DOMSTOLENS DOM (stora avdelningen)

den 31 maj 2005 *

I mål C-53/03,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, som framställts av Epitropi Antagonismou (Grekland), genom beslut av den 22 januari 2003 som inkom till domstolen den 5 februari 2003, i målet

**Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) m.fl.,**

**Panellinios syllogos farmakapothikarion,**

**Interfarm — A. Agelakos & Sia OE m.fl.,**

**K.P. Marinopoulos Anonymos Etairia emporias kai dianomis farmakeftikon proïonton m.fl.**

mot

**GlaxoSmithKline plc,**

**GlaxoSmithKline AEVE,** tidigare Glaxowellcome AEVE,

* Rättegångsspråk: grekiska.

meddelar

DOMSTOLEN (stora avdelningen)

sammansatt av ordföranden V. Skouris, avdelningsordförandena P. Jann, C.W.A. Timmermans, A. Rosas och R. Silva de Lapuerta samt domarna C. Gulmann (referent), R. Schintgen, N. Colneric och S. von Bahr,

generaladvokat: F.G. Jacobs,
justitiesekreterare: avdelningsdirektören L. Hewlett,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 18 maj 2004,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) m.fl., genom P. Kaponis och S. Orfanovdakis, dikigoroi,

— Panellinios syllogos farmakapothikarion och K.P. Marinopoulos Anonymos Etairia emporias kai dianomis farmakeftikon proïonton m.fl., genom L. Roumanias och G. Papaïoannou, dikigoroi, samt W. Rehmann, Rechtsanwalt,

— Farmakeftikos Syndesmos Anonymi Emporiki Etairia, genom D. Chatzinikolis, dikigoros,

— Interfarm A. Agelakos & Sia OE m.fl., genom G. Mastorakos, dikigoros,

— GlaxoSmithKline plc och GlaxoSmithKline AEVE, genom D. Kyriakis, dikigoros, I. Forrester, QC, och A. Schulz, Rechtsanwalt,

— Sveriges regering, genom A. Kruse, i egenskap av ombud,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom T. Christoforou och F. Castillo de la Torre, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 28 oktober 2004 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

## Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 82 EG.

2 Begäran har framställts i ett mål som klagandena, som utgörs dels av sammanslutningarna Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) m.fl. (nedan kallad Syfait m.fl.) och Panellinios syllogos farmakapothikarion (nedan kallad PSF),

dels av bolagen Interfarm — A. Agelakos & Sia OE m.fl. (nedan kallat Interfarm m. fl.) och K.P. Marinopoulos Anonymos Etairia emporias kai dianomis farmakeftikon proïonton m.fl. (nedan kallat Marinopoulos m.fl.), har anhängiggjort vid Epitropi Antagonismou (den grekiska konkurrensnämnden) mot det enligt brittisk rätt bildade bolaget GlaxoSmithKline plc (nedan kallat GSK plc) och dess enligt grekisk rätt bildade dotterbolag GlaxoSmithKline AEVE, tidigare Glaxowellcome AEVE (nedan kallat GSK AEVE). Målet rör de två sistnämnda bolagens vägran att på den grekiska marknaden efterkomma beställningar av vissa läkemedel.

## Tillämpliga bestämmelser

*Gemenskapslagstiftningen*

3 I artikel 82 EG föreskrivs följande:

"Ett eller flera företags missbruk av en dominerande ställning på den gemensamma marknaden eller inom en väsentlig del av denna är, i den mån det kan påverka handeln mellan medlemsstater, oförenligt med den gemensamma marknaden och förbjudet.

Sådant missbruk kan särskilt bestå i att

a) direkt eller indirekt påtvinga någon oskäliga inköps- eller försäljningspriser eller andra oskäliga affärsvillkor,

b) begränsa produktion, marknader eller teknisk utveckling till nackdel för konsumenterna,

c) tillämpa olika villkor för likvärdiga transaktioner med vissa handelspartner, varigenom dessa får en konkurrensnackdel,

d) ställa som villkor för att ingå avtal att den andra parten åtar sig ytterligare förpliktelser som varken till sin natur eller enligt handelsbruk har något samband med föremålet för avtalet."

*Den nationella lagstiftningen*

4 Artikel 2 i lag nr 703/1977 om kontroll av monopol och oligopol samt skydd för den fria konkurrensen (FEK A' 278), i dess lydelse enligt lag nr 2941/2001 (FEK A' 201) (nedan kallad lag nr 703/1977), motsvarar i allt väsentligt bestämmelserna i artikel 82 EG.

**Tvisten i målet i huvudsaken och tolkningsfrågorna**

5 Syfait m.fl. utgörs av sammanslutningar av apotekare etablerade i Grekland. Deras huvudsakliga verksamhet består i att förvalta och försörja ett gemensamt varulager med läkemedel som köpts in från olika läkemedelsföretag för att säkra tillgången för dess medlemmar.

6 PSF är en sammanslutning för läkemedelsgrossister etablerade i Grekland med uppgift att tillvarata sina medlemmars intressen.

7 Bolagen Interfarm m.fl. består av läkemedelsgrossister etablerade i Grekland. Marinopoulos m.fl. består av bolag som distribuerar läkemedel i Grekland.

8 GSK AEVE har sitt säte i Grekland och kontrolleras helt av GSK plc. GSK plc är en läkemedelsproducent etablerad i Förenade kungariket och bildad genom en fusion av bolagen Glaxowellcome plc och SmithKline Beecham som genomfördes år 2000.

9 GSK AEVE importerar och distribuerar en mängd farmaceutiska specialiteter, däribland läkemedlen Imigran, Lamictal och Serevent. Dessa läkemedel är originalläkemedel, framtagna genom forskning och teknologi, och ingår i kategorin receptbelagda läkemedel.

10 Medlemmarna i Syfait m.fl. och PSF samt bolagen Interfarm m.fl. och Marinopoulos m.fl. köper bland annat nämnda läkemedel, i alla deras former, av GSK AEVE för att sedan distribuera dem på den inhemska marknaden och i utlandet.

11 Fram till november månad år 2000 efterkom GSK AEVE samtliga emottagna beställningar. En stor del av de beställda leveranserna exporterades vidare till andra medlemsstater, i synnerhet Förenade kungariket, då priset på de tre läkemedlen Imigran, Lamictal och Serevent var klart lägre i Grekland.

12 Som skäl för att ändra sitt distributionssystem i Grekland och inte längre efterkomma beställningar från klagandena i målet i huvudsaken och från tredje man, anförde GSK AEVE från och med november månad 2000 att det rådde en väsentlig brist på den grekiska marknaden, som enligt bolagets förmenande berodde på den vidareexport som tredje man företog. Bolaget uppgav att det skulle leverera direkt till sjukhus och apotek.

13 I februari år 2001 fann GSK AEVE att läkemedelsförsörjningen i viss mån hade normaliserats och att sjukhus- och apotekslagren hade återskapats, varför det ersatte sin tidigare försäljningsmetod med ett annat distributionssystem.

14 Klagandena i målet vid den nationella domstolen anhängiggjorde en talan vid Epitropi Antagonismou angående de distributionssystem som avlöst varandra sedan november månad år 2000 och enligt vilka GSK AEVE saluförde läkemedlen Imigran, Lamictal och Serevent på den grekiska marknaden. Klagandena invände mot att bolaget inte fullt ut hade efterkommit emottagna beställningar, vilket utgjorde missbruk av dominerande ställning i den mening som avses i artikel 2 i lag nr 703/1977 och artikel 82 EG.

15 Genom beslut nr 193/111 av den 3 augusti 2001 om interimistiska åtgärder förpliktade Epitropi Antagonismou GSK AEVE att tills vidare, till dess att målet i huvudsaken avgjorts, efterkomma beställningar av de tre läkemedlen i fråga. GSK AEVE ingav en begäran om uppskov med verkställigheten av beslutet till Dioikitiko Efeteio Athinon (Atens förvaltningsdomstol i andra instans). Den 10 januari 2002 fastställdes beslutet och var vid tidpunkten för beslutet om hänskjutande fortfarande i kraft.

16 GSK AEVE har enligt Epitropi Antagonismou rättat sig efter de interimistiska åtgärder som föreskrivs i beslut nr 193/111, åtminstone så till vida att det har

försetts med läkemedel av GSK plc. Dessa leveranser skulle ha överskridit konsumtionsbehovet på den inhemska markanden. Av den bevisning som GSK AEVE har ingett till Epitropi Antagonismou framgår emellertid att beställningarna klart överskred denna nivå, i synnerhet under september månad år 2001. Alla beställningar kunde således inte tillgodoses.

17 Epitropi Antagonismou har i beslutet om hänskjutande angett att GSK AEVE och GSK plc har agerat i enlighet med den rundskrivelse som Ethnikos Organismos Farmakon (nationell läkemedelsnämnd) antog den 27 november 2001, enligt vilken samtliga inblandade i distributionen av receptbelagda läkemedel "skall förse den inhemska marknaden med kvantiteter som minst motsvarar utskrivna recept ... samt ytterligare en i procent uttryckt kvantitet (25 procent) för extraordinära behov och ändrade förhållanden".

18 Den 5 december 2001 ingav GSK AEVE med stöd av artikel 11 i lag nr 703/1977 en ansökan om icke-ingripandebesked till Epitropi Antagonismou avseende bolagets vägran att täcka mer än 125 procent av det grekiska behovet.

19 Epitropi Antagonismou som, förutom GSK AEVE:s ansökan om icke-ingripandebesked, skall ta ställning till de klagomål som Syfait m.fl., PSF, Interfarm m.fl. och Marinopoulos m.fl. anfört mot GSK AEVE och GSK plc, vill veta huruvida de sistnämndas vägran att fullt ut efterkomma de beställningar som nämnda klagande gjort skall anses utgöra missbruk av en dominerande ställning i den mening som avses i artikel 82 EG. Föreligger inget sådant missbruk, anser den sig kunna avgöra huruvida förutsättningarna för att utfärda ett sådant icke-ingripandebesked som GSK AEVE har ansökt om är uppfyllda.

20 Epitropi Antagonismou har mot denna bakgrund beslutat att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:

"1. Är det i sig fråga om missbruk i den mening som avses i artikel 82 EG när ett företag med dominerande ställning vägrar att fullt ut efterkomma beställningar från läkemedelsgrossister, när vägran beror på en önskan att begränsa grossisternas export och därmed det inkomstbortfall som parallellimporten föranleder? Påverkas svaret på denna fråga av den omständigheten att parallellhandeln är särskilt vinstgivande för läkemedelsgrossister till följd av de prisskillnader som råder i Europeiska unionen på grund av statliga regleringar, vilka innebär att det inte råder fri konkurrens på läkemedelsmarknaden, som i stället i hög grad präglas av en statlig interventionspolitik? Skall slutligen en nationell konkurrensmyndighet tillämpa gemenskapsrättsliga konkurrensregler på samma sätt på de marknader där fri konkurrens råder som på de marknader där konkurrensen snedvrids av statliga regleringar?

2. Vilka kriterier skall läggas till grund för bedömningen av huruvida ett handlande utgör ett missbruk om domstolen finner att en begränsning av parallellimporten, på grundval av vad som anförts ovan, inte alltid utgör missbruk när den utförs av ett företag med dominerande ställning?

Närmare bestämt:

a) Utgör den procentandel som överstiger den normala inhemska förbrukningen och/eller det inkomstbortfall som ett företag med dominerande ställning får vidkännas i förhållande till dess totala omsättning och totala

vinst lämpliga kriterier? Om detta är fallet, hur skall man bestämma den ovannämnda procentandelen och storleken på inkomstbortfallet — varmed avses en procentandel av omsättningen och den totala vinsten — vilka är avgörande för huruvida det ifrågavarande handlandet skall anses utgöra missbruk?

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

Närmare bestämt:

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

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

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

## Domstolens behörighet

21 Det skall inledningsvis undersökas huruvida Epitropi Antagonismou utgör en domstol i den mening som avses i artikel 234 EG och, följaktligen, om domstolen är behörig att besvara de frågor som ställts till den.

*De nationella bestämmelserna om Epitropi Antagonismou*

22 I artikel 8.1 i lag nr 703/1977 föreskrivs följande:

"Härmed inrättas Epitropi Antagonismou, som skall fungera som en oberoende myndighet. Dess ledamöter skall åtnjuta oberoende ställning i såväl personligt som funktionellt hänseende och vid utövandet av sina uppdrag endast vara bundna av lagen och sina samveten. Epitropi Antagonismou är ett organ som är administrativt och ekonomiskt självständigt. Epitropi Antagonismou står under överinseende av ministern ... för [utvecklingsfrågor]."

23 Epitropi Antagonismou består av nio ledamöter som utses enligt den sammansättning som föreskrivs i artikel 8.3 i lag nr 703/1977. Ministern väljer fyra ledamöter och deras suppleanter från listor med tre kandidater, som fyra olika yrkesorganisationer har ingett. Övriga ledamöter utgörs av en ledamot av statens rättsliga råd eller annan hög domare, två universitetslärare, varav en jurist och en ekonom, samt två personer som äger den handelsrättsliga och konkurrenspolitiska erfarenhet som krävs. Enligt artikel 8.5 i lag nr 703/1977 utses Epitropi Antagonismous ledamöter och suppleanter av ministern för utvecklingsfrågor, för en period av tre år.

24 Artikel 8.6 i samma lag har följande lydelse:

"Epitropi Antagonismous ordförande och dennes suppleant utses av ministern för [utvecklingsfrågor] bland [Epitropi Antagonismous] ledamöter. [...] Epitropi Antagonismous ordförande är statstjänsteman och förbinder sig att under hela mandatperioden utöva endast detta ämbete [...]."

25 I artikel 8.7 i lag nr 703/1977 föreskrivs följande:

"Ordföranden och ledamöterna får under mandatperioden inte inneha någon annan offentlig tjänst eller utöva privat yrkesverksamhet, oavsett om den utövas i ett företags eller egen regi och oavsett om den är avlönad eller inte, som är oförenlig med den funktion och de förpliktelser som följer av medlemskapet i Epitropi Antagonismou."

26 Beträffande förhållandet mellan Epitropi Antagonismou och dess sekretariat föreskrivs i artikel 8c.1 b i nämnda lag följande:

"Ordföranden samordnar och leder [Epitropi Antagonismous] sekretariat."

27 I artikel 8c.1 d i samma lag föreskrivs följande:

"Ordföranden är chef över personalen i Epitropi Antagonismous sekretariat och har disciplinära befogenheter över denna."

28 Enligt artikel 8c.3 kan ordföranden för Epitropi Antagonismou delegera vissa av sina befogenheter till generaldirektören eller cheferna vid Epitropi Antagonismous sekretariat. Generaldirektören för sekretariatet utses för en period av tre år, som kan förlängas genom beslut av ministern för utvecklingsfrågor, efter godkännande av Epitropi Antagonismou, såsom föreskrivs i artikel 8d.1 andra meningen i lag nr 703/1977.

*Domstolens bedömning*

29 Det framgår av fast rättspraxis att domstolen vid bedömningen av huruvida det hänskjutande organet är en domstol i den mening som avses i artikel 234 EG, vilket är en rent gemenskapsrättslig fråga, skall beakta ett antal omständigheter, nämligen om organet är upprättat enligt lag, om det är av stadigvarande karaktär, om dess jurisdiktion är av tvingande art, om förfarandet är kontradiktoriskt, om organet tillämpar rättsregler samt om det har en oberoende ställning (se bland annat dom av den 17 september 1997 i mål C-54/96, Dorsch Consult, REG 1997, s. I-4961, punkt 23, av den 21 mars 2000 i de förenade målenC-110/98–C-147/98, Gabalfrisa m.fl., REG 2000, s. I-1577, punkt 33, av den 30 november 2000 i mål C-195/98, Österreichischer Gewerkschaftsbund, REG 2000, s. I-10497, punkt 24, och av den 30 maj 2002 i mål C-516/99, Schmid, REG 2002, s. I-4573, punkt 34). De nationella domstolarna har dessutom endast befogenhet att framställa en begäran till domstolen om en tvist är anhängig vid dem och om de skall fälla avgörande inom ramen för ett förfarande som är avsett att leda till ett avgörande av rättskipningskaraktär (se bland annatdom av den 12 november 1998 i mål C-134/97, Victoria Film, REG 1998, s. I-7023, punkt 14, och domen i det ovannämnda målet Österreichischer Gewerkschaftsbund, punkt 25).

30 Domstolen påpekar först och främst att Epitropi Antagonismou är underställd ministern för utvecklingsfrågor. Det förefaller som om ett sådant förvaltarskap innebär att ministern är behörig att inom vissa gränser pröva lagenligheten av Epitropi Antagonismous beslut.

31 Även om Epitropi Antagonismous ledamöter enligt lag nr 703/1977 är personligt och funktionellt oavhängiga och vid utövandet av sina uppdrag endast är bundna av lagen och sina samveten, finns det inte några särskilda garantier för att deras mandat inte återkallas eller hävs. Ett sådant system förefaller inte kunna garantera ett skydd mot otillbörlig inblandning och påtryckning från regeringens sida på Epitropi Antagonismous ledamöter (se, för ett liknande resonemang,dom av den 4 februari 1999 i mål C-103/97, Köllensperger och Atzwanger, REG 1999, s. I-551, punkt 21).

32 Vidare påpekas att ordföranden i denna nämnd enligt artikel 8c.1 b och d dels skall samordna och vara allmän ledare för sekretariatet, dels är högste chef över sekretariatets personal, över vilken han har disciplinära befogenheter.

33 Det skall i det avseendet påpekas att domstolen, i punkterna 39 och 40 i domen i det ovannämnda målet Gabalfrisa m.fl., fastställde att Tribunales Económico-Administrativos (Spanien) är självständiga i förhållande de skatteförvaltningar som ansvarar för förvaltning, uppbörd respektive fastställande av mervärdesskatt, bland annat med hänsyn till den funktionsmässiga uppdelningen mellan dessa förvaltningar. Det beslutande organet Epitropi Antagonismou, vilket är funktionellt bundet till sitt sekretariat som är ett organ med utredningsansvar och på vars förslag Epitropi Antagonismou fattar beslut, står inte självständigt i förhållande till det statliga organ som, genom sin funktion, delvis kan uppfattas som part i ett konkurrensförfarande.

34 Det skall slutligen påpekas att en sådan konkurrensmyndighet som Epitropi Antagonismou skall ha ett nära samarbete med Europeiska gemenskapernas kommission och kan med stöd av artikel 11.6 i rådets förordning (EG) nr 1/2003 av den 16 december 2002 om tillämpning av konkurrensreglerna i artiklarna 81 och 82 i fördraget (EGT L 1, 2003, s. 1), fråntas sin behörighet genom beslut av kommissionen. I det sammanhanget skall det dessutom påpekas att denna artikel 11.6 i allt väsentligt upprätthåller bestämmelsen i artikel 9.3 i rådets förordning nr 17 av den 6 februari 1962, första förordningen om tillämpning av artiklarna [81] och [82] i fördraget (EGT 13, s. 204; svensk specialutgåva, område 8, volym 1, s. 8), enligt vilken medlemsstaternas konkurrensmyndigheter automatiskt fråntas sin behörighet när kommissionen har inlett ett förfarande (se, för ett liknande resonemang, skäl 17 i förordning nr 1/2003).

35 Ett organ har endast befogenhet att framställa en begäran till domstolen om en tvist är anhängig vid detta och om det skall fälla avgörande inom ramen för ett förfarande som är avsett att leda till ett avgörande av rättskipningskaraktär (se domen i de ovannämnda målen Victoria Film, punkt 14, och Österreichischer Gewerkschaftsbund, punkt 25).

36 Varje gång kommissionen fråntar en nationell konkurrensmyndighet såsom Epitropi Antagonismou dess behörighet, utmynnar inte det förfarande som inletts vid detsamma i ett beslut av rättskipningskaraktär.

37 Det framgår vid en samlad bedömning av det ovan anförda att Epitropi Antagonismou inte är en domstol i den mening som avses i artikel 234 EG.

38 Domstolen är följaktligen inte behörig att besvara de frågor som Epitropi Antagonismou har ställt.

**Rättegångskostnader**

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

På dessa grunder beslutar domstolen (stora avdelningen) följande dom:

**Europeiska gemenskapernas domstol är inte behörig att besvara de frågor som Epitropi Antagonismou, genom beslut av den 22 januari 2003, har hänskjutit till den.**

Underskrifter