallelimport efter en afregistrering […]« [103].

141. Retten fandt, at Kommissionen ikke havde fremlagt håndgribelige beviser, hvoraf fremgik, at de nationale myndigheder kunne tænkes at tilbagetrække eller endog sædvanligvis tilbagetrak tilladelserne til parallelimport efter en afregistrering af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler i Danmark og Norge. Retten fandt, at Kommissionen hvad angik Danmark og Norge ikke havde godtgjort den konkurrencebegrænsende virkning af afregistreringen, eftersom den baserede sig på faktorer, som blot afspejlede AZ' forventninger med hensyn til den måde, hvorpå de kompetente myndigheder i disse lande sandsynligvis ville reagere på afregistreringen. For så vidt angår Sverige blev den anfægtede beslutning imidlertid stadfæstet på dette punkt, eftersom denne beslutning henviste til skriftlig dokumentation fra det svenske lægemiddelagentur, som AZ havde opnået fra SMPA, og hvoraf fremgik, at dette agentur var af den opfattelse, at der kun kunne udstedes tilladelser til parallelimport, såfremt der forelå gyldige markedsføringstilladelser [104]. Kommissionen har selv erkendt, at der ikke forelå håndgribelige beviser af denne art for så vidt angår Norge og Danmark.

142. Det fremgår af den appellerede dom, at AZ havde foretaget sine egne undersøgelser vedrørende de nationale myndigheders praksis og havde konkluderet, at virksomhedens strategi havde mulighed for at lykkes i de tre pågældende lande [105]. Efter min opfattelse anvendte Retten ikke i modsætning til det af Kommissionen påståede reglerne vedrørende bevisbyrde og beviskraft forkert og så med rette bort fra de beviser, som afspejlede AZ' egen vurdering af, om de danske og norske myndigheder kunne tænkes at tilbagetrække tilladelserne til parallelimport efter afregistreringen af markedsføringstilladelserne. Jeg er af den opfattelse, at Retten med rette fandt, at AZ' forventninger med hensyn til de danske og norske myndigheders reaktion på afregistreringen, som var baseret på udtalelser fra interne advokater [106], men som ikke desto mindre var subjektive, var beviser på AZ' konkurrencebegrænsende hensigt, men ikke i sig selv var tilstrækkelige til at opfylde kravet om godtgørelse af en konkurrencebegrænsende virkning i mangel af håndgribelige eller objektive beviser, som understøttede disse personlige opfattelser eller forventninger.

143. Efter min opfattelse er den omstændighed, at AZ på grundlag af indgående undersøgelser og ekspertudtalelser troede, at virksomhedens handlinger ville have den ønskede konkurrencebegrænsende virkning, i sig selv utilstrækkelig, eftersom det følger af den objektive karakter af begrebet misbrug, at en praksis' konkurrencebegrænsende virkninger skal vurderes på grundlag af objektive faktorer. Håndgribelige beviser frem for beviser for en konkurrencebegrænsende hensigt er nødvendige med henblik på at fastslå, at adfærden objektivt har til formål at begrænse konkurrencen. For så vidt angår Kommissionens påstand om, at et sådant bekræftende bevis er vanskeligt at opnå, efter at begivenhederne har fundet sted, skal denne forkastes, henset til, at bevisbyrden påhviler Kommissionen. Jeg bemærker også, at Kommissionen under alle omstændigheder ikke fremlagde nogen beviser for – eller endog i sine skriftlige indlæg påstod – at den uden held havde forsøgt at foretage en undersøgelse af holdningen hos de kompetente myndigheder i Danmark og Norge til afregistreringen af markedsføringstilladelserne og tilbagetrækningen af tilladelserne til parallelimport.

103 — Jf. den appellerede doms præmis 846 og også præmis 839.

104 — Jf. den appellerede doms præmis 862, hvori der henvises til 315. betragtning til den anfægtede beslutning.

105 — Jf. f.eks. præmis 780 og 848.

106 — Som ifølge Kommissionen var baseret på tilbundsgående og udtømmende undersøgelser.

144. Efter min opfattelse er Rettens vurdering i den appellerede doms præmis 850 ikke forkert. Selv om præmis 850 ikke specifikt nævner 302. betragtning til den anfægtede beslutning, men i stedet 311. betragtning hertil, hvori der henvises til 302. betragtning, er det åbenbart, at sidstnævnte betragtning blot fastslår AZ' forventninger til en praksis og således virksomhedens konkurrencebegrænsende hensigt. I denne forbindelse henviser 302. betragtning til den anfægtede beslutning til det norske LPPS-dokument [107], hvoraf fremgår, at det blev forventet, at »parallelhandelen med Losec-kapsler gradvis vil ophøre […]«, og at situationen ville ligne den, som blev observeret i Danmark efter introduktionen af Losec MUPS. Jeg er af den opfattelse, at et bevis for en konkurrencebegrænsende hensigt ikke godtgør den nødvendige årsagsforbindelse mellem afregistreringen af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler og udelukkelsen af parallelimport. I modsætning til det af Kommissionen påståede krævede Retten ikke, at parallelhandelens ophør i Danmark udelukkende blev forårsaget af afregistreringen, eftersom Retten i den appellerede doms præmis 850 fandt, at der ikke var »godtgjort nogen forbindelse mellem afregistreringen af markedsføringstilladelsen for Losec-kapslerne og udelukkelsen af parallelimport«.

145. Den omstændighed, at det efterfølgende viser sig, at parallelhandelen med Losec-kapsler blev berørt i Danmark og ikke i Sverige, således som Kommissionen påstod, er endvidere ikke paradoksalt. For det første indeholdt den anfægtede beslutning ikke bevis for den nødvendige årsagssammenhæng, en lakune, som ikke kan afhjælpes ved fremlæggelse af beviser efter vedtagelsen af beslutningen. Den anfægtede beslutning skal bedømmes på grundlag af dens indhold. For det andet er den omstændighed, at en given konkurrencebegrænsende praksis mislykkedes, ikke til hinder for, at den havde mulige/sandsynlige virkninger på det tidspunkt, hvor den blev gennemført.

146. Jeg er derfor af den opfattelse, at Domstolen bør forkaste Kommissionens kontraappel.

VII – Sagens omkostninger

147. I henhold til Domstolens procesreglements artikel 69, stk. 2, som ifølge procesreglementets artikel 118 finder anvendelse i appelsager, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom.

148. Da appellanterne ikke har fået medhold i deres påstande, bør de pålægges at betale omkostningerne i forbindelse med denne appelsag i overensstemmelse med Kommissionens påstand herom.

149. Da EFPIA ikke har fået medhold i dens kontraappel, bør den pålægges at betale omkostningerne i forbindelse med kontraappellen i overensstemmelse med Kommissionens påstand herom. EFPIA bør bære sine egne omkostninger i forbindelse med dens intervention til støtte for appellanternes appel. Da Kommissionen ikke har nedlagt påstand om, at EFPIA tilpligtes at betale Kommissionens omkostninger i forbindelse med EFPIA's intervention, bør EFPIA ikke pålægges at betale disse omkostninger.

150. Da Kommissionen ikke har fået medhold i dens kontraappel, bør det, henset til de særlige omstændigheder i denne sag, hvor appellanterne ikke har indgivet skriftlige indlæg vedrørende kontraappellen, pålægges Kommissionen at bære sine egne omkostninger.

107 — Losec Post-Patent Strategy (strategien efter udløbet af patentet på Losec).

VIII – Forslag til afgørelse

151. Af ovenstående grunde foreslår jeg Domstolen at træffe følgende afgørelse:

»i) Den af AstraZeneca AB og AstraZeneca plc iværksatte appel forkastes.

ii) Den af European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) iværksatte kontraappel forkastes.

iii) Den af Kommissionen iværksatte kontraappel forkastes.

iv) AstraZeneca AB og AstraZeneca plc pålægges at bære deres egne omkostninger og at betale Kommissionens omkostninger i forbindelse med den af disse selskaber iværksatte appel.

v) EFPIA tilpligtes at bære sine egne omkostninger og at betale Kommissionens omkostninger i forbindelse med EFPIA's kontraappelappel.

vi) EFPIA tilpligtes at bære sine egne omkostninger i forbindelse med den af AstraZeneca AB og AstraZeneca plc iværksatte appel.

vii) Kommissionen tilpligtes at bære sine egne omkostninger i forbindelse med dens kontraappel.«