Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
JÁN MAZÁK
15 päivänä toukokuuta 2012 [1]

Asia C-457/10 P

AstraZeneca AB ja AstraZeneca plc
vastaan

Euroopan komissio

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

I Johdanto

1. AstraZeneca AB ja AstraZeneca plc (jäljempänä valittajat) vaativat valituksellaan, että asiassa T-321/05, AstraZeneca vastaan komissio, 1.7.2010 annettu unionin yleisen tuomioistuimen tuomio, [2] jolla unionin yleinen tuomioistuin suurelta osin hylkäsi niiden vaatimuksen komission päätöksen K(2005) 1757 [3] kumoamisesta, on kumottava. Riidanalaisella päätöksellä komissio määräsi näille yrityksille 60 miljoonan euron sakon, koska ne olivat käyttäneet väärin patenttijärjestelmää ja farmaseuttisten tuotteiden markkinointia koskevia menettelyjä estääkseen kilpailevien geneeristen lääkkeiden pääsyn markkinoille tai viivästyttääkseen sitä sekä estääkseen rinnakkaistuonnin.

2. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), joka tuki asiassa väliintulijana valittajien vaatimuksia ensimmäisessä oikeusasteessa, teki liitännäisvalituksen, jolla se vaatii valituksenalaisen tuomion ja riidanalaisen päätöksen kumoamista. Komissio teki samaten vastavalituksen valituksenalaisesta tuomiosta siltä osin kuin siinä kumottiin osittain riidanalainen päätös ja muutettiin sitä.

II Riidan taustalla olevat tosiseikat

3. AstraZeneca plc -konserni (jäljempänä AZ) on innovatiivisten tuotteiden keksimisen, kehittämisen ja markkinoinnin alalla maailmanlaajuisesti toimiva lääkekonserni. Sen toiminta keskittyy useille lääkealoille, joihin kuuluu erityisesti ruoansulatuskanavan sairauksia koskeva ala. Tältä osin yksi tärkeimmistä AZ:n markkinoimista tuotteista tunnetaan nimellä Losec, joka on tästä valmisteesta käytetty tuotemerkki useimmilla Euroopan markkinoilla. Kyseinen omepratsolipohjainen lääke, jota

1 — Alkuperäinen kieli: englanti.

2 — Kok., s. II-2805 (jäljempänä valituksenalainen tuomio).

3 — EY:n perustamissopimuksen 82 artiklan ja Euroopan talousalueesta (ETA) tehdyn sopimuksen 54 artiklan mukaisesta menettelystä (asia COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) 15.6.2005 tehty päätös (jäljempänä riidanalainen päätös).

käytetään ruoansulatuskanavan liikahappoisuuteen liittyvien sairauksien hoitoon ja joka erityisesti ehkäisee proaktiivisesti mahahapon eritystä, oli ensimmäinen suoraan protonipumppuun eli mahalaukun limakalvon katesoluissa sijaitsevaan erityiseen mahahappoa pumppaavaan entsyymiin vaikuttava lääke.

4. Generics (UK) Ltd ja Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB kantelivat 12.5.1999 komissiolle AZ:n menettelytavoista, joilla se pyrki estämään omepratsolin geneeristen versioiden saattamisen useille ETA:n markkinoille. Komissio määräsi 9.2.2000 tekemällään päätöksellä, että AZ:n oli alistuttava tutkimuksiin sen Lontoon ja Södertäljen tiloissa. Komissio teki 25.7.2003 päätöksen menettelyn aloittamisesta ja toimitti AZ:lle väitetiedoksiannon 29.7.2003. Vuosina 2003–2005 käydyn kirjeenvaihdon ja suullisen kanssakäymisen jälkeen komissio teki 15.6.2005 riidanalaisen päätöksen, jossa se totesi, että AstraZeneca AB ja AstraZeneca plc olivat syyllistyneet kahteen määräävän markkina-aseman väärinkäyttöön EY 82 artiklan (josta on tullut SEUT 102 artikla) ja ETA-sopimuksen 54 artiklan vastaisesti.

5. Riidanalaisen päätöksen 1 artiklan 1 kohdan mukaan ensimmäisessä väärinkäytössä oli kyse Saksan, Belgian, Tanskan, Norjan, Alankomaiden ja Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastoissa sekä Saksan ja Norjan kansallisissa tuomioistuimissa annetuista harhaanjohtavista tiedoista. Tältä osin komissio katsoi, että nämä tiedot olivat osa kokonaisstrategiaa, jonka tarkoitus oli pitää geneeristen tuotteiden valmistajat poissa markkinoilta hankkimalla omepratsolille sellaisia lisäsuojatodistuksia,[4] joihin AZ:lla ei ollut oikeutta tai joihin sillä oli oikeus lyhyemmäksi ajaksi, tai pitämällä voimassa tällaiset lisäsuojatodistukset.

6. Riidanalaisen päätöksen 1 artiklan 2 kohdan mukaan toisessa väärinkäytössä oli kyse Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa koskevista hakemuksista ja siitä, että samalla Losec-kapselit vedettiin markkinoilta ja Losec MUPS (Multiple Unit Pellet System) -tabletit laskettiin liikkeelle näissä kolmessa maassa. Komission mukaan nämä toimet tehtiin sen varmistamiseksi, että lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY[5] 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitettu lyhennetty menettely ei olisi geneeristen omepratsolivalmisteiden valmistajien käytettävissä, ja niiden seurauksena oli todennäköistä, että rinnakkaistuojat menettäisivät rinnakkaistuontilupansa. Komissio moitti erityisesti sitä, että valittajat käyttivät strategisesti asiaa koskevia oikeussääntöjä suojatakseen näin keinotekoisesti kilpailulta sellaisia tuotteita, joita ei enää suojattu patentilla ja joiden osalta yksinoikeusaika oli päättynyt.

7. Näiden kahden väärinkäytön vuoksi komissio määräsi valittajat maksamaan yhdessä yhteisvastuullisesti 46 miljoonan euron suuruisen sakon sekä AstraZeneca AB:n maksamaan 14 miljoonan euron suuruisen sakon.

8. Valittajat nostivat unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 25.8.2005 jättämällään kannekirjelmällä kanteen, jossa ne vaativat kyseisen päätöksen kumoamista. Kanteessa kyseenalaistettiin riidanalaisen päätöksen laillisuus siltä osin kuin se koskee merkityksellisten markkinoiden määrittelyä, määräävän markkina-aseman arviointia, määräävän markkina-aseman ensimmäistä ja toista väärinkäyttöä sekä sakkojen määrää.

4 — Lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18.6.1992 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 1768/92 (EYVL L 182, s. 1) säädetään käyttöön otettavasta lisäsuojatodistuksesta, jonka tarkoituksena on pidentää patentin antaman yksinoikeuden voimassaoloaikaa ja antaa siten ylimääräinen suoja-aika. Lisäsuojatodistuksella pyritään kompensoimaan patentin antamaa todellista suojaa lyhentävä aika, joka kuluu lääkettä koskevan patenttihakemuksen jättämisen ja kyseisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisen välillä. Mainitusta asetuksesta käytetään jäljempänä nimitystä lisäsuojatodistuksia koskeva asetus.

5 — EYVL 1965, 22, s. 369.

9. Valituksenalaisella tuomiolla unionin yleinen tuomioistuin pääosin pysytti riidanalaisen päätöksen. Unionin yleinen tuomioistuin kuitenkin kumosi riidanalaisen päätöksen 1 artiklan 2 kohdan, joka liittyi toiseen väärinkäyttöön, siltä osin kuin siinä todettiin, että valittajat olivat rikkoneet EY 82 artiklaa ja ETA-sopimuksen 54 artiklaa, kun ne olivat vaatineet Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista Tanskassa ja Norjassa ja kun ne olivat samanaikaisesti vetäneet Losec-kapselit pois markkinoilta ja tuoneet markkinoille Losec MUPS -tabletit näissä kahdessa maassa, sikäli kuin näiden toimien on katsottu voineen rajoittaa Losec-kapseleiden rinnakkaistuontia kyseisiin maihin. Tästä syystä unionin yleinen tuomioistuin vähensi valittajille yhteisvastuullisesti määrätyn sakon määrän 40 250 000 euroon ja AstraZeneca AB:lle määrätyn sakon määrän 12 250 000 euroon ja hylkäsi kanteen muilta osin.

III Asianosaisten ja muiden osapuolten vaatimukset unionin tuomioistuimessa

10. Valittajat vaativat valituksellaan unionin tuomioistuinta kumoamaan valituksenalaisen tuomion ja riidanalaisen päätöksen tai vaihtoehtoisesti vähentämään harkintavaltansa mukaisesti riidanalaisen päätöksen 2 artiklassa valittajille määrättyä sakkoa sekä velvoittamaan komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut ensimmäisessä oikeusasteessa ja valitusasiassa.

11. EFPIA vaatii unionin tuomioistuinta kumoamaan valituksenalaisen tuomion ja riidanalaisen päätöksen sekä velvoittamaan komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut ensimmäisessä oikeusasteessa ja valitusasiassa, myös EFPIA:n väliintuloon liittyvät kulut.

12. Komissio vaatii unionin tuomioistuinta hylkäämään valituksen ja EFPIA:n liitännäisvalituksen, hyväksymään komission vastavalituksen sekä velvoittamaan valittajat korvaamaan valitusasiasta aiheutuneet oikeudenkäyntikulut ja EFPIA:n korvaamaan liitännäisvalituksestaan aiheutuneet kulut.

IV Valitus

13. Valittajien valitusperusteet voidaan luokitella neljään ryhmään.

A *Ensimmäinen ryhmä: merkityksellisten tuotemarkkinoiden määrittely*

14. Valittajat esittävät kaksi valitusperustetta, jotka koskevat markkinoiden määrittelyä.

1. Ensimmäinen valitusperuste: sitä, että PPI-lääkkeiden käytön lisääntyminen H2-salpaajien vahingoksi on ollut asteittaista, ei ole otettu asianmukaisesti huomioon

a) Lausumat

15. Valittajat väittävät, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen, kun se ei tutkinut asianmukaisesti, mikä merkitys on ollut sillä, että protonipumpun estäjien (PPI-lääkkeet) käytön lisääntyminen H2-salpaajien (antihistamiinit) vahingoksi on tapahtunut asteittaisesti. Tämä valitusperuste jakautuu kahteen osaan.

16. Ensinnäkin valittajat väittävät, että unionin yleinen tuomioistuin ei tehnyt ajallista arviota. Näin ollen valituksenalaisessa tuomiossa ja erityisesti sen 66–82 kohdassa ei tunnistettu tarvetta tutkia PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien kilpailusuhteen kehittymistä relevanttina aikana, jolloin rikkomiset tehtiin, eikä otettu huomioon merkityksellisillä maantieteellisillä markkinoilla tapahtuneita muutoksia.

On oikeudellisesti virheellistä ratkaista kysymys vuonna 1993 tietyssä maassa vallinneista merkityksellisistä tuotemarkkinoista vuoden 2000 kilpailutilanteen perusteella. Lisäksi unionin yleisen tuomioistuimen käyttämien lääketieteellisten asiantuntijoiden lausuntojen perusteella on selvää, että PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien välinen suhde muuttui ajan myötä.

17. Toiseksi valittajat väittävät, että unionin yleinen tuomioistuin ei ottanut huomioon, mikä merkitys oli sillä passiivisuudella, joka oli ominaista lääkkeiden määräämiskäytännöille ja PPI-lääkkeitä koskevan tiedon levittämiselle lääketieteellisessä yhteisössä ja joka oli syynä sille, että PPI-lääkkeet korvasivat H2-salpaajat asteittain ja ajan myötä. Unionin yleinen tuomioistuin torjui virheellisesti valituksenalaisen tuomion 83–107 kohdassa valittajien väitteen siitä, että H2-salpaajat aiheuttivat välttämättä merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille, koska H2-salpaajien vahingoksi tapahtunut PPI-lääkkeiden myynnin kasvu oli asteittaista ja tästä syystä hitaampaa kuin olisi voinut olettaa, kun otetaan huomioon PPI-lääkkeiden terapeuttinen paremmuus. Valittajat väittävät erityisesti, että unionin yleinen tuomioistuin erotteli keinotekoisesti H2-salpaajien ja PPI-lääkkeiden edut ja haitat, jotka ovat välttämättä yhteydessä toisiinsa. Jos lääkäri nimittäin päättää määrätä H2-salpaajaa sen vuoksi, että hän on huolissaan PPI-lääkkeiden sivuvaikutuksista, ei tämä päätös perustu ainoastaan hänen PPI-lääkkeitä koskeviin huoliinsa, vaan siihen liittyy välttämättä myös arvio H2-salpaajien laadusta ja terapeuttisesta tehtävästä sekä siitä, että niihin liittyy vähemmän riskejä.

18. EFPIA tukee ensimmäistä valitusperustetta ja väittää, että unionin yleinen tuomioistuin käänsi todistustaakan edellyttäessään, että valittajien oli näytettävä, että markkinoiden määrittelyn kannalta merkitystä on sillä, että PPI-lääkkeet ovat asteittain korvanneet H2-salpaajat.

19. Komissio väittää, että ensimmäinen valitusperuste on tehoton, koska siinä kyseenalaistetaan ainoastaan yksi unionin yleisen tuomioistuimen perusteluihin sisältyvistä seikoista. Korvautumisen asteittaisuus on vain yksi tekijä markkinoiden määrittelyn kokonaisarvioinnissa, eikä mikään tuohon tekijään liittyvä oikeudellinen virhe horjuttaisi tätä arviointia. Komissio väittää lisäksi, että suurta osaa tästä valitusperusteesta ei voida ottaa tutkittavaksi, koska siinä vaaditaan unionin tuomioistuinta arvioimaan uudelleen tosiseikkoja.

20. Komissio väittää, että tämä valitusperuste on joka tapauksessa perusteeton. Ensimmäisestä osasta komissio väittää, että unionin yleinen tuomioistuin ei rajoittunut tutkimaan todisteita tarkasteltavan ajanjakson lopusta vaan päinvastoin keskittyi sen osoittamiseen, että markkinat olivat olleet olemassa tämän ajanjakson alusta alkaen. Unionin yleinen tuomioistuin oli lisäksi oikeassa siinä, että uuden tuotteen kasvun asteittaisuus ei ole ristiriidassa sen kanssa, että tämä tuote kuuluu yksinään erillisille tuotemarkkinoille. Myös sillä seikalla – jota valittajat eivät ole kiistäneet –, että PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien väliselle suhteelle oli ominaista yhtäältä korvattavuuden epäsymmetrisyys H2-salpaajien vahingoksi ja toisaalta se, että H2-salpaajia suunnattiin uudelleen käytettäväksi lievemmissä ruoansulatuskanavan sairauksissa, on merkitystä sen osoittamisessa, että H2-salpaajat eivät aiheuttaneet PPI-lääkkeille merkittävää kilpailupainetta. Lopuksi on niin, että ”uusien” markkinoiden syntyminen ei välttämättä tarkoita sitä, että ”vanhat” markkinat ovat lakanneet olemasta tai että myynnit uusilla markkinoilla olisivat jo korkeampia kuin vanhoilla markkinoilla.

21. Toisen osan komissio katsoo perustuvan valituksenalaisen päätöksen virheelliseen tulkintaan. Unionin yleinen tuomioistuin siis myönsi, että passiivisuudella on ollut merkitystä, mutta katsoi, ettei se tarkoittanut sitä, että H2-salpaajat olisivat aiheuttaneet merkittävää painetta PPI-lääkkeille tarkasteltavalla ajanjaksolla, koska tässä tapauksessa passiivisuus oli seurausta ensisijaisesti PPI-lääkkeitä koskevan tiedon puuttumisesta eikä H2-salpaajien ominaisuuksista.

b) Arviointi

22. Mielestäni valittajien ensimmäinen valitusperuste, joka koskee sitä, että H2-salpaajien vahingoksi tapahtuneen PPI-lääkkeiden myynnin kasvun asteittaisuutta ei ole tarkasteltu, ei ole tehoton, niin kuin komissio väittää. Kuten komissio toteaa, on totta, että merkityksellisten markkinoiden arviointi perustuu useisiin seikkoihin, joissa otetaan huomioon koko vuosien 1993 ja 2000 välinen merkityksellinen ajanjakso eikä vain tämän ajanjakson loppuosaa.[6] Katson kuitenkin, että se, missä määrin tuotteet ovat keskenään vaihdettavissa tai toisensa korvaavia, on ratkaiseva seikka aina, kun arvioidaan merkityksellisiä markkinoita SEUT 102 artiklaa sovellettaessa.[7] Koska PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien myynnit kehittyivät ajan mittaan[8] ja kun otetaan huomioon, että unionin yleisen tuomioistuimen mukaan ensimmäinen väärinkäyttö alkoi Saksassa, Belgiassa, Tanskassa, Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa viimeistään 30.6.1993[9] ja päättyi Tanskassa 30.11.1994 ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa 16.6.1994,[10] kyseisen menettelyn arvioimisessa SEUT 102 artiklan soveltamisen yhteydessä on olennaisen tärkeää, että merkitykselliset markkinat määritellään koko tarkasteltavan ajanjakson osalta ja erityisesti vuosien 1993 ja 1994 osalta oikein siten, että otetaan huomioon tämä kehitys.

23. Komission oikeudenkäyntiväitteen osalta katson, että kun valittajat esittävät unionin tuomioistuimelle toimittamissaan kirjelmissä todisteita, jotka ovat peräisin muun muassa useilta lääketieteellisiltä asiantuntijoilta ja IMS Healthin selvityksestä,[11] joka oli esillä myös unionin yleisessä tuomioistuimessa, ne vaativat suureksi osaksi, että unionin tuomioistuin arvioi uudelleen tämän näytön. Koska valitus on rajattu oikeuskysymyksiin, unionin tuomioistuin ei voi tehdä tällaista uudelleenarviointia, jos ei ole väitetty, että unionin yleinen tuomioistuin olisi ottanut sille esitetyn selvityksen vääristyneellä tavalla huomioon.[12] Valittajat eivät ole kuitenkaan väittäneet, että kyseessä oleva selvitys olisi otettu vääristyneellä tavalla huomioon. Katson siten, että siltä osin kuin tällä valitusperusteella pyritään tapauksen tosiseikkojen uudelleenarviointiin, sitä ei voida ottaa tutkittavaksi.

24. Tästä huolimatta katson, että tämä valitusperuste herättää oikeuskysymyksiä, joita tarkastelen seuraavaksi.

25. Ensimmäisen valitusperusteen ensimmäisessä osassa valittajat katsovat, että unionin yleinen tuomioistuin on aineellisesti virheellisellä tavalla tukeutunut valituksenalaisen tuomion 68–72 kohdassa tekemiinsä havaintoihin, kun se on pysyttänyt komission merkityksellisiä tuotemarkkinoita eri maissa vuosina 1993–2000 (Tanskassa 1999) koskevan päätöksen, koska se ei ottanut huomioon noissa markkinoissa tarkasteltavana aikana tapahtuneita muutoksia ja määritteli tietyn ajanjakson markkinat muutamaa vuotta myöhemmän tilanteen perusteella. Valittajien väitteen vastaisesti katson, että unionin yleinen tuomioistuin otti huomioon merkityksellisillä markkinoilla tapahtuvan asteittaisen kehityksen oikeudellisen merkityksen. Valituksenalaisen tuomion perusteella on selvää, että unionin yleinen tuomioistuin tutki asteittaista korvaamista koskevan kanneperusteen yhteydessä yksityiskohtaisesti sitä, millä tavoin PPI-lääkkeet olivat korvanneet H2-salpaajia[13] vuosina 1991–2000, sen arvioimiseksi, aiheuttivatko H2-salpaajat tarkasteltavana ajanjaksona merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille. Valituksenalaisen tuomion 84 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin

6 — Ks. esim. valituksenalaisen tuomion 68 ja 69 kohta.

7 — Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan SEUT 102 artiklaa sovellettaessa merkitykselliset tuote- tai palvelumarkkinat kattavat kaikki ne tuotteet tai palvelut, jotka ominaisuuksiensa osalta ovat erityisen soveltuvia tyydyttämään muuttumattomat tarpeet ja jotka ovat ainoastaan vähäisessä määrin vaihdettavissa muiden tuotteiden tai palvelujen kanssa; ks. asia C-7/97, Bronner, tuomio 26.11.1998 (Kok., s. I-7791, 33 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

8 — Ks. valituksenalaisen tuomion 84 kohta.

9 — Ks. valituksenalaisen tuomion 381 ja 612 kohta.

10 — Ks. valituksenalaisen tuomion 613 kohta.

11 — IMS Healthin laatima selvitys; ks. valituksenalaisen tuomion 37 kohta.

12 — Ks. asia C-185/95 P, Baustahlgewebe v. komissio, tuomio 17.12.1998 (Kok., s. I-8417, 23 kohta) ja asia C-551/03 P, General Motors v. komissio, tuomio 6.4.2006 (Kok., s. I-3173, 51 kohta).

13 — Ks. valituksenalaisen tuomion 83–107 kohta, erityisesti 84 ja 101 kohta.

totesi, että PPI-lääkkeisiin perustuvien hoitojen määrääminen lisääntyi asteittain niin lukumäärän kuin arvon osalta, ja on selvää, että kyseinen tuomioistuin oli tietoinen siitä, että H2-salpaajiin perustuvia hoitoja oli tarkasteltavan ajanjakson alussa enemmän kuin PPI-lääkkeisiin perustuvia hoitoja. [14] Unionin yleinen tuomioistuin katsoi kuitenkin, että asteittainen kehitys ei tukenut sitä päätelmää, että H2-salpaajat olisivat aiheuttaneet mitään merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille tarkasteltavana ajanjaksona. Tämä päätelmä perustuu kahteen seikkaan.

26. Ensinnäkin unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 91 kohdassa, ettei lähtökohtaisesti eikä edes farmaseuttisten tuotteiden markkinoilla nykyisen tuotteen korvaavan uuden tuotteen myynnin kasvun asteittaisuus ole riittävä peruste päätellä, että nykyinen tuote välttämättä aiheuttaisi merkittävää kilpailupainetta uudelle tuotteelle. Huomautan, että valittajat eivät ole kyseenalaistaneet valituksessaan tätä päätelmää eivätkä sen teoreettista perustaa, jonka unionin yleinen tuomioistuin on esittänyt valituksenalaisen tuomion 86–90 kohdassa. Valittajat eivät myöskään ole kiistäneet unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 92 kohdassa tekemää päätelmää, jonka mukaan valittajat eivät olleet esittäneet mitään näyttöä siitä, että tämä PPI-lääkkeiden myynnin kasvun asteittaisuus olisi johtunut H2-salpaajien aiheuttamasta merkittävästä kilpailupaineesta. Katson näin ollen, että unionin yleinen tuomioistuin totesi aivan oikein, että valittajat esittivät ainoastaan olettaman PPI-lääkkeiden myynnin kasvun asteittaisuuden ja H2-salpaajien PPI-lääkkeille aiheuttaman kilpailupaineen välisestä syy-yhteydestä. Unionin yleinen tuomioistuin totesi näin ollen perustellusti, ettei tällaista lähtökohtaista olettamaa ollut ja ettei tässä tapauksessa ollut mitään seikkoja, jotka osoittaisivat tällaisen syy-yhteyden olevan olemassa. Katson, että unionin yleinen tuomioistuin ei näin todetessaan kääntänyt todistustaakkaa, vaan merkityksellisten markkinoiden näyttäminen on edelleen komission tehtävä. Unionin yleinen tuomioistuin ainoastaan totesi, että näyttö ei tukenut sille esitettyä kanneperustetta.

27. Toiseksi unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 96 kohdassa, että vaikka PPI-lääkkeiden myynti oli H2-salpaajien myyntiä selvästi vähäisempää vuonna 1993, ei voida katsoa, että H2-salpaajat olisivat aiheuttaneet merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille kyseisenä vuonna, koska epäsymmetrisen korvaamisen suuntaus, jolle oli ominaista PPI-lääkkeiden myynnin kasvu ja H2-salpaajien myynnin lasku tai ennallaan pysyminen, sekä H2-salpaajien käytön suuntaaminen uudelleen sairauksien lievempien muotojen hoitoon tukivat päätelmää, jonka mukaan H2-salpaajat eivät aiheuttaneet merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille. Valittajat eivät ole kiistäneet myöskään näitä unionin yleisen tuomioistuimen päätelmiä.

28. Mielestäni sen tarkastelu, mitä tuotetta myydään eniten tiettynä ajankohtana, ei välttämättä riitä kilpailuoikeudessa tarkoitettujen merkityksellisten markkinoiden määrittelemiseksi. Kehittyvillä markkinoilla myynnin ja korvaamisen suuntauksia on siten tutkittava pidemmällä aikavälillä. Yksin se, että H2-salpaajia myytiin tarkasteltavan ajanjakson lopulla merkittäviä määriä, ei merkitse valittajien väittämällä tavalla sitä, että H2-salpaajat ja PPI-lääkkeet kuuluivat samoille merkityksellisille markkinoille. ”Uusi” ja ”vanha” tuote voivat olla yhtä aikaa olemassa kaksilla erillisillä markkinoilla.

29. Tästä syystä katson, että unionin tuomioistuimen on osittain jätettävä tutkimatta ensimmäisen valitusperusteen ensimmäinen osa ja osittain hylättävä se perusteettomana.

30. Passiivisuuden osalta katson, että valittajien väite siitä, että PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien suhteelliset edut ja haitat limittyvät välttämättä yhteen, on hylättävä perusteettomana, koska sillä pyritään mielestäni esittämään sellainen puoliolettama, jota unionin yleisen tuomioistuimen käsiteltävän asian erityisistä olosuhteista tekemät selkeät päätelmät eivät tue. [15]

14 — Ks. myös valituksenalaisen tuomion 95 ja 96 kohta.

15 — Katson, että suurta osaa valittajien ensimmäisen valitusperusteen tämän osan yhteydessä esittämistä todisteista ei voida ottaa tutkittavaksi, koska niillä pyritään ainoastaan unionin yleisen tuomioistuimen tosiseikkoja koskevien päätelmien uudelleenarviointiin. Ks. edellä 23 kohta.

31. Unionin yleinen tuomioistuin myönsi, että lääkkeitä määräävien lääkärien ”passiivisuuden” aste on hidastanut PPI-lääkkeiden myyntiä ja siten H2-salpaajien korvaamista PPI-lääkkeillä koskevaa kehitystä. [16] Kyseinen tuomioistuin totesi kuitenkin, että tämä ei osoita, että H2-salpaajat olisivat aiheuttaneet merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille. [17] Vaikka unionin yleinen tuomioistuin nimenomaisesti myönsi, että aikaisemman tuotteen laatu voi vaikuttaa lääkkeitä määräävien lääkäreiden passiivisuuden asteeseen, jos kyseisen tuotteen terapeuttista tehoa pidetään riittävänä, [18] se katsoi sen käsiteltävänä olevassa asiassa esitetyn näytön perusteella, että ”passiivisuus” johtui ensisijaisesti varovaisesta suhtautumisesta uuteen lääkkeeseen ja erityisesti huolista, jotka koskivat PPI-lääkkeiden mahdollisia karsinogeenisia sivuvaikutuksia. Lisäksi unionin yleinen tuomioistuin totesi muun muassa, että PPI-lääkkeitä pidettiin ruoansulatuskanavan sairauksien vakavien muotojen ainoana tehokkaana hoitokeinona, että PPI-lääkkeitä ja H2-salpaajia käytettiin siten eri terapeuttisiin tarkoituksiin ja että PPI-lääkkeiden lisääntyminen tapahtui usein huomattavalta osin muutoin kuin H2-salpaajien vahingoksi, mikä tuki väitettä, jonka mukaan lääkärien ”passiivisuus” riippui pikemminkin PPI-lääkkeiden ominaisuuksia koskevien tietojen lisääntymisestä ja leviämisestä kuin H2-salpaajien laadusta. [19] Mielestäni näitä päätelmiä ei voida kyseenalaistaa valitusasiassa, jos väitettä selvityksen ottamisesta huomioon vääristyneellä tavalla ei ole esitetty, mitä valittajat eivät ole tehneet.

32. Katson myös, että unionin yleinen tuomioistuin ei ole suhtautunut passiivisuuteen epäjohdonmukaisesti markkinoiden määrittelyn ja määräävän markkina-aseman tarkastelun yhteydessä, niin kuin valittajat väittävät. Lääkkeitä määräävien lääkärien passiivisuutta tutkittiin sekä markkinoiden määrittelyn yhteydessä että määräävän markkina-aseman arvioinnin yhteydessä, ja tehdyt johtopäätökset olivat varsin erilaisia. Mielestäni näitä eroja kuitenkin lieventää se, että kilpailuoikeuden näkökulmasta markkinoiden määrittely ja määräävän markkina-aseman arviointi tehdään varsin eri tavoin. Mikä vielä tärkeämpää, passiivisuuden erilainen käsittely markkinoiden määrittelyn ja määräävän markkina-aseman arvioinnin yhteydessä on lisäksi täysin johdonmukaista ja ymmärrettävää, kun otetaan huomioon unionin yleisen tuomioistuimen tosiseikoista tekemät erityiset päätelmät. Unionin yleinen tuomioistuin katsoi tässä suhteessa, että vaikka passiivisuus hidasti H2-salpaajien korvaamista PPI-lääkkeillä koskevaa kehitystä, tämä ei kuitenkaan osoittanut, että H2-salpaajat olisivat aiheuttaneet kilpailupainetta PPI-lääkkeille, koska passiivisuus ei johtunut H2-salpaajien terapeuttisista ominaisuuksista vaan pikemminkin PPI-lääkkeitä, jotka olivat itse asiassa terapeuttisesti parempia, koskevan tiedon puutteesta. Määräävän markkina-aseman osalta unionin yleinen tuomioistuin totesi kuitenkin, että PPI-lääkkeiden markkinoilla – ja näin ollen suhteessa terapeuttisesti samanlaisiin tuotteisiin – lääkkeitä määräävien lääkärien passiivisuus, AZ:n ensimmäisen markkinoille tulijan asema sekä Losecin vahva tuotekuva antoivat AZ:lle merkittävän kilpailuedun. [20]

33. Tästä syystä katson, että unionin tuomioistuimen on osittain jätettävä tutkimatta ensimmäisen valitusperusteen toinen osa ja osittain hylättävä se perusteettomana.

16 — Ks. valituksenalaisen tuomion 94 kohta.

17 — Ks. valituksenalaisen tuomion 94 kohta.

18 — Ks. valituksenalaisen tuomion 98 kohta.

19 — Ks. valituksenalaisen tuomion 102 kohta.

20 — Ks. valituksenalaisen tuomion 278 kohta.

2. Toinen valitusperuste: PPI-lääkkeisiin ja H2-salpaajiin perustuvan hoidon kokonaiskustannuksia ei otettu huomioon komission hintatekijöihin liittyvien perustelujen arvioinnissa

a) Lausumat

34. Valittajat väittävät, että unionin yleinen tuomioistuin ei verrannut PPI-lääkkeisiin perustuvan hoidon kokonaiskustannuksia H2-salpaajiin perustuvan hoidon kustannuksiin, kun se arvioi niitä hintatekijöitä, joihin komissio vetosi. Valittajat väittävät tästä, että vaikka PPI-lääkkeiden päivittäisen annoksen hinta on korkeampi kuin H2-salpaajien päivittäisen annoksen, hoidon kokonaiskustannukset ovat käytännössä samat, koska PPI-lääkkeet hoitavat potilaat nopeammin. Vaikka unionin yleinen tuomioistuin totesi tämän seikan valituksenalaisen tuomion 188 ja 193 kohdassa, se totesi kyseisen tuomion 189 ja 190 kohdassa, että koska kustannustehokkuuden määrittäminen voi osoittautua poikkeuksellisen monimutkaiseksi ja epävarmaksi, komissio ei tehnyt ilmeistä arviointivirhettä ottaessaan huomioon lääkkeiden hinnat samanpituisen hoitojakson aikana. Valittajien mukaan tämä unionin yleisen tuomioistuimen lähestymistapa on oikeudellisesti virheellinen, koska sen seurauksena todistustaakka kääntyy. Näin ollen on niin, että jos komissio haluaa vedota hintatekijöiden kaltaisiin monimutkaisiin ja epävarmoihin tekijöihin, sen on joko arvioitava näitä tekijöitä asianmukaisella tavalla tai pidättäydyttävä vetoamasta niihin, jos se ei pysty todistamaan niitä niiden monimutkaisuuden vuoksi.

35. EFPIA tukee tätä valitusperustetta ja arvostelee unionin yleistä tuomioistuinta siitä, että se sovelsi virheellisesti korvaavuutta koskevaa arviointiperustetta, kun se totesi, että komissio ei ollut tehnyt ilmeistä arviointivirhettä vertaillessaan hintoja samanpituisella hoitojaksolla.

36. Komissio väittää, että tämä valitusperuste on tehoton, koska siinä ei kyseenalaisteta valituksenalaisen tuomion 191 kohdassa tehtyä päätelmää, jonka mukaan H2-salpaajat eivät voineet aiheuttaa merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille alempien hintojen perusteella, kun otetaan huomioon ensiksi hintaerojen rajallinen vaikutus lääkäreihin ja potilaisiin ja toiseksi voimassa olleet sääntelyjärjestelmät. Tämä valitusperuste on myös perusteeton. Sitä, että riidanalainen päätös perustui 28 päivän pituisen hoitojakson tarkasteluun, ei voida pitää ilmeisenä arviointivirheenä, koska kunkin hoidon tarkan keston määrittäminen olisi mahdotonta. Komissio väittää tässä yhteydessä, että valittajien näkemys kustannustehokkuudesta on liian yksinkertaistettu eikä siinä oteta huomioon sairauksien ja yksilöllisten hoitojen moninaisuutta. Lisäksi se, että unionin yleinen tuomioistuin katsoi hintaeroihin liittyvien tietojen olevan merkityksellisiä, kertoo siitä, että se katsoi näiden tietojen olevan riittävän luotettavia, jotta ne voitiin ottaa osaksi kokonaisarviointia. Tätä arviointia ei voida asettaa kyseenalaiseksi valitusasiassa.

b) Arviointi

37. Mielestäni tämä valitusperuste on tehoton. Unionin yleinen tuomioistuin katsoi valituksenalaisen tuomion 196 kohdassa, että hintoihin perustuvat indikaattorit ovat merkittävä seikka komission määritellessä merkityksellisiä markkinoita tässä asiassa. Vaikka unionin yleinen tuomioistuin olisi tehnyt virheen todetessaan valituksenalaisen tuomion 190 kohdassa, että komissio ei tehnyt ilmeistä arviointivirhettä ottaessaan huomioon lääkkeiden hinnat samanpituisen hoitojakson (28 päivää) aikana,[21] ei tämä kuitenkaan kyseenalaista unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 171–175 ja 177 kohdassa tekemiä toteamuksia, joita ei ole kiistetty ja joiden mukaan H2-salpaajat eivät voineet aiheuttaa merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille alempien hintojen perusteella.[22]

21 — Kustannustehokkuuden määrittäminen voi nimittäin olla poikkeuksellisen monimutkaista ja epävarmaa.

22 — Tähän ovat syynä yhtäältä hintaerojen rajallinen vaikutus lääkäreihin ja potilaisiin, koska terapeuttinen teho vaikuttaa merkittävästi valintaan lääkkeiden määräämisessä, ja toisaalta kyseisissä valtioissa voimassa olleet sääntelyjärjestelmät, joita ei ollut suunniteltu sellaisiksi, että H2-salpaajien hinta voisi painaa PPI-lääkkeiden myyntiä tai hintoja alas. Ks. valituksenalaisen tuomion 191 kohtaan sisältyvä yhteenveto.

38. Katson lisäksi, että tämä valitusperuste on perusteeton. Vaikka kokonaishintaero H2-salpaajien ja PPI-lääkeiden välillä olisi pienempi PPI-lääkkeiden kustannustehokkuuden vuoksi, kuten valittajat väittävät ja kuten vieläpä unionin yleinen tuomioistuin on nimenomaisesti myöntänyt, valittajat ovat mielestäni ainoastaan väittäneet, että unionin yleinen tuomioistuin teki virheen hyväksyessään sen, että komissio oli vedonnut PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien hintaeroihin 28 päivän pituisen hoitojakson aikana. Valittajat eivät ole kuitenkaan kyseenalaistaneet unionin yleisen tuomioistuimen päätelmää, jonka mukaan kustannustehokkuuden määrittäminen voi olla poikkeuksellisen monimutkaista ja epävarmaa. Katson näin ollen, että vaikka 28 päivän pituinen hoitojakso ei ole täydellisen luotettava hintaan perustuva indikaattori, unionin yleinen tuomioistuin ei tehnyt virhettä todetessaan, että komissio saattoi ottaa sen huomioon riidanalaisessa päätöksessä merkityksellisten tuotemarkkinoiden määrittelemiseksi yhdessä sellaisten painavampien hintaan perustuvien indikaattorien kanssa, jotka esiteltiin pääpiirteissään valituksenalaisessa tuomiossa.

39. Tästä syystä katson, että toinen valitusperuste on tehoton ja perusteeton, minkä vuoksi unionin tuomioistuimen on hylättävä se.

B *Toinen ryhmä: ensimmäinen määräävän markkina-aseman väärinkäyttö*

40. Valittajat esittävät kaksi valitusperustetta, jotka koskevat ensimmäistä määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä.

1. Ensimmäinen valitusperuste: kilpailu on perustunut laatuun ja AZ on luottanut vilpittömässä mielessä tehtyyn lain tulkintaan

a) Lausumat

41. Valittajat katsovat, että unionin yleisen tuomioistuimen käsitys laatukilpailusta on oikeudellisesti virheellinen. Unionin yleinen tuomioistuin teki virheen, kun se arvioidessaan sitä, olivatko valittajan patenttivirastoissa antamat tiedot objektiivisesti tarkasteltuna harhaanjohtavia, katsoi merkityksettömäksi sen, että AZ:n tulkinta niiden asetuksen N:o 1768/92 19 artiklaan perustuvista laillisista oikeuksista lisäsuojatodistuksiin on järkevä ja se on omaksuttu vilpittömässä mielessä.

42. Valittajat väittävät, että unionin yleinen tuomioistuin tulkitsi väärin laatukilpailun käsitettä, koska kyseisen tuomioistuimen mukaan tällaisen kilpailun vastaista oli, että valittajat eivät ilmoittaneet kansallisille patenttivirastoille tulkintaansa asetuksen N:o 1768/92 19 artiklasta ja erityisesti sitä, että viittaus ensimmäiseen lupaan, johon ne vetosivat lisäsuojatodistuksia koskevien hakemustensa tueksi, ei liittynyt direktiivin 65/65/ETY nojalla myönnettyyn lupaan vaan myöhempään lupaan, joka liittyi hintojen julkaisuun. ”Avoimuuden puute” ei voi olla riittävää väärinkäytön toteamiseksi, ja unionin yleisen tuomioistuimen olisi pitänyt edellyttää vähintään valittajien tietoisuutta siitä, ettei niillä ollut oikeutta lisäsuojatodistukseen. Kun unionin yleinen tuomioistuin oli hylännyt merkityksettömänä sen seikan, että hakemuksen tekoaikaan oli asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan epäselvyyden vuoksi kohtuullista olettaa, että valittajilla oli oikeus lisäsuojatodistuksiin, se asetti kynnyksen liian matalalle ja pelkästään se, että määräävässä asemassa oleva yritys hakee oikeutta, josta se uskoo voivansa hyötyä, paljastamatta käsityksensä perustana olevia seikkoja, oli jo sen mielestä väärinkäyttöä. Unionin yleisen tuomioistuimen perustelut pohjautuvat siihen lähtökohtaan, ettei valittajilla ollut oikeutta lisäsuojatodistuksiin, ja ne on siten tehty jälkiviisaasti ottaen huomioon asiassa Hässle annetussa tuomiossa [23] tehty selvennys.

23 — Asia C-127/00, tuomio 11.12.2003 (Kok., s. I-14781).

43. Valittajien mukaan on pakottavia poliittisia ja oikeudellisia syitä siihen, miksi käsiteltävän asian kaltaisissa olosuhteissa pitäisi edellyttää tahallista erehdyttämistä tai petosta väärinkäytön toteamiseksi. Niin ankara väärinkäytön käsite, kuin se, jota unionin yleinen tuomioistuin soveltaa, voi todennäköisesti estää ja viivästyttää immateriaalioikeuksia koskevien hakemusten tekemistä Euroopassa, erityisesti yhdessä komission markkinoiden määrittelyä koskevan jyrkän kannan kanssa. Vertailun vuoksi todetaan, että Yhdysvalloissa kilpailuoikeuden nojalla voidaan kyseenalaistaa vain petollisesti saadut patentit, jotta patenttien hakemista ei tukahdutettaisi. Tämä voidaan myös rinnastaa oikeudenkäynnin väärinkäyttöä koskevaan oikeuskäytäntöön, ja yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen asiassa ITT Promedia vastaan komissio [24] vahvistamia kahta edellytystä, objektiivista ja subjektiivista, pitäisi soveltaa – kumpikaan näistä edellytyksistä ei täyty käsiteltävässä asiassa.

44. EFPIA tukee tätä valitusperustetta ja väittää lisäksi, että unionin yleisen tuomioistuimen tulkinnan mukaan ”objektiivisesti harhaanjohtavilla” tiedoilla tarkoitetaan todellisuudessa ”objektiivisesti virheellisiä” tietoja. Jos tällaista mittapuuta sovellettaisiin, määräävässä markkina-asemassa olevien yritysten pitäisi olla erehtymättömiä, kun ne ovat tekemisissä sääntelyviranomaisten kanssa. Siten myös tahattomasti tehty virhe, joka on oikaistu välittömästi, saattaisi aiheuttaa vastuun SEUT 102 artiklan nojalla. EFPIA väittää erityisesti, että olisi oikeudellisesti kestämätöntä soveltaa tällaista käsitettä patenttihakemuksiin, koska joka vuosi patenttihakemuksia hylättäisiin useita sillä perusteella, etteivät ne olleet objektiivisesti virheettömiä, kun niiden kohde ei ollut patentoitavissa. EFPIA korostaa, että patenttioikeus on erityisen monimutkaista ja että haku- ja tutkimusmenettelyjen läpikäyminen vie vuosia.

45. Komissio väittää, että valittajat yrittävät tällä valitusperusteella vähätellä väärinkäyttöä esittämällä sen pelkkänä avoimuuden puutteena, kun taas unionin yleinen tuomioistuin totesi, että niiden menettely oli tarkoituksellista ja erittäin harhaanjohtavaa. Siten valittajat ainoastaan kuvailevat tosiseikkoja tavalla, joka eroaa unionin yleisen tuomioistuimen päätelmistä, joissa kyseinen tuomioistuin erityisesti katsoi, että valittajien oli täytynyt tietää, että sekä patenttiasiamiehet että patenttivirastot olivat ymmärtäneet käsitteen ”markkinoille saattamista koskeva lupa” viittaavan direktiiviin 65/65/ETY perustuvaan lupaan. Tämä valitusperuste on näin ollen jätettävä tutkimatta, koska sillä pyritään todellisuudessa ensimmäisen väärinkäytön taustalla olevien tosiseikkojen uudelleenarviointiin.

46. Komissio korostaa, että ensimmäinen väärinkäyttö ei muodostunut ainoastaan siitä, että lisäsuojatodistuksia koskevan asetuksen oikeudellista tulkintaa ei paljastettu, vaan myös siitä, että valittajat tietoisesti johtivat harhaan toimivaltaisia viranomaisia, kun ne eivät paljastaneet niitä erittäin yksityiskohtaisia tosiasioita koskevia tietoja, jotka olivat tarpeen sen määrittämiseksi, oliko lisäsuojatodistukset myönnettävä ja, tarvittaessa, miten pitkäksi ajaksi ne oli myönnettävä. Vilpillisen mielen olemassaoloa ei myöskään ole tarpeen osoittaa määräävän markkina-aseman väärinkäytön yhteydessä, koska kyseinen väärinkäyttö on objektiivinen käsite. Tietojen harhaanjohtavuus ei riipu siitä, pitääkö tietojen antaja niitä harhaanjohtavina vai ei. Ratkaisevaa on se, oliko menettely objektiivisesti katsottuna omiaan rajoittamaan kilpailua, mitä unionin yleinen tuomioistuin on huolellisesti tutkinut. Lisäksi valittajat väittävät käytännössä, että jos yritys uskoo voivansa hyötyä yksinoikeudesta, mikään ei estä sitä antamasta vääriä, pettäviä tai harhaanjohtavia tietoja viranomaisille, mitä ei voida hyväksyä. Lopulta on niin, että asiassa ITT Promedia vastaan komissio annetulla tuomiolla [25] ei ole merkitystä käsiteltävässä asiassa.

24 — Asia T-111/96, tuomio 17.7.1998 (Kok., s. II-2937, 54–60 kohta).

25 — Mainittu edellä alaviitteessä 24.

b) Arviointi

47. Valituksenalaisen tuomion 496 kohdan perusteella on selvää, että unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että AZ:n väitetyllä vilpittömällä mielellä asetuksen N:o 1768/92 tulkinnassa ja tämän tulkinnan kohtuullisuudella ei ollut lainkaan merkitystä ensimmäisen väärinkäytön kannalta. Unionin yleinen tuomioistuin oli todellakin todennut tätä ennen väärinkäytön objektiivisesta käsitteestä seuraavan, että viranomaisille annettujen tietojen harhaanjohtavuutta on arvioitava objektiivisten seikkojen perusteella ja että määräävän markkina-aseman toteaminen ei edellytä menettelyn tahallisuuden ja määräävässä asemassa olevan yrityksen vilpillisen mielen osoittamista.[26] Valittajat väittävät, että unionin yleinen tuomioistuin katsoi virheellisesti, ettei sillä, että AZ oli tulkinnut lakia vilpittömässä mielessä, ollut merkitystä, ja että täten kyseinen tuomioistuin itse asiassa teki sellaisenaan väärinkäytöksen siitä, että määräävässä asemassa oleva yritys hakee oikeutta, johon se uskoo olevansa oikeutettu, paljastamatta tämän käsityksensä perusteita.

48. Mielestäni unionin yleisen tuomioistuimen erittäin yksityiskohtaiset ja selkeät tosiasioita koskevat päätelmät, jotka perustuvat AZ:n todelliseen menettelyyn, eivät tue millään tavalla valittajien väitteitä. Tässä suhteessa on todettava, että unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että AZ:n patenttivirastoille lisäsuojatodistuksia koskevia hakemuksia varten antamille tiedoille oli ”ominaista ilmeinen avoimuuden puute”[27] ja että ne olivat erittäin selvästi harhaanjohtavia.[28] Unionin yleisen tuomioistuimen tosiseikkoja koskevien päätelmien mukaan lisäsuojatodistuksia koskevat hakemukset oli esitetty sellaisella tavalla, että ne olivat omiaan johtamaan kyseessä olevat patenttivirastot katsomaan, että Ranskan ja Luxemburgin osalta mainitut päivämäärät vastasivat markkinoille saattamista koskevien teknisten lupien myöntämispäiviä eivätkä lääkkeen hinnan julkaisupäiviä.[29]

49. Katson tästä syystä, että unionin yleisen tuomioistuimen mukaan tämä harhaanjohtavien tietojen antaminen ei perustunut ainoastaan siihen, että AZ ei ilmoittanut lisäsuojatodistuksia koskevissa hakemuksissaan tulkintaansa asetuksen N:o 1768/92 19 artiklasta, vaan se perustui pikemminkin AZ:n hakumenettelyn aikana antamiin erittäin harhaanjohtaviin tietoihin. Unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 494 kohdassa tekemää toteamusta – jonka mukaan yhtäältä Luxemburgin ja Ranskan markkinoille saattamista koskevien lupien osalta mainittujen päivämäärien luonnetta ja toisaalta näiden päivämäärien valinnan taustalla ollutta asetuksen N:o 1768/92 tulkintaa ei paljastettu – ei voida tarkastella yksinään, vaan sitä on tarkasteltava ennemminkin niiden unionin yleisen tuomioistuimen yksityiskohtaisten tosiasioita koskevien päätelmien yhteydessä, jotka liittyivät AZ:n hakumenettelyn aikana antamiin erittäin harhaanjohtaviin tietoihin. Unionin yleinen tuomioistuin tosiaankin totesi, että AZ oli useissa yhteyksissä tarkoituksellisesti[30] yrittänyt johtaa toimivaltaisia viranomaisia harhaan jättämällä mainitsematta lisäsuojatodistusten myöntämisen kannalta merkityksellisiä tosiseikkoja.

50. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan määräävän markkina-aseman väärinkäytön käsite on objektiivinen käsite.[31] Katson tästä syystä, että kun on kyse määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä, unionin yleisellä tuomioistuimella ei sitä arvioidessaan, onko tietty menettely harhaanjohtavaa, ollut valittajien väittämällä tavalla velvollisuutta arvioida AZ:n väitettyjä subjektiivisia käsityksiä laintulkinnasta, olivatpa ne sitten vilpittömässä mielessä tehtyjä tai eivät, vaan pikemminkin sen oli arvioitava niiden todellista menettelyä.[32] Tämän lisäksi valittajien väite, jonka mukaan olisi edellytettävä todisteita siitä, että AZ tiesi, ettei sillä ollut oikeutta lisäsuojatodistukseen, ja menetteli

26 — Ks. valituksenalaisen tuomion 356 kohta.

27 — Ks. valituksenalaisen tuomion 493 kohta.

28 — Ks. valituksenalaisen tuomion 495 kohta.

29 — Ks. esim. valituksenalaisen tuomion 491, 495 ja 497 kohta.

30 — Ks. valituksenalaisen tuomion 573, 588 ja 599 kohta.

31 — Asia C-280/08 P, Deutsche Telekom v. komissio, tuomio 14.10.2010 (Kok., s. I-9555, 174 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

32 — Katson unionin yleisen tuomioistuimen todenneen perustellusti, että näytöllä, joka koskee aikomusta turvautua muihin kuin laatukilpailussa käytettäviin menettelytapoihin, voi kuitenkin olla merkitystä, kun se tukee objektiivisiin seikkoihin perustuvaa päätelmää, jonka mukaan yritys on käyttänyt väärin määräävää markkina-asemaansa. Ks. tästä valituksenalaisen tuomion 359 kohta.

näin ollen petollisesti, poikkeaa mielestäni olennaisesti periaatteesta, jonka mukaan määräävän markkina-aseman väärinkäyttö on objektiivinen käsite. Tämä väite merkitsee myös yritystä soveltaa rikosoikeudellisia näyttöä koskevia periaatteita menettelyyn, jonka yhteisöjen tuomioistuin on todennut olevan luonteeltaan pikemminkin hallinnollinen kuin rikosoikeudellinen,[33] ja on jossain määrin ristiriidassa neuvoston asetuksen (EY) N:o 1/2003[34] 23 artiklan 5 kohdan kanssa, jossa säädetään, että kyseisen säännöksen nojalla määrättävät sakot eivät ole rikosoikeudellisia.

51. Se, että yhteisöjen tuomioistuimelle esitettiin ennakkoratkaisupyyntö asiassa Hässle[35] asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan selventämiseksi, tai se, että vuonna 1994 eli vuosi ensimmäisen väärinkäytön alkamisen jälkeen kahden AZ:n palkkaaman asianajotoimiston toimesta laadittiin ”tosiasiallisen markkinoille saattamisen teoriaa” tukevat oikeudelliset lausunnot, on merkityksetöntä eikä voi poistaa AZ:n antamia objektiivisesti katsottuna harhaanjohtavia tietoja, joiden korostan unionin yleisen tuomioistuimen päätelmien valossa ylittäneen selvästi vilpittömässä mielessä tehdyn sovellettavan lain tulkinnan rajat. Mielestäni unionin yleinen tuomioistuin ei ole tehnyt valittajien väittämällä tavalla sellaisenaan väärinkäyttöä siitä, että määräävässä asemassa oleva yritys hakee oikeutta, johon se uskoo olevansa oikeutettu, paljastamatta tämän käsityksensä perusteita. Unionin yleinen tuomioistuin on pikemminkin todennut, että määräävässä markkina-asemassa oleva yritys ei voi antaa objektiivisesti katsottuna harhaanjohtavia tietoja viranomaisille saadakseen jonkin oikeuden riippumatta siitä, uskooko kyseinen yritys olevansa oikeutettu tähän oikeuteen vai ei. Tällaisella lähestymistavalla ei aseteta väärinkäytön toteamisen kynnystä matalalle, eikä se myöskään mielestäni vaikuta immateriaalioikeuksia koskevia hakemuksia tukahduttavasti tai viivästyttävästi Euroopassa lisäämällä yritysten säänneltyjä, lainmukaisia ja byrokraattisia velvollisuuksia, kuten kantajat ja myös EFPIA väittävät, vaan ennemminkin rajoittaa määräävän markkina-aseman väärinkäyttöjä, jotka johtuvat erittäin selvästi harhaanjohtavien tietojen esittämisestä patenttiviranomaisille tai muille immateriaalioikeuksista huolehtiville viranomaisille.

52. Katson myös, että unionin yleinen tuomioistuin totesi aivan oikein, että asiassa ITT Promedia vastaan komissio[36] annetulla tuomiolla ei ollut merkitystä käsiteltävässä asiassa. Unionin yleinen tuomioistuin ei itse asiassa lausunut asiassa ITT Promedia vastaan komissio annetussa tuomiossa niistä kriteereistä, joiden perusteella voidaan määrittää, merkitseekö kanteen nostaminen määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä. Valittajat vetosivat näin ollen tällaisiin kriteereihin unionin yleiselle tuomioistuimelle toimittamissaan kirjelmissä jossain määrin spekulatiivisesti.[37] Lisäksi katson, että mitään järkevää rinnastusta ei joka tapauksessa voida tehdä valittajien ilmaisua käyttäen oikeudenkäynnin väärinkäyttöä ja sääntelyn väärinkäyttöä koskevien tapausten välille. Se äärimmäinen pidättyvyys, jota on osoitettava ennen kuin oikeudenkäynti voidaan määrittää väärinkäytön luonteiseksi, jotta turvataan perustavanlaatuinen oikeus saada asiansa tuomioistuimen käsiteltäväksi, ei ole tarpeen käsiteltävässä tapauksessa, koska tarvetta kyseisen perusoikeuden suojaamiseen ei ole ja koska lisäksi kyseiselle väärinkäytölle oli ominaista erittäin selvästi harhaanjohtavien tietojen esittäminen patenttiviranomaisille.

53. Tästä syystä katson, että unionin tuomioistuimen on hylättävä tämä valitusperuste perusteettomana.

33 — Ks. yhdistetyt asiat C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P ja C-219/00 P, Aalborg Portland ym. v. komissio, tuomio 7.1.2004 (Kok., s. I-123, 200 kohta).

34 — Perustamissopimuksen 81 ja 82 artiklassa vahvistettujen kilpailusääntöjen täytäntöönpanosta 16.12.2002 annettu asetus N:o 1/2003 (EYVL 2003, L 1, s. 1). Ks. myös 6.2.1962 annetun neuvoston asetuksen N:o 17 (perustamissopimuksen 85 ja 86 artiklan ensimmäinen täytäntöönpanoasetus) 15 artiklan 4 kohta (EYVL 1962, 13, s. 204).

35 — Mainittu edellä alaviitteessä 23.

36 — Edellä alaviitteessä 24 mainittu asia.

37 — Kyseisessä tapauksessa komissio totesi, että niiden tilanteiden määrittämiseksi, joissa kanteella on väärinkäytön luonne, kahden kumulatiivisen kriteerin on täytyttävä: ensinnäkään kanteen tarkoituksena ei kohtuudella voida pitää kyseisen yrityksen oikeuksien toteuttamista, minkä vuoksi sitä on pidettävä vain vastapuolen ahdistelemisena, ja toisekseen kannetta on pidettävä osana suunnitelmaa, jonka tarkoituksena on kilpailun eliminoiminen. On kuitenkin huomattava, että unionin yleinen tuomioistuin tutki, oliko komissio soveltanut oikein kahta kumulatiivista kriteeriä, eikä lausunut siitä, oliko komission käyttämien kriteerien valinta perusteltu. Ks. tuon tuomion 58 kohta.

2. Toinen valitusperuste: ei ole todettu vaikutusta kilpailuun tai pyrkimystä rajoittaa kilpailua

a) Lausumat

54. Valittajat väittävät, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen, kun se määritti väärin sen ajan, jolloin ensimmäinen määräävän markkina-aseman väärinkäyttö alkoi. Siten unionin yleinen tuomioistuin katsoi virheellisesti, että jo pelkkä lisäsuojatodistuksen hakeminen merkitsi väärinkäyttöä tutkimatta sitä, vaikuttiko se kilpailuun tai oliko kyseenalaistettu menettely omiaan rajoittamaan kilpailua. Jos unionin yleinen tuomioistuin olisi tutkinut tämän, sen olisi pitänyt tulla siihen lopputulokseen, että väärinkäyttö ei alkanut vielä lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen tekemisestä vaan vasta kyseisen lisäsuojatodistuksen myöntämisestä. Valittajat huomauttavat lisäksi, että lisäsuojatodistuksia koskevat hakemukset jätettiin viidestä kuuteen vuotta ennen niiden voimaantuloa ja että tähän asti valittajien oikeuksia suojattiin patenteilla.

55. Valittajat väittävät erityisesti, että menettelyä ei voida kyseenalaistaa SEUT 102 artiklan nojalla vain sillä perusteella, että jälkikäteen tarkasteltuna sen katsotaan olleen harhaanjohtavaa. Jotta kyse olisi markkinoilta syrjäyttämiseen perustuvasta väärinkäytöstä, harhaanjohtavalla menettelyllä on joko oltava todellinen vaikutus kilpailuun tai sen on oltava omiaan aiheuttamaan tällainen vaikutus. Vaikutusta kilpailuun ei voinut olla niin kauan kuin haettua yksinoikeutta ei ollut myönnetty, kun valittajien kilpailijat eivät olleet tietoisia yksinoikeudesta ja kun tämän yksinoikeuden olemassaolo ei todennäköisesti vaikuttanut näiden kilpailijoiden menettelyyn. Valittajat vetoavat arviointinsa tueksi erityisesti julkiasiamies Ruiz-Jarabo Colomerin asiassa Sot. Lélos kai Sia ym. esittämään ratkaisuehdotukseen,[38] useisiin unionin tuomioistuimen ja unionin yleisen tuomioistuimen tuomioihin samoin kuin Yhdysvaltain kilpailuoikeuteen, jonka mukaan väärinkäyttöä ei ole ellei patenttia ole pantu täytäntöön.

56. EFPIA kyseenalaistaa myös unionin yleisen tuomioistuimen päätelmän, jonka mukaan harhaanjohtavat tiedot voivat merkitä väärinkäyttöä, vaikka niillä ei olisi ollut ulkoista vaikutusta siitä syystä, että patenttivirastot tai sellaiset kolmannet osapuolet, jotka käyttivät väitemenettelyn tai mitättömyyskanteen kaltaisia muutoksenhakukeinoja, olivat korjanneet virheen.

57. Komissio toteaa, että valittajien väittämän vastaisesti unionin yleinen tuomioistuin ei tukeutunut arvioon, jonka mukaan harhaanjohtavat tiedot merkitsevät sellaisenaan väärinkäyttöä, vaan tutki erittäin perinpohjaisesti kyseenalaistetun menettelyn mahdollisia vaikutuksia ja perusteli yksityiskohtaisesti, miksi se katsoi, että tällainen menettely todennäköisesti rajoittaisi kilpailua ja että kyseessä olevalla menettelyllä oli ollut vaikutuksia markkinoilla. Komissio viittaa tältä osin valituksenalaisen tuomion 357, 361, 377, 380, 493, 591, 593, 598, 602–608 ja 903 kohtaan, jotka sisältävät tosiasioita koskevia päätelmiä, joita ei voida arvioida uudelleen valitusasiassa.

58. Komission mukaan valittajien vaatimus, jonka mukaan on näytettävä, että väärinkäytöllä sellaisenaan on suora vaikutus kilpailuun, on oikeuskäytännön vastainen ja se hylättiin perustellusti valituksenalaisen tuomion 376 ja 377 kohdassa. Lisäksi oikeuskäytännöstä käy ilmi, että potentiaalisen kilpailun kriteeriä voidaan käyttää kilpailua rajoittavan menettelyn määrittämisessä. Myöskään se, että vaikutukset markkinoilla riippuvat viranomaisten lisätoimista, ei sulje pois väärinkäytön olemassaoloa. Jos harhaanjohtavat tiedot vääristävät näiden viranomaisten päätöksentekomenettelyä, seurauksena oleva kilpailua rajoittava vaikutus ei johdu valtion toimista vaan kyseisistä tiedoista.

38 — Yhdistetyt asiat C-468/06-C-478/06, tuomio 1.4.2008 (Kok., s. I-7139).

59. Siihen perustuvasta väitteestä, että lisäsuojatodistusta ei myönnetty tietyissä maissa, komissio toteaa, että sikäli kuin kyseenalaistettu menettely on osa kokonaisstrategiaa, väärinkäytön olemassaolon kannalta ei ole merkitystä sillä, että kyseinen strategia ei tuottanut tulosta tietyissä maissa. Ratkaiseva kriteeri on se, voidaanko tapahtumaketju todeta riittävällä todennäköisyydellä. Lopuksi komissio toteaa, että Yhdysvaltain oikeudessa omaksuttua ratkaisua ei voida siirtää Euroopan asiayhteyteen ja että valituksenalaiseen tuomioon ja erityisesti sen 362 ja 368 kohtaan sisältyvät perustelut ovat tämän suhteen riittävät.

b) Arviointi

60. Oikeuskäytännön mukaan SEUT 102 artiklassa tarkoitetaan määräävässä asemassa olevan yrityksen menettelyä, joka sellaisilla markkinoilla, joilla kilpailuaste on jo heikentynyt juuri kyseisen yrityksen olemassaolon vuoksi, estää markkinoilla vielä olemassa olevan kilpailuasteen säilymisen ja tämän kilpailun kehittymisen sen vuoksi, että tämä yritys käyttää muita kuin niitä keinoja, joita taloudellisten toimijoiden liiketoimiin perustuvassa tuotteiden tai palvelujen tavallisessa kilpailussa käytetään. [39]

61. Kilpailua rajoittavan vaikutuksen osoittaminen on siis välttämätöntä. [40]

62. Kuitenkin se, missä määrin kilpailua rajoittava vaikutus on näytettävä, jotta määräävän markkina-aseman väärinkäyttö voitaisiin todeta, on vilkkaan keskustelun kohteena ja olennaisen tärkeää SEUT 102 artiklan asianmukaisen ja oikea-aikaisen täytäntöönpanon kannalta. Jos vaatimus menettelyn kilpailua rajoittavan vaikutuksen osoittamisesta asetetaan liian korkeaksi siten, että vaaditaan näyttöä joko todellisesta vaikutuksesta tai siitä, että tällainen vaikutus syntyy suurella todennäköisyydellä [englanniksi high probability] tai todennäköisesti [englanniksi likelihood], [41] syntyy riski siitä, että toimivaltaiset kilpailuviranomaiset eivät puutu kilpailua rajoittavaan menettelyyn, joka on vahingollista muun muassa kuluttajille, koska niille asetettu todistustaakka on liian korkea. Jos toisaalta vaatimus tietyn menettelyn kilpailua rajoittavan vaikutuksen osoittamisesta asetetaan liian matalaksi siten, että tämän menettelyn oletetaan sellaisenaan olevan väärinkäytön luonteista, tai siten, että edellytetään ainoastaan epämääräisiä tai teoreettisia väitteitä sen kilpailua rajoittavasta vaikutuksesta, syntyy riski siitä, että näin tukahdutetaan sellaisten määräävässä asemassa olevien yritysten legitiimit pyrkimykset, joiden kilpailu voi olla ”aggressiivista” mutta silti laatukilpailua. Näiden kahden ääripään välille on siis löydettävä keskitie.

63. Katson tästä syystä, että kilpailuviranomaisten on näytettävä jokaisen tapauksen ominaispiirteisiin ja tosiseikkoihin sovitetulla tavalla, että tietty menettely ”on omiaan” rajoittamaan kilpailua siinä mielessä, että se voi mahdollisesti estää kilpailua. On siis näytettävä, että on todennäköistä [englanniksi plausible], että menettely haittaa tai tulee haittaamaan kilpailua. Haittaa koskevat abstraktit, täysin hypoteettiset tai etäiset väitteet tai teoriat, jotka eivät liity käsiteltävän tapauksen erityispiirteisiin, eivät näin ollen ole riittäviä.

39 — Ks. vastaavasti asia 85/76, Hoffmann-La Roche v. komissio, tuomio 13.2.1979 (Kok., s. 461, Kok. Ep. IV, s. 341, 91 kohta) ja asia C-62/86, AKZO v. komissio, tuomio 3.7.1991 (Kok., s. I-3359, Kok. Ep. XI, s. I-261, 69 kohta).

40 — Edellä alaviitteessä 31 mainittu asia Deutsche Telekom v. komissio, tuomion 250 kohta. Tässä asiassa unionin tuomioistuin totesi, että kilpailua rajoittava vaikutus, joka komission on osoitettava sellaisten määräävässä markkina-asemassa olevan yrityksen hinnoittelukäytäntöjen osalta, jotka johtavat sen vähintäänkin yhtä tehokkaisiin kilpailijoihin kohdistuvaan hintaruuviin, liittyy niihin *mahdollisiin rajoituksiin*, joita valittajan hinnoittelukäytännöt ovat voineet aiheuttaa tarjonnan kehittymiselle loppukäyttäjille tarkoitettujen käyttöoikeuspalvelujen vähittäismarkkinoilla ja näin ollen kilpailuasteelle kyseisillä markkinoilla (korostus tässä) (ks. 252 kohta). Unionin tuomioistuin totesi myös, että kyseiset hinnoittelukäytännöt olivat aiheuttaneet todellisia syrjäyttäviä vaikutuksia (ks. 259 kohta).

41 — En pidä ilmaisun ”todennäköisiä vaikutuksia” [englanniksi ”likely effects”] käyttämisestä oikeuskäytännössä tässä yhteydessä. Siitä tulee mieleen vahingonkorvausoikeuden ”on the balance of probabilities” –vaatimus [todennäköisyyden punninta], ja näyttökynnys asettuu siten liian korkealle. Asteikon toisessa päässä oleva ilmaisu ”mahdollisesti” saattaa asettaa näyttökynnyksen liian matalalle, jolloin mikä tahansa etäinen mahdollisuus kilpailua rajoittavan vaikutuksen syntymisestä riittää väärinkäytön toteamiseksi.

64. Sen määrittelemiseksi, onko menettelyllä vaadittuja (mahdollisia/todennäköisiä [englanniksi potential/plausible]) kilpailua rajoittavia vaikutuksia, katson, että näitä vaikutuksia on arvioitava sillä ajanjaksolla, jolloin menettely todellisuudessa toteutettiin tai pantiin täytäntöön.[42] ”Wait and see”–lähestymistapa, jossa arvioitaisiin kilpailua rajoittavia vaikutuksia jonain myöhempänä ajankohtana, saattaisi käytännössä merkitä sellaisen mittapuun omaksumista, jossa vaadittaisiin lähestulkoon todellisia ja konkreettisia kilpailua rajoittavia vaikutuksia, ja saattaisi nostaa näyttökynnyksen liian korkealle. Tästä seuraa mielestäni, että todellisella jälkikäteisellä tiedolla tai kolmansien osapuolien reaktioilla jo toteutettuihin menettelyihin ei myöskään lähtökohtaisesti ole merkitystä sen arvioimisessa, onko kyseinen menettely omiaan aiheuttamaan kilpailua rajoittavia vaikutuksia. Olen täysin samaa mieltä unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 377 kohdassa tekemästä päätelmästä, jonka mukaan ”sellaisten tietojen antaminen, joilla pyritään saamaan sääntöjenvastaisesti yksinoikeuksia, merkitsee väärinkäyttöä ainoastaan, jos näytetään, että tietojen antamiseen liittyvä objektiivinen asiayhteys huomioon ottaen nämä tiedot voivat todella saada viranomaiset myöntämään haetun yksinoikeuden”.

65. Katson alustavana toteamuksena, että valittajien edellä 55 kohdassa mainittua väitettä, jonka mukaan heidän menettelynsä katsottiin väärinkäytöksi ainoastaan jälkikäteisen tiedon perusteella, ei voida hyväksyä. Kuten edellä 48 kohdassa ja sitä seuraavissa kohdissa todetaan, unionin yleinen tuomioistuin totesi, että kyseisille lisäsuojatodistuksia koskeville hakemuksille oli ”ominaista ilmeinen avoimuuden puute” ja että ne olivat erittäin selvästi harhaanjohtavia sekä että niillä ylitettiin selvästi vilpittömässä mielessä tehdyn sovellettavan lain tulkinnan rajat.

66. Katson myös, että kyseiset lisäsuojatodistuksia koskevat hakemukset saattoivat estää kilpailua silloin, kun ne tehtiin. Tässä suhteessa se, että todellisuudessa myönnetyt lisäsuojatodistukset saattoivat tulla voimaan vasta vuosien jälkeen, kun peruspatenttien rekisteröintikaudet päättyivät, tai että niitä ei koskaan todellisuudessa myönnetty[43] tietyissä maissa, ei poista sitä, että lisäsuojatodistuksia koskevat hakemukset saattoivat sellaisenaan vaikuttaa negatiivisesti kilpailuun tai estää kilpailua lisäsuojatodistusten syrjäyttävän vaikutuksen vuoksi.

67. Kilpailua rajoittavien vaikutusten toteaminen ei edellytä, että väärinkäyttöä merkitsevä menettely on onnistunut[44] tai, näkemykseni mukaan, että se on onnistunut tietyllä aikavälillä, edellyttäen, että kilpailua rajoittava vaikutus ei ole niin etäinen, että se on epätodennäköinen.

68. Katson, että unionin yleinen tuomioistuin totesi perustellusti valituksenalaisen tuomion 360 kohdassa, että se, että tietyt viranomaiset eivät antaneet johtaa itseään harhaan, tai se, että kilpailijat ovat saaneet lisäsuojatodistukset kumotuiksi, ei tarkoita sitä, että harhaanjohtavilla tiedoilla ei olisi voinut olla kilpailua rajoittavia vaikutuksia niiden antamishetkellä. Katson näin ollen, että EFPIA:n edellä 56 kohdassa mainittu väite on hylättävä. Käsiteltävässä tapauksessa on todennäköistä, että jos kolmannet osapuolet eivät olisi puuttuneet asiaan, lisäsuojatodistuksia koskevat hakemukset olisivat johtaneet lisäsuojatodistusten myöntämiseen ja saaneet aikaan oikeudellisia esteitä kilpailulle.

42 — Jos menettely ei silloin, kun se pantiin täytäntöön, voinut estää kilpailua, ei kyseisellä menettelyllä rikota SEUT 102 artiklaa. Ks. vastaavasti edellä alaviitteessä 31 mainittu asia Deutsche Telekom v. komissio, tuomion 254 kohta.

43 — Katson, että unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 548 kohdassa Yhdistyneen kuningaskunnan (jossa AZ:lle ei myönnetty lisäsuojatodistusta) patenttivirastolle tehdyn alkuperäisen lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen osalta aivan oikein, että ”unionin yleiselle tuomioistuimelle esitetyistä asiakirjatodisteista ilmenee yksiselitteisesti, että Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastolle toimitettu alkuperäinen lisäsuojatodistusta koskeva hakemus oli osa lisäsuojatodistuksia koskeviin hakemuksiin liittyvää kokonaisstrategiaa perustaa ne päivämäärään 21.3.1988 ensimmäisen yhteisössä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärän 15.4.1987 sijaan”.

44 — Ks. analogisesti edellä alaviitteessä 31 mainittu asia Deutsche Telekom v. komissio, tuomion 254 kohta. Tässä suhteessa olen myös täysin samaa mieltä unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 379 kohdassa tekemästä päätelmästä, jonka mukaan ”se, että AZ ei ollut enää määräävässä asemassa silloin kun väärinkäyttöä merkitsevä menettely on voinut tuottaa vaikutuksia, ei muuta sen toimien oikeudellista luonnehdintaa, koska ne on toteutettu ajankohtana, jolloin AZ:lla oli erityinen velvollisuus olla toiminnallaan rajoittamatta toimivaa ja vääristymätöntä kilpailua yhteismarkkinoilla”. Katson, että ne vaikutukset, joihin unionin yleinen tuomioistuin viittaa, ovat todellisia vaikutuksia, joita ei selvästikään edellytetä oikeuskäytännön perusteella. Mielestäni komissio on oikein väittänyt kirjelmissään, että toimen lainmukaisuutta on arvioitava sinä aikana, kun se toteutetaan, eikä silloin, kun siitä aiheutuu todellisia ja konkreettisia vaikutuksia.

Sen vastaisesti, mitä valittajat ovat väittäneet unionin tuomioistuimessa, tämä ei ole tilanne, jossa menettely ”voisi rajoittaa kilpailua ainoastaan lukuisten muiden satunnaisten tapahtumien sattuessa”. Pikemminkin se muistuttaa selvästi tilannetta, jossa menettely rajoittaisi kilpailua, jos muut satunnaiset tapahtumat (kuten kolmansien osapuolten puuttuminen asiaan) eivät estäisi tätä tapahtumasta.

69. Mielestäni komissio on oikeassa, kun se toteaa, että ”kilpailijoiden tietoisuutta” koskeva ylimääräinen kriteeri, jonka valittajat ovat esittäneet, toisi subjektiivisen puolen määräävän markkina-aseman väärinkäytön käsitteeseen, mikä olisi vastoin tämän käsitteen objektiivista luonnetta. Koska määräävässä markkina-asemassa oleva yritys ei ehkä voi tietää, ovatko sen kilpailijat tietoisia sen menettelystä, olisi kyseinen vaatimus sitä paitsi oikeusvarmuuden vastainen, kuten komissio toteaa.

70. Siltä osin kuin valittajat viittaavat Yhdysvaltain oikeuteen on riittävää todeta, että Yhdysvaltain oikeudella ei ole merkitystä tässä oikeudenkäynnissä, joka koskee SEUT 102 artiklan soveltamista. Unionin yleinen tuomioistuin totesi näin ollen aivan oikein valituksenalaisen tuomion 368 kohdassa, että Yhdysvaltain oikeus ei voi mennä Euroopan unionin oikeuden edelle. Joka tapauksessa katson, että sitä kilpailua rajoittavien vaikutusten näyttökynnystä, jota valittajat kannattavat viitaten analogisesti Yhdysvaltain oikeuteen, ei voida hyväksyä. Tältä osin valittajat toteavat kirjelmissään Yhdysvaltain District Courtin (Federal) tuomiota[45] lainaten, että ”yleisesti ainoastaan se, että patentti on hankittu petoksella, kun sitä ei ole yritetty sen jälkeen panna täytäntöön, ei ole kilpailurikkomus”. Kuten totesin edellä 50 kohdassa, on ensinnäkin niin, että petosta koskeva vaatimus merkitsee sopimatonta yritystä soveltaa rikosoikeudellisia näyttöä koskevia periaatteita alalla, joka ei ole luonteeltaan rikosoikeudellinen. Toiseksi vaatimus mahdollisista/todennäköisistä kilpailua rajoittavista vaikutuksista takaa sen, että SEUT 102 artiklalla luodaan riittävästi ennalta ehkäiseviä keinoja määräävän markkina-aseman väärinkäytön estämiseksi, ja toisaalta sen, että samalla vältetään tämän määräyksen liian kaavamainen soveltaminen tai soveltaminen *per se*, mikä saattaisi aiheuttaa riskin laatukilpailun tukahtumisesta. Katson tästä syystä, että vaatimus, jonka mukaan oikeus on yritettävä panna jälkikäteen täytäntöön, lähestyy selvästikin vaatimusta todellisten kilpailua rajoittavien vaikutusten näyttämisestä. Tällainen vaatimus nostaa näin ollen kilpailua rajoittavia vaikutuksia koskevan näyttökynnyksen liian korkealle, ja se aiheuttaisi riskin SEUT 102 artiklan ennalta ehkäisevän vaikutuksen heikentymisestä. Mielestäni unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 362 kohdassa aivan oikein, että ei ollut välttämätöntä, että lisäsuojatodistukset olisi todella pantu täytäntöön, koska ”pelkän yrityksellä olevan yksinoikeuden seurauksena on tavallisesti kilpailijoiden pitäminen poissa, sillä niiden on lainsäädännön nojalla kunnioitettava tätä yksinoikeutta”.

71. Tästä syystä katson, että unionin tuomioistuimen on hylättävä tämä valitusperuste perusteettomana.

C *Kolmas ryhmä: toinen määräävän markkina-aseman väärinkäyttö*

72. Valittajat esittävät kaksi valitusperustetta, jotka koskevat toista määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä.

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

1. Ensimmäinen valitusperuste: laatukilpailu

a) Lausumat

73. Valittajat väittävät, että unionin yleinen tuomioistuin tulkitsi väärin laatukilpailun käsitettä, kun se katsoi, että jo pelkkä unionin oikeuden mukaan myönnetyn oikeuden käyttäminen on ristiriidassa tällaisen kilpailun kanssa. Euroopan unioni ei voi loogisesti myöntää oikeutta markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamiseen ja samanaikaisesti kieltää tällaista oikeutta. Valittajat väittävät tässä yhteydessä, että unionin lääkealan sääntelyssä myönnetään markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle oikeus pyytää luvan peruuttamista, aivan samoin kuin tälle myönnetään oikeus olla uudistamatta lupaa sen päättyessä. Komissio itse ja julkisasiamiehet La Pergola ja Geelhoed totesivat nimenomaisesti asioissa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker [46] sekä Ferring [47], että haltija voi vedota tähän oikeuteensa milloin tahansa ilman, että sen täytyisi perustella tätä mitenkään ja ottaa huomioon geneeristen tuotteiden valmistajien ja rinnakkaistuojien edut. Nämä periaatteet käyvät ilmi myös jälkimmäisessä asiassa annetusta tuomiosta.

74. Valittajat korostavat tältä osin, että markkinoille saattamista koskeva lupa merkitsee ankaria lääkevalvontaa koskevia velvoitteita ja pysyviä kustannuksia, joista voi lain mukaan luopua, mikäli luvan saanutta tuotetta ei enää markkinoida. Se, että määräävässä markkina-asemassa olevalta yritykseltä riistettäisiin oikeus sellaisen luvan peruuttamiseen, jota se ei enää tarvitse, että sitä vaadittaisiin pitämään kyseinen lupa voimassa, ja että sille aiheutuisi täten vaivaa ja kustannuksia ja että se joutuisi ottamaan kansanterveydellisen vastuun siitä, että sen tuottama tieto on oikeaa – ilman, että sen kilpailijat korvaavat tätä mitenkään – ulottaa määräävässä markkina-asemassa olevien yritysten erityisen vastuun liian laajalle. Tällainen peruuttaminen ei myöskään estäisi millään tavalla rinnakkaistuontia tai jo markkinoilla olevien geneeristen tuotteiden markkinointia.

75. Valittajat arvostelevat unionin yleistä tuomioistuinta vielä siitä, ettei se ole valituksenalaisen tuomion 677 kohdassa perustellut riittävästi päätelmää, jonka mukaan määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä merkitsevän menettelyn lainvastaisuus SEUT 102 artiklan perusteella ei liity siihen, onko se muiden oikeussääntöjen mukaista vai ei. Unionin yleisen tuomioistuimen olisi siten pitänyt selittää, miten se, että AZ käytti lainmukaista oikeuttaan, merkitsi väärinkäyttöä tässä tapauksessa. Lisäksi unionin lääkealan sääntelyssä itsessään pyritään sovittamaan yhteen innovaatioihin kannustaminen ja kilpailun suojaaminen. Valittajat väittävät lisäksi, että unionin yleinen tuomioistuin katsoi väärinkäytön muodostuneen eri menettelyistä kuin niistä, jotka komissio oli yksilöinyt, ja ylitti täten toimivaltansa.

76. Komissio huomauttaa ensinnäkin, että unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että AZ:n markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamiseen liittyvä aikomus oli geneeristen tuotteiden markkinoille tulon ja rinnakkaistuonnin estäminen ja että sen menettely ei ollut oikeutettua millään objektiivisella perusteella. Sitten komissio huomauttaa, että valittajat vääristelivät sekä komission kantaa että unionin yleisen tuomioistuimen kantaa. Komissio toteaa, että yksin se, että direktiivissä 65/65/ETY ei säädetä mitään edellytyksiä sille, voiko markkinoille saattamista koskevan luvan haltija pyytää luvan peruuttamista, ei tarkoita sitä, että haltijalla on oikeus, jota on suojeltava. Lisäksi se, että luvan voimassaolon annetaan päättyä pyytämättä sen uudistamista, eroaa merkittävästi siitä, että luvan peruuttamista vaaditaan ennen sen voimassaolon päättymistä siten, että tämä rajoittaa geneeristen tuotteiden markkinoille tuloa ja rinnakkaistuontia. Riidanalaisessa päätöksessä ei luotu positiivisia velvoitteita vaan todettiin, että tietty toimien joukko merkitsi väärinkäyttöä. Komissio väittää, että SEUT 102 artiklassa tarkoitetun väärinkäyttöä merkitsevän menettelyn lainvastaisuus seuraa niistä

46 — Ratkaisuehdotus asiassa C-94/98, tuomio 16.12.1999 (Kok., s. I-8789).

47 — Ratkaisuehdotus asiassa C-172/00, tuomio 10.9.2002 (Kok., s. I-6891).

seurauksista, joita menettelyllä voi olla kilpailuun, eikä liity siihen, onko menettely muiden oikeussäännöstöjen mukaista. Koska direktiiviä 65/65/ETY ei myöskään ole annettu kilpailuoikeutta koskevien primaarioikeuden sääntöjen nojalla, sillä ei pyritä samaan tavoitteeseen kuin SEUT 102 artiklalla.

b) Arviointi

77. Kun on kyse komission ja unionin yleisen tuomioistuimen väitetystä erimielisyydestä sen suhteen, mikä oli toisen väärinkäytön kannalta merkityksellistä menettelyä,[48] katson, että riidanalaisen päätöksen 789 kohdan perusteella on selvää, että komissio katsoi väärinkäytön muodostuvan siitä, että AZ haki valikoidusti Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa samalla kun Losec-kapselit vaihdettiin Losec MUPS -tabletteihin. Riidanalaisen päätöksen 792 kohdassa komissio totesi, että yksittäisiä toimia, jotka koskevat farmaseuttisen tuotteen markkinoille tuomista, markkinoilta vetämistä tai markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamista, ei normaalisti pidettäisi väärinkäyttönä. Komissio kuitenkin selvästi korosti riidanalaisen päätöksen 793 kohdassa, ettei sen mukaan Losecin uuden formulaation (Losec MUPS) markkinoille tuominen ja/tai Losec-kapseleiden markkinoilta vetäminen sellaisenaan muodostaisi väärinkäyttöä. Unionin yleinen tuomioistuin totesi näin ollen mielestäni aivan oikein valituksenalaisen tuomion 807 kohdassa, että toisen väärinkäytön keskeisenä tekijänä on Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen, ja siirtyminen Losec-kapseleiden myynnistä Losec MUPS:n myyntiin muodostaa asiayhteyden, jossa markkinoille saattamista koskevat luvat on peruutettu. Siten sekä komissio että unionin yleinen tuomioistuin katsovat, että vaikka väärinkäyttö muodostuu markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta, se asiayhteys, jossa väärinkäyttö tapahtui, ei ole merkityksetön. Tällainen lähestymistapa on käsitykseni mukaan täysin yhdenmukainen sellaisen määräävän markkina-aseman tapauskohtaisen arvioinnin kanssa, jossa otetaan huomioon ne tosiseikkoja ja sääntelyä koskevat puitteet, joissa tietty menettely tapahtuu, ja vältetään kaavamaisia menetelmiä.

78. Valittajat väittävät, että niillä oli vapaa oikeus peruuttaa niiden omia markkinoille saattamista koskevia lupia, ja tukeutuvat suurelta osin asioissa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker[49] ja Ferring[50] esitettyyn ja erityisesti julkiasiamiesten ratkaisuehdotuksiin ja komission lausumiin näissä tapauksissa. On korostettava, että nyt käsiteltävässä asiassa on kysymys SEUT 102 artiklan soveltamisesta ja että minkäänlaista viittausta tähän määräykseen tai todella mihinkään perustamissopimuksessa määrättyyn kilpailuoikeudelliseen sääntöön ei sisälly mainittuihin tuomioihin tai julkisasiamiesten näissä asioissa esittämiin ratkaisuehdotuksiin, joista toinen koski direktiivin 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna, soveltamista ja toinen tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevaa sääntelyä. Näin ollen mitään lausumia, jotka sisältyvät näihin tuomioihin, julkisasiamiesten ratkaisuehdotuksiin tai komission väitteisiin, ei voida irrottaa asiayhteydestään ja muuttaa yleisiksi lausumiksi, jotka olisivat välttämättä sovellettavissa muun muassa tapauksiin, joissa on kyse SEUT 102 artiklasta. Vaikka lääkeyritys voisi direktiivin 65/65/ETY mukaisesti luopua markkinoille saattamista koskevasta luvasta, ei tämä tarkoita sitä, että tällaiseen menettelyyn ei kohdistettaisi valvontaa muiden unionin oikeuden säännösten, myös SEUT 102 artiklan, nojalla. Myöskään se, että direktiivillä 65/65/ETY luodaan unionin säännöstö eikä kansallista säännöstöä, tai se, että tämän direktiivin säännökset voivat epäsuorasti edistää muun muassa kilpailua unionissa, ei muuta tätä arviota eikä tee hyväksyttäväksi sellaista käytäntöä, joka merkitsisi itse asiassa SEUT 102 artiklan soveltamatta jättämistä. Lisäisin vielä, että kun otetaan huomioon, että direktiivin 65/65/ETY oikeudellinen perusta on EY 100 artikla (josta on tullut SEUT 114 artiklan 1 kohta), tämän yhdenmukaistamisdirektiivin säännöt eivät voi mennä SEUT 102 artiklan soveltamisen edelle. Kyseisen direktiivin johdanto-osan perustelukappaleiden perusteella on myös

48 — Ks. edellä 75 kohta.

49 — Mainittu edellä alaviitteessä 46.

50 — Mainittu edellä alaviitteessä 47.

selvää, että sen ensisijainen tarkoitus on kansanterveyden turvaaminen, kun samalla poistetaan tiettyjen kansallisten säännösten välisiä eroja, jotka muodostavat esteitä unionin sisäiselle lääkekaupalle. Direktiivillä 65/65/ETY ei siis, niin kuin valittajat väittävät, pyritä juurikaan samoihin tavoitteisiin kuin SEUT 102 artiklalla.

79. Yhdyn siis täysin unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 677 kohdassa tekemään päätelmään, joka on mielestäni myös riittävästi perusteltu. Se, että AZ:lla oli oikeus hakea Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupiensa peruuttamista direktiivin 65/65/ETY nojalla, ei millään tavoin merkitse, että tähän menettelytapaan ei sovellettaisi SEUT 102 artiklassa tarkoitettua kieltoa. Kuten komissio totesi kirjelmissään, SEUT 102 artiklassa tarkoitettua väärinkäyttöä merkitsevän menettelyn lainvastaisuus ei liity siihen, onko menettely jonkin muun oikeudellisen säännöstön mukaista vai ei.

80. On huomattava, että riidanalainen päätös ja valituksenalainen tuomio koskevat AZ:n aktiivisia toimia markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamiseksi. Minkäänlaista rinnastusta ei siis voida tehdä valittajien väittämällä tavalla tämän tapauksen erityisten tosiseikkojen ja sen välillä, että markkinoille saattamista koskevan luvan voimassaolon annetaan päättyä luonnollisesti viiden vuoden jälkeen. Riidanalaisessa päätöksessä ja valituksenalaisessa tuomiossa ei ole kyse AZ:n positiivisesta velvoitteesta uudistaa päättynyt tai päättymässä oleva markkinoille saattamista koskeva lupa. Valittajien väitteet, jotka liittyvät lääkevalvontaa koskeviin velvoitteisiin, on mielestäni hylättävä niiden valituksenalaisen tuomion 688–694 kohdassa tehtyjen selkeiden tosiasioita koskevien päätelmien nojalla, joissa unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että nämä AZ:n lääkevalvontaa koskevat velvoitteet Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa eivät olleet erityisen raskaita eivätkä näin ollen merkinneet objektiivista oikeutusta Losec-kapselien markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista koskeville hakemuksille näissä maissa.

81. Tästä syystä katson, että unionin tuomioistuimen on hylättävä tämä valitusperuste perusteettomana.

2. Toinen valitusperuste: menettely, jolla pyritään kilpailun rajoittamiseen

a) Lausumat

82. Valittajat väittävät, että unionin yleinen tuomioistuin tulkitsi väärin kilpailun vääristymisen vaatimuksia, kun se katsoi, että unionin oikeudessa lainmukaisesti myönnetyn oikeuden pelkällä käyttämisellä pyritään kilpailun rajoittamiseen. Tällaisen oikeuden käyttämisen pitäisi periaatteessa merkitä väärinkäyttöä ainoastaan poikkeuksellisissa tilanteissa, nimittäin silloin, kun se poistaa toimivan kilpailun. Tätä pitäisi tarkastella analogisesti pakkolisensointia koskevien tapausten, kuten asiassa IMS Health [51] annetun tuomion, kanssa. Analogian käyttöä perustelee sekä se, että oikeus markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamiseen käytännössä poistetaan, ja se, että kielto peruuttaa lupa on pakkolisensoinnin yksi muoto.

83. Lisäksi valittajat väittävät, että sen vastaisesti, mitä unionin yleinen tuomioistuin väittää valituksenalaisen tuomion 830 kohdassa, AZ:lla oli edelleen yksinoikeus kliinisiin tietoihin, jotka olivat luottamuksellisia jopa direktiivin 65/65/ETY nojalla myönnetyn yksinoikeusajan päättymisen jälkeen. Direktiiviin ei sisälly mitään velvollisuutta, jonka perusteella luottamuksellisia tietoja hankkivien yritysten olisi jaettava nämä tiedot kilpailijoidensa kanssa, mikä on vahvistettu direktiivin 65/65/ETY muuttamisesta 22.12.1986 annetun neuvoston direktiivin 87/21/ETY [52] valmisteluvaiheessa annetussa Euroopan parlamentin lausunnossa.

51 — Asia C-418/01, tuomio 29.4.2004 (Kok., s. I-5039).

52 — EYVL 1987, L 15, s. 36.

84. Valittajien mukaan tästä seuraa, että unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 817 ja 829 kohdassa tekemien toteamusten vastaisesti tässä tapauksessa ei riitä näyttää, että markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen ”vaikeutti” kilpailua, vaan on myös näytettävä, että peruuttamisella on suhteeton vaikutus kilpailuun.

85. Valittajien mukaan geneerisiä tuotteita valmistavien yhtiöiden kilpailua ei estetty. Itse asiassa siihen ei edes merkittävästi vaikutettu. Markkinoille saattamista koskevasta luvasta luopuminen ei poistanut jo markkinoilla olevien geneerisiä tuotteita valmistavien yhtiöiden oikeutta jatkaa tuotteidensa markkinointia. Sellaisille geneerisille tuotteille, jotka eivät vielä olleet markkinoilla, oli useita muita keinoja tulla markkinoille kuin direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa säädetty lyhennetty menettely. Todellisia ”vaihtoehtoisia ratkaisuja” oli olemassa, vaikka ne olisivatkin olleet ”epäedullisempia”. [53]

86. Valittajat väittävät myös, että riidanalaisen päätöksen se osa, joka liittyi toiseen väärinkäyttöön ja rinnakkaistuontiin, olisi pitänyt kumota siltä osin kuin se koski myös Ruotsia. Kaikki kilpailulle Ruotsissa mahdollisesti aiheutuneet esteet johtuivat siitä, että Ruotsin viranomaiset sovelsivat virheellisesti unionin oikeutta, koska yhteisöjen tuomioistuin on todennut, että EY 28 ja EY 30 artikla ovat esteenä sille, että farmaseuttisen tuotteen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisesta seuraa, että pelkästään tästä syystä rinnakkaistuontilupa peruutetaan, jos terveydellistä vaaraa ei ole. [54]

87. Komissio väittää, että ”pakkolisensointia” koskevilla väitteillä kantajat ainoastaan toistavat ne väitteet, jotka ne esittivät jo ensimmäisessä oikeusasteessa, antamatta mitään perusteluja sille, miksi unionin yleisen tuomioistuimen näistä väitteistä tekemä arvio olisi väärä. Nämä väitteet on siis jätettävä tutkimatta.

88. Komissio huomauttaa myös tässä yhteydessä, että alkuperäisen markkinoille saattamista koskevan luvan olemassaolo ainoastaan antaa lääkeviranomaisille luvan viitata – siinä tarkoituksessa, että toiselle lääkkeelle myönnetään lupa lyhennetyssä menettelyssä – niiden hallussa jo olevaan asiakirja-aineistoon. Koska valittajilla ei enää ole yksinoikeutta käyttää alkuperäisen lääkkeen asiakirja-aineistoon sisältyvää tietoa, ei ole kyse ”pakkolisenssin”myöntämisestä geneeristen lääkkeiden valmistajille. Vaikka oletettaisiin, että asiakirja-aineistoon sisältyy ”luottamuksellista kaupallista tietoa”, lyhennetyn menettelyn soveltaminen ei olisi millään tavalla ristiriidassa tämän luottamuksellisuuden kanssa, koska lääkeviranomainen ei koskaan julkistaisi tätä tietoa tai paljastaisi sitä toiselle hakijalle. Toisen väärinkäytön toteaminen ei tästä syystä aiheuta sitä, että kilpailijat saisivat tutustua AZ:n tietoihin. On selvää, että näissä olosuhteissa olennaisia toimintaedellytyksiä koskevalla oikeuskäytännöllä ei ole merkitystä.

b) Arviointi

89. Kun otetaan huomioon edellä 79 ja 80 kohdassa tekemäni havainnot, mielestäni se, että markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen voi olla sallittua direktiivin 65/65/ETY nojalla, ei merkitse sitä, ettei tätä menettelyä valvottaisi SEUT 102 artiklan nojalla. Oikeus peruuttaa markkinoille saattamista koskeva lupa ei myöskään ole millään tavalla omistusoikeuden kaltainen vaan merkitsee ainoastaan yrityksille direktiivin 65/65/ETY säännösten nojalla mahdollista menettelytapaa. SEUT 102 artiklan soveltaminen ei käsitykseni mukaan tarkoita sitä, että oikeus peruuttaa markkinoille saattamista koskeva lupa käytännössä poistetaan, niin kuin valittajat väittävät. Siten pakkolisensointia koskevissa tapauksissa sovellettavaa vaatimusta toimivan kilpailun poistamisesta ei pidä soveltaa tässä tapauksessa.

53 — Ks. edellä alaviitteessä 51 mainittu asia IMS Health, tuomion 22 kohta.

54 — Asia C-15/01, Paranova Läkemedel ym., tuomio 8.5.2003 (Kok., s. I-4175, 25–28 ja 33 kohta) ja asia C-113/01, Paranova, tuomio 8.5.2003 (Kok., s. I-4243, 26–29 ja 34 kohta).

90. Valittajat perustelevat toimivan kilpailun poistamista koskevaan vaatimukseen liittyviä väitteitään sillä, että AZ:lla oli omistusoikeus kliinisiin tietoihinsa. Valittajat viittaavat myös tällaisen tiedon luottamukselliseen luonteeseen. Mielestäni tämä lähtökohta on perusteeton.

91. Valituksenalaisen tuomion 668 ja 680 kohdan, joita valittajat eivät ole kyseenalaistaneet, perusteella on selvää, että ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisestä alkaneen kuuden tai kymmenen vuoden ajanjakson päätyttyä direktiivissä 65/65/ETY ei anneta enää alkuperäisen lääkevalmisteen haltijalle yksinoikeutta käyttää asiakirja-aineistoon liitettyjä farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia. Sitä vastoin kansalliset viranomaiset voivat ottaa nämä tiedot huomioon, kun ne myöntävät markkinoille saattamista koskevia lupia olennaisilta osin samanlaisille tuotteille 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa säädetyssä lyhennetyssä menettelyssä. Mielestäni unionin yleinen tuomioistuin totesi aivan oikein valituksenalaisen tuomion 681 kohdassa, että edellä mainittu säännös rajoitti kyseisenä aikana kaikkia oikeuksia, jotka AZ:lla oli kyseisiin tietoihin.

92. Vaikka siten kyseisiä luottamuksellisia tietoja ei suoraan annettu muille yhtiöille, direktiivillä 65/65/ETY ”säädetään poikkeuksesta AZ:n luottamuksellisuutta koskevaan oikeuteen, koska tässä säännöksessä myöhempi hakija on vapautettu velvollisuudesta toimittaa oma asiakirja-aineistonsa”, kuten valittajat ovat itse todenneet unionin yleiselle tuomioistuimelle toimittamassaan kannekirjelmässä.[55]

93. Kun otetaan huomioon edellä esitetty, katson, että unionin yleinen tuomioistuin ei tehnyt valittajien väittämällä tavalla oikeudellista virhettä valituksenalaisen tuomion 830 kohdassa, kun se totesi, että ”AZ:lla ei ollut enää yksinoikeutta suorittamiensa farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tulosten käyttämiseen”, koska AZ ei voinut estää kansallisia viranomaisia tukeutumasta kyseisiin tietoihin lyhennetyssä menettelyssä.[56] Katson tästä syystä, että valittajat eivät ole näyttäneet, että AZ:n omistusoikeus olisi poistettu tai että AZ:n kilpailijoille[57] olisi myönnetty pakkolisenssi SEUT 102 artiklan soveltamisen vuoksi riidanalaisessa päätöksessä.

94. Lisäksi katson, että asiasta IMS Health ilmenevää oikeuskäytäntöä[58] ei lainkaan voida soveltaa, koska käsiteltävässä asiassa ei muun muassa ole kyse siitä, että määräävässä markkina-asemassa oleva yritys kieltäytyy luovuttamasta tietoa, jota tarvitaan välttämättä siihen, että mahdollinen kilpailija voisi tulla markkinoille, joilla oikeuden omistava yritys on määräävässä markkina-asemassa, tai antamasta käyttölupaa tällaiseen tietoon. On selvää, että riidanalaisessa päätöksessä ei velvoitettu AZ:aa luovuttamaan omaisuuttaan tai tekemään sopimuksia sellaisten henkilöiden kanssa, joita se ei ole valinnut sopimuskumppaneikseen.[59]

95. Olennaisia toimintaedellytyksiä koskevissa oikeustapauksissa, jotka ovat luonteeltaan poikkeuksellisia ja edellyttävät siten muun muassa näyttöä siitä, että kilpailu poistetaan,[60] asetettuja erittäin tiukkoja vaatimuksia ei voida yleistää koskemaan tämän tapauksen täysin erillisiä olosuhteita ja tosiseikkoja.

55 — Ks. 492 kohdan b alakohta.

56 — Lyhennettyä menettelyä ei kuitenkaan voitu käyttää niiden AZ:n todellisten toimien vuoksi, joilla se pyysi Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista asiaankuuluvissa maissa.

57 — Kilpailijoille ei ole myönnetty suoraa oikeutta tutustua kyseisiin tietoihin direktiivin 65/65/ETY mukaisesti.

58 — Tai toimitusvelvollisuutta tai olennaisia toimintaedellytyksiä koskevaa oikeuskäytäntöä.

59 — Ks. asia T-65/98, Van den Bergh Foods v. komissio, tuomio 23.10.2003 (Kok., s. II-4653, 161 kohta); yhteisöjen tuomioistuin vahvisti tämän oikeuskäytännön asiassa C-552/03 P, Unilever Bestfoods v. komissio, tuomio 28.9.2006 (Kok., s. I-9091, 137 kohta).

60 — Ks. edellä alaviitteessä 51 mainittu asia IMS Health, tuomion 52 kohta.

96. Valittajat ovat esittäneet kirjelmissään myös todisteita, joilla on tarkoitus näyttää, että tammi- ja helmikuussa 2003 neljä geneerisiä tuotteita valmistavaa yhtiötä laski liikkeelle geneerisiä omepratsolikapseleita Ruotsissa. Lisäksi AZ on toimittanut todisteita siitä, että geneerisiä tuotteita valmistavat yhtiöt olisivat helposti voineet saada markkinoille saattamista koskevan luvan geneerisille kapseleille käyttämällä julkaistuun kirjallisuuteen perustuvaa menettelyä. Koska valitus on rajattu oikeuskysymyksiin, unionin tuomioistuin ei voi arvioida tosiseikkoja uudelleen, jos ei ole väitetty, että unionin yleinen tuomioistuin olisi ottanut sille esitetyn selvityksen vääristyneellä tavalla huomioon. Valittajat eivät ole kuitenkaan väittäneet, että kyseinen selvitys olisi otettu vääristyneellä tavalla huomioon. Käsitykseni mukaan tämä valitusperuste on näin ollen jätettävä tutkimatta siltä osin kuin siinä pyritään tosiseikkojen uudelleenarviointiin.

97. Katson, että unionin yleinen tuomioistuin ei tehnyt oikeudellista virhettä, kun se totesi, että menettelyllä – markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisella – oli SEUT 102 artiklassa vaadittuja kilpailua rajoittavia vaikutuksia geneeristen tuotteiden markkinoinnille Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa. Valituksenalaisen tuomion 833 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin totesi, että julkaistuun kirjallisuuteen perustuva menettely tai sekamuotoinen menettely edellyttää sellaisten edellytysten täyttymistä, kuten lisätietojen toimittamista, jotka menevät pidemmälle kuin direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitetun lyhennetyn menettelyn edellytykset. Unionin yleinen tuomioistuin totesi näiden muiden menettelyiden tulevan kalliimmiksi geneeristen tuotteiden valmistajille ja kestävän väistämättä pidempään kuin lyhennetty menettely. AZ saattoi siten markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisella viivästyttää ainakin väliaikaisesti geneeristen tuotteiden sille aiheuttamaa merkittävää kilpailupainetta. Unionin yleinen tuomioistuin otti huomioon kysymyksessä olevat myynnin volyymit ja totesi, että millä tahansa viivytyksellä geneeristen tuotteiden markkinoille tulolle oli merkitystä AZ:lle.[61] Valittajien väittämän vastaisesti katson, että kyseinen viivästys on olennainen ja riittävä siihen, että markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen voi estää markkinoilla vielä olemassa olevan kilpailuasteen säilymisen ja tämän kilpailun kehittymisen.

98. Kun on kyse siitä, miten rinnakkaistuontia pitäisi arvioida Ruotsin osalta, valituksenalaisen tuomion 862 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin totesi selvästi, että Ruotsin lääkelaitos katsoi, että rinnakkaistuontilupia voitiin myöntää vain markkinoille saattamista koskevien lupien ollessa voimassa,[62] ja että tämä laitos peruutti rinnakkaistuontiluvat Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen seurauksena. Unionin yleinen tuomioistuin totesi tästä syystä, että markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen oli omiaan estämään rinnakkaistuontia Ruotsissa.

99. Se, että Ruotsin viranomaisten noudattama käytäntö oli unionin oikeuden vastainen, niin kuin valittajat väittävät ja niin kuin unionin tuomioistuin on todella selventänyt olevan myöhemmissä tuomioissa,[63] ei mielestäni poista sitä seikkaa, että silloin, kun AZ peruutti kyseiset markkinoille saattamista koskevat luvat, oli tämän viranomaisen noudattamaa käytäntöä koskeva asiakirja-aineisto huomioon ottaen todennäköistä, että markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen estäisi rinnakkaistuonnin Ruotsissa.

100. Tästä syystä katson, että unionin tuomioistuimen on osittain jätettävä tutkimatta tämä valitusperuste ja osittain hylättävä se perusteettomana.

61 — Ks. valituksenalaisen tuomion 834 kohta.

62 — Riidanalaisen päätöksen 315 kohdan perusteella on selvää, että koska Ruotsin lääkelaitos oli vastannut AZ:n kysymyksiin vuonna 1997, oli olemassa asiakirja-aineistoa siitä, mitä mahdollisia/todennäköisiä vaikutuksia Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisella saattaisi olla rinnakkaistuonnille Ruotsissa.

63 — Edellä 54 kohdassa mainittu asia Paranova Läkemedel ym., tuomion 25–28 ja 33 kohta ja edellä 54 kohdassa mainittu asia Paranova, tuomion 26–29 ja 34 kohta.

D *Neljäs ryhmä: sakko*

1. Lausumat

101. Tällä valitusperusteella, joka jakautuu kahteen osaan, valittajat väittävät, että niille asetettu sakko on liian suuri.

102. Valittajat väittävät ensinnäkin, että unionin yleisen tuomioistuimen olisi pitänyt alentaa sakon määrää sillä perusteella, että kyse oli uusista väärinkäytöistä. Käsiteltävässä asiassa väärinkäyttöjä koskevia kilpailusääntöjä ei ollut aiemmin vahvistettu, mikä oikeuttaa asiassa AKZO vastaan komissio annetun tuomion [64] mukaisesti symbolisen sakon määräämisen. Sen valitusperusteen, joka koskee ensimmäistä väärinkäyttöä ja sitä, että kilpailu on perustunut laatuun, yhteydessä esitetyillä perusteilla [65] valittajat kyseenalaistavat unionin yleisen tuomioistuimen arvion, jonka mukaan menettelyt, jotka muodostivat ensimmäisen väärinkäytön, olivat selvästi laatukilpailun vastaisia, mistä syystä sakon määrää ei ollut mahdollista alentaa sillä perusteella, että väärinkäytöt olivat uudenlaisia. Valittajat katsovat, että asiassa Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin vastaan komissio annettua tuomiota, [66] johon unionin yleinen tuomioistuin perusti arvionsa, ei voida soveltaa, koska se liittyy täysin erilaiseen tilanteeseen. Toisen väärinkäytön osalta valittajat väittävät, että se, että unionin oikeuden mukaisen oikeuden käyttämistä pidetään väärinkäyttönä, on uutta ja että lisäksi sitä, että AZ:lla oli unionin lääkealan lainsäädännön perusteella oikeus pyytää sille kuuluvan markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamista, olisi pidettävä lieventävänä asianhaarana, jonka vuoksi sakon määrän alentaminen on perusteltua.

103. Tämän valitusperusteen toisessa osassa valittajat väittävät, että unionin yleisen tuomioistuimen olisi otettava huomioon kilpailua rajoittavien vaikutusten puuttuminen, kun se tarkistaa sakon määrää. Tältä osin valittajat tukeutuvat asiassa T-Mobile Netherlands ym. annettuun tuomioon [67] sekä asiassa ARBED vastaan komissio annettuun tuomioon. [68] Ensimmäisellä väärinkäytöllä ei ollut kilpailua rajoittavia vaikutuksia Tanskassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa, koska lisäsuojatodistuksia ei myönnetty. Vaikka Saksassa lisäsuojatodistus myönnettiin, se kumottiin niin kauan ennen sen voimaantuloa, ettei sillä voinut tästä syystä olla vaikutuksia kilpailuun. Mitään todisteita ei ole myöskään siitä, että kilpailua todellisuudessa rajoitettiin Norjassa, Alankomaissa ja Belgiassa. Konkreettisia todisteita siitä, että toinen väärinkäyttö olisi aiheuttanut mitään rajoittavia vaikutuksia, on hyvin vähän.

104. Komissio katsoo, että tämä valitusperuste on jätettävä tutkimatta, koska sillä pyritään siihen, että sakon määrääminen tutkittaisiin kokonaisuudessaan uudelleen. Sen jälkeen, kun unionin yleinen tuomioistuin on ratkaissut täyden tuomiovaltansa perusteella kilpailuoikeuden rikkomisesta yrityksille määrättyjen sakkojen suuruuden, unionin tuomioistuimen asiana ei ole korvata kohtuullisuussyistä unionin yleisen tuomioistuimen harkintaa omallaan, kun se käsittelee valitusta. Lisäksi unionin yleinen tuomioistuin arvioi oikein kaikki sakon määrän laskemisen kannalta olennaiset seikat, myös sen, että väärinkäyttöjen väitettiin olevan uudenlaisia, ja sen, että niillä ei väitetysti ollut vaikutusta.

64 — Mainittu edellä alaviitteessä 39.

65 — Ks. edellä 41–43 kohta.

66 — Asia 322/81, tuomio 9.11.1983 Kok., s. 3461, ns. Michelin I -tapaus; Kok. Ep. VII, s. 339.

67 — Asia C-8/08, tuomio 4.6.2009 (Kok., s. I-4529).

68 — Asia T-137/94, tuomio 11.3.1999 (Kok., s. II-303).

2. Arviointi

105. Komission tutkittavaksi ottamisen edellytysten puuttumista koskevan väitteen osalta vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan on niin, että sen jälkeen kun unionin yleinen tuomioistuin on ratkaissut täyden tuomiovaltansa perusteella unionin oikeuden rikkomisesta yrityksille määrättyjen sakkojen suuruuden, unionin tuomioistuimen asiana ei ole korvata kohtuullisuussyistä unionin yleisen tuomioistuimen harkintaa omallaan, kun se käsittelee oikeuskysymyksiä valituksen yhteydessä.[69] Katson, että tämä valitusperuste on otettava tutkittavaksi, koska valittajat eivät pyri vain siihen, että sakon määrääminen tutkittaisiin kokonaisuudessaan uudelleen, niin kuin komissio väittää. Valittajat väittävät pikemminkin, että unionin yleinen tuomioistuin ei arvioinut oikeudellisesti asianmukaisella tavalla kyseisten väärinkäyttöjen uudenlaista luonnetta ja näiden väärinkäyttöjen vaikutuksia sakkojen määrän laskemiseksi. Tämä valitusperuste on näin ollen mielestäni tutkittava.

106. Uudenlaisen luonteen osalta valituksenalaisen tuomion 901 kohdasta ja 903 kohdasta, jossa unionin yleinen tuomioistuin viittaa riidanalaisen päätöksen 908 kohtaan, käy ilmi, että unionin yleinen tuomioistuin ja tosiaan myös komissio katsoivat, että kyseiset väärinkäytöt olivat uudenlaisia.

107. Näistä kohdista käy kuitenkin selvästi ilmi, että unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että väärinkäytöt olivat uudenlaisia käytettyjen keinojen osalta[70] ja että ne eivät olleet täysin ilmeisiä tässä erityisessä ja rajatussa suhteessa.

108. Valittajien väite, jonka mukaan väärinkäytön uudenlaisuuden vuoksi symbolisen sakon määrääminen on perusteltua, on mielestäni hylättävä. Tällaisella väitteellä jätetään täysin huomiotta se, että vaikka käytetyt keinot olivatkin uudenlaisia, koska samoja keinoja käyttämällä toteutetusta menettelystä ei ollut komission päätöstä tai oikeuskäytäntöä, kyseisten väärinkäyttöjen varsinainen sisältö ei ollut uusi ja väärinkäytöt poikkesivat selvästi laatukilpailusta.[71] Katson, että tarkasteltuaan kyseisten väärinkäyttöjen varsinaista sisältöä,[72] unionin yleinen tuomioistuin totesi perustellusti, että ne merkitsivät vakavaa kilpailusääntöjen rikkomista. Asiassa Deutsche Telekom vastaan komissio annetussa tuomiossa unionin tuomioistuin totesi, että sen osalta, oliko todettu rikkominen tahallista tai tuottamuksellista ja onko sen seurauksena näin ollen sakko, oikeuskäytännöstä seuraa, että kyseinen edellytys täyttyy, kun kyseisen yrityksen olisi pitänyt tietää menettelynsä rajoittavan kilpailua, riippumatta siitä, tiesikö se rikkovansa perustamissopimuksen kilpailusääntöjä.[73] Mielestäni unionin yleinen tuomioistuin viittasi valituksenalaisen tuomion 901 kohdassa oikein niin sanotussa Michelin I -tapauksessa annetun tuomion[74] 107 kohtaan ja totesi, että AZ:aa ei voitu vapauttaa sakoista. AZ:n olisi pitänyt olettaa, että kyseiset väärinkäytöt kuuluisivat SEUT 102 artiklan soveltamisalaan, vaikka komissio tai unionin tuomioistuimet eivät olleetkaan tutkineet samoja keinoja tai menetelmiä[75] käyttämällä toteutettua menettelyä. Lisäksi valittajien väite on hylättävä poliittisista syistä. Lähestymistapa, jossa asetettaisiin muoto sisällön edelle, heikentäisi mielestäni kilpailusääntöjen rikkomisesta määrättävien sakkojen ennalta ehkäisevää roolia.

69 — Asia C-219/95 P, Ferriere Nord v. komissio, tuomio 17.7.1997 (Kok., s. I-4411, 31 kohta) ja edellä alaviitteessä 12 mainittu asia Baustahlgewebe v. komissio, tuomion 129 kohta.

70 — Ks. riidanalaisen päätöksen 908 kohta, jossa viitataan julkisten menettelyjen ja sääntelyn käyttämiseen syrjäyttävässä tarkoituksessa.

71 — Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 47 kohta ja sitä seuraavat kohdat sekä 77 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

72 — Väärinkäytöt muodostuivat ensinnäkin harhaanjohtavien tietojen antamisesta tarkoituksellisesti sellaisten yksinoikeuksien saamiseksi, joihin AZ:lla ei ollut oikeutta tai joihin sillä oli oikeus lyhyemmäksi ajaksi, ja toiseksi markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta siinä tarkoituksessa, että luodaan esteitä geneeristen tuotteiden markkinoille tulolle Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa, millä pyrittiin siten yhteismarkkinoiden eristämiseen.

73 — Edellä alaviitteessä 31 mainittu asia, tuomion 124 kohta.

74 — Edellä alaviitteessä 66 mainittu asia.

75 — Edellä alaviitteessä 66 mainitussa Michelin I -tapauksessa annetussa tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin käsitteli alennusjärjestelmiä, joissa oli samoja piirteitä.

109. Kun on kyse valittajien väitteestä, joka koskee lieventäviä olosuhteita ja sitä, että AZ:lla oli direktiivin 65/65/ETY nojalla oikeus peruuttaa markkinoille saattamista koskeva lupa, katson, että unionin yleinen tuomioistuin totesi perustellusti valituksenalaisen tuomion 914 kohdassa, että valittajat toistavat jälleen väitteet, jotka on jo otettu huomioon määräävän markkina-aseman väärinkäytön tutkimisen tai kilpailusääntöjen rikkomisen vakavuuden arvioinnin yhteydessä. Lisäksi sitä, ettei direktiivissä 65/65/ETY estetä markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamista, ei voida rinnastaa asian T-271/03, Deutsche Telekom vastaan komissio [76] olosuhteisiin, jotka johtivat sakon alentamiseen 10 prosentilla. Asiassa Deutsche Telekom vastaan komissio unionin yleinen tuomioistuin totesi, että komissio oli käyttänyt oikein harkintavaltaansa sakot määrittäessään, kun se oli katsonut, että kansallisen sääntelyviranomaisen toistuva, aktiivinen ja nimenomainen osallistuminen Deutsche Telekomin hintojen vahvistamiseen televiestintäalalla, ja se, että kyseinen sääntelyviranomainen tutki, johtivatko Deutsche Telekomin hinnat hintaruuviin, oikeuttivat sakon alentamisen 10 prosentilla. [77]

110. Siitä, että unionin yleinen tuomioistuin ei alentanut sakkoa vähäisten vaikutusten perusteella, katson, että unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 902 kohdassa, että ensimmäiseen ja toiseen väärinkäyttöön liittyvät menettelyt olivat luonteeltaan vahvasti kilpailunvastaisia, koska ne olivat omiaan vaikuttamaan merkittävästi kilpailuun. Tästä syystä katson, että unionin yleinen tuomioistuin totesi aivan oikein valituksenalaisen tuomion 902 ja 911 kohdassa, että kilpailunvastaisen menettelytavan tarkoitukseen liittyvillä seikoilla voi olla sakon määrää vahvistettaessa suurempi merkitys kuin sen vaikutuksiin [78] liittyvillä seikoilla. Lisäksi käsiteltävän asian asiakirjojen perusteella on selvää, että se, että ensimmäisen väärinkäytön todelliset vaikutukset olivat rajoitettuja esimerkiksi Tanskassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa, johtui kolmansien osapuolien puuttumisesta asiaan. Mielestäni olisi kohtuutonta, että valittajat voisivat hyötyä tästä puuttumisesta. Lisäksi SEUT 102 artiklan ennalta ehkäisevä rooli heikentyisi selvästi, jos omaksuttaisiin tällainen lähestymistapa. [79]

111. Tästä syystä katson, että unionin tuomioistuimen on hylättävä tämä valitusperuste perusteettomana.

V EFPIA:n liitännäisvalitus

112. EFPIA esittää määräävän markkina-aseman olemassaoloon liittyvän liitännäisvalituksensa tueksi kaksi valitusperustetta. EFPIA väittää, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen ensinnäkin, kun se ei arvioinut oikein valtion roolia monopsoniasemassa olevana ostajana, ja toiseksi, kun se totesi, että AZ:n immateriaalioikeudet, ensimmäisen markkinoille tulijan asema ja taloudellinen vahvuus olivat todisteita AZ:n määräävästä markkina-asemasta.

113. Ennen näiden kahden valitusperusteen tutkimista yksityiskohtaisesti ja erikseen, totean alustavana huomautuksena, että oikeuskäytännön mukaan on niin, että vaikka markkinaosuuksien merkitys voi vaihdella markkinoittain, erittäin suuri markkinaosuus tiettynä aikana on itsessään – poikkeustapauksia lukuun ottamatta – todiste määräävästä markkina-asemasta. [80] Lisäksi 70–80 prosentin markkinaosuus on itsessään selkeä osoitus määräävän markkina-aseman olemassaolosta. [81]

76 — Tuomio 10.4.2008 (Kok., s. II-477, 312 ja 313 kohta).

77 — Tämä on vahvistettu valitusasiassa. Ks. edellä alaviitteessä 31 mainittu asia Deutsche Telekom v. komissio, tuomion 279 ja 286 kohta.

78 — Asiayhteyden perusteella on selvää, että tässä tarkoitetaan todellisia vaikutuksia.

79 — Ks. analogisesti yhdistetyt asiat C-101/07 P ja C-110/07 P, Coop de France bétail et viande v. komissio, tuomio 18.12.2008 (Kok., s. I-10193, 96–98 kohta).

80 — Ks. edellä alaviitteessä 39 mainittu asia Hoffmann-La Roche v. komissio, tuomion 41 kohta.

81 — Asia T-30/89, Hilti v. komissio, tuomio 12.12.1991 (Kok., s. II-1439, 92 kohta).

114. Valituksenalaisen tuomion 245–254 kohdan perusteella on selvää, että unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että komission määräävää markkina-asemaa koskeva päätelmä perustui pitkälti AZ:n koko tarkasteltavana ajanjaksona kaikissa kysymyksessä olevissa maissa olleille yleisesti erittäin huomattaville markkinaosuuksille, joita ei mitenkään voinut verrata sen kilpailijoiden markkinaosuuksiin ja jotka siten takasivat sen, että AZ oli koko ajan johtava toimija PPI-lääkkeiden markkinoilla.[82] Unionin yleinen tuomioistuin totesi lisäksi valituksenalaisen tuomion 244 kohdassa, että komissio teki oikein, kun se ei perustanut AZ:n määräävää markkina-asemaa koskevaa päätelmäänsä pelkästään markkinaosuuksiin vaan tutki myös useita muita tekijöitä. Muihin riidanalaisessa päätöksessä huomioon otettuihin tekijöihin, jotka unionin yleinen tuomioistuin hyväksyi valituksenalaisessa tuomiossa, kuuluivat muun muassa Losecin myynnin hintatasot, immateriaalioikeuksien olemassaolo ja käyttäminen, AZ:n ensimmäisen markkinoille tulijan asema ja AZ:n taloudellinen vahvuus.

115. Kun otetaan huomioon edellä 113 kohdassa mainittu suurien markkinaosuuksien todistusarvoa koskeva oikeuskäytäntö, katson, että vaikka EFPIA:n valitusperusteet – jotka koskevat valtion asemaa monopsoniasemassa olevana ostajana sekä AZ:n immateriaalioikeuksia, ensimmäisen markkinoille tulijan asemaa ja taloudellista vahvuutta – hyväksyttäisiin, ne ovat tehottomia, ellei niissä kyseenalaisteta komission tekemää ja unionin yleisen tuomioistuimen vahvistamaa määräävän markkina-aseman kokonaisarviointia, joka perustuu pitkälti markkinaosuuksiin.

116. Koska katson, että EFPIA:n kaksi valitusperustetta on hylättävä, ei tässä vaiheessa ole tarpeen tutkia näiden valitusperusteiden tehottomuutta suhteessa määräävän markkina-aseman kokonaisarviointiin.

A *Oikeudellinen virhe, joka koskee valtion roolia – monopsoniasema*

1. Lausumat

117. EFPIA katsoo, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen, kun se ei tarkastellut, mahdollistivatko AZ:n korkeat markkinaosuudet sen, että AZ toimi itsenäisesti suhteessa sen kilpailijoihin ja asiakkaisiin, vai oliko pikemminkin niin, että valtion rooli monopsoniasemassa olevana reseptilääkkeiden ostajana ja samanaikaisesti hintojen sääntelijänä poisti AZ:n väitetyn markkinavoiman tai ainakin vähensi sitä.

118. Unionin yleinen tuomioistuin ainoastaan vahvisti valituksenalaisen tuomion 257 kohdassa komission päätelmät siitä, että ensinnäkin lääkeyritykset, jotka tarjoavat markkinoilla ensimmäistä kertaa tuotteita, jotka tuovat merkittävää terapeuttista lisäarvoa niiden taustalla olevan innovaation vuoksi, voivat saada viranomaiset hyväksymään jo olemassa oleviin tuotteisiin verrattuna korkeampia hintoja tai korvaustasoja, ja että toiseksi lääkeyrityksillä on neuvotteluvaltaa, koska viranomaiset vahvistavat lääkkeiden hinnat ja korvaustasot yhteistoiminnassa kyseisten yritysten kanssa. Tosiasiassa kumpikaan näistä päätelmistä ei riitä perustelemaan sitä väitettä, että AZ saattoi toimia itsenäisesti olosuhteissa, joissa markkinoita säänneltiin voimakkaasti hinnoittelun osalta ja innovaatioita koskeva kilpailu oli kovaa. Unionin yleinen tuomioistuin ei myöskään tarkastellut sitä, missä määrin lääkeyritysten neuvotteluvalta antaa niille valtion neuvotteluvaltaa suuremman vaikutusvallan neuvotteluissa.

82 — Ks. valituksenalaisen tuomion 245 kohta. Valituksenalaisen tuomion 294 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin totesi, että komissio ei tehnyt ilmeistä arviointivirhettä katsoessaan, että AZ:lla oli EY 82 artiklassa ja ETA-sopimuksen 54 artiklassa tarkoitettu määräävä asema PPI-lääkkeiden markkinoilla Saksassa vuodesta 1993 vuoden 1997 loppuun, Belgiassa vuodesta 1993 vuoden 2000 loppuun, Tanskassa vuodesta 1993 vuoden 1999 loppuun, Norjassa vuodesta 1994 vuoden 2000 loppuun, Alankomaissa vuodesta 1993 vuoden 2000 loppuun, Yhdistyneessä kuningaskunnassa vuodesta 1993 vuoden 1999 loppuun ja Ruotsissa vuodesta 1993 vuoden 2000 loppuun.

119. Unionin yleisen tuomioistuimen päätelmistä valituksenalaisen tuomion 191 ja 262 kohdassa käy lisäksi ilmi, että ensinnäkin hintaerojen vaikutus lääkäreihin ja potilaisiin on rajattu, koska terapeuttisella teholla on merkittävä vaikutus, ja että toiseksi lääkekulut korvataan täysin tai suuressa määrin sosiaaliturvajärjestelmistä, ja hinnan vaikutus siihen, miten paljon Losecia määrätään, ja siten AZ:n markkinaosuuteen on rajattu. Toisin kuin unionin yleinen tuomioistuin toteaa valituksenalaisen tuomion 261 kohdassa, siitä seikasta, että AZ pystyi säilyttämään suuremmat markkinaosuudet kuin sen kilpailijat ja samanaikaisesti pitämään yllä korkeampia hintoja, ei voida tästä syystä tehdä mitään merkityksellistä johtopäätöstä markkinavoimasta.

120. Komissio väittää, että tätä valitusperustetta ei voida ottaa tutkittavaksi, koska EFPIA ainoastaan pyytää unionin tuomioistuinta arvioimaan uudelleen unionin yleisen tuomioistuimen tekemiä tosiseikkoja koskevia päätelmiä. Lisäksi tämän valitusperusteen yhteydessä esitetyt väitteet, jotka unionin yleinen tuomioistuin on jo tutkinut oikein valituksenalaisen tuomion 258–268 kohdassa, ovat perusteettomia ja merkitsevät yritystä kiistää se, että reseptilääkkeiden markkinoilla edes olisi mahdollista syntyä määräävä markkina-asema.

2. Arviointi

121. Komission tutkittavaksi ottamisen edellytysten puuttumista koskevan väitteen osalta katson, että EFPIA ei kiistä unionin yleisen tuomioistuimen havaintoja tosiseikoista vaan pikemminkin ne oikeudelliset päätelmät, jotka näistä tosiseikoista olisi pitänyt tehdä, ja erityisesti sen, tukevatko tietyt tosiseikat AZ:n määräävää markkina-asemaa koskevaa päätelmää. Tämä valitusperuste on näin ollen mielestäni tutkittava.

122. Tämän valitusperusteen sisällön osalta huomautan, että oikeuskäytännön mukaan SEUT 102 artiklassa mainitulla määräävällä markkina-asemalla tarkoitetaan yrityksen taloudellista valta-asemaa, jonka perusteella se voi estää todellisen kilpailun relevanteilla markkinoilla, koska se voi toimia huomattavan itsenäisesti suhteessa kilpailijoihinsa, asiakkaihinsa ja lopulta kuluttajiin. [83]

123. EFPIA ei ole kiistänyt sitä, että AZ pystyi säilyttämään kilpailijoitaan paljon suuremmat markkinaosuudet ja pitämään silti muita PPI-lääkkeitä korkeammat hinnat. [84] EFPIA kuitenkin väittää, että koska kysyntä on joustamatonta, hinnalla on vain rajattu vaikutus kysyntään ja siten markkinaosuuteen. Mielestäni tämä väite on täysin epämääräinen ja abstrakti, eikä se osoita unionin yleisen tuomioistuimen tehneen virhettä valituksenalaisen tuomion 262 kohdassa, jossa se totesi, että terveydenhuoltojärjestelmät näyttävät lujittavan lääkeyritysten markkinavoimaa joustamattoman kysynnän vuoksi. Unionin yleinen tuomioistuin sitä vastoin sopeutti joustamattomuutta koskevat arviointinsa ja päätelmänsä omepratsolia koskevan erityisen tilanteen ominaispiirteisiin ja totesi, että kun lääkeyritys markkinoi ensimmäisenä innovatiivista tuotetta, se saattaa saada viranomaiset hyväksymään sille korkeamman hinnan kuin vain rajallista terapeuttista lisäarvoa tuoville tuotteille. [85] EFPIA ei ole myöskään kyseenalaistanut unionin yleisen tuomioistuimen päätelmää siitä, että viranomaiset pyrkivät pienentämään terveydenhoitomenoja sen kompensoimiseksi, että hinnalla on rajallinen vaikutus lääkkeitä määrääviin lääkäreihin ja potilaisiin. [86] Tästä seuraa, että koska hinnalla oli vaikutusta kyseisiin viranomaisiin, unionin yleinen tuomioistuin ei tehnyt virhettä todetessaan, että hinta voi olla merkityksellinen tekijä arvioitaessa markkinavoimaa tietyissä olosuhteissa. [87]

83 — Asia 27/76, United Brands ja United Brands Continentaal v. komissio, tuomio 14.2.1978 (Kok., s. 207, Kok. Ep. IV, s. 9, 65 kohta). Toisin kuin monopoli tai sitä lähes vastaava asema, määräävä markkina-asema ei sulje pois tietynasteista kilpailua, mutta se antaa tällaisessa asemassa olevalle yritykselle ainakin mahdollisuuden vaikuttaa huomattavasti kilpailuedellytyksiin, vaikkei se pystyisikään täysin määräämään niistä, ja joka tapauksessa mahdollisuuden toimia pitkälti tarvitsematta ottaa kilpailua huomioon, ilman että tällaisesta asenteesta aiheutuisi sille haittaa. Ks. edellä alaviitteessä 39 mainittu asia Hoffmann-La Roche v. komissio, tuomion 39 kohta.

84 — Ks. valituksenalaisen tuomion 261 kohta.

85 — Ks. valituksenalaisen tuomion 259–262 kohta.

86 — Ks. valituksenalaisen tuomion 264 kohta.

87 — Ks. valituksenalaisen tuomion 269 kohta.

124. Lisäksi EFPIA:n väitteiden vastaisesti unionin yleinen tuomioistuin tutki erittäin yksityiskohtaisesti valtion roolia monopsoniasemassa olevana ostajana siinä erityisessä asiayhteydessä, joka koski PPI-lääkkeiden markkinoita ja erityisesti AZ:n omepratsolipohjaista tuotetta.[88] Mielestäni unionin yleinen tuomioistuin totesi perustellusti, että lääkeyritysten neuvotteluvalta vaihtelee sen terapeuttisen lisäarvon perusteella, jota niiden tuotteet tuovat suhteessa jo olemassa oleviin tuotteisiin. Tässä suhteessa kansallisten viranomaisten, jotka vahvistavat lääkkeiden korvaustasot tai hinnat niiden yleistä etua koskevan tehtävän puitteissa, neuvotteluvalta on rajatumpi, kun on kyse sellaisista tuotteista, jotka edistävät merkittävästi kansanterveyttä. Käsiteltävän tapauksen ominaispiirteistä unionin yleinen tuomioistuin totesi, että koska AZ oli ensimmäinen yritys, joka markkinoi PPI-lääkettä,[89] jonka terapeuttinen arvo oli kiistattomasti selvästi suurempi kuin markkinoilla jo olleilla tuotteilla, AZ sai hyväksytyksi korkeamman hinnan viranomaisilta huolimatta siitä, että hinnalla oli vaikutusta viranomaisiin.[90] Sitä vastoin lääkeyritykset, jotka markkinoivat muita PPI-lääkkeitä, eivät saaneet tällaisia hintoja hyväksytyksi, koska nämä tuotteet toivat vain rajallista terapeuttista lisäarvoa.[91] Mielestäni se, että lääkeyritykset pyrkivät saamaan hinnan ja korvaustason hyväksytyksi mahdollisimman nopeasti, ei poista sitä, että tietyissä olosuhteissa – kuten edellä esitetyin tavoin omepratsolin tapauksessa – lääkeyrityksellä voi olla neuvotteluvaltaa, kun se neuvottelee hinnasta valtion kanssa. Tästä syystä katson EFPIA:n väitteiden vastaisesti, että unionin yleinen tuomioistuin kyllä tarkasteli sitä, missä määrin lääkeyritysten neuvotteluvalta antaa niille valtion neuvotteluvaltaa suuremman vaikutusvallan neuvotteluissa.

125. EFPIA:n lausuma, jonka mukaan unionin yleinen tuomioistuin ei ottanut huomioon sitä, että AZ kohtasi kovaa kilpailua innovaatioiden osalta, on pelkkä väite eikä se saa mitään tukea unionin tuomioistuimen käsiteltävänä olevan asian asiakirjoista. Lisäksi EFPIA:n toteamus siitä, että markkinoita säännellään voimakkaasti tarjonnan osalta, on samoin pelkkä väite. Joka tapauksessa unionin yleinen tuomioistuin otti hintatasojen tarkastelun yhteydessä huomioon sen, että Losec oli reseptilääke ja että sen tarjontaa säänneltiin.[92]

126. Unionin yleinen tuomioistuin totesi näin ollen aivan oikein, että AZ:n korkeammat hinnat olivat merkityksellinen seikka sen osoittamisessa, että AZ:n menettelyyn ei kohdistunut huomattavaa kilpailupainetta.

127. Tästä syystä katson, että unionin tuomioistuimen on hylättävä tämä valitusperuste perusteettomana.

B *Oikeudellinen virhe, joka liittyy AZ:n immateriaalioikeuksiin, sen ensimmäisen markkinoille tulijan asemaan ja sen taloudelliseen vahvuuteen*

1. Lausumat

128. EFPIA väittää, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen, kun se katsoi, että AZ:n immateriaalioikeudet, ensimmäisen markkinoille tulijan asema ja taloudellinen vahvuus olivat todisteita sen määräävästä markkina-asemasta. Nämä kolme piirrettä sopivat tyypillisesti useisiin innovatiivisiin yrityksiin, jotka tekevät menestyksekkäästi uusia tuotteita koskevaa tutkimusta, eikä niiden perusteella voida tehdä merkityksellistä eroa määräävässä markkina-asemassa olevien yritysten ja muiden yritysten välille. Unionin yleinen tuomioistuin sovelsi siis väärin yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntöä, erityisesti yhdistetyissä asioissa RTE ja ITP vastaan komissio (jäljempänä ns.

88 — Ks. valituksenalaisen tuomion 256 kohta.

89 — AZ oli ensimmäinen markkinoille tulija sellaisilla markkinoilla, joilla se oli edelläkävijä. Ks. valituksenalaisen tuomion 260 kohta.

90 — Ks. valituksenalaisen tuomion 259 ja 264 kohta.

91 — Ks. valituksenalaisen tuomion 259 kohta.

92 — Ks. mm. valituksenalaisen tuomion 264 kohta.

Magill-tapaus) annettua tuomiota [93] ja asiassa IMS Health annettua tuomiota, [94] joissa todettiin, että pelkästään se, että joku on immateriaalioikeuksien haltija, ei riitä osoittamaan määräävän markkina-aseman olemassaoloa. Magill-tapauksessa annetussa tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin katsoi määräävän markkina-aseman olevan olemassa sellaisten seikkojen perusteella, joiden vuoksi kyseinen tuomioistuin totesi Magillin ohjelmaluettelojen olleen käytännössä olennainen toimintaedellytys. [95] Valituksenalaisella tuomiolla on merkittäviä seuraamuksia, koska siinä todetaan tosiasiassa, että ensimmäisenä innovatiivisen tuotteen kanssa markkinoille tulevan yrityksen on pidättäydyttävä hankkimasta kattavia immateriaalioikeuksia tai panemasta näitä oikeuksia täytäntöön, jos se ei halua ottaa riskiä siitä, että sen katsotaan olevan määräävässä markkina-asemassa. EFPIA arvostelee unionin yleistä tuomioistuinta vielä siitä, ettei se ollut varmistanut, mahdollistivatko AZ:n immateriaalioikeudet sen, että se saattoi toimia itsenäisesti markkinoilla.

129. Komissio väittää, että tämä valitusperuste perustuu toistuvaan sekaannukseen määräävän markkina-aseman arvioinnin ja sen välillä, että tietyn menettelyn katsotaan merkitsevän väärinkäyttöä. Unionin kilpailuoikeuden syntyajoista saakka on patenttien merkityksen katsottu olevan sellainen tekijä, joka on otettava huomioon sen määrittämisessä, onko yritys määräävässä markkina-asemassa, mikä on todettu jo yhdistetyissä asioissa Istituto Chemioterapico Italiano ja Commercial Solvents vastaan komissio annetussa tuomiossa. [96] Lisäksi patentinhaltijan määräävän markkina-aseman olemassaolo voidaan todeta vasta, kun on tehty erityinen markkinoiden tilannetta koskeva arvio, jota tässä tapauksessa on selvitetty riidanalaisen päätöksen johdannon sivuilla 14–19 ja jonka unionin yleinen tuomioistuin on vahvistanut. Lisäksi se, että patentti ei automaattisesti tarkoita määräävää markkina-asemaa, ei poista sitä, että se voi muodostaa merkittävän esteen kilpailijoiden markkinoille tulolle tai niiden laajentumiselle.

2. Arviointi

130. Mielestäni EFPIA on ainoastaan esittänyt väitteen mutta ei mitään todisteita siitä, millä tavoin unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen, kun se otti AZ:n määräävää markkina-asemaa koskevassa kokonaisarvioinnissaan huomioon ensimmäisen markkinoille tulijan vahvan aseman ja taloudellisen tilanteen. Katson tästä syystä, että EFPIA:n väitteet on näiltä osin jätettävä tutkimatta.

131. Immateriaalioikeuksien osalta katson, että se, että yritys on tällaisten yksinoikeuksien haltija, ei välttämättä tarkoita sitä, että sillä on määräävä markkina-asema merkityksellisillä markkinoilla, koska kyseisille tuotteille tai palveluille voi olla korvaavia tuotteita tai palveluita. Kuten komissio on todennut kirjelmissään, ei näin ollen ole mitään olettamaa siitä, että tällaiset oikeudet synnyttävät markkinavoimaa. Tosiaankin useat tuotteet, joita suojataan patentilla, tekijänoikeudella, tavaramerkillä tai mallilla, eivät ole kaupallisia menestyksiä. Kuitenkin tietyissä konkreettisissa tapauksissa se, että yritys on tällaisten oikeuksien haltija, voi sellaisenaan riittää synnyttämään määräävän markkina-aseman yritykselle. Vaihtoehtoisesti se, että yritys on tällaisten oikeuksien haltija, voi yhdessä muiden tekijöiden kanssa johtaa siihen, että yrityksen katsotaan olevan määräävässä markkina-asemassa. Määräävää markkina-asemaa on tästä syystä aina arvioitava tapauskohtaisesti, ja immateriaalioikeuksia pitäisi kohdella pitkälti samoin kuin muita omistusoikeuksia siten, että otetaan asianmukaisesti huomioon immateriaalioikeuksien erityiset piirteet.

93 — Yhdistetyt asiat C-241/91 P ja C-242/91 P, tuomio 6.4.1995 (Kok., s. I-743).

94 — Edellä alaviitteessä 51 mainittu asia.

95 — Ks. edellä alaviitteessä 93 mainittu ns. Magill-tapaus, tuomion 47 kohta.

96 — Yhdistetyt asiat 6/73 ja 7/73, tuomio 6.3.1974 (Kok., s. 223, Kok. Ep. II, s. 229).

132. EFPIA:n väite, jonka mukaan immateriaalioikeudet voivat synnyttää määrävän markkina-aseman vain siinä tapauksessa, että kyseiset oikeudet muodostavat olennaisen toimintaedellytyksen, ei saa mitään tukea siitä oikeuskäytännöstä, johon EFPIA vetoaa [97] ja joka koskee määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä, joka saattaa muodostua siitä, että tällaisiin oikeuksiin kieltäydytään antamasta käyttölupaa. Vaikka lisäksi sellainen immateriaalioikeus, joka on välttämätön merkityksellisillä markkinoilla kilpailemiseksi, synnyttää markkinoille pääsyn esteiden vuoksi epäilemättä sen haltijana olevalle yritykselle määräävän markkina-aseman kyseisillä markkinoilla, välttämättömyys ei kuitenkaan ole ehdoton edellytys sille, että määräävä markkina-asema voidaan todeta vastaavissa tilanteissa. [98]

133. Yrityksen määräävän aseman toteaminen ei sellaisenaan tarkoita asianomaisen yrityksen arvostelemista. [99] Vain tämän aseman väärinkäytöstä aiheutuu SEUT 102 artiklan nojalla seuraamuksia. Näin ollen se, että unionin yleinen tuomioistuin vahvisti komission voivan ottaa huomioon muun muassa AZ:n immateriaalioikeudet, aseman ensimmäisenä markkinoille tulijana ja taloudellisen vahvuuden todisteena sen määräävästä markkina-asemasta, ei millään tavoin tukahduta AZ:n tai minkä tahansa muun lääkeyrityksen laillista laatukilpailua.

134. Sen unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 271 kohdassa tekemän kiistattoman päätelmän – jonka mukaan Losecilla oli ensimmäisenä markkinoille tulleena PPI-lääkkeenä poikkeuksellisen vahva patenttisuoja, jonka perusteella AZ ryhtyi useisiin oikeudellisiin toimiin, joiden avulla se saattoi aiheuttaa merkittäviä esteitä sen kilpailijoille [100] ja pitkälti määrätä ehdot niiden markkinoille tulolle – perusteella katson, että unionin yleinen tuomioistuin ei tehnyt oikeudellista virhettä, kun se katsoi valituksenalaisen tuomion 272 kohdassa, että Losecin saama patenttisuoja mahdollisti sen, että AZ saattoi painostaa huomattavalla tavalla kilpailijoitaan, ja että se oli tästä syystä itsessään [101] merkityksellinen AZ:n määräävää asemaa osoittava seikka. EFPIA:n kyseenalaistamaa ilmaisua ”itsessään” on siis tarkasteltava asiayhteydessään ja unionin yleisen tuomioistuimen yksityiskohtaisten ja selkeiden perustelujen valossa. Koska unionin yleinen tuomioistuin tutki muitakin seikkoja – eikä vähäisimpänä AZ:lla merkityksellisillä markkinoilla ollutta erittäin suurta markkinaosuutta – valituksenalaisessa tuomiossa edellytetään määräävän markkina-aseman toteamiseksi joka tapauksessa selvästi enemmän kuin vain sitä, että yritys on immateriaalioikeuksien haltija, niin kuin EFPIA väittää.

135. Tästä syystä katson, että unionin tuomioistuimen on osittain jätettävä tutkimatta tämä valitusperuste ja osittain hylättävä se perusteettomana.

VI Komission vastavalitus

A *Lausumat*

136. Komission vastavalitus kohdistuu unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 840–861 kohdassa tekemään arvioon, jonka perusteella unionin yleinen tuomioistuin totesi, että komissio oli näyttänyt Ruotsin, mutta ei Tanskan ja Norjan, osalta, että Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen saattoi estää kyseisten tuotteiden rinnakkaistuontia ja oli omiaan rajoittamaan kilpailua.

97 — Edellä alaviitteessä 93 mainittu Magill-tapaus, edellä alaviitteessä 51 mainittu asia IMS Health ja asia 238/87, Volvo, tuomio 5.10.1988 (Kok., s. 6211).

98 — Välttämättömyys on kuitenkin tärkein tekijä väärinkäytön toteamiseksi tällaisissa olennaisia toimintaedellytyksiä koskevissa tapauksissa.

99 — Ks. edellä alaviitteessä 66 mainittu Michelin I -tapaus, tuomion 57 kohta ja yhdistetyt asiat C-395/96 P ja C-396/96 P, Compagnie maritime belge transports ym. v. komissio, tuomio 16.3.2000 (Kok., s. I-1365, 37 kohta).

100 — Takeda, Byk Gulden ja Eisai.

101 — Mm. erittäin suuret markkinaosuudet mukaan luettuna.

137. Komissio väittää, että unionin yleinen tuomioistuin sovelsi väärin todistustaakkaa ja näyttökynnystä koskevia sääntöjä, kun se edellytti, että komission olisi pitänyt näyttää, että kansalliset viranomaiset olivat taipuvaisia peruuttamaan tai tavanomaisesti peruuttivat rinnakkaistuontiluvat markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen jälkeen. Todellisuudessa unionin yleinen tuomioistuin keskittyi menettelyn todellisiin vaikutuksiin tai pikemminkin tiettyyn käsitykseen ”vaikutuksista” sen sijaan, että se olisi arvioinut asiaa oikeudellisesti itse asettamallaan tavalla. Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi on ristiriitaista, ja sillä on paradoksaalisia seurauksia. Näin ollen Tanska oli nimenomaan ainoa maa, jossa AZ:n markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamiseen perustuva strategia osoittautui täysin tehokkaaksi, ja kuitenkin unionin yleinen tuomioistuin totesi, että väärinkäyttöä ei ollut tässä maassa, mikä osoittaa, että syy-yhteyttä arvioitiin liian suppeasti. Siten yksin sillä, että muut seikat olivat saattaneet vaikuttaa kaiken rinnakkaistuonnin lakkaamiseen, ei voida perustella sitä, ettei markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisella myös voisi olla tällaista vaikutusta. Lisäksi siltä osin kuin sovellettavat oikeussäännöt näissä kolmessa maassa olivat aivan samat, on ristiriitaista päätyä erilaisiin lopputuloksiin. Unionin yleinen tuomioistuin ei myöskään arvioinut valituksenalaisen tuomion 850 kohdassa ratkaisevaa näyttöä, ja kyseisen tuomion 839 ja 846 kohdassa se sovelsi ilmeisen virheellisesti syyttömyysolettamaa.

138. Lisäksi unionin yleinen tuomioistuin on ottanut sille esitetyn selvityksen selvästi vääristyneellä tavalla huomioon, kun se on tehnyt valituksenalaisen tuomion 848 ja 849 kohdassa päätelmän, jonka mukaan AZ:n asiakirjat, joihin komissio viittasi, kuvastivat ainoastaan AZ:n työntekijöiden henkilökohtaisia käsityksiä tai odotuksia ja saattoivat korkeintaan osoittaa, että AZ:n aikomus oli syrjäyttää rinnakkaistuonti Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisella. Näistä asiakirjoista käy ilmi, että AZ oli tutkinut itse kansallisten viranomaisten käytäntöjä ja tullut siihen päätelmään, että sen strategia tulisi todennäköisesti onnistumaan kyseisissä kolmessa maassa. Näissä olosuhteissa unionin yleinen tuomioistuin edellytti virheellisesti, että komission olisi pitänyt jälkikäteen useita vuosia tapahtuneen jälkeen tutkia, miten viranomaiset olisivat saattaneet suhtautua asiaan, kun AZ:n viranomaisten suhtautumisesta tekemä tutkimus oli erityisen luotettava. Komissiota ei myöskään voida arvostella siitä, ettei se osoittanut todeksi sellaista käytäntöä, jota ei ollut olemassa sen takia, että tuotteiden korvaamisesta ja markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta muodostunut operaatio oli ensimmäinen laatuaan. Vielä unionin yleinen tuomioistuin katsoi virheellisesti sekä itselleen asettamansa arviointitavan ja unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön vastaisesti 849 kohdassa, ettei merkitystä ollut sillä, että aikomus oli näytetty.

B *Arviointi*

139. Valittajat väittivät ensimmäisessä oikeusasteessa, että Losec-kapseleiden rinnakkaistuonnin vähentyminen Ruotsissa, Tanskassa ja Norjassa johtui Losec MUPS:n menestymisestä eikä niinkään markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta. Komissio katsoi kuitenkin, että rinnakkaistuonnin lakkaamisen ja markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen välillä oli syy-yhteys. [102]

140. Unionin yleinen tuomioistuin totesi aivan oikein, että komissiolla oli todistustaakka osoittaa, että markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta muodostuneella menettelyllä oli välttämättömiä kilpailua rajoittavia vaikutuksia rinnakkaistuontiin. On näin ollen selvää, että toisin kuin komissio väittää, sen ei tarvinnut osoittaa todellista syy-yhteyttä Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen ja rinnakkaistuonnin estymisen välillä, vaan ainoastaan se, että ”viranomaiset saattoivat peruuttaa tai peruuttivat tavallisesti rinnakkaistuontiluvat sen jälkeen, kun – – markkinoille saattamista koskevat luvat oli peruutettu – –”. [103]

102 — Ks. valituksenalaisen tuomion 753 kohta.

103 — Ks. valituksenalaisen tuomion 846 kohta sekä 839 kohta.

141. Unionin yleinen tuomioistuin totesi, että komissio ei ollut esittänyt konkreettisia todisteita siitä, että Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen seurauksena Tanskan ja Norjan kansalliset viranomaiset todennäköisesti peruuttaisivat tai tavallisesti peruuttivat rinnakkaistuontiluvat. Kyseinen tuomioistuin katsoi, että komissio ei ollut näyttänyt Tanskan ja Norjan osalta markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen kilpailua rajoittavaa vaikutusta, koska se oli tukeutunut todisteisiin, jotka kuvastivat ainoastaan AZ:n odotuksia siitä, miten asianomaiset viranomaiset todennäköisesti reagoisivat lupien peruuttamiseen näissä maissa. Ruotsin tapauksessa riidanalainen päätös pysytettiin tältä osin, koska riidanalaisessa päätöksessä viitattiin Ruotsin lääkelaitoksen asiakirjatodisteisiin, jotka AZ oli saanut siltä ja joissa todettiin kyseisen laitoksen katsovan, että rinnakkaistuontiluvat voitiin myöntää ainoastaan, jos markkinoille saattamista koskevat luvat olivat voimassa.[104] Komissio myöntää itsekin, että tällaista konkreettista todistetta ei ollut saatavilla Norjan ja Tanskan osalta.

142. Valituksenalaisen tuomion perusteella on selvää, että AZ oli tutkinut itse kansallisten viranomaisten käytäntöjä ja tullut siihen päätelmään, että sen strategia tulisi todennäköisesti onnistumaan kyseisissä kolmessa maassa.[105] Katson komission väitteiden vastaisesti, että unionin yleinen tuomioistuin ei soveltanut väärin todistustaakkaa ja näyttökynnystä koskevia sääntöjä, ja se sivuutti aivan oikein todisteet, jotka kuvastivat AZ:n omaa arviota siitä, olivatko Tanskan ja Norjan viranomaiset taipuvaisia peruuttamaan rinnakkaistuontiluvat markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen jälkeen. Mielestäni unionin yleinen tuomioistuin totesi perustellusti, että AZ:n tutkimuksiin perustuvat mutta kaikesta huolimatta subjektiiviset odotukset, jotka koskivat Tanskan ja Norjan viranomaisten reaktioita lupien peruuttamiseen ja perustuivat AZ:n sisäisen oikeudellisen neuvonantajan neuvoihin,[106] todistivat AZ:n aikomuksen rajoittaa kilpailua, mutta eivät riittäneet sellaisenaan täyttämään vaatimusta kilpailua rajoittavan vaikutuksen näyttämisestä, kun mitään konkreettisia tai objektiivisia todisteita, jotka olisivat vahvistaneet nämä henkilökohtaiset käsitykset tai odotukset, ei ollut.

143. Mielestäni se, että AZ uskoi laajan tutkimuksen ja asiantuntijoiden neuvojen perusteella, että sen menettelyllä olisi toivottuja kilpailua rajoittavia vaikutuksia, ei itsessään ole riittävää, koska väärinkäytön käsitteen objektiivisesta luonteesta seuraa, että menettelyn kilpailua rajoittavia vaikutuksia on arvioitava objektiivisten seikkojen perusteella. Sen ohella, että kilpailun rajoittamisen aikomus näytetään, konkreettiset todisteet ovat välttämättömiä sen toteamiseksi, että menettely on objektiivisesti katsottuna omiaan rajoittamaan kilpailua. Komission väite, jonka mukaan tällaisia vahvistavia todisteita on vaikea saada tapahtumien jälkeen, on hylättävä, koska todistustaakka on komissiolla. Huomauttaisin myös, että joka tapauksessa komissio ei esittänyt mitään todisteita siitä, että se olisi yrittänyt tuloksetta tutkia, miten Tanskan ja Norjan asianomaiset viranomaiset olisivat suhtautuneet markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamiseen ja rinnakkaistuontilupiin, tai edes väittänyt kirjelmissään tehneensä näin.

144. Mielestäni unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 850 kohdassa tekemä arvio ei ole virheellinen. Vaikka tässä kohdassa ei nimenomaisesti mainitakaan riidanalaisen päätöksen 302 kohtaa vaan kyseisen päätöksen 311 kohta, jossa viitataan 302 kohtaan, on selvää, että kyseisessä 302 kohdassa ainoastaan todetaan AZ:n omakohtaiset odotukset menettelyn suhteen ja siten AZ:n aikomus rajoittaa kilpailua. Tältä osin riidanalaisen päätöksen 302 kohdassa viitataan AZ:n Norjassa toteutettavaa LPPS-strategiaa[107] koskevaan asiakirjaan, jossa todettiin olevan odotettavissa, että ”Losec-kapseleiden rinnakkaistuonti lakkaa asteittain” ja että tilanne tulee muistuttamaan Tanskassa Losec MUPS:n markkinoille tulon jälkeen vallinnutta tilannetta. Katson, että kilpailun rajoittamisen aikomuksen osoittava todiste ei riitä vahvistamaan välttämätöntä kilpailun rajoittumista koskevaa syy-yhteyttä Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen ja

104 — Ks. valituksenalaisen tuomion 862 kohta, jossa viitataan riidanalaisen päätöksen 315 kohtaan.

105 — Ks. esim. 780 ja 848 kohta.

106 — Komission mukaan nämä perustuivat perusteelliseen ja tyhjentävään tutkimukseen.

107 — Losecin patentin voimassaolon päättymisen jälkeinen strategia [englanniksi Losec Post Patent Strategy].

rinnakkaistuonnin lakkaamisen välillä. Komission väitteiden vastaisesti unionin yleinen tuomioistuin ei edellyttänyt, että rinnakkaistuonnin lakkaaminen Tanskassa olisi johtunut yksinomaan luvan peruuttamisesta, koska unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisen tuomion 850 kohdassa, että minkäänlaista yhteyttä Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen ja rinnakkaistuonnin lakkaamisen välillä ei ollut osoitettu.

145. Myöskään se, että myöhemmin kävi ilmi, että Tanskassa Losec-kapseleiden rinnakkaistuontiin kohdistui vaikutuksia, kun taas Ruotsissa ei, ei ole paradoksaalista, niin kuin komissio väittää. Ensimmäisessä tapauksessa välttämätöntä syy-yhteyttä koskevia todisteita ei sisältynyt riidanalaiseen päätökseen, eikä tätä virhettä ole mahdollista korjata myöhemmillä, riidanalaisen päätöksen tekemisen jälkeen esitetyillä todisteilla. Riidanalaista päätöstä on arvioitava sen sisällön perusteella. Toisessa tapauksessa se, että tietty kilpailua rajoittava menettely ei onnistunut, ei poista niitä mahdollisia/todennäköisiä vaikutuksia, joita sillä oli menettelyn toteuttamisen hetkellä.

146. Tästä syystä katson, että unionin tuomioistuimen on hylättävä tämä valitusperuste perusteettomana.

VII Oikeudenkäyntikulut

147. Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 69 artiklan 2 kohdan mukaan, jota sovelletaan työjärjestyksen 118 artiklan nojalla valituksen käsittelyyn, asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut.

148. Koska valittajat ovat hävinneet asian, heidät on velvoitettava korvaamaan oikeudenkäyntikulut komission vaatimusten mukaisesti.

149. Koska EFPIA on hävinnyt tekemänsä liitännäisvalituksen, se on velvoitettava korvaamaan kyseiseen valitukseen liittyvät oikeudenkäyntikulut komission vaatimusten mukaisesti. EFPIA:n on vastattava niistä omista oikeudenkäyntikuluistaan, jotka ovat aiheutuneet sen väliintulosta valittajien valituksen tueksi. Koska komissio ei vaatinut, että EFPIA on velvoitettava korvaamaan komissiolle sille EFPIA:n väliintulosta aiheutuneet kulut, EFPIA:ta ei ole velvoitettava korvaamaan näitä kuluja.

150. Koska komissio on hävinnyt tekemänsä vastavalituksen ja kun otetaan huomioon tapauksen erityiset olosuhteet, joissa valittajat eivät toimittaneet tähän vastavalitukseen liittyviä kirjelmiä, komissio on velvoitettava vastaamaan omista kustannuksistaan.

VIII Ratkaisuehdotus

151. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin

i) hylkää AstraZeneca AB:n ja AstraZeneca plc:n valituksen

ii) hylkää European Federation of Pharmaceutical Industries and Associationsin (EFPIA) liitännäisvalituksen

iii) hylkää komission vastavalituksen

iv) määrää, että AstraZeneca AB ja Astra Zeneca plc vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan ja että niiden on korvattava niiden valituksesta komissiolle aiheutuneet oikeudenkäyntikulut

v) määrää, että EFPIA vastaa omasta liitännäisvalituksestaan aiheutuneista omista oikeudenkäyntikuluistaan ja että sen on korvattava sen liitännäisvalituksesta komissiolle aiheutuneet kulut

vi) määrää, että EFPIA vastaa AstraZeneca AB:n ja AstraZeneca plc:n valituksesta aiheutuneista omista oikeudenkäyntikuluistaan

vii) määrää, että komissio vastaa omasta vastavalituksestaan aiheutuneista omista oikeudenkäyntikuluistaan.