RETTENS DOM (Sjette Udvidede Afdeling)

1. juli 2010 *

I sag T-321/05,

AstraZeneca AB, Södertälje (Sverige),

AstraZeneca plc, London (Det Forenede Kongerige),

først ved M. Brealey, QC, barristers M. Hoskins og D. Jowell og solicitors F. Murphy, G. Sproul, I. MacCallum og C. Brown, derefter ved M. Brealey, M. Hoskins, D. Jowell, F. Murphy og C. Brown, og endelig ved M. Brealey, M. Hoskins, D. Jowell og F. Murphy,

sagsøgere,

støttet af:

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), Genève (Schweiz), ved advokat M. Van Kerckhove,

intervenient,

* Processprog: engelsk.

mod

Europa-Kommissionen, først ved F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier og A. Whelan, derefter ved F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier og J. Bourke, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

angående en påstand om annullation af Kommissionens beslutning K(2005) 1757 endelig af 15. juni 2005 om en procedure i henhold til artikel 82 [EF] og artikel 54 i EØS-aftalen (sag COMP/A.37.507/F3 — AstraZeneca),

har

RETTEN (Sjette Udvidede Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, A.W.H. Meij (refererende dommer), og dommerne V. Vadapalas, N. Wahl, L. Truchot og S. Frimodt Nielsen,

justitssekretær: fuldmægtig C. Kristensen,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmøderne den 26. og 27. november 2008,

afsagt følgende

Dom

Tvistens baggrund

1 Astra AB var et selskab i henhold til svensk ret med hjemsted i Södertälje (Sverige) og var moderselskab for en medicinalkoncern, der bl.a. omfattede AB Hässle og Astra Hässle AB, to 100% ejede datterselskaber med hjemsted i Mölndal (Sverige). Med virkning fra den 6. april 1999 fusionerede Astra med Zeneca Group plc og blev til AstraZeneca plc, den anden sagsøger i denne sag, som er et holdingselskab med hjemsted i London (Det Forenede Kongerige). Efter fusionen skiftede Astra, som var 100% ejet af AstraZeneca plc, navn til AstraZeneca AB, som er den første sagsøger i denne sag, og blev et selskab for forskning og udvikling, marketing og produktion. De selskaber, som tilhørte Astra-koncernen, og de selskaber, der nu tilhører AstraZeneca plc-koncernen, benævnes i det følgende »AZ«. For så vidt som der refereres til AstraZeneca plc og AstraZeneca AB i deres egenskab af parter i denne sag, vil de imidlertid i det følgende under ét blive benævnt »sagsøgerne«.

2 AZ er en lægemiddelkoncern, der på verdensplan er aktiv inden for sektoren for invention, udvikling og markedsføring af innovative produkter. Selskabets aktiviteter er koncentreret omkring et antal farmaceutiske områder, herunder området for

mave-tarm-sygdomme. I denne forbindelse er et af de største produkter, som markedsføres af AZ, kendt under navnet Losec, et varemærke, som anvendes på størstedelen af de europæiske markeder for dette omeprazol-baserede produkt.

3 Den 12. maj 1999 indgav Generics (UK) Ltd og Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB (herefter »klagerne«) en klage over Astra i henhold til artikel 3 i Rådets forordning nr. 17 af 6. februar 1962, første forordning om anvendelse af bestemmelserne i artikel [81 EF] og [82 EF] (EFT 1959-1962, s. 81), hvori de klagede over AZ's adfærd, som tilsigtede at forhindre dem i at introducere generiske varianter af omeprazol på en række markeder i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS).

4 Ved beslutning af 9. februar 2000, vedtaget i henhold til artikel 14, stk. 3, i forordning nr. 17, påbød Europa-Kommissionen AZ at underkaste sig kontrolundersøgelser af virksomhedens lokaler i London og i Södertälje. I 2002 og 2003 besvarede AZ ligeledes tre begæringer om oplysninger i henhold til artikel 11 i forordning nr. 17.

5 Den 25. juli 2003 vedtog Kommissionen en beslutning om at indlede den formelle undersøgelsesprocedure. Den 29. juli 2003 fremsendte Kommissionen en klagepunktsmeddelelse til AZ, som virksomheden besvarede den 3. december 2003. Den 29. januar 2004 blev der afholdt et møde med henblik på at drøfte visse beviser, som AZ havde fremlagt i sit svar på klagepunktsmeddelelsen. AZ fremsendte ligeledes diverse dokumenter, herunder navnlig noterne af 27. januar og 11. februar 2004, med henblik på at besvare de spørgsmål, som Kommissionen fremkom med på førnævnte møde. Den 13. februar 2004 fremsendte AZ materiale til Kommissionen vedrørende det andet formodede tilfælde af misbrug.

6 Der blev afholdt en høring den 16. og 17. februar 2004. Den 26. februar 2004 fremsendte Kommissionen en begæring om oplysninger i henhold til artikel 11 i forordning nr. 17 vedrørende spørgsmålet om dominerende stilling. AZ besvarede begæringen den 12. marts 2004. Den 23. november 2004 gav Kommissionen AZ mulighed for at fremsætte sine bemærkninger til de faktuelle omstændigheder og betragtninger, som ikke var medtaget i klagepunktsmeddelelsen. AZ fremkom med sine bemærkninger hertil ved skrivelse af 21. januar 2005.

7 Den 15. juni 2005 vedtog Kommissionen en beslutning om en procedure i henhold til artikel 82 [EF] og artikel 54 i EØS-aftalen (sag COMP/A.37.507/F3 — AstraZeneca) (herefter »den anfægtede beslutning«), hvori den konstaterede, at AstraZeneca AB og AstraZeneca plc i to tilfælde havde misbrugt deres dominerende stilling i strid med artikel 82 EF og artikel 54 i EØS-aftalen.

8 Den første påtalte adfærd bestod i en række angiveligt vildledende oplysninger fremsat over for patentkontorerne i Tyskland, Belgien, Danmark, Norge, Nederlandene og Det Forenede Kongerige samt over for de nationale retter i Tyskland og Norge (artikel 1, stk. 1, i den anfægtede beslutning). Den anden påtalte adfærd bestod i indgivelsen af ansøgninger om afregistrering af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler i Danmark, Norge og Sverige, kombineret med en tilbagetrækning fra markedet af Losec-kapsler og lancering af Losec MUPS-tabletter i disse tre lande (artikel 1, stk. 2, i den anfægtede beslutning).

9 Kommissionen pålagde appellanterne at betale en bøde på 46 mio. EUR til solidarisk hæftelse og pålagde AstraZeneca AB en bøde på 14 mio. EUR (artikel 2 i den anfægtede beslutning).

Retsforhandlinger og parternes påstande

10 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 25. august 2005 har sagsøgerne anlagt denne sag.

11 Ved dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 7. december 2005 begærede Generics (UK) og Merck NM AB om tilladelse til at intervenere i sagen til støtte for Kommissionens påstande.

12 Ved dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 15. december 2005 begærede European Federation of Pharmaceutical Industries Association (EFPIA) om tilladelse til at intervenere i sagen til støtte for sagsøgernes påstande.

13 Ved dokument indleveret den 10. februar 2006 fremsatte sagsøgerne en begæring om fortrolig behandling i forhold til intervenienterne. Begæringen om fortrolig behandling blev ikke anfægtet.

14 Ved kendelser af 4. juli og 29. november 2006 gav formanden for Rettens Anden Afdeling henholdsvis EFPIA tilladelse til at intervenere i sagen til støtte for sagsøgernes påstande og Generics (UK) og Merck NM tilladelse til at interveniere til støtte for Kommissionens påstande.

15 Den 26. januar 2007 gav Generics (UK) og Merck NM afkald på at indgive interventionsindlæg.

16 Ved skrivelse indleveret til Rettens Justitskontor den 24. november 2008 gav Generics (UK) og Merck NM afkald på at interveniere til støtte for Kommissionens påstande.

17 Ved kendelse afsagt af formanden for Rettens Sjette Afdeling den 17. december 2008 blev Generics (UK) og Merck NM slettet af sagen som intervenienter til støtte for Kommissionens påstande.

18 På grundlag af den refererende dommers rapport har Retten (Sjette Udvidede Afdeling) besluttet at indlede den mundtlige forhandling og har i henhold til artikel 64 i Rettens procesreglement opfordret parterne i hovedsagen til at besvare en række spørgsmål. Parterne i hovedsagen har efterkommet disse anmodninger inden for den fastsatte frist.

19 Parterne har under retsmøderne, der fandt sted den 26. og 27. november 2008, afgivet mundtlige indlæg og besvaret spørgsmål fra Retten.

20 Sagsøgerne har nedlagt følgende påstande:

— Den anfægtede beslutning annulleres.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

21 EFPIA har nedlagt følgende påstande:

— Den anfægtede beslutning annulleres.

— Kommissionen tilpligtes at betale sagens omkostninger.

22 Kommissionen har nedlagt følgende påstande:

— Frifindelse.

— Sagsøgerne tilpligtes at betale sagens omkostninger.

Retlige bemærkninger

23 Sagsøgerne har med søgsmålet anfægtet lovligheden af den anfægtede beslutning for så vidt angår afgrænsningen af det relevante marked, vurderingen af den dominerende stilling, det første tilfælde af misbrug af en dominerende stilling, det andet tilfælde af misbrug af en dominerende stilling og bødernes størrelse. Retten vil undersøge de anbringender, som sagsøgerne har fremsat til hvert af disse punkter, ét efter ét.

24 Indledningsvis bemærkes først, at sagsøgerne har fremsat en begæring om fortrolig behandling for så vidt angår en stor mængde oplysninger, bl.a. vedrørende den skriftlige dokumentation for den adfærd, der ifølge Kommissionen udgjorde misbrug af en dominerende stilling.

25 Retten efterkommer begæringen om fortrolig behandling, for så vidt som de pågældende oplysninger ikke findes i den ikke-fortrolige version af den anfægtede beslutning, som er offentliggjort på internetsiden for Kommissionens Generaldirektorat »Konkurrence«, og som følgelig er tilgængelig for offentligheden. Derimod afvises begæringen om fortrolig behandling, for så vidt som den vedrører de oplysninger, som findes i den ikke-fortrolige version af den anfægtede beslutning. Disse oplysninger har nemlig under alle omstændigheder mistet deres eventuelle fortrolige karakter som følge af, at de er tilgængelige for offentligheden (jf. i denne retning Rettens dom af 8.7.2008, sag T-99/04, AC-Treuhand mod Kommissionen, Sml. II, s. 1501, præmis 19).

26 Dernæst bemærkes, at sagsøgerne under retsmødet tog forbehold over for Kommissionens anvendelse af et dokument fremlagt den 24. november 2008, som dels indeholdt grafer, der ifølge Kommissionen gengiver data, som er indeholdt i tabeller bilagt den anfægtede beslutning, dels uddrag af stævningen og af de bilag til de skriftlige indlæg, som parterne indgav i forbindelse med den skriftlige forhandling.

27 I denne forbindelse fastslås, at det dokument, som Kommissionen fremlagde nogle dage forud for retsmødet, i det væsentlige gengiver de oplysninger, der allerede fremgår af sagen. Dette gælder således graferne på s. 2-8, 10-16 og 18-24 i dette dokument, som gengiver de data, der findes i de tabeller, der er bilagt den anfægtede beslutning, og de i dokumentet citerede uddrag af stævningen og bilag til processkrifterne. Kommissionens brug af dette dokument under retsmødet indgår derfor i den mundtlige fremstilling af de argumenter, der blev fremsat tidligere under den skriftlige forhandling for Retten. Herefter skal der ses bort fra de forbehold, som sagsøgerne har taget vedrørende disse punkter. Det forholder sig anderledes med de grafer, som fremgår

af førnævnte dokuments s. 26-32, og som indeholder oplysninger vedrørende en prisforskel, udtrykt i procenter, som ikke fremgår af tabellerne 24-30 i bilaget til den anfægtede beslutning, hvortil disse grafer henviser. For så vidt som disse grafer indeholder flere oplysninger end de tabeller, hvortil de henviser, skal det af Kommissionen fremlagte dokument afvises for så vidt angår dette punkt, og Retten vil ikke tage hensyn til disse data i sin bedømmelse.

A — *Det relevante produktmarked*

28 Kommissionen har i den anfægtede beslutning i det væsentlige fastslået, at antihistaminer (herefter »H2-blokkere«) ikke udgjorde et betydeligt konkurrencepres på protonpumpeinhibitorer (herefter »PPI«), og at det relevante produktmarked følgelig udelukkende bestod af sidstnævnte. Kommissionen baserede sin beslutning på en række overvejelser, som tog hensyn til de karakteristiske træk ved konkurrencen inden for lægemiddelsektoren, og som hovedsageligt vedrørte de særlige egenskaber ved produkterne, deres terapeutiske anvendelse, den fortsatte stigning i salget af PPI på bekostning af H2-blokkere, prisfaktorer samt »naturlige« begivenheder, som fandt sted i Tyskland og i Det Forenede Kongerige.

29 Sagsøgerne har bestridt rigtigheden af Kommissionens definition af det relevante marked og har i denne forbindelse fremsat to anbringender. Det første anbringende er, at der er anlagt et åbenbart urigtigt skøn hvad angår betydningen af den gradvise

stigning i brugen af PPI på bekostning af H2-blokkere. Det andet anbringende vedrører diverse inkonsekvenser og urigtige skøn.

1. *Indledende bemærkninger*

30 Det bemærkes først, således som det navnlig fremgår at punkt 2 i Kommissionens meddelelse om afgrænsning af det relevante marked i forbindelse med Fællesskabets konkurrenceret (EFT 1997 C 372, s. 5, herefter »meddelelsen om afgrænsningen af markedet«), at afgrænsningen af det relevante marked i forbindelse med anvendelsen af artikel 82 EF foretages med henblik på at fastlægge de grænser, inden for hvilke spørgsmålet om, hvorvidt vedkommende virksomhed er i stand til at anlægge en i væsentligt omfang uafhængig adfærd i forholdet til konkurrenter, kunder og forbrugere, skal afgøres (jf. i denne retning Domstolens dom af 9.11.1983, sag 322/81, Nederlandsche Banden-Industrie Michelin mod Kommissionen, Sml. s. 3461, præmis 37).

31 Det følger nemlig af fast retspraksis, at man ved bedømmelsen af spørgsmålet, om en virksomhed indtager en dominerende stilling, skal vurdere konkurrencemulighederne på markedet for alle de varer eller tjenesteydelser, som på grund af deres egenskaber er særligt egnede til at opfylde vedvarende behov, og som kun i ringe omfang kan erstattes af andre varer eller tjenesteydelser, idet disse konkurrencemuligheder ligeledes skal vurderes i lyset af konkurrencevilkårene og efterspørgsels- og udbudsstrukturen (dommen i sagen Nederlandsche Banden-Industrie Michelin mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 30, præmis 37, samt Rettens dom af 21.10.1997, sag T-229/94, Deutsche Bahn mod Kommissionen, Sml. II, s. 1689, præmis 54, og af 17.12.2003, sag T-219/99, British Airways mod Kommissionen, Sml. II, s. 5917, præmis 91). Som det navnlig fremgår af afsnit 7 i meddelelsen om afgrænsningen af markedet, forstås ved det relevante produktmarked således markedet for alle de

produkter og/eller tjenesteydelser, som forbrugeren anser for indbyrdes substituerbare på grund af deres egenskaber, pris og anvendelsesformål.

32 Det skal dernæst understreges, at det følger af fast retspraksis, at selv om Fællesskabets retsinstanser generelt udøver fuld kontrol med, om betingelserne for at anvende traktatens konkurrenceregler er opfyldt, må den kontrol, som de udøver vedrørende komplicerede økonomiske vurderinger, der er foretaget af Kommissionen, nødvendigvis begrænses til en efterprøvelse af, om formforskrifterne er overholdt, om begrundelsen er tilstrækkelig, om de faktiske omstændigheder er materielt rigtige, samt om der foreligger et åbenbart urigtigt skøn eller en åbenbar magtfordrejning. Det følger tilsvarende heraf, at når Kommissionens beslutning er et resultat af komplicerede tekniske vurderinger, kan disse principielt kun underkastes en begrænset domstolskontrol, der indebærer, at Fællesskabets retsinstanser ikke kan sætte deres vurdering af de faktiske omstændigheder i stedet for Kommissionens (jf. Rettens dom af 17.9.2007, sag T-201/04, Microsoft mod Kommissionen, Sml. II, s. 3601, præmis 87 og 88 og den deri nævnte retspraksis).

33 Selv om Domstolen har anerkendt, at Kommissionen er tillagt et vidt skøn for så vidt angår økonomiske og tekniske vurderinger, indebærer dette imidlertid ikke, at Fællesskabets retsinstanser skal afholde sig fra at kontrollere Kommissionens fortolkning af oplysninger af denne art. Fællesskabets retsinstanser skal under hensyntagen til de af parterne fremførte argumenter bl.a. ikke blot tage stilling til den materielle nøjagtighed af de beviser, der henvises til, oplysningernes troværdighed og sammenhæng, men ligeledes kontrollere, om disse oplysninger udgør alle de relevante oplysninger, som skal tages i betragtning i forbindelse med en vurdering af en kompleks situation, og om disse oplysninger kan støtte Kommissionens konklusioner (jf. i denne retning for så vidt angår kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser Domstolens dom af 15.2.2005, sag C-12/03 P, Kommissionen mod Tetra Laval, Sml. I, s. 987, præmis 39; jf. ligeledes i denne retning dommen i sagen Microsoft mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 32, præmis 89).

2. *Det første anbringende om, at der er anlagt et åbenbart urigtigt skøn hvad angår betydningen af den gradvise stigning i brugen af PPI på bekostning af H2-blokkere*

a) Sagsøgernes og EFPIA's argumenter

34 Sagsøgerne og EFPIA har anført, at der gælder en række specifikke forhold for konkurrencen inden for lægemiddelsektoren. Sagsøgerne har først anført, at markederne for farmaceutiske produkter i de pågældende medlemsstater karakteriseres ved en offentlig regulering af priser og refusioner. Endvidere er forbrugeren (patienten) på disse markeder ikke den samme person som beslutningstageren (lægen) og i hovedparten af tilfældene heller ikke den samme som betaleren (en national sygeforsikringsinstitution eller en privat sygeforsikringsinstitution). For så vidt som lægerne og patienterne ikke afholder størstedelen af udgifterne til de receptpligtige lægemidler, er lægerne generelt set relativt upåvirkede af priserne på lægemidler, når de ordinerer disse. I den pågældende periode blev de ordinerende læger hovedsageligt styret af lægemidlernes terapeutiske egnethed og virkning og mindre af prisen på disse. I øvrigt er de aktuelle tendenser med hensyn til forbrug af receptpligtige lægemidler en vigtig faktor med henblik på at vurdere, om lægemidlerne tilhører samme produktmarked. Endelig er lægers ordineringspraksis karakteriseret ved en vis »træghed«. EFPIA har tilføjet, at konkurrencen inden for lægemiddelsektoren i alt væsentligt finder sted med hensyn til innovation snarere end prisniveau. EFPIA har således fremhævet vigtigheden af beskyttelsen af de intellektuelle ejendomsrettigheder med henblik på at tilskynde de nødvendige investeringer i innovation.

35 Ifølge sagsøgerne er det ubestridt, at PPI terapeutisk set er bedre end H2-blokkere. Denne terapeutiske overlegenhed blev anerkendt af det videnskabelige samfund i begyndelsen af 1990'erne. Imidlertid erkendte de ordinerende læger ikke umiddelbart denne overlegenhed. Stigningen i brugen af PPI i den pågældende periode skete gradvist og på bekostning af H2-blokkere. PPI og H2-blokkere har således ensartede terapeutiske anvendelsesmuligheder og blev ordineret af fundamentalt identiske medicinske årsager.

36 Sagsøgerne og EFPIA har gjort gældende, at H2-blokkerne nødvendigvis har udøvet et betydeligt konkurrencepres på Losec, for så vidt som salget af Losec steg gradvist på bekostning af H2-blokkerne. Sagsøgerne har således bestridt, at PPI og H2-blokkerne fra 1993 tilhørte særskilte produktmarkeder.

37 Sagsøgerne har til støtte for denne påstand for det første henholdt sig til en rapport fra IMS Health vedrørende anvendelsen af PPI og H2-blokkere i behandlingen af mavesyrerelaterede lidelser på de største europæiske markeder i perioden 1990-2000. Denne rapport fastslog, at stigningen i brugen af PPI havde været en gradvis proces, og at der i den sidste del af den pågældende periode var omfattende mikrodiagnoser i hovedparten af landene, med hensyn til hvilke en betydelig procentdel af ordinationerne (20% eller mere) var H2-blokkere. I øvrigt var H2-blokkerne aldrig helt blevet erstattet af PPI i noget land. Selv i tilfælde af mikrodiagnoser for de mest alvorlige sygdomme i relation til mavesyrerelaterede lidelser, såsom mavesår og ulcus duodeni, fik en stor del af patienterne (10% eller mere) ordineret H2-blokkere, bortset fra i Sverige. I Sverige fik alle patienter med diagnosen mavesår PPI.

38 EFPIA har i samme retning ligeledes fremhævet, at PPI gradvist, og kun delvist, erstattede H2-blokkerne på grund af bekymringer med hensyn til disses sikkerhed og bivirkninger, og har bemærket, at den anfægtede beslutning ikke indeholder nogen oplysninger til støtte for Kommissionens påstand om, at videnskabelige og kliniske undersøgelser foretaget i tiden mellem lanceringen af Losec og begyndelsen af den pågældende periode har godtgjort Losecs effektivitet i forhold til de eksisterende behandlinger.

39 Erklæringer fra fire uafhængige lægefaglige eksperter med speciale på området mavesyrerelaterede tarmsygdomme fastslår for det andet, at de ordinerende lægers accept af Losec bl.a. blev besværliggjort af lægernes betænkeligheder ved at ordinere PPI som følge af, at disse blev anset for at være meget stærkere lægemidler end H2-blokkere, hvilket gav anledning til en del betænkeligheder med hensyn til deres eventuelle bivirkninger. Disse udsagn bekræfter, at lægernes accept af PPI skete gradvist.

40 Sagsøgerne har for det tredje henvist til Lexecon-rapporten, hvorefter læger og patienter råder over ufuldstændige oplysninger vedrørende de nye lægemidlers karakteristika og først langsomt lærer disse egenskaber at kende på grundlag af deres personlige erfaringer eller offentliggjort lægefaglig litteratur. Heraf følger således, at det normalt tager tid, før nye lægemidler opnår væsentlige markedsandele. I øvrigt har de virksomheder, som er blandt de første på markedet, en konkurrencefordel.

41 Sagsøgerne har bestridt, at den »træghed«, der karakteriserer lægers ordineringspraksis, er en udefra kommende faktor i forhold til konkurrencen, idet denne træghed ifølge sagsøgerne tværtimod udgør en relevant faktor i analysen af konkurrencen på markederne for farmaceutiske produkter, således som Kommissionen har anerkendt i 362. betragtning til den anfægtede beslutning. Sagsøgerne har anført, at lægens »træghed« bl.a. afhænger af kvaliteten af det foreliggende lægemiddel, fordelene ved

det nye produkt og den hastighed, hvormed lægerne informeres om eksistensen af det nye produkt. EFPIA har hertil anført, at hvis de ordinerende læger er tilfredse med de eksisterende behandlinger, som deres patienter modtager, og patienterne konstaterer, at deres sundhedstilstand stabiliserer sig takket være behandlingerne, vil de være forsigtige med at anvende et nyt lægemiddel, medmindre de kliniske data på overbevisende måde viser, at der foreligger kliniske fordele. Eftersom »trægheden« er en af de vigtigste hindringer at overvinde for et nyt lægemiddel, udgør sammenlignende kliniske undersøgelser, markedsføringstiltag og besøg hos lægerne ifølge sagsøgerne derfor vigtige konkurrenceaspekter, som fabrikanten af det nye produkt skal anvende.

42 EFPIA har tilføjet, at sagsøgerne udførte en række arbejder, som udmundede i samstemmende konklusioner, hvorefter overvindelsen af »trægheden« i forbindelse med ordineringspraksis tog betydelig tid, og H2-blokkerne udøvede et kontinuerligt konkurrencepres på PPI i perioden 1993-2000. EFPIA har anført, at Kommissionen ikke har fremlagt bevis for det modsatte, nemlig at H2-blokkerne ophørte med at udøve et konkurrencepres på PPI fra 1993, således at disse produkter befandt sig på særskilte produktmarkeder.

43 For det fjerde viser de interne strategiske dokumenter fra AZ for den pågældende periode, at efterspørgslen efter H2-blokkere var elastisk, og at disse var det primære konkurrencemæssige mål, som AZ tilsigtede med Losec. Den omstændighed, at brugen af PPI steg gradvist på bekostning af H2-blokkere, og at den konkurrencemæssige udfordring for AZ var, at Losec tog markedsandele fra H2-blokkerne, viser, at Losec og H2-blokkerne i den pågældende periode var substituerbare produkter, som konkurrerede indbyrdes. Denne opfattelse understøttes af den omstændighed, at selv ved udløbet af den pågældende periode blev H2-blokkerne ordineret i væsentlige mængder for samtlige større mikrodiagnoser.

44 Sagsøgerne har for det femte anført, at Kommissionen er inkonsekvent, når den erkender, at »trægheden« er relevant i forbindelse med bedømmelsen af den dominerende stilling (542. betragtning til den anfægtede beslutning), men afviser dennes betydning i forbindelse med afgrænsningen af markedet med den begrundelse, at den udgør en udefra kommende faktor (467. betragtning til den anfægtede beslutning). Ifølge sagsøgerne beskytter »trægheden« ikke kun H2-blokkerne mod konkurrence, men udøver ligeledes et konkurrencepres på PPI. Sagsøgerne har i øvrigt bestridt, at »trægheden« ikke længere er en relevant faktor i lægens beslutningsproces, når denne er overvundet, og at den ikke gør det muligt at vende den proces, hvorefter H2-blokkerne erstattes af PPI. Kommissionen har ved sin erklæring om, at »trægheden« beskyttede H2-blokkerne mod en endnu hurtigere tilbagegang, endvidere stiltiende erkendt, at denne spillede en rolle ved at begrænse ordineringspraksis i den pågældende periode. Sagsøgerne har ligeledes anført, at Kommissionen i 541.-543. og 551. betragtning til den anfægtede beslutning har fremhævet fordelene ved at have »first mover«-status inden for lægemiddelsektoren og ved at have et etableret produkt.

45 Sagsøgerne har i øvrigt gjort gældende, at Kommissionens argumenter dels om, at en betydelig del af PPI-salget ikke erstattede det tidligere salg af H2-blokkere, dels om, at lægerne ordinerer H2-blokkere eller PPI alt efter, om behandlingen ønskes nedtrappet eller intensiveret, ikke kan tages i betragtning, for så vidt som de ikke fremgår af den anfægtede beslutning og er fremsat for første gang under sagsbehandlingen for Retten. Hvad angår det første af disse to argumenter har sagsøgerne tilføjet, at dette ikke understøttes af den anfægtede beslutning, som ikke i 381.-385. og 37.-47. betragtning indeholder en undersøgelse af den faktiske ordineringspraksis i perioden mellem 1993 og 2000, og at argumentet endog afviger fra 386. betragtning til den anfægtede beslutning. Argumentet modsiges endvidere af konklusionerne i IMS Healths undersøgelse. Hvad angår det andet argument har sagsøgerne bemærket, at Kommissionen ikke har foretaget undersøgelser af lægernes faktiske ordineringspraksis, og har henvist til deres svar på klagepunktsmeddelelsen.

46 EFPIA har desuden foreholdt Kommissionen, at den i strid med Rettens dom af 27. september 2006, GlaxoSmithKline Services mod Kommissionen (sag T-168/01, Sml. II, s. 2969, præmis 276), undlod at undersøge karakteren og betydningen af de beviser, som blev taget i betragtning, og at den drog slutninger fra dokumenter, som blev indsendt til den i forbindelse med dens undersøgelser, uden at foretage en uafhængig analyse. Hvad angår Kommissionens undersøgelse af lægernes ordineringspraksis har den nemlig selektivt udvalgt data fra IMS Healths rapport, som sagsøgerne fremlagde, uden at tilbagevise de øvrige data i rapporten, hvoraf det fremgik, at H2-blokkerne udøvede et konkurrencepres på PPI. EFPIA har anført, at det eneste bevis, som er nævnt i den anfægtede beslutning, og som ikke blev fremlagt af sagsøgerne, stammer fra en af klagerne fremlagt korrelationsundersøgelse, som Kommissionen selv erkendte havde metodologiske svagheder.

47 EFPIA er af den opfattelse, at det ikke er tilstrækkeligt at påvise, at salget af PPI i absolut værdi steg betydeligt, mens salget i absolut værdi af H2-blokkere faldt eller stagnerede, med henblik på at konkludere, at sidstnævnte ikke længere udøver et konkurrencepres på PPI. EFPIA har i denne forbindelse præciseret, at salget af H2-blokkere i Tyskland og i Det Forenede Kongerige var større end salget af PPI frem til henholdsvis 1997 og 1998 og i 2000 endnu udgjorde 40% af det kombinerede salg af PPI og H2-blokkere i disse lande. I øvrigt betyder den omstændighed, at salget af Losec faldt til fordel for dets generiske variant og andre PPI, ikke, at H2-blokkerne ikke udøvede konkurrencepres på PPI i den pågældende periode.

48 Henset til det ovenstående er det følgelig sagsøgernes og EFPIA's opfattelse, at Kommissionens konklusion om, at PPI og H2-blokkerne fra 1993 tilhører særskilte produktmarkeder, er urigtig.

b) Kommissionens argumenter

49 Kommissionen har for det første bemærket, at sagsøgerne udelukkende koncentrerer sig om ordineringspraksis, uden at komme ind på det aspekt i den anfægtede beslutning, som vedrører spørgsmålet om, hvorfor H2-blokkerne ikke udøvede et betydeligt konkurrencepres på Losec i den pågældende periode, og navnlig på fastsættelsen af prisen herpå. Ifølge Kommissionen kan et så ufuldstændigt annullationsanbringende ikke tiltrædes.

50 Kommissionen har dernæst fremført tre præciseringer vedrørende sagsøgernes påstande. Kommissionen har for det første anført, at undersøgelsen ikke vedrører spørgsmålet om, hvorvidt et nyt innovativt produkt som Losec udgør et særskilt produktmarked på tidspunktet for dets introduktion på markedet, eller spørgsmålet om, hvorvidt Losec indtog en dominerende stilling på et særskilt PPI-marked kort tid efter dets lancering. Losec blev lanceret på markedet i slutningen af 1980'erne, dvs. fire til fem år forud for det år, Kommissionen fastsatte som udgangspunkt for afgrænsningen af markedet (1993). Undersøgelser, som påviser Losecs virkning i forhold til de eksisterende behandlinger, blev udført mellem tidspunktet for dets lancering og begyndelsen af den pågældende periode og blev meddelt lægerne. Det betydelige salg af PPI i 1993 og 1994 viser således, at lægerne allerede i begyndelsen af den pågældende periode var blevet bekendt med PPI's terapeutiske overlegenhed, og at »træghedseffekten« i vidt omfang var overvundet.

51 Kommissionen har for det andet bemærket, at det kombinerede salg af PPI og H2-blokkere ekspanderede kraftigt i de pågældende lande, fra ca. 644 mio. USD i 1993 til ca. 1,43 mia. USD i 1999. Det fremgår af IMF Healths data, at PPI repræsenterede størstedelen af denne ekspansion. Disse blev anvendt til behandling af sygdomme, med hensyn til hvilke H2-blokkere ikke tidligere blev anset for velegnede eller effektive. Salget af sidstnævnte havde tendens til at falde i absolut værdi, inden det stabiliserede sig eller steg ganske svagt i forhold til niveauet i 1993, for at falde betragteligt

fra 1997. Ifølge Kommissionen faldt den midlertidige stabilisering og stigning i salget af H2-blokkere sammen med et delvist skift til behandlingsområder, hvor de var mindre udsatte for konkurrencen fra PPI. Fabrikanterne af H2-blokkere havde nemlig reageret på truslen fra PPI ved at repositionere deres produkter hen imod behandling af mere godartede mave-tarm-sygdomme og ved endog at ændre dem til ikke-receptpligtige lægemidler. Det følger nødvendigvis af den betydelige ekspansion i det kombinerede salg i den pågældende periode, som i det væsentlige kunne tilskrives PPI, at PPI ikke udelukkende erstattede salget af H2-blokkere. Dette underbygges af 382. og 386. betragtning til den anfægtede beslutning, hvori det bemærkes, at PPI blev anset for at være den eneste effektive behandling af adskillige sygdomme. Kommissionen har imidlertid præciseret, at den ikke påstår, at stigningen i salget af PPI i denne periode udelukkende foregik på bekostning af H2-blokkere.

52 I øvrigt blev disse to produkter ordineret af læger successivt i forbindelse med de forskellige stadier i den samme behandling, alt efter om behandlingen skulle nedtrappes eller intensiveres. Følgelig skal PPI og H2-blokkere ikke anses for at være hinandens substitutter, men for at være produkter, der indgår i et lægemiddelhierarki. Kommissionen har hertil bemærket, at sagsøgerne ikke har bestridt, at PPI's terapeutiske overlegenhed i forhold til H2-blokkere gør, at disse to produkter imødekommer forskellige typer efterspørgsler. Der findes omfattende beviser med hensyn til lægernes aktuelle ordineringer, som viser, at PPI gradvist har bredt sig til alle de pågældende lidelser (380.-399. betragtning til den anfægtede beslutning). Kommissionen har tilføjet, at det ikke er nødvendigt at sætte tal på frekvensen af behandlingsstrategiernes intensivering og nedtrapning, idet disse kun delvist forklarer den ekstraordinære ekspansion i salget, som nødvendigvis forudsætter, at der blev ordineret PPI i de tilfælde, hvor der ikke tidligere var blevet anvendt H2-blokkere.

53 Kommissionen har som svar på EFPIA's argumenter bemærket, at PPI's klare terapeutiske overlegenhed i forhold til H2-blokkerne overskrider den kvalitet, som kan tillægges et bedre produkt i en given behandlingskategori. Endvidere fremgår det af AZ's redegørelser i dens årsrapport for 1996 og i dens publikationer (37. og 38. betragtning til den anfægtede beslutning), at AZ fra slutningen af 1970'erne anså omeprazol for at være et bedre lægemiddelprodukt. Kommissionen har anført, at Retten har antaget, at to produkter med ensartede funktioner og med ulig substituerbarhed, idet forholdet mellem dem karakteriseres ved et skift fra det ene produkt til det andet, ikke tilhører samme produktmarked, selv om skiftet ikke er afsluttet ved slutningen af den pågældende periode (Rettens dom af 30.1.2007, sag T-340/03, France Télécom mod Kommissionen, Sml. II, s. 107, præmis 88 og 89).

54 Kommissionen har endvidere bestridt EFPIA's påstand om, at den ikke har analyseret de faktorer, som bestemmer lægernes ordineringspraksis. Kommissionen har understreget, at den i den anfægtede beslutning henholder sig til data fra IMS Health med hensyn til recepter, både i samlet form i forhold til hvert land og hvert år og i opsplittet form, hvor recepterne er opdelt i forhold til alle sygdomsvarianter. Kommissionen identificerede ordineringsmønstrene igennem den pågældende periode samt de terapeutiske faktorer, som indvirker på ordineringsvalget (386.-399. betragtning til den anfægtede beslutning).

55 Kommissionen har for det tredje henledt opmærksomheden på tre faktorer i tendenserne i forbruget, som er nøgleelementer i dens analyse. For det første udtrykker den årlige procentvise del af salget af H2-blokkere eller PPI i forhold til det kombinerede salg af disse produkter hverken markedsekspansionen, som er domineret af PPI, eller repositioneringen af H2-blokkerne. For det andet har stigningen i salget af PPI i absolut værdi mellem 1991 og 2000 været spektakulær. For det tredje bidrog lægernes »træghed« til, at markedsprocessen skete gradvist.

56 Hvad angår den »træghed«, der karakteriserer ordineringspraksis, har Kommissionen anført, at denne er en udefra kommende karakteristik af markedet, uden sammenhæng med en konkurrence på ydelser, som selvstændigt dæmper efterspørgslen efter et nyt produkt. Således kan de ordinerende lægers »træghed« ikke anses for at være et konkurrencepres udøvet af H2-blokkerne, beslægtet med loyalitet over for et mærke, som frembringes ved tidligere omdømme eller reklame. Ifølge Kommissionen rådede fabrikanterne af H2-blokkere over få midler til markant at forøge denne »træghed«. I øvrigt er der intet, der tyder på, at H2-blokkerne, når først »trægheds-effekten« var overvundet, frembød tilstrækkelige fordele til at vende den ensidige erstatningsproces.

57 Hvad angår sagsøgernes argument om, at Kommissionen modsiger sig selv ved at indtage den holdning, at »træghed« er en relevant faktor ved bedømmelsen af en dominerende stilling, har Kommissionen anført, at »trægheden« kan lette det pres, som nye produkter udøver på en etableret virksomhed ved at skabe en hindring med hensyn til adgang og ekspansion for produkter, som konkurrerer med det produkt, som antages at være dominerende. Kommissionen har hertil bemærket, at afgrænsningen af markedet i det foreliggende tilfælde har til formål at undersøge det konkurrencepres, der hviler på PPI, og ikke konkurrencepresset på H2-blokkerne. Kommissionen har desuden anført, at afgrænsningen af markedet under alle omstændigheder hviler på en helhedsvurdering af alle de relevante faktorer og ikke kan anfægtes i tilfælde af, at det antages — hvilket Kommissionen har bestridt — at »trægheden« kunne anses for at være en konkurrencefordel, som specifikt kunne tillægges H2-blokkerne.

58 For så vidt angår konkurrencepresset på PPI har Kommissionen anført, at det fremgår af forbrugsstatistikkerne, at »trægheden« hverken forhindrede PPI's vækst eller gjorde det muligt for H2-blokkerne at vende den proces, hvorved de blev erstattet af PPI. Kommissionen har således heraf udledt, at »trægheden« forhindrede et endnu hurtigere fald i salget af H2-blokkere. Den omstændighed, at det lykkedes for fabrikanterne af PPI at forhandle og anvende priser, der var højere end priserne for H2-blokkere, viser i øvrigt, at de nationale sundhedssystemer havde accepteret, at PPI repræsenterede en innovation, som ikke var sammenlignelig med H2-blokkerne.

59 Kommissionen har præciseret, at den ikke hævder, at PPI siden 1993 har tilhørt et marked, der er adskilt fra markedet for H2-blokkere. Den udelukkede i øvrigt ikke i 504. betragtning til den anfægtede beslutning, at der før denne dato eksisterede et særskilt marked for PPI. Den har imidlertid bemærket, at det var unødvendigt at undersøge foregående år, for så vidt som misbruget startede i 1993.

60 Det er Kommissionens opfattelse, at de beviser, som sagsøgerne henviser til til støtte for deres påstand, vedrører ubestridte faktuelle forudsætninger, som ikke er til nogen hjælp for dem. Rapporten fra IMS Health bekræfter således den gradvise proces, hvorved PPI erstattede H2-blokkerne, hvilket der blev taget hensyn til i den anfægtede beslutning. Vidneforklaringen fra AZ's lægefaglige eksperter forklarer i bedste fald baggrunden for fænomenet »træghed«, men forklarer ikke, hvordan H2-blokkerne udøvede et konkurrencepres på PPI. Lexecon-rapporten omtaler hverken den lange periode mellem den første markedsføring af Losec og 1993 eller den brede anerkendelse af PPI's overlegenhed i forhold til H2-blokkere. Rapporten forklarer heller ikke, hvorledes »trægheden« kunne tilskrives det konkurrencepres, som H2-blokkerne udøvede på PPI. Endelig vedrører AZ's interne dokumenter, hvori H2-blokkernes elasticitet nævnes, et ubestridt faktum. Disse dokumenter viser imidlertid ikke, at H2-blokkerne udøvede et betydeligt konkurrencepres på PPI.

c) Rettens bemærkninger

61 Tvisten mellem parterne vedrørende afgrænsningen af det pågældende produktmarked koncentrerer sig om den konkurrencemæssige interaktion mellem to lægemiddelprodukter, PPI og H2-blokkere, som indledningsvis præsenteres kortfattet.

62 Det fremgår af 34. betragtning til den anfægtede beslutning, at histamin receptor antagonister (også kaldet »antihistaminer« eller »H2-blokkere«) og PPI er lægemiddelprodukter beregnet til behandling af mavesyrerelaterede mave-tarm-sygdomme, som proaktivt hindrer syresekretion i maven. Syre pumpes ind i maven af et specielt enzym (»protonpumpen«) inde i parietalcellerne langs mavevæggen. Mens H2-blokkere kun blokerer en af protonpumpens stimulanter, nemlig histaminreceptorerne i parietalcellerne, virker PPI på selve protonpumpen. I den anfægtede beslutning konstaterede Kommissionen således, at H2-blokkerne kun virkede indirekte på protonpumpen, mens det var muligt for PPI at virke direkte på protonpumpen.

63 Det bemærkes dernæst, at det er ubestridt, at PPI's terapeutiske styrke er væsentligt større end H2-blokkernes. Parterne er ligeledes enige om, at salget af PPI steg betydeligt, og at salget af H2-blokkere faldt markant. Som Kommissionen har bemærket, fremgår det nemlig af tabellerne 9-15 i bilaget til den anfægtede beslutning, at det kombinerede salg af PPI og H2-blokkere, målt i værdi, ekspanderede kraftigt i Tyskland, Belgien, Danmark, Norge, Nederlandene, Det Forenede Kongerige og Sverige mellem 1991 og 2000, idet fremgangen i salget af PPI repræsenterede størstedelen af denne ekspansion. I denne samme periode faldt salget af H2-blokkere, ligeledes målt i værdi, betragteligt. Det fremgår ligeledes af tabellerne 17-23 i bilaget, at det kombinerede antal behandlinger med PPI og H2-blokkere steg betydeligt mellem 1991 og 1999 eller 2000 i disse lande. Denne tendens dækker over, at antallet af behandlinger med PPI steg kraftigt, og at antallet af behandlinger med H2-blokkere faldt markant eller stagnerede, alt efter hvilket land der er tale om. Rigtigheden af oplysningerne i disse tabeller er ikke bestridt.

64 Det første anbringende drejer sig i alt væsentligt om, at der er anlagt et åbenbart urigtigt skøn hvad angår relevansen af den gradvise stigning i brugen af PPI på bekostning af H2-blokkere. Begrundelsen for anbringendet er nærmere bestemt opdelt i to dele. For det første var H2-blokkerne, uanset om den terapeutiske virkning af disse var mindre, terapeutiske substitutter for PPI og blev i slutningen af den relevante periode (1991-2000) solgt i betydelige mængder til behandling af mave-tarm-sygdomme identiske med dem, som der blev ordineret PPI for. Eftersom salget af PPI steg gradvist på bekostning af H2-blokkerne, må H2-blokkerne følgelig for det andet nødvendigvis have udøvet et betydeligt konkurrencepres på PPI.

65 Henset til disse argumenter må lovligheden af den anfægtede beslutning undersøges med hensyn til for det første den terapeutiske brug af PPI og af H2-blokkerne og for det andet relevansen af den gradvise karakter, hvormed PPI erstattede H2-blokkerne, med henblik på at vurdere det konkurrencemæssige pres, som H2-blokkerne angiveligt udøvede på PPI.

Den differentierede terapeutiske brug af PPI og H2-blokkere

66 I 381.-386. betragtning til den anfægtede beslutning fandt Kommissionen, at PPI's terapeutiske overlegenhed i forhold til H2-blokkerne tydede på, at der forelå et produktmarked udelukkende bestående af PPI. Kommissionen har således bemærket, at der fandtes et stort antal patienter med mavesyrerelaterede mave-tarm-sygdomme, som kun kunne behandles effektivt med PPI. Ifølge Kommissionen var lægerne i større og større grad af den opfattelse, at PPI udgjorde den mest effektive og mest velegnede løsning.

67 Sagsøgerne har til støtte for deres anfægtelse af Kommissionens antagelse om, at PPI's terapeutiske overlegenhed udgør et element til støtte for en afgrænsning af markedet, som udelukkende omfatter PPI, hævdet, at PPI og H2-blokkerne blev brugt til de samme terapeutiske formål, eftersom H2-blokkerne i betragteligt omfang blev ordineret for de samme lidelser som PPI. Sagsøgerne har i denne forbindelse henholdt sig til de skriftlige erklæringer fra lægefaglige eksperter, som de fremlagde under den administrative procedure som svar på klagepunktsmeddelelsen.

68 Retten bemærker efter at have foretaget en undersøgelse af de erklæringer fra de lægefaglige eksperter, som den har fået forelagt, at der i disse erklæringer er enighed om følgende punkter:

— H2-blokkere og PPI tilhører et kontinuum af terapier, som har til formål at eliminere syrer.

— PPI er siden deres indtræden på markedet af lægestanden blevet anset for at være mere virkningsfulde lægemidler end H2-blokkerne.

— PPI blev mistænkt for at være kræftfremkaldende og blev kun lidt efter lidt ordineret af lægerne; speciallægerne var indstillet på at ordinere PPI, før de almindelige læger, som i denne forbindelse var meget forsigtige, var indstillet på at gøre det.

— H2-blokkere og PPI blev ordineret som led i en intensivering (step up) eller nedtrapning (step down) af behandlingerne; »step down«-tilgangen, som generelt blev foretrukket af lægerne, bestod i ved begyndelsen af behandlingen at ordinere PPI i tilstrækkelige doser til at kontrollere symptomerne og dernæst i at ordinere mildere lægemiddelprodukter, såsom H2-blokkere eller andre produkter (f.eks. antacider); »step up«-tilgangen bestod i at give relativt milde produkter i begyndelsen (H2-blokkere og andre produkter) og dernæst PPI, hvis de først ordinerede produkter ikke var tilstrækkelige til at behandle sygdommen.

— den høje pris på PPI kunne i visse lande, herunder Tyskland, have været en relevant faktor i forbindelse med ordinering af PPI og i forbindelse med valget mellem »step up«-tilgangen eller »step down«-tilgangen.

— PPI blev almindeligvis givet til at begynde med ved behandling af alvorlige former for mave-tarm-sygdomme; brugen heraf synes imidlertid at have bredt sig til de mindre alvorlige former for mave-tarm-sygdomme.

69 Det følger således af de lægefaglige eksperters erklæringer, at PPI og H2-blokkere mellem 1991 og 2000 blev givet til behandling af de samme sygdomme. Imidlertid fremgår det ligeledes, at PPI almindeligvis blev ordineret til behandling af de alvorlige former af sygdommene, mens H2-blokkerne almindeligvis blev ordineret til behandling af de mildere eller mindre alvorlige former heraf.

70 De lægefaglige eksperter har i deres erklæringer undertiden understreget, at H2-blokkere og PPI udgjorde alternative førstegangsbehandlinger, alt efter om der var valgt en »step up«-tilgang eller en »step down«-tilgang. Imidlertid ændrer den omstændighed, at PPI blev ordineret i begyndelsen af behandlingen eller på et senere

stadium, alt efter om der var valgt en »step down«-tilgang eller en »step up«-tilgang, ikke ved den konstatering, at PPI og H2-blokkerne blev ordineret i forskellige situationer i forbindelse med en graduering af behandlingerne.

71 Den omstændighed, at H2-blokkerne blev ordineret til behandling af de samme sygdomme som PPI, eller i lige så stort omfang som PPI udgjorde førstegangsbehandlinger, er nemlig af begrænset betydning, for så vidt som det, henset til PPI's terapeutiske brug, som især blev anvendt til behandling af de alvorlige former af sygdommene, ikke er muligt at afgøre, om H2-blokkerne udøvede et betydeligt konkurrencepres på PPI. Det fremgår imidlertid klart af førnævnte erklæringer, at H2-blokkerne, når det var nødvendigt at kontrollere symptomer af en vis alvorlig karakter, blev erstattet af PPI, uanset om det var i begyndelsen af behandlingen, når der var valgt en »step down«-tilgang, eller i slutningen af behandlingen, når der var valgt en »step up«-tilgang.

72 Det fremgår således af de erklæringer fra de lægefaglige eksperter, som sagsøgerne fremlagde under den administrative procedure, at PPI og H2-blokkerne har været anvendt forskelligt, uanset om de blev ordineret til behandling af de samme sygdomme. Mens PPI navnlig blev ordineret til behandling af de alvorlige former for mavesyrerelaterede mave-tarm-sygdomme, blev H2-blokkerne ordineret til behandling af de mindre alvorlige eller mildere former heraf. Det bemærkes desuden, således som Kommissionen har anført under retsmødet, at denne omstændighed blev påberåbt af sagsøgerne selv som svar på klagepunktsmeddelelsen [punkt 4.41, nr. ii), litra b), i svaret på klagepunktsmeddelelsen].

73 Det er således med rette, at Kommissionen i 389. betragtning til den anfægtede beslutning fandt, at den af sagsøgerne under den administrative procedure påberåbte omstændighed, at PPI generelt kun blev brugt til behandling af mere alvorlige former for sygdomme, underbyggede konklusionen om, at der var et relevant produktmarked, som kun omfattede PPI.

74 Sagsøgerne kan ikke gøre gældende, at den forskellige brug af PPI og H2-blokkere, alt efter om behandlingerne skulle intensiveres eller nedtrappes, er en ny omstændighed, som der ikke kan tages hensyn til på tidspunktet for undersøgelsen af den anfægtede beslutnings lovlighed. Det fremgår nemlig af den anfægtede beslutning, at Kommissionen rent faktisk tog hensyn til den forskellige terapeutiske anvendelse af disse produkter netop som svar på de af sagsøgerne fremførte argumenter, således som det fremgår af 389., 490. og 502. betragtning til den anfægtede beslutning.

75 I denne forbindelse bemærkes ligeledes, at Kommissionen på grundlag af AZ's interne dokumenter i 384. og 490. betragtning til den anfægtede beslutning konstaterede, at den første PPI, der blev solgt på markedet, Losec, fik producenterne af H2-blokkere til at rette opmærksomheden mod behandlingen af de milde former for sygdomme, som traditionelt var blevet behandlet med antacider og alginater, og endog gøre deres produkter tilgængelige uden recept.

76 Den af sagsøgerne – som i denne forbindelse henholder sig til rapporten fra IMS Health – påberåbte omstændighed, at alvorlige mave-tarm-sygdomme i slutningen af den pågældende periode og i hovedparten af landene fortsat gav anledning til, at der blev ordineret et betydeligt antal H2-blokkere, afkræfter i øvrigt ikke den konklusion, at den terapeutiske anvendelse af H2-blokkerne og af PPI var forskellig. Ligeledes bekræfter påstanden om, at H2-blokkerne i et lille omfang (rapporten fra IMS Health nævner 10%) blev ordineret til behandling af alvorlige former af sygdommene, den

antagelse, som følger af de beviser, sagsøgerne selv har fremlagt, at de alvorlige former for mavesyrerelaterede mave-tarm-sygdomme i langt størstedelen af tilfældene førte til ordinering af PPI.

77 Sagsøgerne og EFPIA har endvidere anført, at Kommissionen ikke foretog nogen undersøgelser vedrørende lægernes faktiske ordineringspraksis, og at Kommissionen selektivt udvalgte data fra IMS Healths rapport uden at tilbagevise de øvrige data i rapporten.

78 Indledningsvis bemærkes, at det er vigtigt, at Kommissionen baserer sin vurdering på alle de relevante oplysninger, som skal tages i betragtning i en konkret sag (jf. i denne retning for så vidt angår kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser dommen i sagen Kommissionen mod Tetra Laval, nævnt ovenfor i præmis 33, præmis 39). Dette indebærer bl.a., at Kommissionen er forpligtet til særligt omhyggeligt at undersøge de relevante argumenter og beviser, som påberåbes af de virksomheder, der har været involveret i den administrative procedure (jf. i denne retning og analogt dommen i sagen GlaxoSmithKline Services mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 46, præmis 276).

79 Det kan imidlertid ikke heraf udledes, at Kommissionen udelukkende skal henholde sig til de beviser, som den har indsamlet som følge af egne undersøgelser. Kommissionen kan henholde sig til beviser fremlagt af parterne i den administrative procedure, for så vidt som disse beviser er pålidelige og relevante, idet det påhviler Kommissionen i givet fald at supplere disse med andre beviser, når de af parterne i den administrative procedure fremlagte oplysninger viser sig at være utilstrækkelige eller mangelfulde.

80 Selv om det i det foreliggende tilfælde er korrekt, at Kommissionen ikke har foretaget egne undersøgelser hvad angår den terapeutiske brug af PPI og H2-blokkere i lægekredse, har sagsøgerne fremlagt adskillige erklæringer fra lægefaglige eksperter, som, således som det blev bemærket ovenfor i præmis 68 og 69, indeholdt sammenfaldende oplysninger og desuden bekræftede de relevante informationer indeholdt i AZ's interne dokumenter, hvortil der henvises i 502. betragtning til den anfægtede beslutning. Retten finder derfor, at Kommissionen i denne forbindelse kunne tage hensyn til disse informationer uden at foretage sine egne undersøgelser.

81 Hvad dernæst angår den angiveligt selektive brug af oplysningerne i rapporten fra IMS Health og den manglende tilbagevisning af de øvrige data indeholdt i denne rapport, og for så vidt som EFPIA med dette argument forsøger at stille spørgsmålstegn ved, om begrundelsen i den anfægtede beslutning er utilstrækkelig, bemærkes, at Kommissionens forpligtelse til at fremlægge grundene til, at den ikke gør brug af visse data i en undersøgelse, kun foreligger i det omfang, hvor parterne i den administrative procedure under denne procedure har fremsat argumenter, der specifikt var baseret på disse data, og hvor det er åbenbart, at disse data er relevante. Det kan under alle omstændigheder ikke kræves af Kommissionen, at den systematisk redegør for grundene til, at den ikke anvender eller ser bort fra visse data i en undersøgelse, eftersom det er tilstrækkeligt, at den begrunder sin beslutning ved at angive de faktiske og retlige omstændigheder, som ligger til grund for foranstaltningen, samt de betragtninger, der har ført til vedtagelse heraf. Denne betragtning gælder så meget desto mere, som det følger af fast retspraksis, at det ikke kræves af Kommissionen, at den imødegår samtlige faktiske og retlige indsigelser, der er rejst af den berørte part under den administrative procedure (Domstolens dom af 17.1.1984, forenede sager 43/82 og 63/82, VBVB og VBBB mod Kommissionen, Sml. s. 19, præmis 22, og af 17.11.1987, forenede sager 142/84 og 156/84, BAT og Reynolds mod Kommissionen, Sml. s. 4487, præmis 72, samt Rettens dom af 19.5.1994, sag T-2/93, Air France mod Kommissionen, Sml. II, s. 323, præmis 92).

82 For så vidt som EFPIA har foreholdt Kommissionen, at denne ikke tog hensyn til visse oplysninger i rapporten fra IMS Health, bemærkes desuden, at EFPIA ikke har præciseret, hvilke oplysninger der er tale om, idet den blotte henvisning til de generelle konklusioner i rapporten fra IMS Health i denne forbindelse er åbenbart utilstrækkelig til at fastslå, at Kommissionen har begået en fejl.

Betydningen af den gradvise karakter, hvormed PPI erstattede H2-blokkerne

83 Først bemærkes, at det er ubestridt, at den »træghed«, som karakteriserede lægernes ordineringspraksis, udspringer af deres forbehold over for PPI, hvis mulige bivirkninger de var betænkelige ved. Som anført af sagsøgerne, fremgår det af Lexecon-rapporten, at læger generelt har brug for tid til at lære et nyt lægemiddel at kende og til at forberede sig på at ordinere dette. Ligeledes fremgår det af erklæringerne fra de lægefaglige eksperter, som sagsøgerne har fremlagt, at de ordinerende læger frygtede, at PPI muligvis var kræftfremkaldende.

84 Det bemærkes dernæst, at det fremgår af tabellerne 17-23 i bilaget til den anfægtede beslutning, at antallet af ordinerede behandlinger med PPI steg gradvist mellem 1991 og 2000 og oversteg antallet af ordinerede behandlinger med H2-blokkere i Sverige i 1994, i Norge og Belgien i 1996, i Tyskland og Danmark i 1997 og i Nederlandene og Det Forenede Kongerige i 1998. I øvrigt viser tabellerne 9-15 i bilaget til den anfægtede beslutning, at salget af PPI, opgjort i værdi, ligeledes steg gradvist og oversteg salget af H2-blokkere i Sverige i 1992, i Belgien i 1994, i Danmark, Norge, Nederlandene og Det Forenede Kongerige i 1995 og i Tyskland i 1996.

85 Spørgsmålet om, hvorvidt H2-blokkerne i den pågældende periode udøvede et betydeligt konkurrencepres på PPI, er et komplekst spørgsmål, der, således som det fremgår af punkt 25 i meddelelsen om afgrænsningen af markedet, skal afgøres på grundlag af en række indicier bestående af forskellige og ofte empiriske skønsfaktorer, og Kommissionen må tage hensyn til alle de relevante informationer, som den er i besiddelse af. I det foreliggende tilfælde har sagsøgerne gjort gældende, at Kommissionen har anlagt et åbenbart urigtigt skøn, og de koncentrerer sig i forbindelse med dette anbringende om et enkelt aspekt i Kommissionens analyse med henblik på at definere det pågældende marked, nemlig at den gradvise stigning i salget af PPI på bekostning af H2-blokkerne er en afgørende faktor, som viser, at H2-blokkerne i den pågældende periode nødvendigvis må have udøvet et betydeligt konkurrencepres på PPI.

86 For at vurdere rigtigheden af sagsøgernes argumentation både principielt og i det foreliggende konkrete tilfælde må denne placeres inden for de teoretiske rammer, som Kommissionen vedtog i meddelelsen om afgrænsningen af markedet med henblik på at fastlægge konkurrencepres, i lyset af hvilken Kommissionen tilsigter at vurdere de forskellige beviser, den råder over, i hvert enkelt tilfælde.

87 I punkt 15-19 i meddelelsen om afgrænsningen af markedet har Kommissionen anført, at den tilsigter at vurdere efterspørgselssubstitutionen i lyset af en teoretisk tilgang, som forudsætter en lille (5-10%), men varig stigning i den relative pris på det produkt, på grundlag af hvilket det relevante marked er defineret, og at vurdere, om denne hypotetiske stigning kunne anvendes rentabelt af en hypotetisk monopolleverandør af det pågældende produkt. Ifølge denne økonomiske test, jf. punkt 17 i meddelelsen om afgrænsningen af markedet, skal substitutionsprodukterne anses for at udøve et betydeligt konkurrencepres på det pågældende produkt, hvis substitutionen er tilstrækkelig til at gøre en sådan prisstigning urentabel på grund af den omsætningsnedgang, den medfører.

88 Hvad angår det specifikke tilfælde med lanceringen af et nyt produkt, og således som det bl.a. fremgår af punkt 45 i Kommissionens meddelelse om retningslinjer for anvendelsen af artikel 81 [EF] på horisontale samarbejdsaftaler (EFT 2001 C 3, s. 2), er det tit tilfældet, at udviklingen i salget af et nyt produkt til, endog delvis, erstatning for et eksisterende produkt tager en vis tid, og at salget følgelig udvikler sig gradvist.

89 I overensstemmelse med de teoretiske rammer, jf. ovenfor i præmis 87, hvormed Kommissionen tilsigter at vurdere de beviser, den råder over, med henblik på at afgøre, om et eksisterende produkt udøver et betydeligt konkurrencepres på et nyt produkt, er det, henset til den gradvise udvikling i salget af det nye produkt, afgørende, om en lille stigning i prisen på det nye produkt fører til en reorientering af efterspørgslen mod det eksisterende produkt, således at denne prisstigning ikke er rentabel, henset til de indtægter, som ville være blevet skabt, hvis der ikke var sket nogen prisstigning. Det bemærkes imidlertid, at den gradvise udvikling i salget af det nye produkt ikke nødvendigvis forsvinder i tilfælde af, at denne prisstigning er rentabel, og hvor det følgelig konkluderes, at det eksisterende produkt ikke udøver et betydeligt konkurrencepres på det nye produkt.

90 Følgelig finder Retten, at Kommissionen med rette kunne antage, at den gradvise stigning i salget af et nyt produkt til erstatning for et eksisterende produkt principielt ikke i sig selv er tilstrækkeligt til at konkludere, at det eksisterende produkt udøver et betydeligt konkurrencepres på det nye produkt.

91 Selv om denne konklusion er baseret på en begrundelse, som hviler på en økonomisk tilgang baseret på en observation af efterspørgslens reaktion på relative prisændringer, finder den også anvendelse i denne sag og afkræftes ikke af de af sagsøgerne

påberåbte specifikke forhold, der karakteriserer markederne for farmaceutiske produkter, nemlig især, at ordinerende læger og patienter kun i begrænset omfang er påvirkelige over for prisændringer. Uanset den konkrete anvendelighed af den teoretiske tilgang, jf. ovenfor i præmis 87, på markederne for lægemiddelprodukter, og uden at det er nødvendigt at tage stilling hertil, berører påstanden om, at de ordinerende læger og patienterne ikke er påvirkelige over for relative prisændringer, nemlig ikke rigtigheden af det synspunkt, at den gradvise stigning i salget af et nyt produkt til erstatning af et eksisterende produkt principielt ikke er tilstrækkeligt til at konkludere, at det eksisterende produkt nødvendigvis udøver et betydeligt konkurrencepres på det nye produkt.

92 I det foreliggende tilfælde er det ubestridt, at salget af PPI steg gradvist som følge af lægernes forsigtighed over for et lægemiddel, hvis egenskaber de endnu ikke kendte, og de betænkeligheder, de havde med hensyn til dets eventuelle bivirkninger. Sagsøgerne har imidlertid ikke fremført nogen omstændigheder, der kan give anledning til at antage, at denne gradvise stigning i salget af PPI skyldes et betydeligt konkurrencepres fra H2-blokkerne. Sagsøgerne indskrænker sig nemlig til at påstå, at der er en formodning om årsagssammenhæng mellem den gradvise stigning i salget af PPI og et konkurrencepres udøvet af H2-blokkerne på PPI.

93 Som anført ovenfor, foreligger der principielt ikke en sådan formodning. I øvrigt gør ingen specifik omstændighed i sagen det muligt at antage, at der i det foreliggende tilfælde eksisterer en sådan årsagssammenhæng. Sagsøgerne har nemlig ikke fremført nogen omstændighed, som viser, at lægernes forsigtighed og deres betænkeligheder ved PPI indvirkede på H2-blokkernes muligheder for at udøve et betydeligt konkurrencepres på PPI og følgelig på evnen hos de virksomheder, der forhandlede PPI, til at handle uafhængigt af H2-blokkerne.

94 Det understreges i denne forbindelse, at det er ubestridt, at graden af »træghed« hos de ordinerende læger indvirkede direkte på indtægterne fra PPI og fra H2-blokkerne, eftersom denne »træghed« dæmpede salget af PPI og følgelig processen med at erstatte H2-blokkerne med PPI. Denne omstændighed viser imidlertid ikke i sig selv, at H2-blokkerne udøvede et betydeligt konkurrencepres på PPI.

95 Sagsøgerne har under retsmødet anført, at det ikke kunne antages, at H2-blokkerne ikke udøvede et betydeligt konkurrencepres på PPI i 1993, for så vidt som PPI på det tidspunkt kun meget forsøgsvist gjorde sin entré på markedet for H2-blokkere, således som det fremgik af forskellen mellem det endnu meget begrænsede salg af PPI og det væsentligt større salg af H2-blokkere i Tyskland, Belgien, Danmark, Norge, Nederlandene og Det Forenede Kongerige.

96 Det bemærkes imidlertid, at den omstændighed, at salget af PPI var meget mindre end salget af H2-blokkere i 1993, ikke gør det muligt at konkludere, at sidstnævnte udøvede et betydeligt konkurrencepres på PPI i dette år. Den omstændighed, at salget af PPI på et vist tidspunkt oversteg salget af H2-blokkere, viser ligeledes heller ikke i sig selv, at H2-blokkerne ikke længere udøvede et betydeligt konkurrencepres på PPI på dette præcise tidspunkt. Ikke desto mindre bekræfter konstateringen af tendensen med en asymetrisk substitution karakteriseret ved stigningen i salget af PPI og nedgangen eller stagnationen i salget af H2-blokkere, sammenholdt med konstateringen af en repositionering i anvendelsen af H2-blokkere hen imod behandling af mildere former for sygdommene, der traditionelt var blevet behandlet med antacider og alginater, som følge af at PPI blev mere og mere dominerende (jf. 384. og 490. betragtning til den anfægtede beslutning), den antagelse, at H2-blokkerne ikke udøvede et betydeligt konkurrencepres på PPI.

97 I øvrigt er den omstændighed, at PPI udøvede et betydeligt konkurrencepres på H2-blokkerne, og at PPI følgelig tilhørte markedet for H2-blokkere mellem 1991 og 2000, irrelevant i forbindelse med denne sag, eftersom den ikke indebærer, at H2-blokkerne udøvede et betydeligt konkurrencepres på PPI, og at H2-blokkerne følgelig tilhørte markedet for PPI. Afgrænsningen af det relevante marked består i det foreliggende tilfælde nemlig udelukkende i at identificere det betydelige konkurrencepres på PPI i den pågældende periode og vedrører derfor ikke det konkurrencepres, som PPI kunne have udøvet på andre produkter. Som Kommissionen med rette har bemærket i 493. betragtning til den anfægtede beslutning, følger det af punkt 3 i meddelelsen om afgrænsningen af markedet, at begrebet relevant marked adskiller sig fra andre markedsbegreber, der hyppigt anvendes i andre forbindelser, som f.eks. det område, hvor virksomhederne sælger deres produkter, eller den industri eller branche, som virksomhederne tilhører. Den omstændighed, at H2-blokkerne var det primære konkurrencemål for Losec, betyder således ikke, at H2-blokkerne udøvede et betydeligt konkurrencepres på Losec.

98 Sagsøgerne har endvidere gjort gældende, at de ordinerende lægers »træghed« afhænger af kvaliteten af det eksisterende lægemiddel og af fordelene ved det nye produkt. I denne forbindelse kan det medgives, at kvaliteten af det eksisterende produkt kan indvirke på graden af »træghed« hos de ordinerende læger, for så vidt som disse i tilfælde af tvivl om det nye produkts bivirkninger kan finde det mere sikkert at fortsætte med at ordinere det eksisterende produkt, når dets terapeutiske virkning vurderes at være tilstrækkelig. I det foreliggende tilfælde må det imidlertid konstateres, at det klart fremgår af sagens omstændigheder, og navnlig af Lexecon-rapporten og af de af sagsøgerne selv fremlagte erklæringer fra de lægefaglige eksperter, at den »træghed«, som karakteriserer ordineringspraksis, primært er begrundet i den forsigtighed, som normalt karakteriserer lægers holdning til et nyt produkt, hvis egenskaber de endnu ikke kender særligt godt, og mere specifikt i deres betydelige betænkeligheder med hensyn til PPI's mulige kræftfremkaldende bivirkninger.

99 Sagsøgerne kan altså ikke påstå, at den »træghed«, der karakteriserer lægernes ordineringspraksis, som helhed skyldes H2-blokkernes terapeutiske kvalitet.

100 For så vidt som sagsøgerne har forsøgt at gøre gældende, at H2-blokkernes kvalitet havde betydelig indflydelse på graden af den »træghed«, som karakteriserede lægernes ordineringspraksis, må det konstateres, at sagsøgerne ikke har fremlagt nogen beviser i denne forbindelse, på trods af, at oplysningerne i sagen viser, at dette ikke var tilfældet. Det er nemlig ubestridt, at PPI's terapeutiske styrke er langt større end H2-blokkernes. Som Kommissionen har bemærket i 382. betragtning til den anfægtede beslutning, blev PPI således anset for at være det eneste effektive middel til behandling af en række mavesyrerelaterede mave-tarm-sygdomme og især de alvorlige former heraf. Den omstændighed, at PPI og H2-blokkerne blev ordineret successivt i forbindelse med den samme behandling, alt efter om behandlingen skulle nedtrappes eller intensiveres, påvirker ikke denne konstatering. Den bekræfter tværtimod denne.

101 Som Kommissionen har bemærket, fremgår det i øvrigt af tabellerne 17-23 i bilaget til den anfægtede beslutning, at antallet af behandlinger med PPI i 2000 var meget større end antallet af behandlinger med H2-blokkere i 1991 i hovedparten af de pågældende lande. Det bemærkes således, at antallet af behandlinger med PPI i 2000 er væsentligt større end antallet af behandlinger med H2-blokkere i 1991 eller i 1992 i Danmark, Norge, Nederlandene og Sverige samt i særdeleshed i Tyskland. Kun i Belgien og i Det Forenede Kongerige var antallet af behandlinger med PPI i 2000 i forhold til behandlinger med H2-blokkere i 1991 mindre markant.

102 Den omstændighed, at PPI blev anset for at være den eneste effektive behandling af de alvorlige former for mave-tarm-sygdomme, at PPI og H2-blokkerne derfor var genstand for forskellige terapeutiske anvendelser, og at væksten i PPI i mange tilfælde i vidt omfang ikke skete på bekostning af H2-blokkere, understøtter påstanden om, at lægernes »træghed« som det konkluderes i Lexecon-rapporten mere afhang af indsamlingen og formidlingen af informationer vedrørende PPI's egenskaber end af H2-blokkernes kvalitet.

103 Sagsøgerne har anfægtet, at konstateringen af, at antallet af behandlinger med PPI i 2000 var væsentligt større end antallet af behandlinger med H2-blokkere i 1991 eller i 1992, kan tages i betragtning på tidspunktet for efterprøvelsen af den anfægtede beslutnings lovlighed, for så vidt som denne omstændighed ikke udtrykkeligt er nævnt i beslutningen. Imidlertid bemærkes, at denne konstatering blev foretaget på grundlag af de tabeller, der er bilagt den anfægtede beslutning. Det kan derfor ikke lægges til grund, at konstateringen udgør en ny omstændighed, som ikke kan tages i betragtning på tidspunktet for efterprøvelsen af den anfægtede beslutnings lovlighed med henblik på at besvare en indsigelse mod Kommissionens begrundede stillingtagen, hvorefter den gradvise karakter af stigningen i PPI ikke nødvendigvis viser, at H2-blokkerne udøvede et betydeligt konkurrencepres på PPI.

104 EFPIA har ligeledes anført, at det ikke er tilstrækkeligt at påvise, at salget af PPI i absolut værdi steg betydeligt, mens salget i absolut værdi af H2-blokkere faldt eller stagnerede, med henblik på at konkludere, at sidstnævnte ikke længere udøver et konkurrencepres på PPI. Det bemærkes imidlertid, således som det også fremgår af undersøgelsen af det andet anbringende, at Kommissionens analyse ikke hviler på denne ene konstatering, men at Kommissionen tværtimod har baseret sin afgrænsning af det relevante produktmarked på en række faktorer, nemlig de terapeutiske anvendelser, prisindikatorer og de »naturlige begivenheder«, som blev observeret i Tyskland og i Det Forenede Kongerige, faktorer, som sagsøgerne og EFPIA i øvrigt har bestridt én for én.

105 Endelig må sagsøgernes argument om, at Kommissionen har været inkonsekvent, for så vidt som den i den anfægtede beslutning på den ene side afviste betydningen af fænomenet »træghed« til karakterisering af ordineringspraksis i forbindelse af dens analyse af afgrænsningen af markedet og på den anden side accepterede betydningen af fænomenet »træghed« i forbindelse med vurderingen af AZ's dominerende stilling, forkastes. Retten bemærker hertil, således som Kommissionen har anført, at »træghed« er en faktor, som kan bestyrke markedspositionen for et eksisterende produkt ved at skabe hindringer for adgang til eller ekspansion på markedet for konkurrerende produkter, der netop er blevet introduceret på markedet. Denne omstændighed er imidlertid ikke i modstrid med den betragtning, at »træghed« hos de ordinerende læger ikke gør det muligt at antage, at H2-blokkerne udøvede et betydeligt konkurrencepres på PPI.

106 Det følger af det foregående, at Kommissionen ikke har anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved at forkaste argumentet om, at den gradvise stigning i salget af PPI på bekostning af H2-blokkere betød, at H2-blokkerne udøvede et betydeligt konkurrencepres på PPI, og følgelig at H2-blokkerne af denne grund burde medtages i det relevante produktmarked.

107 Sagsøgernes første anbringende vedrørende afgrænsningen af det relevante marked skal derfor forkastes.

3. *Det andet anbringende om diverse inkonsekvenser og urigtige skøn*

a) Sagsøgernes og EFPIA's argumenter

108 Sagsøgerne og EFPIA er for det første af den opfattelse, at Kommissionen ikke tog tilstrækkelig hensyn til den terapeutiske anvendelse af de produkter, der blev undersøgt med henblik på at afgrænse markedet. De bestrider for det første Kommissionens påstand om, at den i sin afgørelsespraksis lagde stor vægt på de forskelle, der eksisterede mellem lægemidlernes virkemåder, jf. 373. betragtning til den anfægtede beslutning. De tidligere afgørelser vedtaget af Kommissionen på grundlag af Rådets forordning (EØF) nr. 4064/89 af 21. december 1989 om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser (EFT L 395, s. 1), hvortil Kommissionen i denne forbindelse henviser, dvs. dens afgørelser om at erklære fusioner forenelige med fællesmarkedet af 26. februar 1999 (sag COMP/M.1403 — Astra/Zeneca), af 17. maj 1999 (sag COMP/M.1397 — Sanofi/Synthelabo) og af 27. februar 2003 (sag COMP/M.2922 — Pfizer/Pharmacia), afspejler ikke Kommissionens påstand, eftersom Kommissionen tog hensyn til forskelle, der eksisterede mellem lægemidlernes virkemåder, når disse virkemåder gav anledning til forskellige terapeutiske anvendelser, og afviste betydningen af manglende ligheder mellem virkemåderne, når de pågældende lægemidler bevarede en ensartet terapeutisk anvendelse.

109 EFPIA har tilføjet, at Kommissionen i sin afgørelsespraksis normalt i sin analyse med henblik på at afgrænse markedet tager udgangspunkt i den terapeutiske anvendelse af det pågældende produkt, hvilket førte den til at tage hensyn til det tredje niveau i Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (herefter »ATC«), som generelt grupperer lægemidler efter deres terapeutiske indikationer.

110 Sagsøgerne og EFPIA har dernæst anført, at Kommissionens tilgang er behæftet med mangler, for så vidt som den i alt for vidt omfang støtter sig til beskrivelsen af produkternes terapeutiske karakteristika, som er irrelevante med henblik på afgrænsningen af markedet, i stedet for at vurdere virkningen af disse karakteristika på de valg, der blev truffet af beslutningstagerne i perioden mellem 1993 og 2000. Receptpligtige lægemidlers substituerbarhed afhænger nemlig ikke af disses fysiske, tekniske eller kemiske karakteristika, men af deres funktionelle substituerbarhed, således som denne opfattes af de personer, der overvåger forbruget heraf, nemlig de praktiserende læger (Kommissionens beslutning 97/469/EF af 17.7.1996 om en procedure i henhold til forordning nr. 4064/89 (sag IV/M.737 — Ciba-Geigy/Sandoz) (EFT 1997 L 201, s. 1, 21. betragtning)). EFPIA har i øvrigt anført, at den tekniske overlegenhed af et produkt i en given lægemiddelkategori ikke beskytter dette fra konkurrencepres fra de øvrige produkter (Kommissionens afgørelse af 27.5.2005 (sag COMP/M.3751 — Novartis/Hexal) og af 22.5.2000 (sag COMP/M.1878 — Pfizer/Warner-Lambert)). Når lægerne ordinerer et lægemiddel, baserer de sig på medicinske grunde, såsom det aktive princip, tolerance, toksicitet eller lægemidlets bivirkninger. Kommissionen har imidlertid ikke isoleret den ene eller den anden af disse medicinske grunde som værende afgørende med henblik på at fastslå lægemidlernes substituerbarhed.

111 EFPIA har således gjort gældende, at Kommissionen ikke analyserede de nøglefaktorer, som styrer de ordinerende lægers adfærd, og samtidig undlod at tilbagevise de af sagsøgerne fremlagte beviser, hvoraf det fremgik, at lægerne var af den opfattelse, at PPI og H2-blokkere havde samme terapeutiske anvendelse. Kommissionen er derfor inkonsekvent i forhold til sin tidligere afgørelsespraksis og begik en faktisk og retlig fejl ved at anvende virkemåde som en nøglekarakteristik af PPI med henblik på afgrænsningen af det relevante marked.

112 Sagsøgerne har for det andet anført, at Kommissionens analyse baserer sig på salgstendenser, absolutte prisforskelle og en korrelationsundersøgelse. Prisrelaterede indikatorer er imidlertid uegnede til konkurrenceanalyse, når konkurrencen på det pågældende marked ikke er baseret på priser. Derimod spiller ikke-prisrelaterede faktorer en afgørende rolle. Kommissionen har endvidere i alt for vidt omfang støttet sig

til en korrelationsundersøgelse fremlagt af klagerne med henblik på at påvise manglen på væsentlig konkurrencemæssig interaktion mellem PPI og H2-blokkere, selv om den har stillet spørgsmålstegn ved denne undersøgelses troværdighed på grund af metodologiske svagheder. Sagsøgerne har navnlig henvist til 368., 411., 416., 436., 440., 447. og 451. betragtning til den anfægtede beslutning.

113 Sagsøgerne og EFPIA er af den opfattelse, at Kommissionen ikke burde have baseret sig på forskellene mellem de absolutte priser på PPI og de absolutte priser på H2-blokkere med henblik på at konkludere, at der ikke forelå konkurrencemæssig interaktion mellem disse produkter. Sagsøgerne har for det første anført, at Kommissionen bl.a. i 362. og 363. betragtning til den anfægtede beslutning har indrømmet, at priserne ikke blev fastsat ved en normal konkurrencemæssig interaktion, og at beslutningstageren (lægen) og reguleringen af priserne spillede en afgørende rolle. EFPIA har hertil påpeget, at de offentlige myndigheders fastsættelse af en højere pris for PPI end for H2-blokkere udelukkende afspejler myndighedernes opfattelse af produktets værdi for menneskers sundhed og af produktets innovative bidrag i forhold til eksisterende produkter. Et produkt med en høj grad af innovation bliver således tildelt en højere pris end de eksisterende produkter med samme terapeutiske anvendelse. Forskellen mellem prisen på det nye produkt og eksisterende produkter kan endog forøges, for så vidt som regeringens pristryk på receptpligtige lægemidler i højere grad tager sigte på ældre produkter eller produkter, hvis patent er udløbet. Fabrikanterne har således ikke frihed til selv at fastsætte priserne på deres produkter. Desuden udøver prisfastsættelsesproceduren en begrænset indflydelse på forbrugsprocessen, idet lægerne er relativt upåvirkelige af priserne og tager mere hensyn til produkternes terapeutiske effekt.

114 Sagsøgerne har for det andet anført, at afgrænsningen af markedet indebærer en vurdering af, hvorledes forbrugerne reagerer på ændringer i de relative priser. Niveauet for de absolutte priser er derfor irrelevant for så vidt angår konkurrencemæssig

interaktion. For det tredje er Kommissionens påstand om, at Losec er dyrere end alternative H2-blokkere, i modstrid med den betragtning, at PPI er mere omkostningseffektive end H2-blokkere. Kommissionen har ikke taget hensyn til den omstændighed, som den dog har erkendt i 38., 382. og 385. betragtning til den anfægtede beslutning, at PPI gør det muligt at behandle patienterne hurtigere, og at de samlede omkostninger ved behandling med PPI følgelig er mindre, også selv om omkostningerne ved en daglig dosis PPI er højere end omkostningerne ved en tilsvarende daglig dosis H2-blokkere.

115 Sagsøgerne har følgelig bestridt, at en beregning baseret udelukkende på volumen ikke kan afspejle terapeutiske forskelle mellem produkterne. En sådan beregning afspejler nemlig det antal dage, som det tager at behandle en given sygdom, og gengiver bedre de relative proportioner mellem patienternes forbrug af to forskellige lægemidler på et givet tidspunkt i modsætning til en beløbsbaseret beregning.

116 Som svar på Kommissionens argument om, at den omstændighed, at AZ fik mulighed for at forhandle højere priser for PPI, indikerer, at PPI tilhører et produktmarked, der er forskelligt fra produktmarkedet for H2-blokkere, har sagsøgerne anført, at Kommissionen ikke foretog undersøgelser vedrørende den reelle procedure for, hvorledes priserne på PPI blev fastsat i de forskellige medlemsstater. Sagsøgerne har hertil anført, at AZ forlangte en pris, der var dobbelt så stor som prisen på Zantac, på basis af »prisen pr. dag«, idet de baserede sig på den omstændighed, at de samlede omkostninger pr. behandlingsforløb ville være den samme, eftersom denne pris ville afspejle Losecs større effektivitet.

117 Sagsøgerne og EFPIA har for det tredje gjort gældende, at Kommissionen hvad angår Tyskland og Det Forenede Kongerige i alt for vidt omfang har henholdt sig til isolerede »naturlige begivenheder«. Sagsøgerne og EFPIA har understreget, at når ændringer i en specifik variabel fremkaldes samtidigt af flere faktorer, gør den økonometriske

analyse det muligt at vurdere effekten af en individuel faktor særskilt under hensyntagen til virkningen af alle de øvrige faktorer. Kommissionen kan derfor ikke tillægge en individuel faktor den samlede effekt, således som den gjorde ved at fokusere på de »naturlige begivenheder«. Sagsøgerne og EFPIA har med henvisning til Lexecon-rapporten gjort gældende, at det var nødvendigt at foretage en vurdering af den samtidige effekt af følgende faktorer: prisen på Losec og prisen på konkurrerende produkter, konkurrerende produkters indtræden på markedet, antallet af præsentationsformer, der var til rådighed for Losec og de konkurrerende produkter, markedsføringstiltagene for alle produkterne på markedet, det tidspunkt, hvor de nye indikationer for Losec blev godkendt, og den kronologiske udvikling. Sagsøgerne har tilføjet, at Lexecon-rapporten viser, at H2-blokkerne tilhørte markedet for PPI, og har bemærket, at de besvarede den kritik, Kommissionen fremkom med i 458.-487. betragtning til den anfægtede beslutning for så vidt angår den i rapporten anvendte metodologi.

118 Sagsøgerne har anført, at Kommissionen for så vidt angår Tyskland analyserede tre begivenheder, nemlig den anden PPI, pantoprazols indtræden på markedet i 1994, lanceringen af den generiske H2-blokker ranitidin i 1995 og lanceringen af generisk omeprazol i 1999. Hvad angår den første begivenhed vedrørende pantoprazols indtræden på markedet, er det sagsøgernes opfattelse, at den klare interaktion mellem prisen på Losec og prisen på de øvrige PPI og den åbenlyst manglende interaktion mellem prisen på PPI og prisen på H2-blokkere ikke viser, at PPI og H2-blokkerne tilhørte særskilte produktmarkeder. Sagsøgerne har anført, at lægerne, når de ordinerer lægemidler, ser på disses terapeutiske egenskaber og ikke så meget på deres pris. Den behandlingsmæssige substituerbarhed, således som den opfattes af de ordinerende læger, udgør således et væsentligt aspekt, og Kommissionen kunne følgelig ikke koncentrere sin analyse om priskonkurrencen. Det fremgår af Lexecon-rapporten, at faldet i H2-blokkernes markedsandel efter lanceringen af pantoprazol blev betydeligt forstærket, hvilket indikerer, at pantoprazol havde erhvervet markedsandele på bekostning af H2-blokkerne, og at disse produkter derfor tilhørte det samme marked.

119 Hvad angår den anden begivenhed, som Kommissionen har undersøgt vedrørende lanceringen af den generiske H2-blokker ranitidin i august 1995, har sagsøgerne på ny anført, at en analyse baseret på relative priser er af begrænset værdi. Uanset de relative priser anså de ordinerende læger H2-blokkere og PPI for at være substituerbare terapeutiske produkter i den pågældende periode. Graferne 2 og 3 i Lexecon-rapporten viser, at H2-blokkernes markedsandel var stærkt faldende forud for lanceringen af ranitidin. Sagsøgerne og EFPIA har anført, at lanceringen af dette generiske lægemiddel medførte en stigning i H2-blokkernes markedsandel, målt i mængder, i en vis periode og dernæst forsinkede faldet i deres markedsandel. I øvrigt faldt Losecs markedsandel kraftigt som følge af lanceringen af ranitidin, og stigningen i de øvrige PPI's markedsandel stabiliserede sig på tidspunktet for lanceringen af dette generiske lægemiddel. Ifølge sagsøgerne og EFPIA følger det af disse grafer, at lanceringen af ranitidin havde en skadelig virkning på Losecs og de øvrige PPI's markedsandele, hvilket indikerer, at disse produkter tilhørte det samme marked.

120 EFPIA har tilføjet, at Kommissionens forklaring om, at lanceringen af ranitidin i Tyskland medførte et stærkt pres på priserne for de øvrige H2-blokkere uden imidlertid at berøre prisen på PPI, ser bort fra den omstændighed, at fastsættelsen af priserne følger af den statslige lovgivning, og at den forskellige prisudvikling for en gruppe produkter i sammenligning med prisudviklingen for andre produkter afspejler regeringens politik, som kan variere fra land til land.

121 Som svar på Kommissionens argument i 424. betragtning til den anfægtede beslutning, hvorefter lanceringen af ranitidin påvirkede reklameaktiviteterne i H2-blokkersegmentet kraftigt, uden at dette var tilfældet i PPI-segmentet, har sagsøgerne bestridt, at reklameaktiviteterne i forbindelse med PPI ikke voksede i forbindelse med lanceringen af dette generiske lægemiddel. Ifølge sagsøgerne steg reklameaktiviteterne for både Losec og andre PPI (lansoprazol og pantoprazol) i forbindelse med lanceringen af det generiske ranitidin, selv om de generelt var faldende. Sagsøgerne har i øvrigt bemærket, at et enkelt tidsmæssigt isoleret fænomen i forbindelse med

reklameaktiviteter ikke kan anses for at udgøre en situation, som var gældende i hele den periode, hvor det påståede misbrug fandt sted, mellem 1993 og 2000. Sagsøgerne har i denne forbindelse anført, at reklameaktiviteterne for H2-blokkerne steg kraftigt på tidspunktet for lanceringen af PPI lansoprazol i juni 1993, men faldt på tidspunktet for lanceringen af PPI pantoprazol i september 1994. Dette indikerer, at reklamestrategierne ikke udelukkende reagerede på isolerede begivenheder på markedet. I en stor del af den pågældende periode var reklameaktiviteterne for H2-blokkerne omfattende med henblik på at tage konkurrencen op med den nye PPI-teknologi. Sagsøgerne har desuden anført, at de begivenheder, som fulgte med lanceringen af det generiske ranitidin i august 1995, havde begrænset bevisværdi med henblik på afgrænsningen af de relevante produktmarkeder i perioden mellem 1993 og 2000. Kommissionen har selv erkendt, at disse begivenheder alene bekræftede, at der forelå et særskilt marked for PPI i Tyskland for så vidt angår august 1995.

122 Hvad angår den tredje begivenhed vedrørende lanceringen af generisk omeprazol i Tyskland i april 1999, er sagsøgerne af den opfattelse, at Kommissionens konklusion i 425. betragtning til den anfægtede beslutning, hvorefter den betydelige virkning af lanceringen af generisk omeprazol på salgsmængden og markedsandelen for Losec viser, at Losec ikke var udsat for et så stort konkurrencepres fra H2-blokkere, er ubegrundet. Sagsøgerne har anført, at den omstændighed, at Losec i april 1999 især var udsat for et konkurrencepres fra generisk omeprazol, ikke betyder, at det ikke også var udsat for et konkurrencepres fra H2-blokkere både på dette tidspunkt og i en foregående eller efterfølgende periode.

123 Hvad angår Det Forenede Kongerige har sagsøgerne anført, at det på grundlag af de generelle oplysninger i tabel 16 i bilaget til den anfægtede beslutning er umuligt at bevise rigtigheden af Kommissionens påstande i 452.-456. betragtning til den anfægtede beslutning, hvorefter salget af Losec forblev uændret, og dets pris steg til trods

for lanceringen af det billigere generiske ranitidin i januar 1997. Det fremgår af graf 7 i Lexecon-rapporten, at det samlede salg af Losec og af de øvrige PPI faldt i forbindelse med lanceringen af generisk ranitidin i Det Forenede Kongerige og dette til trods for, at tendenserne for dette salg generelt var opadgående.

124 Endelig har sagsøgerne gjort gældende, at Kommissionens empiriske bedømmelse med henblik på afgrænsningen af markedet var begrænset. Kommissionen baserede primært sine konklusioner på en korrelationsanalyse indgivet af en klager, med hensyn til hvilken Kommissionen erkendte den begrænsede anvendelighed, og en anekdotisk analyse af de særlige forhold på markedet. Sagsøgerne har i modsætning hertil anført, at spørgsmålet om afgrænsningen af markedet burde have været behandlet på grundlag af fire særskilte og komplementære beviskilder. For det første viser beviserne fra de lægefaglige eksperter, at lægerne kun gradvist anså de pågældende molekyler som værende substituerbare terapeutiske produkter. For det andet afspejler de interne strategidokumenter konkurrenceforholdet mellem H2-blokkerne, der udgjorde den hidtidige behandling, som de ordinerende læger var tilfredse med, og omeprazol. For det tredje viser rapporten fra IMS Health, som omhandlede udviklingen i ordineringspraksis gennem tiderne, at PPI og H2-blokkerne blev ordineret for de samme mikrodiagnoser med meget begrænset segmentering i anvendelsesmønstrene. Sagsøgerne har anført, at når den generelle tendens i alle lande var at ordinere relativt mere PPI over tid, skete det relative fald i H2-blokkere kun gradvist. For det fjerde foretog sagsøgerne en økonometrisk analyse vedrørende Tyskland og Det Forenede Kongerige, hvis resultater er sammenfaldende med resultaterne fra de tre andre beviskilder.

b) Kommissionens argumenter

125 Kommissionen har ét for ét bestridt sagsøgernes og EFPIA's argumenter om inkonsekvenser og fejl fra dens side. Hvad således først angår produkternes karakteristika, som den beskyldes for at have baseret sig på i overdrevent omfang, har Kommissionen anført, at den ikke anså forskelle i lægemidlers virkemåder for en afgørende eller relevant faktor i sig selv. PPI's virkemåde blev identificeret som afgørende for PPI's terapeutiske effekt i forhold til H2-blokkerne og gjorde det muligt at forklare priserne og salgstallene. Kommissionen er følgelig af den opfattelse, at sagsøgerne ikke har ret, når de har gjort gældende, at Kommissionen henholdt sig til en beskrivelse af terapeutiske karakteristika i stedet for at vurdere, hvorledes disse karakteristika indvirker på beslutningstagernes valg.

126 Hvad angår EFPIA's argument om, at den anfægtede beslutning angiveligt er inkonsekvent i forhold til Kommissionens tidligere afgørelsespraksis, har Kommissionen for det første anført, at en afgørelses lovlighed ikke skal vurderes i forhold til tidligere afgørelsespraksis. Kommissionen har for det andet under alle omstændigheder bestridt, at den har modsagt sig selv. I det foreliggende tilfælde konstaterede Kommissionen nemlig, at ATC's tredje niveau ikke afspejlede realiteten på markedet, for så vidt som ATC i klasse A2B kun opførte peptiske mavesår, som kun repræsenterede en faldende del af de mavesyrerelaterede mave-tarm-sygdomme, for hvilke der blev anvendt PPI, og udelukkede refluks og dyspepsi. Forskellene mellem PPI's og H2-blokkernes fysiske, tekniske og kemiske egenskaber var således relevante, eftersom forskellene i virkemåder mellem PPI og H2-blokkere forklarede førstnævntes større effektivitet, den betydelige ekspansion i salget heraf og den begrænsede substituerbarhed mellem disse to produkter. Kommissionen har desuden anført, at de amerikanske konkurrencemyndigheder har defineret markederne for farmaceutiske produkter under ATC's tredje niveau med henvisning til virkemåder eller individuelle molekyler.

127 Hvad dernæst angår den omstændighed, at prisbaserede resultater angiveligt blev tillagt uretmæssig betydning, har Kommissionen anført, at salget udtrykt i værdi i relation til differentierede produkter er den bedste indikator for de forskellige leverandørers relative position og styrke, eftersom en beregning udelukkende på grundlag af mængderne ikke kan afspejle forskellene med hensyn til fristerne for helbredelse eller de ikke-tidsmæssige terapeutiske forskelle mellem produkter, såsom højere succesrater. Desuden tager beregningen af salget i værdi hensyn dels til mængden, som har tendens til at være lavere pr. patient for PPI end for H2-blokkerne, dels til prisen, som generelt er højere for PPI på grund af deres effektivitet. Kommissionen har præciseret, at den relativt lille grad af prisfølsomhed hos beslutningstagerne på efterspørgselssiden ikke påvirker disse betragtninger, for så vidt som målingen af salgsmønstre for det første er forskellig fra målingen af priselasticitet, eftersom salgsmønstre afspejler ikke-prismæssige faktorer, for så vidt som de gør det muligt at vurdere markedets reaktioner på differentierede produkters varierende fordele, og prisforhandlingsprocessen for det andet er stærkt påvirket af faktorer til differentiering mellem diverse lægemidler både for så vidt angår deres terapeutiske værdi og deres omkostningseffektivitet. Kommissionen har endvidere anført, at selv om der skulle tages hensyn til mængdebaserede salgsdata, ville der af disse mængdebaserede data fremgå efterspørgselstendenser, svarende til dem, der fremgår af de værdibaserede data, om end i mindre udtrykt grad (394. betragtning til den anfægtede beslutning).

128 Kommissionen har bestridt EFPIA's argument om, at den ikke har foretaget en uafhængig analyse af udviklingen i priser og salg. Kommissionen har baseret sig på data fra rapporten fra IMS Health og har fortolket disse på en anden måde end sagsøgerne. Kommissionen har ligeledes afvist påstanden om, at den har anvendt disse data selektivt, og har anført, at IMS Healths konklusion om, at PPI og H2-blokkere blev ordineret til alle vigtige mikrodiagnoser i den pågældende periode, atter blev placeret i sin rette sammenhæng, som var karakteriseret ved envejssubstitution, ekspansion i det samlede salg og repositionering af H2-blokkerne imod de mere godartede mave-tarm-sygdomme.

129 For så vidt angår den angiveligt alt for store betydning, som blev tillagt korrelationsundersøgelsen fra Charles River associates (CRA), har Kommissionen anført, at denne undersøgelse i 407. betragtning til den anfægtede beslutning blev anset for at være en subsidiær beviskilde. Kommissionen har oplyst, at priskorrelationer mellem produkter sammensat af henholdsvis det samme aktive stof, af forskellige aktive stoffer i samme klasse og af forskellige aktive stoffer i forskellige klasser ikke blot baserer sig på CRA-undersøgelsen, men også på Lexecon-rapporten. I øvrigt findes denne reference i analysen af prisfastsættelsesproceduren og har tendens til at bekræfte Kommissionens konstatering af, at forskellige lægemidlers terapeutiske effekt og omkostningseffektivitet er nøglefaktorer ved afgørelsen af den relative forhandlingsposition for virksomheder, der forhandler priser med nationale indkøbsorganisationer. Kommissionen har tilføjet, at de andre referencer til CRA-undersøgelsen blev foretaget med forsigtighed med henblik på at konstatere, at der prima facie ikke var materiel substitution mellem PPI og H2-blokkere.

130 For så vidt angår den angiveligt uretmæssige betydning, som blev tillagt absolutte prisniveauer, har Kommissionen anført, at de specifikke forhold på de europæiske markeder for farmaceutiske produkter ikke egner sig til en fremgangsmåde, som består i at teste forbrugernes reaktioner på variationer i de relative priser. I den anfægtede beslutning har Kommissionen foretaget konstateringer vedrørende priser i forskellige konkurrencemæssige relationer. Når der er tale om produkter, som indeholder det samme aktive stof (AZ's omeprazol og generisk omeprazol), er konkurrencen på priser intens. For så vidt angår relationen mellem forskellige aktive stoffer med betydelige forskelle med hensyn til terapeutisk effekt (såsom PPI og H2-blokkere) har variationer i de relative priser til gengæld meget begrænset betydning. Henset til de specifikke forhold inden for sektoren gav forskellene i absolutte priser således væsentlige indikationer med hensyn til konkurrencepres, for så vidt som de virksomheder, der tilbyder en højere klasse produkter med hensyn til terapeutisk effekt, normalt er i stand til at forhandle højere priser med indkøbsorganisationerne.

131 Kommissionen har i denne forbindelse anfægtet EFPIA's indstilling om, at priserne ikke udgør et relevant parameter for konkurrencen, for så vidt som virksomhederne ikke fastsætter priserne som på et normalt marked, og for så vidt som lægerne ikke er ret prisfølsomme. Kommissionen har anført, at prisen afspejler interaktionen mellem forskellige faktorer, såsom de nye lægemidlers merværdi, forhandlinger med indkøbsorganisationerne, virksomhedernes forretningsmæssige beslutninger med hensyn til prisfastsættelse i de systemer, som tillader dem at fastsætte priserne frit (såsom referenceprissystemer), nationale regler om terapeutisk substitution eller lancering af nye lægemidler.

132 Henset til, at innovation er en afgørende konkurrencemæssig faktor inden for den farmaceutiske sektor, afspejles et lægemiddels større effekt som følge af innovation nemlig generelt i den omstændighed, at indkøbsorganisationerne accepterer højere priser end de priser, der er forhandlet for mindre innovative produkter, som allerede findes på markedet. Henset til, at en lægemiddelvirksomhed ikke er forpligtet til at lancere sit nye produkt på markedet i et givent land, har opnåelsen af højere maksimumspriser eller højere godtgørelsesniveauer end for eksisterende produkter tendens til at bekræfte et innovativt produkts terapeutiske overlegenhed og til at indikere, at de eksisterende lægemidler ikke udøver et tilstrækkeligt konkurrencepres til at gøre det muligt for indkøbsorganisationen at fastholde priserne på de hidtidige niveauer. Tilsvarende har fastholdelsen eller forøgelsen over tid af forskelle i godtgørelsesniveauer, accepterede maksimumspriser eller priser, der reelt anvendes på markedet, ligeledes tendens til at bekræfte, at det innovative produkt ikke er udsat for et betydeligt konkurrencepres. Ifølge Kommissionen er den omstændighed, at der foreligger et konkurrencepres fra andre lægemidler, eller at dette ikke er tilfældet, samt følgevirkningerne heraf på prisforhandlingerne relevante faktorer for farmaceutiske virksomheders forretningsperspektiver og er derfor afgørende faktorer ved afgrænsningen af produktmarkedet.

133 Kommissionen har anført, at udbud og efterspørgsel spiller en rolle i prisfastsættelsesproceduren, for så vidt som den fastsatte pris normalt er en funktion af indkøbsorganisationens betalingsvilje, som afhænger af dens betalingsevne og den værdi, den

tillægger lægemidlet med hensyn til terapeutisk effekt og innovation, og af den farmaceutiske virksomheds vilje til at levere. Den omstændighed, at de offentlige politikker varierer alt efter det pågældende land eller den pågældende periode, gør ikke prisen irrelevant, eftersom det er ubestridt, at en større terapeutisk effekt i forhold til eksisterende produkter uvægerligt er en relevant faktor i forbindelse med forhandlinger. Kommissionen har tilføjet, at den omstændighed, at prisen på Losec var meget mere følsom over for lanceringen på markedet af lægemidler baseret på tilsvarende eller identiske molekyler end den var med hensyn til mindre effektive lægemidler, såsom H2-blokkere, uden at dette kan tilskrives en vilkårlig øvelse fra reguleringsmyndigheden, bestyrker denne påstand.

134 Kommissionen har bestridt EFPIA's påstand om, at fabrikanterne ikke har frihed til at fastsætte priserne på deres lægemidler, og har anført, at der blandt de omhandlede lande er fri prisfastsættelse i Det Forenede Kongerige, at der i Belgien kun fastsættes maksimumspriser, og at fem stater anvender referenceprissystemer, inden for rammerne af hvilke de farmaceutiske virksomheder frit kan fastsætte priser, der ligger over godtgørelsesniveauet. Kommissionen er i øvrigt af den opfattelse, at den omstændighed, at de priser, der var aftalt med indkøbsorganisationerne, lå over det niveau, som konkurrencen betinger, understøttes af, at prisen på Losec og på andre PPI faldt betydeligt efter lanceringen af generisk omeprazol i Tyskland i 1999.

135 Kommissionen har tilføjet, at selv om det er ubestridt, at prisen ikke har stor indvirkning på lægernes ordineringspraksis, idet disse først og fremmest styres af terapeutiske overvejelser, har prisen meget stor indflydelse på indtægterne fra forbruget. Følgelig må presset på den forretningsmæssige adfærd for en fabrikant af PPI vurderes ikke blot i forhold til spørgsmålet om, hvorvidt H2-blokkerne fik salget til at falde, men også i forhold til spørgsmålet om, hvorvidt de fik priserne til at falde.

136 Hvad angår sagsøgernes argument om, at de generelle omkostninger ved behandling med PPI er lavere som følge af, at behandlingen er kortere, er det Kommissionens opfattelse, at dette argument er afledt af en »simplistisk kvantitetsbestemmelse« af PPI's og H2-blokkernes omkostningseffektivitet. Kommissionen har i denne forbindelse anført, at dette argument kun tager hensyn til et enkelt parameter, nemlig helbredelsestiden, og dette kun med hensyn til behandlingen af en enkelt af de sygdomme, hvortil Losec var tilladt, nemlig peptisk mavesår. Endvidere tager argumentet ikke hensyn til, at PPI er væsentligt bedre end H2-blokkere for så vidt angår helbredelsesprocent, symptomlindring og forebyggelse af tilbagefald, og at PPI og H2-blokkere blev anset for at indtage forskellige positioner i behandlingshierarkiet. *[fortroligt* [1]*]*

137 I øvrigt kan lanceringen af et nyt produkt af bedre kvalitet føre til et betydeligt mersalg i de tilfælde, hvor de hidtidige disponible behandlinger ikke blev anvendt, og som følge af, at det nye lægemiddel anvendes i kombination med det eksisterende produkt. I denne forbindelse steg det kombinerede salg af H2-blokkere og PPI i de omhandlede lande med mere end 50% mellem 1993 og 1999, mens intet tyder på, at de tilsvarende sygdomme steg i tilsvarende omfang. Det er således sandsynligt, at markedsføringen af PPI blev ledsaget af en stigning i de absolutte omkostninger til behandling af mavesyrerelaterede mave-tarm-sygdomme.

138 Kommissionen har desuden anført, at sagsøgerne ikke under den mundtlige forhandling har bestridt, at PPI var dyrere end H2-blokkere. Under alle omstændigheder er der ikke grundlag for at foretage den af sagsøgerne foreslåede tilpasning, eftersom PPI's terapeutiske overlegenhed gjorde det muligt dels at sikre højere absolutte priser pr. enhed, dels medførte, at lægerne ordinerede dem i større og større omfang. En tilpasning af priserne som følge af PPI's terapeutiske overlegenhed ville være det

1 — Fortrolige oplysninger udeladt.

samme som at ignorere den faktor, som betød, at PPI ikke havde nogen konkurrence fra H2-blokkerne.

139 For så vidt angår den angiveligt urigtige fortolkning af betydningen af de »naturlige begivenheder«, har Kommissionen anført, at det er nødvendigt, at den undersøgte begivenhed er en isoleret begivenhed, som analyseres i en relativ stabil kontekst. Det er Kommissionens opfattelse, at sagsøgerne med urette har gjort gældende, at Kommissionen har støttet sig til isolerede begivenheder, som blev observeret i to lande, med henblik på at afgrænse markedet mellem 1993 og 2000 i syv lande. Kommissionens analyse af begivenhederne supplerer og bekræfter konstateringer vedrørende en bred vifte af faktorer, såsom produktkarakteristika, salg og substitution og prismønstre i de omhandlede år. Kommissionen er endvidere af den opfattelse, at de »naturlige begivenheder« i Tyskland og i Det Forenede Kongerige i sig selv udgør stærke beviser for, at H2-blokkerne ikke udøvede et stort konkurrencepres på PPI, selv isoleret set. Kommissionen har tilføjet, at Lexecon-rapporten ikke besvarede en række tvivlsspørgsmål vedrørende autokorrelation, specifikationen af den model, som lægger til grund, at H2-blokkere og PPI's er en del af det samme marked, og »cellophane fallacy«. Endvidere er Lexecon-rapportens konklusioner ikke uforenelige med eksistensen af et særskilt marked for PPI i Tyskland og i Det Forenede Kongerige, hvilket ikke bestrides af sagsøgerne. Som svar på argumentet om, at Kommissionen ikke foretog sin egen økonometriske analyse, har Kommissionen anført, at dens analyse hviler på talrige faktorer i sagen. Kommissionen har imidlertid bemærket, at de særlige forhold på markedet gør det vanskeligt at anvende økonometriske standardmodeller for efterspørgselssubstitution.

140 Kommissionen har ligeledes bemærket, at sagsøgerne ikke identificerer de specifikke samtidige begivenheder, som bør tages i betragtning ved fortolkningen af de begivenheder, som Kommissionen identificerede på markederne i Det Forenede Kongerige og i Tyskland. Kommissionen har endvidere afvist, at dens vurdering ikke er baseret på detaljerede faktuelle data, idet denne bl.a. er baseret på data fra IMS Health

vedrørende efterspørgsel og priser på de omhandlede produkter, samt på data fremlagt af AZ selv i forbindelse med besvarelsen af klagepunktsmeddelelsen.

141 Kommissionen behandler dernæst successivt de »naturlige begivenheder«, der blev analyseret i den anfægtede beslutning. Hvad først angår pantoprazols lancering på markedet i Tyskland i 1994 har Kommissionen anført, at det yderligere fald i H2-blokkernes markedsandele efter lanceringen af pantoprazol viser, at PPI havde en salgsfremgang på bekostning af H2-blokkerne og drog fordel af væsentlige ekspansionssalg. Selv om denne udvikling ifølge Kommissionen viser, at PPI udøvede et betydeligt konkurrencepres på H2-blokkerne på dette tidspunkt, viser udviklingen ikke, at det modsatte ligeledes er tilfældet.

142 Hvad angår lanceringen af generisk ranitidin på det tyske marked i 1995 har Kommissionen bestridt, at salget af Losec blev ramt som følge af lanceringen af dette generiske produkt, mens salget af andre PPI ophørte med at stige i en vis periode, og har bemærket, at Lexecons tal er baseret på mængder. Kommissionen har understreget, at sagsøgerne ikke har forklaret, hvorfor salget udtrykt i værdi i det foreliggende tilfælde ikke udgør en mere hensigtsmæssig indikator for differentierede produkter. Målt i værdi fortsatte salget af PPI i procentdel af det kombinerede salg af PPI og H2-blokkere med at stige fra 32% i 1994 til 42% i 1995, til 57% i 1996 og til 67% i 1997 (tabel 16 bilagt den anfægtede beslutning; Kommissionen henviser ligeledes til udviklingen i salget af PPI i absolut værdi, jf. tabel 11 i dette bilag). Under alle omstændigheder bestyrker de årlige salgstal i mængder ikke sagsøgernes argument, eftersom det følger af tabel 19, som er bilagt den anfægtede beslutning, at der i Tyskland var et uafbrudt fald i de årlige salg i mænger af H2-blokker-behandlinger mellem 1994 og 1997 og en uafbrudt stigning i de årlige salg i mængder af PPI i den samme periode. Hvad angår EFPIA's argument om, at lanceringen af generisk ranitidin i Tyskland i 1995 medførte et fald i Losecs markedsandele i mængder, har Kommissionen anført, at det alene er

sammenligningen mellem H2-blokkere og PPI, der er relevant, og ikke sammenligningen mellem H2-blokkere og Losec.

143 Kommissionen er af den opfattelse, at det ikke på grundlag af graf 5 og 6 i Lexecon-rapporten kan konkluderes, at antallet af informationsbesøg hos lægerne i forbindelse med Losec var faldende. Kommissionen har anført, at det af graf 5 i rapporten fremgår, at antallet af informationsbesøg hos lægerne i forbindelse med H2-blokkere blev mere end fordoblet omkring tidspunktet for lanceringen af generisk ranitidin for dernæst atter at falde til det tidligere niveau. Kommissionens konklusion i 424. betragtning til den anfægtede beslutning er således rigtig. Kommissionen har i øvrigt anført, at dens analyse af »naturlige begivenheder« koncentrerede sig om visse identificerbare begivenheder, som resulterede i betydelige, synlige virkninger over en kort periode. Den anfægtede beslutning tager således kun hensyn til den specifikke begivenhed vedrørende lanceringen af generisk ranitidin i Tyskland, eftersom det er den eneste begivenhed, som har klar sammenhæng med antallet af informationsbesøg hos lægerne.

144 Hvad angår lanceringen af generisk omeprazol på det tyske marked i 1999 har Kommissionen anført, at generisk omeprazols indvirkning på salget af og priserne på Losec skal fortolkes i sammenhæng med den åbenbart manglende indvirkning, som lanceringen af generisk ranitidin havde på priserne for og salget af PPI. Argumentet om, at identifikationen af et givet produkts nærmeste substitut ikke udelukker eksistensen af andre nære substitutter, gør det ikke muligt for sagsøgerne at forkaste Kommissionens konklusion om, at H2-blokkerne ikke udøvede et tilstrækkeligt konkurrencepres i Tyskland til at tilhøre samme marked som PPI.

145 Hvad angår lanceringen af generisk ranitidin på markedet i Det Forenede Kongerige i 1997 har Kommissionen anført, at det af tabel 16, som er bilagt den anfægtede beslutning, fremgår, at salget af PPI udtrykt i procenter af det kombinerede salg af PPI og H2-blokkere fortsatte med at stige i Det Forenede Kongerige i 1997 og fremefter uanset lanceringen af generiske H2-blokkere den 1. januar 1997. Tabel 30 og 37, som

er bilagt den anfægtede beslutning, viser desuden, at salget af og priserne på Losec steg i 1997. Selv hvis oplysningerne vedrørende salget udtrykt i mængder lægges til grund, er det ifølge Kommissionen ikke muligt af graf 7 i Lexecon-rapporten at udlede, at salget af Losec faldt betydeligt i forbindelse med lanceringen af generisk ranitidin på markedet i Det Forenede Kongerige, eftersom faldet i salget af Losec ikke er ekstraordinært sammenlignet med de samlede ændringer i salget udtrykt i mængder målt på månedlig basis. Endvidere fortsatte salget udtrykt i mængder af de øvrige PPI med at stige uafbrudt.

146 Kommissionen har anført, at sagsøgernes påstand om, at Kommissionen foretog en alt for begrænset empirisk undersøgelse, er ubegrundet, og at den liste over beviser, som sagsøgerne har fremlagt, ikke ændrer ved de ovenfor anførte betragtninger. Kommissionen har endvidere bestridt sagsøgernes konklusion og har bemærket, at det er irrelevant, at salget af H2-blokkere stadig var betydeligt i slutningen af den omhandlede periode, for så vidt som eksistensen af et særskilt marked ikke er betinget af, at salget af en kategori af produkter er blevet meget begrænset.

c) Rettens bemærkninger

147 Sagsøgernes og EFPIA's klagepunkter kan i det væsentlige inddeles i tre grupper, som vedrører henholdsvis en utilstrækkelig hensyntagen til den terapeutiske anvendelse, en alt for stor hensyntagen til prisindikatorer og en alt for stor vægt på de »naturlige begivenheder«. Klagepunkterne vil i det følgende blive undersøgt ét for ét.

Hensyntagen til de relevante produkters terapeutiske anvendelse

148 Sagsøgerne og EFPIA har i det væsentlige anført, at Kommissionen i alt for vidt omfang har baseret sig på en beskrivelse af produkternes terapeutiske karakteristika, uden at tage hensyn til de relevante produkters terapeutiske anvendelser, som ifølge sagsøgerne er identiske.

149 Det bemærkes i denne forbindelse, at Kommissionen i 373.-379. betragtning til den anfægtede beslutning påbegyndte sin analyse af afgrænsningen af markedet med først at konstatere, at der var store forskelle i PPI's og H2-blokkeres virkemåde. Kommissionen bemærkede således, at PPI som følge af deres unikke virkemåde, som består i at påvirke den syreproducerende protonpumpe direkte, var terapeutisk overlegne i forhold til H2-blokkerne. Selv om Kommissionen anså virkemåden som produktets vigtigste karakteristika, præciserede den omhyggeligt i 378. betragtning til den anfægtede beslutning, at denne faktor ikke i sig selv var tilstrækkelig til at fastslå, at der forelå et særskilt marked.

150 Kommissionen fokuserede således dernæst på de terapeutiske anvendelser af PPI og H2-blokkere. I 382. betragtning til den anfægtede beslutning anførte Kommissionen, at PPI i mange tilfælde af peptisk mavesår, mavesår forårsaget af non-steroidalt anti-inflamatorisk medicin, af Zollinger-Ellison-syndrom, af mave-tarm øsofagal refluks og af dyspepsi blev anset for at være det eneste effektive middel med hensyn til lindring af symptomerne, helbredelse og forebyggelse af tilbagefald på lang sigt. Kommissionen konstaterede ligeledes i 394. og 490. betragtning til den anfægtede beslutning, at Losec havde udøvet et betydeligt konkurrencepres på H2-blokkerne, hvilket tvang producenterne heraf til at fokusere på mere godartede sygdomme, som

traditionelt var blevet behandlet med antiacider og alginater. Det er bl.a. af denne grund, at H2-blokkere ikke var receptpligtige i den pågældende periode.

151 Denne konstatering bliver i vidt omfang bestyrket af de erklæringer fra de lægefaglige eksperter, som sagsøgerne fremlagde under den administrative procedure, hvoraf det som nævnt ovenfor i præmis 68 fremgår, at PPI generelt blev anvendt til behandling af de alvorlige former af sygdommene, mens H2-blokkere mest var foreholdt behandlingen af de mildere former af sygdommene. I 389. betragtning til den anfægtede beslutning fandt Kommissionen således, at PPI's terapeutiske overlegenhed havde ført til et hierarkisk forhold mellem PPI og H2-blokkere, idet disse produkter blev anvendt på forskellige stadier af behandlingerne afhængig af, om disse skulle nedtrappes eller intensiveres.

152 Følgelig fremgår det utvetydigt af den anfægtede beslutning, at Kommissionen ikke begrænsede sig til at fastslå produkternes terapeutiske karakteristika med henblik på at afgrænse det relevante marked. Tværtimod blev PPI's virkemåde kun anset for at være en vigtig faktor, for så vidt som den var afgørende for, at PPI var terapeutisk overlegne i forhold til H2-blokkere. Denne terapeutiske overlegenhed blev dernæst anset for at være en faktor, der bestemte forskellen mellem de terapeutiske anvendelser af henholdsvis PPI og H2-blokkere og følgelig forholdet mellem disse produkter med hensyn til funktionel substituerbarhed.

153 Selv om sagsøgerne følgelig, således som det fremgår af Kommissionens afgørelsespraksis som omhandlet ovenfor i præmis 108, med rette har bemærket, at det er nødvendigt at tage hensyn til forskelle i virkemåderne mellem lægemidler, når disse giver anledning til forskellige terapeutiske anvendelser, og at se bort fra disse, når den terapeutiske anvendelse af de pågældende lægemidler er ensartet, kan de ikke påstå, at Kommissionen ikke i det foreliggende tilfælde tog hensyn til den terapeutiske anvendelse. Det fremgår af den anfægtede beslutning, at Kommissionen i dens analyse tog behørigt hensyn til disse terapeutiske anvendelser.

154 For så vidt angår klagepunktet om, at Kommissionen fraveg sin afgørelsespraksis, i henhold til hvilken den med henblik på afgrænsningen af markedet tog hensyn til ATC's tredje niveau, bemærkes først, at det fremgår af 371. betragtning til den anfægtede beslutning, at ATC-systemet inddeler de farmaceutiske produkter i forskellige grupper, alt efter de organer eller systemer, disse virker på, og ifølge deres kemiske, farmakologiske og terapeutiske egenskaber, og opdeler dem i fem forskellige niveauer. ATC's tredje niveau opdeler de farmaceutiske produkter efter deres terapeutiske indikationer, ATC's fjerde niveau tager normalt hensyn til virkemåden, og det femte niveau definerer de snævreste klasser, herunder aktive stoffer individuelt betragtet. Kommissionen anførte i den anfægtede beslutning, at analysen for så vidt angår afgrænsningen af markedet generelt begyndte fra ATC's tredje niveau. Kommissionen tilføjede imidlertid, at der ligeledes blev taget hensyn til ATC's øvrige niveauer, når det fremgår, at et tilstrækkeligt stort konkurrencepres gør sig gældende på andre ATC-niveauer, og at ATC's tredje niveau følgelig tilsyneladende ikke gør det muligt at afgrænse markedet korrekt.

155 Det fremgår af 372. betragtning til den anfægtede beslutning, at Kommissionen i denne sag ikke tog hensyn til ATC's tredje niveau, for så vidt som A02B-klassen kun omfattede lægemidler til behandling af peptiske mavesår og ikke omfattede lægemidler til behandling af to af de tre vigtigste mavesyrerelaterede mave-tarm-sygdomme, nemlig gastrointestinal øsofagal refluks og dyspepsi. EFPIA har ikke fremført noget argument, som kan rejse tvivl om rigtigheden af Kommissionens vurdering på dette punkt. Det bemærkes endvidere, at en hensyntagen til det ATC-niveau, hvorpå lægemidlerne er indplaceret, kun udgjorde en foreløbig etape i Kommissionens analyse.

156 Klagepunktet om, at Kommissionen med urette tillagde produkternes karakteristika en alt for stor betydning uden at tage hensyn til disses terapeutiske anvendelse, må herefter forkastes.

Vigtigheden af prisindikatorer

157 Sagsøgerne og EFPIA er af den opfattelse, at Kommissionen begik åbenbare fejl ved vurderingen af prisrelaterede faktorer med henblik på afgrænsningen af det relevante marked.

158 Ved vurderingen af sagsøgernes og EFPIA's argumenter henvises til de lovgivningsmæssige rammer for lægemiddelsektoren, således som disse fremgår af de ubestridte konstateringer i den anfægtede beslutning.

159 Kommissionen har i den anfægtede beslutning anført, at priserne for så vidt angår de lægemidler, som refunderes af det offentlige, var påvirket af de offentlige myndigheder i henhold til to systemer, som undertiden kombineres i visse lande. I det første system forhandler de offentlige myndigheder en refusionsberettiget pris med producenterne eller fastsætter prisen ensidigt på grundlag af oplysninger, som producenterne fremsender. De faktorer, som de offentlige myndigheder tager hensyn til, omfatter den terapeutiske merværdi, omkostningseffektiviteten, priserne for identiske eller tilsvarende produkter på hjemmemarkedet eller på de udenlandske markeder samt fabrikanternes omkostninger til forskning og udvikling (118. og 120. betragtning til den anfægtede beslutning). Kommissionen har i denne forbindelse bemærket, at en virksomheds evne til at opnå høje priser er så meget desto større, når virksomhedens produkt er nødvendigt med henblik på at behandle visse sygdomme hensigtsmæssigt (365. betragtning til den anfægtede beslutning).

160 I det andet system fastsættes den refusionsberettigede pris i henhold til en referencepris, som fastsættes for hver gruppe af produkter med en tilsvarende terapeutisk virkning på grundlag af den relativt lave pris for et eller flere produkter i denne gruppe. Referenceprisen udgør det maksimale refusionsniveau for alle produkter i

referencekategorien, men producenterne kan frit fastsætte højere priser, og i dette tilfælde skal patienterne afholde den supplerende udgift. Kommissionen bekræftede som svar på de af Retten stillede spørgsmål, at dette system normalt kun blev anvendt på produkter, for hvilke der fandtes en generisk version. Systemet kan ligeledes ledsages af en substitutionsmekanisme, som gør det muligt for eller forpligter apotekerne til at erstatte det af lægen ordinerede produkt med billigere tilsvarende generiske produkter (118. og 119. betragtning til den anfægtede beslutning).

161 Analysen af de systemer, der anvendes i Tyskland, Belgien, Danmark, Norge, Nederlandene, Det Forenede Kongerige og Sverige, fik Kommissionen til at indtage det synspunkt, at de farmaceutiske virksomheders forhandlingsposition i væsentligt omfang afhang af deres produkters merværdi og effektivitet i forhold til andre produkter på markedet. Der kan nemlig generelt forlanges en højere pris af de offentlige myndigheder for innovative produkter, som tilbyder væsentlige fordele i forhold til eksisterende produkter (128. betragtning til den anfægtede beslutning). Kommissionen bemærkede, at producenterne i Tyskland og i Danmark (siden 1995), Nederlandene (indtil 1996), Det Forenede Kongerige og Sverige havde tilladelse til frit at fastsætte priserne på deres refusionsberettigede produkter. Producenterne fastsætter imidlertid sjældent deres priser over det af de offentlige myndigheder fastsatte refusionsniveau, for så vidt som efterspørgslen bliver mere elastisk, når patienterne skal afholde det beløb, der overstiger den del af prisen, som refunderes. I referenceprissystemet kan en producent af det originale lægemiddel, som ikke tilpasser sin pris i nedadgående retning, så den afstemmes med den referencepris, der er fastsat som følge af et generisk produkts tilstedeværelse på markedet, miste store markedsandele (129. betragtning til den anfægtede beslutning).

162 Kommissionen fandt i det foreliggende tilfælde, at priserne på PPI mellem 1991 og 2000 generelt var væsentligt højere end priserne på H2-blokkere (401. betragtning til den anfægtede beslutning).

163 Det bemærkes for det første, at det følger af de konstateringer, Kommissionen har foretaget med hensyn til de lovgivningssystemer, i henhold til hvilke de offentlige myndigheder påvirker eller fastsætter priserne, at prisen på et nyt farmaceutisk produkt i vidt omfang afhænger af de offentlige myndigheders opfattelse af dets relative terapeutiske værdi i sammenligning med eksisterende produkter. Når et nyt produkt har en terapeutisk merværdi, vil det nationale organ have tendens til at tildele det et maksimalt refusionsniveau eller en maksimal salgspris, alt efter hvilket system der finder anvendelse i den pågældende medlemsstat, som er væsentlig højere end det niveau eller den salgspris, der gælder for eksisterende farmaceutiske produkter, hvis terapeutiske værdi er mindre.

164 Denne betragtning er endvidere overensstemmende med det af Kommissionen anførte. Kommissionen påpegede nemlig i 369. betragtning til den anfægtede beslutning, at PPI's terapeutiske fordele og omkostningseffektivitet var nøglefaktorer, som gav de farmaceutiske virksomheder mulighed for at forhandle relativt høje priser med de nationale myndigheder. Kommissionen konstaterede ligeledes i 385. betragtning til den anfægtede beslutning, at den omstændighed, at den pris, som AZ opnåede for Losec, var højere end prisen på H2-blokkere, viste, at de offentlige myndigheder opfattede PPI som værende terapeutisk overlegne.

165 Retten finder således, at forskellene mellem de absolutte priser på PPI og de absolutte priser på H2-blokkere i vidt omfang afspejler de offentlige myndigheders opfattelse af en faktor, som Kommissionen allerede tog i betragtning med henblik på afgrænsningen af markedet, nemlig PPI's større terapeutiske effekt sammenlignet med H2-blokkere.

166 Dernæst bemærkes, således som det fremgår af punkt 39 i meddelelsen om afgrænsningen af markedet, at ensartede prisniveauer og/eller priskonvergens kan være relevant med henblik på afgrænsningen af det relevante produktmarked, for så vidt

som en stor divergens mellem priserne på to produkter kan opstå, når det billigere produkt ikke udøver noget konkurrencepres.

167 Sagsøgerne og EFPIA har gjort gældende, at afstanden mellem priserne er irrelevant i det foreliggende tilfælde, for så vidt som priserne ikke er resultatet af en normal konkurrencemæssig interaktion, men er stærkt påvirkede af de offentlige myndigheder. Henset til dette argument må det undersøges, om den omstændighed, at konkurrencemæssige interaktioner på grundlag af priserne mellem H2-blokkerne og PPI afgøres af de offentlige myndigheder og af de gældende nationale lovgivningssystemer, gør, at forskellene mellem de absolutte priser på PPI og de absolutte priser på H2-blokkere er fuldstændigt irrelevante.

168 Hertil bemærkes, at det fremgår af de konstateringer, Kommissionen har foretaget med hensyn til de nationale retsregler, på grundlag af hvilke priserne fastsættes, at virksomhederne i den pågældende periode kunne fastsætte deres priser frit i Tyskland, Danmark, Norge, Nederlandene frem til 1996, Sverige og i Det Forenede Kongerige, for så vidt som de rammer for overskuddet, der var aftalt med de offentlige myndigheder, muliggjorde dette. I Belgien, hvor et system med maksimumspriser var gældende frem til 2001, og i Nederlandene, hvor der i 1996 blev indført et system med maksimalpriser ved engrossalg, var de farmaceutiske virksomheders frihed til at fastsætte priserne begrænset. I øvrigt fastsatte de offentlige myndigheder i Det Forenede Kongerige ligeledes priserne på tilskudsberettigede generiske produkter (121.-129. betragtning til den anfægtede beslutning).

169 Det følger af disse bemærkninger, at priserne på farmaceutiske produkter kunne fastsættes over de refusionsniveauer, der var fastsat af de offentlige myndigheder, og i disse tilfælde har efterspørgslen tendens til at blive mere elastisk. Imidlertid er der intet i den anfægtede beslutning, der gør det muligt at afgøre, om og i hvilket omfang priserne på PPI i de relevante lande blev fastsat over refusionsniveauerne.

170 Det er derfor nødvendigt at undersøge rigtigheden af sagsøgernes argument om, at forskellene mellem priserne på PPI og priserne på H2-blokkere i det foreliggende tilfælde er irrelevante, ved at se nærmere på to tilfælde, nemlig for det første det tilfælde, hvor priserne på farmaceutiske produkter blev fastsat af de offentlige myndigheder og/eller ikke oversteg de af de offentlige myndigheder fastsatte refusionsniveauer, og for det andet det tilfælde, hvor priserne på farmaceutiske produkter oversteg de af de offentlige myndigheder fastsatte refusionsniveauer.

171 Hvad således først angår betydningen af forskellen mellem priserne på PPI og H2-blokkere i det tilfælde, hvor priserne på farmaceutiske produkter blev fastsat af de offentlige myndigheder og/eller ikke oversteg de af de offentlige myndigheder fastsatte refusionsniveauer, bemærkes indledningsvis, at det fremgår af 130. betragtning til den anfægtede beslutning, at når nationale myndigheder forfulgte politikker, som havde til formål at begrænse deres sundhedsudgifter, havde de anvendte midler generelt til formål at tilskynde lægerne til at ordinere generiske farmaceutiske produkter i stedet for originale varianter af disse produkter. I øvrigt gjorde det i hovedparten af de relevante lande gældende referenceprissystem, som kun blev anvendt, hvis der fandtes en generisk version af et produkt, og de foranstaltninger, som havde til formål at tilskynde, eller endog påbyde apotekerne at erstatte de ordinerede originale lægemidler med generiske varianter heraf, det muligt for de generiske produkter, når disse først var blevet lanceret på markedet, at udøve et betydeligt konkurrencepres på originale PPI, såsom Losec.

172 Imidlertid fremgår det ikke af sagsakterne, at de nationale lovgivningssystemer havde en negativ virkning på salget af eller priserne på PPI som følge af den lavere pris på H2-blokkere. Det fremgår nemlig ikke, at myndighederne generelt tilskyndede eller påbød at erstatte PPI med H2-blokkere på tidspunktet for lægemidlernes udlevering på apoteket. Det fremgår endvidere af den anfægtede beslutning, at for så vidt som referenceprissystemet i de relevante lande kun fandt anvendelse på originale farmaceutiske produkter og de generiske versioner heraf, afhang priserne på PPI eller de

refusionsniveauer, som var fastsat herfor, på ingen måde af priserne på H2-blokkerne (som var lavere).

173 Det følger af det foregående, at selv om de nationale lovgivningssystemer i et vist omfang var til hinder for en normal konkurrencemæssig interaktion på priserne mellem de farmaceutiske produkter, står det imidlertid fast, at disse systemer var i stand til i betydeligt omfang at påvirke de farmaceutiske virksomheders indtægter ved at fastsætte priser eller refusionsniveauer med henvisning til priserne på generiske produkter og ved at tilskynde til eller påbyde, at de originale PPI blev erstattet af de generiske versioner heraf på tidspunktet for udleveringen på apoteket.

174 Den omstændighed, at lovgivningssystemerne i det foreliggende tilfælde ikke indvirkede på priserne på eller størrelsen af salget af PPI med henvisning til de lavere priser på H2-blokkerne, fører til den konklusion, at refusionsniveauerne for PPI i vidt omfang var til hinder for, at de lavere priser på H2-blokkerne udøvede et konkurrencepres på PPI. Det påpeges i denne forbindelse, at afgrænsningen af det relevante marked har til formål at fastslå det konkurrencepres, som udøves på det produkt, på grundlag af hvilket markedet er afgrænset. Den omstændighed, at det manglende eller ubetydelige konkurrencepres skyldes de retsregler, som fastsætter vilkårene for og omfanget af de konkurrencemæssige interaktioner mellem produkter, indvirker ikke på den relevante karakter, som i forbindelse med en afgrænsning af markedet må tillægges konstateringen af, at dette konkurrencepres er ikke-eksisterende eller ubetydeligt.

175 Når det er fastslået, at en gruppe produkter ikke er underlagt noget betydeligt konkurrencepres fra andre produkter, således at denne gruppe kan anses for at udgøre et relevant produktmarked, har typen eller arten af de faktorer, som beskytter denne gruppe produkter mod et betydeligt konkurrencepres, kun begrænset betydning, eftersom konstateringen af, at der ikke foreligger et sådant konkurrencepres, gør det

muligt at konkludere, at en virksomhed, der indtager en dominerende stilling på det således afgrænsede marked, vil være i stand til påvirke interesserne hos forbrugerne på dette marked ved gennem ulovlig adfærd at hindre opretholdelsen af en effektiv konkurrence.

176 Følgelig har Kommissionen ikke anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved i 364. betragtning til den anfægtede beslutning at lægge til grund, at den oprindelige fastsættelse og opretholdelse af prisen på en ny kategori produkter på et niveau, der er væsentligt højere end niveauet for andre produkter, der anvendes inden for det samme terapeutiske område, afspejler et lavt konkurrencepres fra sidstnævnte produkter.

177 For så vidt som prisen på PPI kunne være højere end det af de offentlige myndigheder fastsatte refusionsniveau, således at patienten selv skulle afholde merprisen, måtte der for det andet være efterspørgselselasticitet, selv om det, således som sagsøgerne og EFPIA har anført, fremgår af de samlede sagsakter, at en sådan elasticitet under alle omstændigheder ville have været lille, henset til lægernes centrale rolle ved valget af de ordinerede lægemidler og til den vigtige rolle, som de i forbindelse med dette valg tillagde produkternes terapeutiske effekt.

178 I denne forbindelse tilføjes, at den omstændighed, som ingen af parterne har bestridt, at patienter og læger i begrænset omfang er påvirkelige over for prisen på lægemidler, selv når priserne overstiger refusionsniveauet, bestyrker den opfattelse, at H2-blokkerne ikke via deres lavere priser udøvede et betydeligt konkurrencepres på PPI, og dette kunne afspejles i en stor forskel mellem de absolutte priser på disse produkter.

179 Ikke desto mindre er spørgsmålet om, hvorvidt prisen på PPI oversteg refusionsniveauet, kun af begrænset betydning med henblik på at vurdere, om de lavere priser på H2-blokkere udøvede et betydeligt konkurrencepres på PPI, idet undersøgelsen især bør koncentreres om, hvorvidt den ikke-refunderede del af prisen på PPI, som patienterne selv skal betale, er større end den ikke-refunderede del af prisen på H2-blokkere, som patienterne skal betale, eller om dette ikke er tilfældet.

180 I tilfælde af, at den ikke-refunderede del af prisen på PPI, som skulle betales af patienterne, var større end den ikke-refunderede del af prisen på H2-blokkere, som patienterne skulle betale, må det lægges til grund, at H2-blokkerne ikke udøvede et betydeligt konkurrencepres på PPI, eftersom patienterne var indstillet på at afholde en supplerende omkostning ved købet af PPI.

181 I tilfælde af, at den omkostning, som patienterne i sidste ende afholdt ved købet af H2-blokkere, omvendt var større end den omkostning, som de afholdt ved købet af PPI som følge af det høje refusionsniveau for sidstnævnte, må det atter, af de grunde, der er anført ovenfor i præmis 174 og 175, lægges til grund, at den omstændighed, at lovgivningssystemet beskyttede PPI mod det konkurrencepres, som H2-blokkerne var i stand til at udøve via lavere priser, ikke forhindrer en afgrænsning af det relevante produktmarked, som udelukker H2-blokkere, idet dette tværtimod faktisk bestyrker en sådan afgrænsning af markedet. I dette tilfælde må det nødvendigvis konstateres, at lovgivningssystemet som følge af det høje refusionsniveau for PPI i vidt omfang er til hinder for, at H2-blokkere udøver et betydeligt konkurrencepres på PPI med hjælp af priserne. En sådan konstatering er relevant med henblik på vurderingen af det konkurrencepres, som udøves på PPI.

182 Under alle omstændigheder kan Kommissionen ikke påstå, således som dette er tilfældet i 365. betragtning til den anfægtede beslutning, at en virksomheds evne til at holde sine priser over refusionsniveauet, hvor efterspørgslen har tendens til at være

mere elastisk, principielt i sig selv udgør et bevis på, at der ikke foreligger et betydeligt konkurrencepres, uden at undersøge, i hvilket omfang prisen for øvrige potentielt substituerbare produkter refunderes af den nationale sygesikringsordning. Kommissionen har nemlig ikke i det foreliggende tilfælde godtgjort, at den ikke-refunderede del af prisen, som blev afholdt af patienten ved køb af H2-blokkere, var mindre end den ikke-refunderede del af prisen ved køb af PPI. Af de i de foregående præmisser anførte grunde påvirker denne fejl imidlertid ikke rigtigheden af Kommissionens konklusioner, hvorefter denne var af den opfattelse, at for så vidt som priserne oversteg refusionsniveauerne, viste den omstændighed, at de absolutte priser på PPI var højere end de absolutte priser på H2-blokkerne, at H2-blokkerne ikke udøvede noget betydeligt konkurrencepres på PPI.

183 Det følger af det ovenstående, at de specifikke forhold, som karakteriserer konkurrencemekanismerne inden for lægemiddelsektoren, ikke fratager de prisrelaterede faktorer deres betydning ved vurderingen af konkurrencepres, men disse faktorer skal imidlertid bedømmes i deres rette sammenhæng. Inden for lægemiddelsektoren svarer konkurrenceforholdene til mekanismer, som er forskellige fra de mekanismer, der er afgørende for de konkurrencemæssige interaktioner, som normalt findes på markeder, der ikke er så intensivt regulerede.

184 I det foreliggende tilfælde fandt Kommissionen, at graden af korrelation mellem priserne på PPI og priserne på H2-blokkere generelt set var meget lav i den pågældende periode. Derimod var der generelt set en højere grad af korrelation mellem priserne på de forskellige aktive stoffer inden for samme klasse, såsom omeprazol og PPI-»følgeprodukter«, som kom på markedet efter omeprazol. Kommissionen konstaterede, at graden af priskorrelation var størst mellem produkter, som indeholdt samme aktive stof, såsom originale stoffer og generiske ækvivalenter heraf (368. betragtning til den anfægtede beslutning).

185 Kommissionen konstaterede, at det var prisen på de generiske varianter af omeprazol, som havde haft størst indvirkning på efterspørgslen på AZ's omeprazol. Endvidere var prisen på andre PPI-produkter også til en vis grad i stand til at påvirke efterspørgslen på AZ's omeprazol. Derimod udøvede den meget lavere pris på H2-blokkere mellem 1991 og 2000 ikke ifølge Kommissionen noget betydeligt konkurrencepres på efterspørgslen på omeprazol eller andre PPI, henset til, at salget af PPI var stigende, og at salget af H2-blokkere var faldende eller stagnerende (401. betragtning til den anfægtede beslutning).

186 Retten finder, at disse konstateringer vedrører forhold, som i det foreliggende tilfælde ikke er irrelevante, og at Kommissionen ikke har anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved at antage, at disse forhold, sammen med de øvrige forhold, der er taget hensyn til i den anfægtede beslutning, bekræfter den opfattelse, at H2-blokkere ikke udøvede noget betragteligt konkurrencepres på PPI.

187 Den af sagsøgerne påberåbte omstændighed, hvorefter ikke-prisrelaterede faktorer spiller en vigtig rolle i konkurrenceforhold mellem farmaceutiske produkter, er på ingen måde uforenelig med de ovenfor anførte betragtninger. Som anført ovenfor, lader læger sig i deres valg af, hvad de skal ordinere, primært lede af lægemidlernes terapeutiske effekt, hvorfor priserne på lægemidler, hvis terapeutiske anvendelser varierer, har en begrænset indflydelse på deres forbrug heraf. Ikke-prisrelaterede faktorer, såsom terapeutisk anvendelse, udgør derfor også, sammen med prisbaserede indikatorer, et relevant forhold med henblik på afgrænsningen af markedet, for så vidt som de er bestemmende for lægernes valg, hvilket Kommissionen i øvrigt behørigt tog hensyn til, således som det blev konstateret ovenfor i præmis 149-152.

188 Hvad angår sagsøgernes argument om, at Kommissionen ikke tog hensyn til de samlede omkostninger ved en behandling med PPI, der er kortere som følge af dennes

større effekt, bemærkes, at sagsøgerne med rette har anført, at det beløb, hvormed de samlede omkostninger ved en behandling med PPI overstiger de samlede omkostninger ved en behandling med H2-blokkere, sandsynligvis er mindre, end det ved første øjekast fremgår alene af differencen mellem omkostninger for behandlinger på 28 dage, jf. tabel 1-7 i bilaget til den anfægtede beslutning.

189 Det bemærkes imidlertid, at varigheden af en behandling under alle omstændigheder væsentligt afhænger af den pågældende sygdom og kan variere fra patient til patient. Kommissionen kan ikke forventes at tage hensyn til den specifikke aktuelle varighed af behandlinger med PPI og H2-blokkere, idet en fastsættelse af et gennemsnit i denne forbindelse desuden ville være en potentiel usikker øvelse, henset dels til, at PPI og H2-blokkere blev anvendt i forskellige proportioner i forbindelse med et og samme behandlingsforløb, alt efter om dette skulle intensiveres eller nedtrappes, dels til, at et sådant gennemsnit kan variere over tid, alt efter de ordinerende lægers accept af PPI og udviklingen i medicinsk viden og praksis.

190 Eftersom en opgørelse af omkostningseffektivitet kan vise sig at være særdeles kompliceret og usikker, kan det ikke antages, at Kommissionen anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved at tage hensyn til priserne på lægemidler for en identisk behandlingstid.

191 Desuden fremgår det under alle omstændigheder af konstateringerne ovenfor i præmis 171-175, 177 og 178, at H2-blokkere ikke var i stand til at udøve noget betydeligt konkurrencepres på PPI via lavere priser, henset dels til, at lægerne og patienterne i begrænset omfang var påvirkelige over for prisforskelle som følge af, at den terapeutiske effekt spiller en stor rolle i forbindelse med valg af ordination, dels til de

lovgivningssystemer, der var gældende i de pågældende stater, som ikke var udarbejdet på en sådan måde, at de gjorde det muligt for priserne på H2-blokkere at have en negativ virkning på salget af eller priserne på PPI.

192 Hvad angår sagsøgernes argument om, at Kommissionen tillagde korrelationsundersøgelsen fra CRA alt for stor betydning, bemærkes, således som Kommissionen har anført, at der kun subsidiært blev taget hensyn til denne undersøgelse (407. betragtning til den anfægtede beslutning), og at den kun blev tillagt betydning, for så vidt som den havde tendens til at bestyrke konstateringer baseret på andre indicier, såsom de terapeutiske forskelle mellem H2-blokkere og PPI og prisforskellene mellem disse to produkter. Henvisningerne til denne korrelationsundersøgelse i 411., 416., 436., 440., 447. og 451. betragtning til den anfægtede beslutning kan ligeledes ikke anses for at være det primære grundlag for Kommissionens konstateringer, idet disse konstateringer først og fremmest hviler på salgstendenser, prisforskelle og, hvad angår Tyskland og Det Forenede Kongerige, observeringen af visse »naturlige begivenheder«. Referencerne til korrelationsundersøgelsen er således accessoriske, for så vidt som de har tendens til prima facie at understøtte Kommissionens synspunkt om, at PPI og H2-blokkere ikke konkurrerede på priserne. En sådan anvendelse af korrelationsundersøgelsen, hvis svagheder Kommissionen har påpeget, kan ikke udgøre et åbenbart urigtigt skøn.

193 Sagsøgerne har ligeledes bestridt rigtigheden af Kommissionens anvendelse af værdibaserede data frem for mængdebaserede data. Det bemærkes i denne forbindelse, at de mængdebaserede data i tabel 17-23 i den anfægtede beslutning stammer fra IMS Health rapporten (63. betragtning til den anfægtede beslutning), hvoraf fremgår, at disse data svarer til måleenheder baseret på begrebet »behandlingsdag«. Som Kommissionen bemærkede under retsmødet, er konsekvensen af PPI's større effekt, at der kræves færre behandlingsdage til behandling af en sygdom, når der anvendes PPI, end når der anvendes H2-blokkere. Sagsøgerne har for så vidt angår dette punkt selv erkendt, at PPI behandler sygdomme hurtigere end H2-blokkere. Beregninger baseret

på mængder afspejler således ikke forskellene med hensyn til fristerne for helbredelse eller succesrater.

194 Som Kommissionen har anført, tager salget udtrykt i værdi derimod hensyn såvel til mængden af givne behandlinger som til PPI's terapeutiske overlegenhed i forhold til H2-blokkere. Den omstændighed, at priserne hidrører fra regulerende mekanismer, i forbindelse med hvilke de offentlige myndigheder spiller en vigtig rolle, ændrer ikke ved denne betragtning, eftersom disse myndigheder, således som det er fastslået ovenfor, tillægger produktets terapeutiske merværdi stor betydning.

195 Det må derfor lægges til grund, at Kommissionen ikke anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved at antage, at værdibaserede data bedre var i stand til at afspejle PPI's og H2-blokkernes relative stilling.

196 Sagsøgerne har endelig foreholdt Kommissionen, at denne ikke foretog undersøgelser vedrørende proceduren for, hvorledes priserne på PPI blev fastsat i de forskellige medlemsstater. På dette punkt finder Retten ligeledes, at sådanne manglende undersøgelser udgør en lakune, eftersom prisbaserede indikatorer udgør en vigtig faktor ved den afgrænsning af det relevante marked, som Kommissionen foretog i det foreliggende tilfælde. Det påhvilede nemlig Kommissionen at samle præcise oplysninger om den måde, hvorpå priserne blev enten påvirkede eller fastsat af de offentlige myndigheder.

197 Det fremgår imidlertid af 116.-132. betragtning til den anfægtede beslutning, at Kommissionen foretog en detaljeret undersøgelse af lovgivningssystemerne til fastsættelse af priser eller refusionsniveauer for de farmaceutiske produkter i de pågældende lande. Det følger af det foregående, at de af Kommissionen foretagne konstateringer gør det muligt at forstå de mekanismer, hvorved priserne påvirkes eller fastsættes af de offentlige myndigheder, samt det prismæssige konkurrencepres, som disse

lovgivningssystemer gør det muligt for de pågældende farmaceutiske produkter i denne sag at udøve på hinanden.

198 Det bemærkes i denne forbindelse, at de af Kommissionen foretagne konstateringer ikke er blevet anfægtet af sagsøgerne eller af EFPIA. Den af sagsøgerne påberåbte omstændighed, at AZ for PPI forlangte en pris, der var dobbelt så stor som prisen på Zantac, på basis af »prisen pr. dag«, kan ikke rejse tvivl om Kommissionens konstatering, hvorefter de nationale organer tildelte PPI en pris, der var højere end prisen på H2-blokkere under hensyntagen til PPI's terapeutiske merværdi. Tværtimod har den tendens til at bekræfte denne konstatering.

199 Retten finder følgelig, at denne lakune, henset til samtlige de forhold, hvorpå Kommissionen i øvrigt har baseret sin vurdering, ikke i det foreliggende tilfælde påvirker gyldigheden af de konklusioner, den har draget af prisforskellene mellem PPI og H2-blokkere.

De »naturlige begivenheder«

200 Sagsøgerne fremlagde under den administrative procedure en økonometrisk undersøgelse, Lexecon-rapporten, som tilsigtede at påvise, at H2-blokkere udøvede et betydeligt konkurrencepres på PPI i Tyskland og i Det Forenede Kongerige. Denne undersøgelse indeholder oplysninger om en række såkaldt »naturlige« begivenheder, som fandt sted på markederne i Tyskland og i Det Forenede Kongerige, som Kommissionen tog hensyn til med henblik på sin analyse af det relevante produktmarked,

idet Kommissionen i 421. betragtning til den anfægtede beslutning fandt, at disse begivenheder udgjorde vigtige beviser.

201 For så vidt angår for det første de tre »naturlige begivenheder«, som blev observeret på det tyske marked, bemærkes, at disse vedrørte PPI pantoprazols indtræden på markedet i 1994, lanceringen af den generiske H2-blokker ranitidin i 1995 og lanceringen af generisk omeprazol i 1999.

202 Hvad først angår pantoprazols indtræden på det tyske marked i 1994, konstaterede Kommissionen i 422. betragtning til den anfægtede beslutning, at denne indtræden blev ledsaget af en nedsættelse af prisen på Losec med 16%, men at den ikke påvirkede det langsomt faldende prisniveau for H2-blokkere væsentligt.

203 I denne forbindelse bemærkes atter, at sagsøgernes påstand om, at de ordinerende læger primært lader sig lede af produkternes terapeutiske anvendelse, ikke gør prisbaserede indikatorer irrelevante, idet disse ligeledes kan vidne om konkurrencepresset på de pågældende produkter. I det foreliggende tilfælde, og således som sagsøgerne understregede under den administrative procedure (jf. 427. og 428. betragtning til den anfægtede beslutning), viser denne omstændighed, at der kun fandtes priskonkurrence på det intermolekylære niveau i Tyskland, for så vidt som de pågældende produkter havde en meget ensartet terapeutisk profil, hvilket syntes at være tilfældet med omeprazol og pantoprazol, idet disse to produkter begge var PPI. Derimod synes pantoprazols indtræden på markedet ikke væsentligt at have påvirket prisen på H2-blokkere. Som anført ovenfor i præmis 183, ændrer den omstændighed, at konkurrencemæssig interaktion på grundlag af priser i vidt omfang påvirkes eller afgøres af de gældende lovgivningssystemer, ikke betydningen af prisindikatorer ved bedømmelsen af det eksisterende konkurrencepres.

204 Den af sagsøgerne påberåbte omstændighed, at faldet i H2-blokkernes markedsandel tiltog efter lanceringen af pantoprazol, kan i øvrigt ikke påvise, at de udøvede et konkurrencepres på PPI. Denne omstændighed er tværtimod tilbøjelig til at bekræfte Kommissionens konstateringer om, at PPI udøvede et ensidigt konkurrencepres på H2-blokkerne.

205 Hvad dernæst angår lanceringen af den generiske H2-blokker ranitidin på det tyske marked i 1995 bemærkede Kommissionen i 423. og 424. betragtning til den anfægtede beslutning, at det fremgik af Lexecon-undersøgelsen, at priserne på H2-blokkere i løbet af en periode, som begyndte lige før dette stofs indtræden på markedet, og som sluttede tre måneder senere, faldt med ca. 40%, mens priserne på PPI forblev uforandrede, og at det samlede salg af PPI fortsatte med at stige hastigt. I øvrigt steg reklameaktiviteterne, målt i antallet af besøg foretaget af lægemiddelkonsulenterne, kraftigt i H2-blokker-segmentet kort før lanceringen af generisk ranitidin og faldt kraftigt kort tid herefter. I modsætning hertil havde generisk ranitidins indtræden på markedet ingen indvirkning på reklameaktiviteterne for eller salget af PPI. Kommissionen udledte således heraf, at en intensivering af konkurrencen mellem H2-blokkerne med hensyn til pris og reklameaktiviteter ikke berørte PPI.

206 Sagsøgerne og EFPIA har gjort gældende, at lanceringen af den generiske H2-blokker ranitidin påvirkede salget udtrykt i mængder af H2-blokkere positivt og havde en negativ indvirkning på salget udtrykt i mængder af PPI. Som Kommissionen imidlertid har bemærket, fremgår det af tabel 16 i bilaget til den anfægtede beslutning, at salget i værdi af PPI, udtrykt i procentdel af det kombinerede salg af PPI og H2-blokkere, steg kontinuerligt mellem 1994 og 1997, fra 32% i 1994 til 42% i 1995, til 57% i 1996 og til 67% i 1997. Som det imidlertid blev anført ovenfor i præmis 195, har Kommissionen, stillet over for differentierede produkter, med rette taget mere hensyn til salget udtrykt i værdi end til salget udtrykt i mængder, hvorpå graf 2 og 3 i Lexecon-rapporten er baseret.

207 Under alle omstændigheder fremgår det af tabel 19 i bilaget til den anfægtede beslutning, at antallet af ordinationer udtrykt i mængder af PPI steg kontinuerligt mellem 1994 og 1997, fra mere end 2 mio. ordinationer i 1994 til mere end 3,3 mio. ordinationer i 1997.

208 Sagsøgerne har på grundlag af graf 2 og 3 i Lexecon-rapporten anført, at H2-blokkernes markedsandele steg som følge af lanceringen af generisk ranitidin, mens Losecs markedsandel faldt, og markedsandelen for de øvrige PPI stabiliserede sig. Det bemærkes imidlertid, således som Kommissionen har understreget i 462. og 463. betragtning til den anfægtede beslutning, at disse grafer repræsenterer de relative andele af salget i mængder af PPI og H2-blokkere, udtrykt i procentdel af det kombinerede salg af PPI og H2-blokkere, dvs. på et marked, som antages at være fælles for H2-blokkere og PPI. I en sådan sammenhæng vil en stigning i salget af H2-blokkere som følge af autokorrelation uundgåeligt påvirke PPI's markedsandel, også selv om stigningen i salget af H2-blokkere sker på markedssegmenter, som PPI ikke konkurrerer om, såsom dem, der udgøres af mildere eller godartede former for mave-tarmsygdomme, hvor farmaceutiske produkter terapeutisk set er relativt svage. Kommissionen anlagde derfor ikke noget åbenbart urigtigt skøn ved at antage, at disse data ikke gjorde det muligt at fastslå, at H2-blokkere udøvede noget væsentligt konkurrencepres på PPI.

209 I øvrigt ændrer den af EFPIA påberåbte omstændighed, at det i Tyskland gældende referenceprissystem var til hinder for, at den lave pris på generisk ranitidin kunne udøve et konkurrencepres på priserne på PPI, ikke ved den konstatering, at PPI ikke var udsat for noget væsentligt konkurrencepres fra de lavere priser på H2-blokkere (jf. ovenfor i præmis 174 og 175).

210 For så vidt angår betragtningen om reklameaktiviteter kan sagsøgerne ikke seriøst gøre gældende, at reklameaktiviteten for Losec og de øvrige PPI steg som reaktion på lanceringen af ranitidin. Det fremgår af graf 5 og 6 i Lexecon-rapporten, at variationerne i reklameaktiviteten for PPI ikke var særligt markante i modsætning til den klare og væsentlige stigning i reklameaktiviteten med hensyn til H2-blokkere. På grundlag af disse betragtninger kunne Kommissionen med rette antage, at lanceringen af ranitidin på markedet forstærkede konkurrencen mellem H2-blokkere gennem en forøgelse af reklameaktiviteten, uden at denne intensivering af konkurrencen involverede PPI, med hensyn til hvilke reklameaktiviteten forblev stabil. Denne begivenhed har også tendens til klart at vise forbindelsen mellem de separate forhold, som den omfatter, dvs. ranitidins indtræden på markedet, den forstærkede konkurrence mellem H2-blokkere og det forhold, at reklameaktiviteten for PPI ikke var væsentligt påvirket. Denne betragtning bestyrker derfor, selv om den er tidsmæssigt begrænset, konklusionen om, at H2-blokkere ikke udøvede noget betydeligt konkurrencepres på PPI.

211 Det bemærkes desuden, at selv om sagsøgerne har gjort gældende, at reklameaktiviteten kan variere som følge af andre forhold, specificerer de ikke de faktorer, som i det foreliggende tilfælde kunne afkræfte de konklusioner, Kommissionen drog af betragtningen om den meget markante stigning i reklameaktiviteten for H2-blokkere som følge af lanceringen af generisk ranitidin og den tilsvarende manglende særlige indvirkning på reklameaktiviteten for PPI.

212 Hvad endelig angår lanceringen af generisk omeprazol i Tyskland i 1999 har Kommissionen i 425. betragtning til den anfægtede beslutning bemærket, at denne begivenhed medførte et fald i salgsmængderne for Losec på ca. 60% og påvirkede salget af de øvrige PPI negativt.

213 Kommissionen har med rette understreget, at den meget betydelige indvirkning, som lanceringen af generisk omeprazol havde på såvel salget af Losec som på prisen herfor, bør ses i sammenhæng med, at lanceringen af den generiske H2-blokker ranitidin ikke havde nogen indvirkning på priserne på og salget af PPI. Selv om sagsøgerne har påstået, at Kommissionen ikke kunne udelukke, at H2-blokkere udøvede et betydeligt konkurrencepres på Losec, har de ikke fremlagt oplysninger, der kan afkræfte Kommissionens påstand.

214 Hvad dernæst angår lanceringen af den generiske H2-blokker ranitidin i Det Forenede Kongerige i 1997 har Kommissionen bemærket, at salget af PPI i absolut værdi, samt dette salgs andel af det samlede salg af PPI og af H2-blokkere i Det Forenede Kongerige, på trods af denne begivenhed fortsatte med at stige fra 1997 og fremefter. Kommissionen har i øvrigt konstateret, at generisk ranitidins indtræden på markedet ikke indvirkede på prisstigningen på Losec.

215 Det bemærkes, at det fremgår af tabel 16 i bilaget til den anfægtede beslutning, at salget af PPI, udtrykt i procentdel af det kombinerede salg af PPI og H2-blokkere, fortsatte med at stige efter 1997, fra 56% i 1996 til 60% i 1997, derefter til 65% i 1998 og til 70% i 1999. Af disse data fremgår, således som Kommissionen har bemærket i 454. betragtning til den anfægtede beslutning, at lanceringen i 1997 af ranitidin til en meget lavere pris på markedet i Det Forenede Kongerige ikke udøvede noget betydeligt konkurrencepres på salget af PPI. Det bemærkes i øvrigt, at den af sagsøgerne påståede tilbagegang i salget af PPI ikke fremgår tydeligt af graf 7 i Lexecon-rapporten. Selv om stigningsgraden i salget af Losec aftog svagt, steg salget af de øvrige PPI fortsat, hvilket gør det muligt at antage, at fremgangen i salget af PPI samlet set ikke var berørt af lanceringen af generisk ranitidin.

216 Det fremgår ligeledes af denne graf, at lanceringen af ranitidin ikke medførte et pres i nedadgående retning på priserne på PPI. Af grafen fremgår tværtimod, at disse priser steg svagt, indtil de blev nedsat i marts 1998 i henhold til det i Det Forenede Kongerige gældende prisreguleringssystem, hvorefter overskud fra salg af udvalgte produkter skulle holdes inden for et fastsat loft (jf. s. 21 i Lexecon-rapporten). Sagsøgernes argumenter på dette punkt må derfor ligeledes forkastes.

217 Sagsøgerne har endvidere anført, at Kommissionen for så vidt angår de i Tyskland og i Det Forenede Kongerige konstaterede begivenheder med urette har tilskrevet de observerede ændringer én enkelt faktor, mens disse ændringer blev fremkaldt samtidigt af adskillige faktorer. Med henblik på at afkræfte Kommissionens konklusioner har sagsøgerne imidlertid ikke for så vidt angår de ovenfor undersøgte specifikke begivenheder redegjort for den indvirkning, som de af sagsøgerne påberåbte forskellige faktorer, nemlig prisen på Losec og prisen på konkurrerende produkter, konkurrerende produkters indtræden på markedet, antallet af præsentationsformer, der var til rådighed for Losec og de konkurrerende produkter, markedsføringstiltagene for alle produkterne på markedet, det tidspunkt, hvor de nye indikationer for Losec blev godkendt og den kronologiske udvikling, kunne have haft i disse specifikke tilfælde. Under disse omstændigheder, og henset til den omstændighed, at Kommissionens konklusioner finder støtte i de oplysninger, som den har analyseret, er et sådant klagepunkt ikke tilstrækkeligt til at fastslå, at Kommissionen har anlagt et åbenbart urigtigt skøn.

218 Sagsøgerne har endelig anført, at de empiriske faktorer, hvorpå Kommissionen har baseret sin bedømmelse, er for begrænsede til at danne grundlag for afgrænsningen af det relevante produktmarked.

219 Det fremgår af undersøgelsen af alle de anbringender og argumenter, som sagsøgerne har fremført vedrørende den af Kommissionen foretagne afgrænsning af markedet, at sidstnævnte har baseret sin vurdering på PPI's større effekt, den differentierede

terapeutiske brug af PPI og H2-blokkere, den tendens med asymetrisk substitution, som karakteriserede stigningen i salget af PPI og den tilsvarende nedgang eller stagnation i salget af H2-blokkere, prisindikatorer, således som disse følger af den gældende lovgivningsmæssige sammenhæng, og de »naturlige begivenheder«, som blev observeret i Tyskland og i Det Forenede Kongerige.

220 Efter en samlet bedømmelse af de omstændigheder, hvorpå Kommissionen har baseret sin vurdering, og i lyset af de af sagsøgerne og EFPIA fremførte klagepunkter, finder Retten, at disse forhold, som for visses vedkommende er fremlagt af sagsøgerne selv, i det foreliggende tilfælde udgør en helhed af relevante data, som er tilstrækkelige til i fornødent omfang at begrunde den konklusion, som Kommissionen er nået frem til, nemlig at H2-blokkere ikke i perioden mellem 1993 og 2000 udøvede noget betydeligt konkurrencepres på PPI.

221 Retten finder derfor, at sagsøgerne og EFPIA ikke har godtgjort, at Kommissionen anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved at fastslå, at det relevante produktmarked udelukkende bestod af PPI i Tyskland, i Belgien og i Danmark i hvert fald mellem 1993 og 1999, i Norge, i Nederlandene og i Det Forenede Kongerige i hvert fald mellem 1993 og ultimo 2000, og i Sverige.

222 Under hensyn til det ovenfor anførte skal det andet anbringende vedrørende afgrænsningen af markedet forkastes.

B — *Den dominerende stilling*

1. *Parternes argumenter*

223 Sagsøgerne og EFPIA har anført, at konkurrencen inden for lægemiddelsektoren er kendetegnet ved en række specifikke karakteristika, som der nødvendigvis må tages hensyn til. EFPIA har i denne forbindelse anført, at en dominerende stilling defineres som evnen til at hæve priserne uden frygt for effektive repressalier fra forbrugere eller konkurrenter. Sagsøgerne og EFPIA har imidlertid anført, at markederne for farmaceutiske produkter i de pågældende medlemsstater karakteriseres ved en høj grad af offentlig regulering, som især omfatter stramme regler for fastsættelse af priserne og for refusion, som holder priserne nede. Den omstændighed, at den største del af udgifterne til receptpligtige lægemidler ikke bæres af hverken de vigtigste beslutningstagere (lægerne) eller de endelige forbrugere (patienterne), bevirker, at beslutningstagerne i begrænset omfang er påvirkelige over for priserne, når de ordinerer lægemidlerne. Hertil kommer, at de nationale markeder ofte er domineret af en i realiteten monopolistisk køber. Ifølge EFPIA er beslutningerne vedrørende produktionen i øvrigt underlagt forpligtelser om kontinuerlig leverance, og de farmaceutiske virksomheder er forpligtet til at foretage regelmæssige investeringer for at fastholde deres position på markedet (generaladvokat Jacobs' forslag til afgørelse forud for Domstolens dom af 31.5.2005, sag C-53/03, Syfait m.fl., Sml. I, s. 4609, punkt 81 ff., og dommen i sagen GlaxoSmithKline Services mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 46, præmis 106, 125, 141, 259, 264, 271 og 300). Markederne for farmaceutiske produkter i EØS er således ikke underlagt normale konkurrencevilkår.

224 For så vidt angår den betydning, som tillægges besiddelsen af markedsandele, har EFPIA anført, at besiddelsen af betydelige markedsandele ikke i mangel af en

tilbundsgående analyse af konkurrencevilkårene på det pågældende marked er tilstrækkelig til at fastslå, at der foreligger en dominerende stilling. Dette gælder i særdeleshed inden for lægemiddelsektoren, som karakteriseres ved en stærk konkurrence via innovation, hvor besiddelsen af betydelige markedsandele er meget mindre betydningsfuld end inden for andre industrisektorer, og ikke giver nogen nyttige oplysninger om den i det foreliggende tilfælde relevante konkurrencefaktor, nemlig innovationsgraden.

225 Sagsøgerne er ligeledes af den opfattelse, at Kommissionen i alt for vidt omfang har henholdt sig til forhold vedrørende pris og markedsandele. Sagsøgerne har anført, at farmaceutiske virksomheder ikke kan udøve nogen markedsstyrke for så vidt angår priser, selv om de besidder store markedsandele. Priserne er i sig selv hverken et pålideligt udtryk for konkurrencen eller et forhold, som er væsentlig for denne. Henset til karakteren af markederne for farmaceutiske produkter skal der foreligge ekstraordinære omstændigheder, for at en fabrikant af farmaceutiske produkter kan indtage en dominerende stilling. Kommissionen har imidlertid ikke godtgjort, hvorledes AZ, henset til den gældende lovgivning på det pågældende marked, kunne hindre konkurrence ved at handle uafhængigt af dets konkurrenter, af lægerne og af patienterne.

226 EFPIA har i øvrigt bestridt påstanden i 547. betragtning til den anfægtede beslutning om, at AZ's markedsstyrke er godtgjort derved, at virksomhedens højere priser afspejler dens forhandlingsstyrke over for de nationale myndigheder med henblik på at opnå højere priser for Losec og Losec MUPS. De højere priser, som fastsættes af de offentlige myndigheder, afspejler nemlig produktets innovative værdi samt dets omkostningseffektivitet og er udelukkende resultatet af medlemsstaternes politikker vedrørende de nationale sociale sikringsordninger og innovationsstimulering. Selv når det antages, at de farmaceutiske selskaber undertiden besidder forhandlingsstyrke, er priserne på lægemidler desuden strukturelt unddraget udbud og efterspørgsel (dommen i sagen GlaxoSmithKline Services mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 46, præmis 140 og 141). Endvidere har priserne tendens til at falde over tid som følge af det pres i nedadgående retning, som udøves af de offentlige myndigheder,

der har interesse heri. Inden for lægemiddelsektoren kan prisniveauet og dettes udvikling således ikke påvirkes af en dominerende stilling.

227 EFPIA har under alle omstændigheder anført, at der er formodning for, at den af de offentlige myndigheder fastsatte pris afspejler den konkurrencedygtige pris, og at Kommissionen ikke har godtgjort, at dette ikke var tilfældet for så vidt angår den relativt højere pris, som AZ opnåede.

228 EFPIA har ligeledes bestridt påstanden i 554. betragtning til den anfægtede beslutning, hvorefter sundhedssystemernes indflydelse på priserne giver de farmaceutiske selskaber mere markedsstyrke end i en situation, hvor den endelige forbruger afholder samtlige omkostninger til lægemidler. EFPIA har anført, at de offentlige myndigheder, for så vidt som disse afholder udgifterne til sundhedsydelser, vil fastsætte prisen på et konkurrencedygtigt niveau fra begyndelsen og vil udøve et pres i nedadgående retning på denne. Det vil derfor være fejlagtigt at påstå, at AZ havde evnen til i vidt omfang at handle uafhængigt af sundhedssystemerne (jf. 561. betragtning til den anfægtede beslutning).

229 Hvad angår den betydning, som bør tillægges intellektuelle ejendomsrettigheder, har EFPIA bestridt Kommissionens påstand i 517. betragtning til den anfægtede beslutning om, at de intellektuelle ejendomsrettigheder og de øvrige rettigheder, som AZ udleder af »lovgivningen om lægemidler med henblik på at beskytte sin teknologi«, udgør et af de væsentlige forhold med henblik på at afgøre, om der foreligger en dominerende stilling. Denne betragtning strider nemlig mod retspraksis, som har afvist at anerkende, at den blotte omstændighed, at der foreligger intellektuelle ejendomsrettigheder, kan bevirke, at der opstår markedsstyrke (Domstolens dom af 5.10.1988, sag 238/87, Volvo, Sml. s. 6211, af 6.4.1995, forenede sager C-241/91 P og C-242/91 P,

RTE og ITP mod Kommissionen, Sml. I, s. 743, herefter »Magill-dommen«, og af 29.4.2004, sag C-418/01, IMS Health, Sml. I, s. 5039).

230 Sagsøgerne har anført, at den omstændighed, at AZ anlagde søgsmål til beskyttelse af sine intellektuelle ejendomsrettigheder, hvilket Kommissionen i 535. betragtning til den anfægtede beslutning ikke bestrider lovligheden af, og at den indgik »forligsaftaler«, er irrelevant med henblik på at konstatere, at der foreligger en dominerende stilling. Sagsøgerne er af den opfattelse, at de omstændigheder, der omgav søgsmålene, og de »forligsaftaler«, som blev analyseret i 515.-540. betragtning til den anfægtede beslutning, ligeledes var irrelevante, og henviser i denne forbindelse til svaret på »sagsfremstillingsskrivelsen« (»letter of facts«) af 21. januar 2005. Sagsøgerne har ligeledes bemærket, at Kommissionen ikke fandt, at affattelsen af »forligsaftalerne« var ulovlig.

231 EFPIA har tilføjet, at Kommissionens begrundelse, hvorefter de af AZ anlagte søgsmål er relevante med henblik på vurderingen af virksomhedens dominerende stilling, betyder, at et selskab, som indtræder på markedet med et innovativt produkt, bør undlade at gennemtvinge sine intellektuelle ejendomsrettigheder i deres fulde omfang og at kræve royalties af visse af dets konkurrenter for ikke at risikere at blive anset for at indtage en dominerende stilling og følgelig se sin forretningspolitik blive genstand for restriktioner. En sådan holdning risikerer imidlertid at ødelægge ethvert incitament til at skabe innovative produkter.

232 Med hensyn til spørgsmålet, om den fordel, som det eksisterende produkt eller »first mover« har, har sagsøgerne desuden bemærket, at pantoprazol opnåede en markedsandel på 20,66% i Tyskland, selv om det kun havde været på markedet i to år (1995). Sagsøgerne har anført, at dette skyldes den omstændighed, at fabrikanten af pantoprazol, Byk Gulden, var et tysk selskab. Sagsøgerne har ligeledes påpeget, at AZ's intellektuelle ejendomsrettigheder ikke forhindrede lansoprazol og pantoprazol i at indtræde på markedet i henholdsvis 1993 og 1994.

233 EFPIA har i øvrigt bestridt, at AZ's lange tilstedeværelse på markedet for PPI generelt set giver konkurrencefordele, idet sådanne fordele ifølge virksomheden er irrelevante ved fastlæggelsen af en dominerende stilling. Et farmaceutisk produkts succes er nemlig pr. definition kortvarig, eftersom det er sårbart over for lanceringen af andre innovative produkter og ligeledes over for lanceringen af generiske produkter, således som Kommissionen erkender i 562. betragtning til den anfægtede beslutning. Desuden åbner licensaftaler og videregivelse af oplysninger afgivet med henblik på opnåelse af markedsføringstilladelser vejen for konkurrenter.

234 Hvad angår analysen af AZ's økonomiske styrke, ressourcer og specialisering har EFPIA foreholdt Kommissionen, at denne har sammenlignet tallene vedrørende salg, fortjeneste efter skat, samlede aktiver, kapitalforrentning, forsknings- og udviklingsressourcer og marketingressourcer uden at udlede en konklusion heraf med hensyn til konkurrencedygtigheden hos de selskaber, som konkurrerer med AZ for så vidt angår PPI.

235 Sagsøgerne er under alle omstændigheder af den opfattelse, at Kommissionens konklusion om, at der forelå en dominerende stilling i Tyskland mellem 1995 og 1997, er forkert. Sagsøgerne har herved anført, at de tre forhold, som Kommissionen henholder sig til, nemlig markedsandelene, priserne og reklameaktiviteten, ikke understøtter konklusionen om, at der forelå en dominerende stilling. Hvad først angår markedsandelene har sagsøgerne anført, at det følger af tabel 26 i bilaget til den anfægtede beslutning, at selv om AZ havde de største markedsandele fra 1995 til 1997, havde virksomhedens konkurrenter ligeledes store markedsandele. I øvrigt fremgår det af denne tabel, at AZ's markedsandel faldt fra 82,57% til 64,94% mellem 1994 og 1995, mens markedsandelen for pantoprazol steg fra 5,34% i 1994 til 20,66% i 1995. I 1996 og 1997 faldt AZ's markedsandele fortsat, mens markedsandelene for lansoprazol og pantoprazol steg.

236 Hvad dernæst angår dataene vedrørende prisfastsættelsen i tabel 33 i bilaget til den anfægtede beslutning har sagsøgerne anført, at priserne på Antra 20 mg kapsler (omeprazol), Agopton 30 mg kapsler (lansoprazol) og på Rifun 40 mg tabletter (pantoprazol) i perioden mellem 1995 og 1997 var de samme, hvilket indikerer, at AZ ikke var i stand til at forlange højere priser end dens konkurrenter.

237 Hvad endelig angår oplysningerne om reklameaktiviteterne i Tyskland har sagsøgerne henvist til graf 6 i Lexecon-rapporten. Det fremgår af denne graf, at reklameaktiviteterne for pantoprazol var større end reklameaktiviteterne for Losec, mens reklameaktiviteterne for lansoprazol svarede til reklameaktiviteterne for Losec. Henset til tabel 26 i bilaget til den anfægtede beslutning er det sagsøgernes opfattelse, at de mere intense reklameaktiviteter for pantoprazol gjorde det muligt for pantoprazol at erhverve og bibeholde en stor markedsandel, mens Losecs markedsandel faldt. Dette viser, at det var muligt for en ny aktør på markedet effektivt at konkurrere med Losec takket være de reklameaktiviteter, det var genstand for.

238 Kommissionen har bestridt rigtigheden af sagsøgernes og EFPIA's argumenter.

2. *Rettens bemærkninger*

239 Det bemærkes indledningsvis, at det fremgår af fast retspraksis, at begrebet »dominerende stilling« i artikel 82 EF vedrører en økonomisk magtposition, som en virksomhed har, og som sætter den i stand til at hindre, at der opretholdes en effektiv konkurrence på det relevante marked, idet den kan anlægge en i betydeligt omfang

uafhængig adfærd over for sine konkurrenter og kunder og i sidste instans over for forbrugerne. En »dominerende stilling« er generelt en følge af forskellige faktorer, som hver for sig ikke nødvendigvis er afgørende (Domstolens dom af 14.2.1978, sag 27/76, United Brands og Universal Brands Continentaal mod Kommissionen, Sml. s. 207, præmis 65 og 66, og af 13.2.1979, sag 85/76, Hoffmann-La Roche mod Kommissionen, Sml. s. 461, præmis 38 og 39).

240 I det foreliggende tilfælde fandt Kommissionen i 601. betragtning til den anfægtede beslutning, at AZ indtog en dominerende stilling som omhandlet i artikel 82 EF på markedet for PPI i Tyskland fra 1993 til ultimo 1997, i Belgien fra 1993 til ultimo 2000, i Danmark fra 1993 til ultimo 1999, i Nederlandene fra 1993 til ultimo 2000, i Det Forenede Kongerige fra 1993 til ultimo 1999 og i Sverige fra 1993 til ultimo 2000. Hvad angår Norge fandt Kommissionen, at AZ's dominerende stilling med henblik på anvendelsen af EØS-aftalens artikel 54 varede fra den 1. januar 1994, datoen for ikrafttrædelsen af nævnte aftale, til ultimo 2000.

241 Sagsøgerne og EFPIA har bestridt Kommissionens vurdering af AZ's dominerende stilling og har i det væsentlige sat spørgsmålstegn ved den relevante karakter af fem forhold, som der er taget hensyn til i den anfægtede beslutning, nemlig markedsandelene, prisniveauet, eksistensen og udnyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder, stillingen som »first mover« og AZ's økonomiske styrke. Sagsøgerne har desuden bestridt rigtigheden af Kommissionens konklusioner med hensyn til AZ's dominerende stilling i Tyskland. Disse klagepunkter undersøges i det følgende ét efter ét.

a) AZ's markedsandele

242 Hvad først angår den betydning, som tillægges besiddelsen af betydelige markedsandele med henblik på afgørelsen af en eventuelt dominerende stilling, bemærkes, at selv om markedsandelenes betydning kan afvige fra marked til marked, udgør besiddelsen over tid af en meget stor markedsandel, medmindre der foreligger usædvanlige omstændigheder, et bevis for, at der foreligger en dominerende stilling (dommen i sagen Hoffmann-La Roche mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 239, præmis 41, samt Rettens dom af 12.12.1991, sag T-30/89, Hilti mod Kommissionen, Sml. II, s. 1439, præmis 91, og af 8.10.1996, forenede sager T-24/93 — T-26/93 og T-28/93, Compagnie maritime belge transports m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 1201, præmis 76).

243 I denne forbindelse fremgår det af retspraksis, at markedsandele på over 50% udgør meget store markedsandele (Domstolens dom af 3.7.1991, sag C-62/86, AKZO mod Kommissionen, Sml. I, s. 3359, præmis 60), og at en markedsandel på mellem 70% og 80% i sig selv er et klart indicium for, at der foreligger en dominerende stilling (Rettens dom i sagen Hilti mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 242, præmis 92, og dom af 30.9.2003, forenede sager T-191/98 og T-212/98 — T-214/98, Atlantic Container Line m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 3275, præmis 907).

244 I det foreliggende tilfælde bemærkes for det første, at Kommissionen ikke baserede sin undersøgelse udelukkende på AZ's markedsandele, men foretog en tilbundsgående analyse af konkurrencevilkårene under hensyntagen til forskellige faktorer, som primært vedrørte betydningen af de intellektuelle ejendomsrettigheder og de øvrige lovgivningsmæssige rettigheder, fordelene ved at have »first mover«-status, prisens betydning som konkurrenceparameter, den omstændighed, at der foreligger monopolistiske købere og regulerede prissystemer, og betydningen af investeringer i forskning og udvikling, reklameaktiviteter og økonomiske ressourcer.

245 Det bemærkes dog dernæst, at Kommissionen ikke kunne se bort fra den betydning, der måtte tillægges AZ's generelt meget store markedsandele i hele den relevante periode i alle de pågældende lande. Det fremgår nemlig af Kommissionens konstateringer, som sagsøgerne ikke har bestridt, at AZ til stadighed var hovedaktøren på markedet for PPI.

246 I den anfægtede beslutning fandt Kommissionen, at AZ i Tyskland havde en markedsandel på 96% i 1993 og på næsten 83% i 1994 (tabel 26 i bilaget til den anfægtede beslutning angiver 82,57%), mens Takeda og Byk Gulden havde markedsandele på henholdsvis 12% og 5% i 1994. AZ's markedsandel var mere end dobbelt så stor som Byk Guldens markedsandel mellem 1995 og 1997, der var på mellem en femtedel og en fjerdedel af markedet, mens Takeda havde 12% af markedet i 1994 og 17% i 1997. Markedsandelene for AZ, Byk Gulden og Takeda faldt væsentligt i forbindelse med lanceringen af generisk omeprazol i 1999 (582. og 583. betragtning til den anfægtede beslutning).

247 For så vidt angår Belgien fandt Kommissionen, at AZ's markedsandel var på 100% før 1993, fortsat var på over 90% mellem 1994 og 1996, faldt til lidt under 90% i 1997, faldt til 81% i 1998 og til 68% i 2000. Virksomhedens største konkurrenter, Takeda og Byk Gulden, havde i 2000 markedsandele på henholdsvis 27% og 5% (570. betragtning til den anfægtede beslutning).

248 For så vidt angår Danmark fremgår det af tabel 25 i bilaget til den anfægtede beslutning, at AZ havde henholdsvis 100% og 97,47% af markedet i 1993 og i 1994. Kommissionen konstaterede, at Losec fra 1995 til 1997 havde en markedsandel på mellem 85% og 75%. Denne markedsandel steg i 1998 og stabiliserede sig herefter på lidt under 75% i 1999, på trods af en pris, der var ca. 13% højere end prisen på lansorazol og pantorazol (577.-579. betragtning til den anfægtede beslutning).

249 For så vidt angår Norge fandt Kommissionen, at salget af omeprazol repræsenterede mellem 100% og 74% af markedet mellem 1993 og 2000. I 1998 faldt AZ's markedsandel til 45% som følge af parallelimport. Imidlertid forsvandt parallelimporten året efter, i 1999, og AZ genvandt en markedsandel på næsten 75% (590. betragtning til den anfægtede beslutning).

250 For så vidt angår Nederlandene konstaterede Kommissionen, at salget af omeprazol repræsenterede mellem ca. 100% og 86% af markedet mellem 1993 og 2000. Indtil 1998 kunne en betydelig del af dette salg tilskrives parallelimportører. Ingen enkelt parallelimportør kunne imidlertid udfordre AZ's overlegne markedsandel, der i 1996 faldt til det laveste niveau, på mindre end 59% (586. og 587. betragtning til den anfægtede beslutning).

251 For så vidt angår Sverige fandt Kommissionen, at salget af omeprazol repræsenterede ni tiendedele af salget af PPI mellem 1993 og 1999 og otte tiendedele af salget i 2000. Mens dette samlede salg frem til 1996 kunne tilskrives AZ, steg parallelimportens andel af dette salg, hvilket nedbragte AZ's markedsandel til 44% i 1998. Ifølge Kommissionen steg AZ's markedsandel imidlertid igen som følge af afregistreringen af markedsføringstilladelserne og nåede op på lidt under 65%. I modsætning hertil oversteg markedsandelene for Byk Gulden og Eisai ikke henholdsvis 2,4% og 0,8% og markedsandelen for Takeda oversteg ikke 7%, bortset fra i 2000, hvor Takeda opnåede en markedsandel på 15% på bekostning af parallelimportører (594.-597. betragtning til den anfægtede beslutning).

252 Hvad endelig angår Det Forenede Kongerige fandt Kommissionen, at AZ's markedsandel varierede mellem 100% og 88% fra 1993 til 1996. Efterfølgende forblev AZ's markedsandel dobbelt så stor som Takedas markedsandel, idet de to virksomheder havde markedsandele på henholdsvis 78% og 20% i 1997, 68% og 29% i 1998 og 63%

og 31% i 1999. I 2000 faldt AZ's markedsandel til 57%, mens Takedas steg til 33% (599. betragtning til den anfægtede beslutning).

253 Henset til disse konstateringer, som ikke er blevet bestridt af sagsøgerne eller af EFPIA, kunne Kommissionen med rette indtage det synspunkt, at AZ's besiddelse af en meget stor markedsandel og under alle omstændigheder af en markedsandel, der var væsentligt større end virksomhedens konkurrenters markedsandele, var en helt igennem relevant indikator for virksomhedens markedsstyrke, som var uden sammenligning med markedsandelene for de øvrige aktører på markedet.

254 Den af EFPIA påpegede omstændighed, at innovation udgør et væsentligt konkurrenceparameter inden for lægemiddelsektoren, rejser ikke spørgsmålstegn ved den relevante karakter, som bør tillægges AZ's meget store markedsandel, som vurderet i dens sammenhæng. I denne forbindelse fremgår det af den anfægtede beslutning, at AZ's privilegerede stilling netop er resultatet af et innovativt gennembrud fra virksomhedens side, som gjorde det muligt for denne at udvikle et nyt marked og at indtage den fordelagtige status som »first mover« på dette marked som følge af markedsføringen af den første PPI. Endvidere har sagsøgerne og EFPIA ikke redegjort for, hvorledes de specifikke forhold inden for lægemiddelsektoren kan fratage markedsandelen dens relevante karakter.

b) Prisniveauer

255 Sagsøgerne og EFPIA har bestridt, at de højere priser, som AZ forlangte for Losec, var et bevis på AZ's markedsstyrke.

256 For så vidt angår EFPIA's argument om, at priserne er resultatet af eller er stærkt påvirkede af de offentlige myndigheders afgørelser, bemærkes, at det fremgår af den anfægtede beslutning, som på dette punkt ikke er blevet bestridt af sagsøgerne eller af EFPIA, at farmaceutiske virksomheder, som for første gang tilbyder produkter med stor terapeutisk merværdi takket være den innovation, som virksomhederne foretager, af de offentlige myndigheder kan opnå priser eller refusionsniveauer, som er højere end priserne eller refusionsniveauerne for de eksisterende produkter. Det blev i denne forbindelse bemærket, at nationale myndigheder, som fastsætter refusionsniveauerne eller priserne på lægemidlerne, på grund af deres opgave af almindelig interesse er tilskyndet til at sikre, at deres sundhedssystemer indbefatter produkter, som i væsentligt omfang bidrager til at forbedre folkesundheden.

257 Eftersom priserne på eller refusionsniveauerne for lægemidler nødvendigvis fastsættes af de offentlige myndigheder i samråd med de farmaceutiske virksomheder, i det mindste derved, at de sidstnævnte fremsender relevante oplysninger med henblik herpå til de offentlige myndigheder, kunne Kommissionen med rette antage, at de farmaceutiske virksomheder havde forhandlingsstyrke over for de nationale myndigheder, som varierede alt efter den terapeutiske merværdi af deres produkter sammenlignet med eksisterende produkter. Desuden fremgår det ligeledes af den anfægtede beslutning, som på dette punkt ikke er bestridt, at det i visse tilfælde kan være i de farmaceutiske virksomheders strategiske interesse ikke at markedsføre deres produkter på visse markeder, når de priser, som de nationale myndigheder er parate til at betale, ikke svarer til virksomhedernes forventninger (jf. 557. og 559. betragtning til den anfægtede beslutning).

258 EFPIA har understreget, at afgørelser om fastsættelse af priserne vedtages ensidigt af de offentlige myndigheder. EFPIA erkender imidlertid, at priserne på eller refusionsniveauerne for lægemidler fastsættes i forhold til deres innovative værdi, og at et produkt med stor terapeutisk merværdi vil få tildelt en pris eller et refusionsniveau, der er højere end prisen på eller refusionsniveauet for produkter, der ikke har en sådan terapeutisk værdi. Det er følgelig ubestridt, at en farmaceutisk virksomheds mulighed for at få en højere pris eller et højere refusionsniveau afhænger af produktets

innovative værdi, uanset om prisen eller refusionsniveauet følger af en afgørelse vedtaget af de offentlige myndigheder.

259 I det foreliggende tilfælde bemærkes, at AZ som den første virksomhed, der tilbød en PPI, nemlig omeprazol, hvis terapeutiske værdi var meget større end den terapeutiske værdi af de eksisterende produkter på markedet, var i stand til at opnå en højere pris af de offentlige myndigheder. En sådan højere pris var derimod mindre let at opnå for de farmaceutiske virksomheder, som påbegyndte markedsføringen af andre PPI, dvs. »følgeprodukter«, såsom lansoprazol, pantoprazol og rabeprazol. Sagsøgerne har selv forklaret Kommissionen, at refusionsorganismerne havde tendens til at se mere skeptisk på »følgeprodukter«, produktudvalgsudvidelser og nye udformninger af eksisterende produkter, eftersom sådanne produkter kun tilbød en begrænset terapeutisk merværdi (550. betragtning til den anfægtede beslutning).

260 Det må derfor fastslås, at AZ's evne til at opnå højere priser eller refusionsniveauer afspejler de fordele, som virksomheden udledte af sin »first mover«-status på et marked, hvor den var pioner. Denne »first mover«-status er en vigtig faktor i AZ's førende konkurrencemæssige stilling, som Kommissionen tog hensyn til i 541.-543. betragtning til den anfægtede beslutning. Det er denne »first mover«-status, som delvis danner grundlag for den ubestridte styrke, som AZ's omerazol har med hensyn til markedsandele sammenlignet med de konkurrenter, som markedsførte andre PPI.

261 Således som Kommissionen har gjort gældende som svar på de af Retten stillede spørgsmål, er den omstændighed, at AZ var i stand til at fastholde en markedsandel,

som var meget større end markedsandelene for virksomhedens konkurrenter, og samtidig forlange priser, som var højere end priserne på de øvrige PPI, i øvrigt et relevant forhold, som viser, at AZ's adfærd i væsentligt omfang ikke var underlagt pres fra virksomhedens konkurrenter eller kunder eller i sidste instans fra forbrugerne. Den omstændighed, at de af AZ forlangte priser delvis skyldes fastsættelsen af højere refusionstærskler, påvirker ikke denne konstatering.

262 I denne forbindelse bemærkes, at Kommissionen i 554. betragtning til den anfægtede beslutning med rette har anført, at de sundhedssystemer, der karakteriserer markederne for farmaceutiske produkter, har tendens til at forstærke de farmaceutiske virksomheders markedsstyrke, for så vidt som omkostningerne til lægemidler fuldt ud eller i vidt omfang dækkes af sociale sikringsordninger, hvilket i vid udstrækning gør efterspørgslen uelastisk. Dette er navnlig tilfældet, når en farmaceutisk virksomhed, som er den første til at udbyde et nyt produkt med en terapeutisk merværdi i forhold til eksisterende produkter, er i stand til at opnå et højere refusionsniveau end det, der efterfølgende vil blive tildelt »efterligningsprodukterne«. Over for de virksomheder, som har »first mover«-status, er de refusioner, som udbetales af de sociale sikringssystemer, nemlig fastsat på relativt høje niveauer sammenlignet med »efterligningsprodukterne«, og gør det muligt for den farmaceutiske virksomhed, som drager fordel af en sådan status, at fastsætte sin pris på et højt niveau uden at frygte, at patienterne og lægerne skifter til andre, billigere produkter.

263 På tilsvarende måde, som det blev bemærket i forbindelse med afgrænsningen af det relevante marked ovenfor i præmis 174, er det uden betydning, at AZ's evne til at fastholde en meget stor markedsandel og samtidig forlange betydeligt højere priser muliggøres eller begunstiges af de sociale sikringsordninger, idet denne omstændighed ikke indvirker på den kendsgerning, at AZ var i stand til at fastholde højere indtægter end virksomhedens konkurrenter, uden at de forskellige aktører på markederne for farmaceutiske produkter, dvs. patienterne, de ordinerende læger, de nationale sociale sikringsordninger og virksomhedens konkurrenter, var i stand til at stille

spørgsmålstegn ved denne privilegerede status i de perioder, som Kommissionen har lagt til grund med henblik på fastlæggelsen af den dominerende stilling.

264 Endvidere skal AZ's almindelige evne til at fastholde sine priser på et højere niveau end virksomhedens konkurrenter og samtidig bevare en meget større markedsandel vurderes i lyset af den omstændighed, at de offentlige myndigheder bestræbte sig på at reducere sundhedsudgifterne med henblik på at kompensere for de ordinerende lægers og patienternes begrænsede følsomhed over for de høje priser på lægemidler (555. betragtning til den anfægtede beslutning), og i lyset af den omstændighed, at de nye aktører i Tyskland og i Det Forenede Kongerige anvendte proportionelt større reklameudgifter (585. og 600. betragtning til den anfægtede beslutning).

265 EFPIA har ikke desto mindre anført, at de af de offentlige myndigheder fastsatte priser formodes at være fastsat på et konkurrencedygtigt niveau. Det bemærkes imidlertid, at for så vidt som priserne er påvirkede af de offentlige myndigheders afgørelser med hensyn til refusionsniveauer eller maksimumspriser, er disse ikke resultatet af normale markedskræfter. Det er derfor ikke muligt at gøre gældende, at niveauet for en pris fastsat i en sådan sammenhæng er konkurrencedygtigt, eftersom den er fastsat uden om de konkurrencemekanismer, som gør det muligt at klarlægge, hvor et sådant konkurrenceniveau ligger. Under alle omstændigheder bemærkes, at analysen af den dominerende stilling har til formål at afgøre, om en virksomhed er i stand til i betydeligt omfang at handle uafhængigt på markedet. Kommissionens konstateringer for så vidt angår AZ's priser viser, at AZ i betydeligt omfang havde en sådan uafhængighed, henset til virksomhedens evne til at fastholde en markedsandel, som var langt større end konkurrenternes.

266 Sagsøgerne har anført, at den omfattende regulering af markederne for farmaceutiske produkter under alle omstændigheder er til hinder for, at en farmaceutisk virksomhed kan udøve nogen markedsstyrke med hensyn til priser eller kan hindre konkurrencen

ved at handle uafhængigt af dets konkurrenter, af lægerne og af patienterne, selv når virksomheden besidder store markedsandele. Vedrørende dette punkt bemærkes først, således som det blev konstateret ovenfor, at AZ's evne til at fastholde priser, som er højere end virksomhedens konkurrenters og samtidig bevare en meget større markedsandel, viser, at virksomheden var i stand til udøve markedsstyrke med hensyn til priser, eftersom hverken de konkurrerende producenter eller de sociale sikringsordninger, som bar omkostningerne for lægemidlerne, og heller ikke patienterne var i stand til at tvinge selskabet til at afstemme sine priser med priserne på de konkurrerende produkter. I denne forbindelse bemærkes, at de farmaceutiske virksomheder frit kunne fastsætte deres priser, bortset fra i Belgien og i Nederlandene fra 1996.

267 Dernæst bør det under alle omstændigheder understreges, at konstateringen af markedsstyrke, dvs. en virksomheds evne til at anlægge en i væsentligt omfang uafhængig adfærd i forholdet til dens konkurrenter og kunder og i sidste instans i forhold til forbrugerne derved, at den navnlig er i stand til at fastholde priserne på et højere niveau og samtidig bevare en meget større markedsandel end sine konkurrenter, ikke er betinget af virksomhedens evne til at anvende denne markedsstyrke til at hindre, at der opretholdes en effektiv konkurrence. Hvad angår praksis med hensyn til at udelukke eller mindske konkurrence skal en adfærd nemlig ikke nødvendigvis for at være misbrug af en dominerende stilling udgå fra eller være muliggjort af virksomhedens økonomiske styrke, idet der ikke kræves årsagsforbindelse mellem den dominerende stilling og virksomhedens misbrug af denne (jf. i denne retning Domstolens dom af 21.2.1973, sag 6/72, Europemballage og Continental Can mod Kommissionen, Sml. s. 215, præmis 27, og dommen i sagen Hoffmann-La Roche mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 239, præmis 91).

268 I øvrigt kan sagsøgerne ikke blot påstå, at AZ ikke kunne handle uafhængigt af de andre aktører på markedet for farmaceutiske produkter. I denne forbindelse bemærkes med hensyn til Kommissionens påstand i 561. betragtning til den anfægtede beslutning — som er bestridt af EFPIA — hvorefter AZ havde evne til i vidt omfang at handle uafhængigt af sundhedssystemerne, at det var i AZ's interesse at sikre sig,

at de generiske produkter ikke kunne komme ind på markedet, eftersom disse var i stand til at udøve et stærkt pres i nedadgående retning på prisen på Losec og til at underminere lanceringen af den næste generation af AZ's produkter til en for AZ fordelagtig pris (jf. bl.a. 298.-301. og 551. betragtning til den anfægtede beslutning). Kommissionen anførte, at AZ, således som det fremgik af den anfægtede praksis, som indehaver af de første markedsføringstilladelser var den eneste, der kunne anvende en udelukkelsesstrategi over for de konkurrerende generiske produkter (527. og 528. betragtning til den anfægtede beslutning), og kunne gøre dette, selv om det var i de nationale sundhedssystemers interesse, at priserne på farmaceutiske produkter faldt. Henset til kontrasten mellem stillingen for de offentlige myndigheder, som var ude af stand til at påvirke lanceringen af billigere generiske produkter, og stillingen for AZ, som var i stand til at påvirke lanceringen af disse generiske produkter ved at udnytte lovgivningssystemet, kunne Kommissionen med rette lægge til grund, at AZ var i stand til i betydeligt omfang at handle uafhængigt af sundhedssystemerne.

269 Henset til det ovenstående finder Retten følgelig, at Kommissionen ikke anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved at tage hensyn til de prisbaserede indikatorer med henblik på at vurdere AZ's konkurrencemæssige stilling på markedet.

c) Eksistensen og udnyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder

270 For så vidt angår klagepunkterne vedrørende den relevante karakter af de intellektuelle ejendomsrettigheder og de rettigheder, som følger af lægemiddellovgivningen, bemærkes for det første, at det ikke kan påstås, at intellektuelle ejendomsrettigheder ikke udgør et relevant forhold med henblik på afgørelsen af, om der foreligger en dominerende stilling. Selv om den blotte besiddelse af intellektuelle ejendomsrettigheder ikke kan anses for at bibringe en sådan stilling, kan besiddelsen af disse nemlig

under visse omstændigheder ikke desto mindre skabe en dominerende stilling, navnlig ved gøre det muligt for virksomheden at forhindre effektiv konkurrence på markedet (jf. i denne retning Magill-dommen, nævnt ovenfor i præmis 229, præmis 46 og 47).

271 I det foreliggende tilfælde har sagsøgerne og EFPIA ikke anfægtet Kommissionens konstatering om, at Losec som den første PPI introduceret på markedet havde en særdeles stærk patentbeskyttelse, på grundlag af hvilken AZ anlagde en række retssager, som gjorde det muligt for virksomheden at udøve et stærkt pres på dens konkurrenter Takeda, Byk Gulden og Eisai og i vidt omfang diktere dem betingelserne for adgang til markedet. [*fortroligt*] Eisai blev ligeledes tvunget til at betale kompensation til AZ for salget af rabeprazol og til at give AZ adgang til visse teknologier, som kunne anvendes i forbindelse med fremtidige formler for omeprazol (jf. 88.-96. og 521.-524. betragtning til den anfægtede beslutning).

272 Den af sagsøgerne påpegede omstændighed, at de af AZ anlagte patentsager og de efterfølgende forlig ikke på nogen måde var ulovlige, påvirker ikke Kommissionens konstatering om, at Losecs patentbeskyttelse gjorde det muligt for AZ at udøve et stærkt pres på virksomhedens konkurrenter, hvilket i sig selv udgjorde en relevant indikator for, at virksomheden indtog en dominerende stilling. I modsætning til, hvad sagsøgerne angiveligt foreslår, er det altså på ingen måde nødvendigt, at affattelsen af »forligsaftalerne« er ulovlig for at antage, at disse udgør et indicium på, at der foreligger en dominerende stilling. Som anført af Kommissionen, er sagsøgernes argument resultatet af en sammenblanding af begreberne dominerende stilling og misbrug.

273 Endelig skal påstanden om, at hensyntagen til de intellektuelle ejendomsrettigheder og udøvelsen heraf, selv om denne ikke er ulovlig, med henblik på at fastslå, at der foreligger en dominerende stilling, kan mindske ethvert incitament til at skabe innovative produkter, forkastes. Det skal nemlig understreges, at innovation under alle omstændigheder belønnes ved den eksklusive ret, som de intellektuelle ejendomsrettigheder tillægger ophavsmanden. For så vidt som besiddelsen og udøvelsen af disse intellektuelle ejendomsrettigheder kan udgøre et relevant indicium for, at der foreligger en dominerende stilling, således som det er tilfældet i denne sag, bemærkes, at en sådan stilling ikke i sig selv er forbudt, idet det kun er forbudt at misbruge denne stilling. I det tilfælde, hvor indehaveren af de intellektuelle ejendomsrettigheder anses for at indtage en dominerende stilling, kan kravet om, at de pågældende rettigheder ikke anvendes ulovligt, ikke anses for at være utilstrækkeligt i lyset af incitamenterne til innovation.

274 Hvad angår sagsøgernes argument om, at lansoprazol og pantoprazol blev lanceret på det tyske marked i henholdsvis 1993 og 1994, bemærkes desuden, at en stærk beskyttelse ved hjælp af intellektuelle ejendomsrettigheder for at udgøre en relevant faktor ikke nødvendigvis behøver at være af en sådan karakter, at den udelukker enhver konkurrence på markedet.

275 Retten finder følgelig, at Kommissionen ikke anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved at tage hensyn til eksistensen og udnyttelsen af AZ's intellektuelle ejendomsrettigheder i forbindelse med vurderingen af virksomhedens konkurrencemæssige position på markedet.

d) AZ's stilling som »first mover«

276 I 541.-543. betragtning til den anfægtede beslutning har Kommissionen understreget de konkurrencefordele, som kunne udledes af stillingen som »first mover« og af den lange tilstedeværelse på markedet for PPI.

277 Sagsøgerne har imidlertid bestridt, at AZ's stilling som »first mover« er relevant, navnlig henset til, at pantoprazol havde opnået en markedsandel på 20,66% i 1995 i Tyskland efter kun to års tilstedeværelse på markedet.

278 Det bemærkes indledningsvis, at Kommissionen baserede sin vurdering af AZ's dominerende stilling på en række faktorer, heraf navnlig virksomhedens markedsandele, som var langt større end dens konkurrenters. Henset dels til de specifikke forhold på markederne for farmaceutiske produkter, som er karakteriseret ved de ordinerende lægers »træghed«, dels til de vanskeligheder, som de farmaceutiske virksomheder møder i forbindelse med at komme ind på et marked, og som vokser i takt med, at antallet af konkurrenter og produkter, som allerede er til stede på markedet, stiger — vanskeligheder, som er godtgjort i en undersøgelse foretaget af Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD), som Kommissionen tog hensyn til — kunne Kommissionen dernæst med rette antage, at stillingen som »first mover« udgjorde en betydelig konkurrencemæssig fordel. Denne konkurrencemæssige fordel fremgår desuden af AZ's interne dokumenter, som viser, at Losec havde et godt brand image og et godt omdømme som følge af dets status af at være »første produkt på markedet«, hvilket vidnede om lang erfaring.

279 Når dette er fastslået har Kommissionen ikke påstået, at de konkurrencemæssige fordele forbundet med AZ's lange tilstedeværelse på markedet for PPI under alle omstændigheder var til hinder for udviklingen af konkurrerende salg. Den omstændighed, at

pantoprazol var i stand til at opnå en markedsandel på 20,66% i Tyskland, kan således ikke bevirke, at der stilles spørgsmålstegn ved de konkurrencemæssige fordele, som AZ udledte af virksomhedens stilling som »first mover« hverken på det tyske marked eller på de andre omhandlede geografiske markeder, hvor AZ's stilling undertiden var overvældende stærk. Det bemærkes desuden, at pantoprazol ikke var i stand til at udfordre Losecs status som den mest solgte PPI i Tyskland.

280 Den omstændighed, at de generiske produkter var i stand til at underminere AZ's dominerende stilling, bevirker heller ikke, at der stilles spørgsmålstegn ved, at AZ's stilling som »first mover« gav den betydelige konkurrencemæssige fordele. Det bemærkes desuden, at de generiske produkter ikke i de af Kommissionen udvalgte perioder, hvor AZ indtog en dominerende stilling, underminerede AZ's dominerende stilling på de omhandlede geografiske markeder.

281 Hvad dernæst angår EFPIA's argument om, at et farmaceutisk produkts sårbarhed over for lanceringen af innovative produkter gør stillingen som »first mover« irrelevant, konstateres blot, således som Kommissionen har bemærket, at hverken sagsøgerne eller EFPIA harhenvist til, at innovative produkter indtrådte på markedet og udfordrede AZ's dominerende stilling på markedet for PPI.

282 Endelig kan den omstændighed, at AZ indgik licensaftaler med visse konkurrenter, heller ikke i det foreliggende tilfælde gøre virksomhedens langvarige tilstedeværelse på markedet irrelevant. Som Kommissionen har bemærket, letter de lovgivningsmæssige rammer i øvrigt ikke på nogen måde adgangen til markedet for fabrikanterne af generiske produkter, som ønsker at forhandle deres produkter, for så vidt som de data, som fremsendes af fabrikanterne af de originale produkter med henblik på at opnå markedsføringstilladelser, er genstand for beskyttelse i en periode på seks

til ti år [jf. artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17), som ændret på tidspunktet for de faktiske omstændigheder], således at fabrikanter af generiske produkter, som i denne periode ønsker at opnå markedsføringstilladelser, ikke kan referere til disse data og må foretage deres egne tests.

283 Retten finder derfor, at Kommissionen ikke anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved i forbindelse med sin samlede vurdering ligeledes at tage hensyn til AZ's stilling som »first mover« på markedet for PPI.

e) AZ's økonomiske styrke

284 I 78.-86. og 566. betragtning til den anfægtede beslutning konstaterede Kommissionen på grundlag af præcise og ubestridte oplysninger fra de pågældende virksomheders årsrapporter, at AZ's ressourcer og præstationer i perioden fra 1993 til 2000 overgik ressourcerne og præstationerne hos dens konkurrenter Takeda og Byk Gulden, bl.a. for så vidt angår virksomhedens generelle finansielle soliditet, forsknings- og udviklingsressourcer og marketingressourcer. Hvad nærmere bestemt angår AZ's omsætning, som var meget større end Takedas og Byk Guldens, konstaterede Kommissionen, at denne næsten udelukkende hidrørte fra salget af farmaceutiske produkter, mens en tredjedel af Takedas og Byk Guldens omsætning hidrørte fra salg af ikke-farmaceutiske produkter. Den resterende del af Byk Guldens omsætning hidrørte hovedsageligt fra salget af kemiske produkter, vitaminer og landbrugsprodukter (78. betragtning til den anfægtede beslutning).

285 Af disse konstateringer fremgår således klart, at AZ's overlegenhed med hensyn til økonomiske ressourcer næsten udelukkende udsprang af virksomhedens farmaceutiske aktiviteter, med hensyn til hvilke den ligeledes koncentrerer næsten alle sine ressourcer, mens dens konkurrenter, Takeda og Byk Gulden, råder over mere begrænsede ressourcer, som de ikke udelukkende anvender på deres aktiviteter inden for den farmaceutiske sektor. I øvrigt udgør de større økonomiske og personalemæssige ressourcer, som AZ anvender på forskning og udvikling og på dens salgsstyrke, ligeledes en relevant faktor med henblik på vurderingen af denne virksomheds relative styrke i forhold til dens konkurrenter på markedet.

286 Selv om disse konstateringer ikke i sig selv er tilstrækkelige til at begrunde konklusionen om, at AZ indtog en dominerende stilling i den omhandlede periode, udgør de ikke desto mindre en række relevante indicier, som gør det muligt at antage, at AZ havde større ressourcer end sine konkurrenter, som tillod den at bestyrke sin stilling på markedet i forhold til disse. EFPIA's påstand om, at Kommissionen undlod at drage konklusioner med hensyn til den konkurrencemæssige styrke hos AZ's rivaler med hensyn til PPI, skal derfor forkastes, idet disse konklusioner i det foreliggende tilfælde følger af de ovennævnte konstateringer.

f) AZ's dominerende stilling i Tyskland

287 Hvad angår Kommissionens konklusion om, at AZ havde en dominerende stilling i Tyskland mellem 1993 og ultimo 1997, har sagsøgerne bestridt, at der forelå en sådan stilling mellem 1995 og 1997.

288 Det bemærkes, at AZ's markedsandele i Tyskland faldt i den pågældende periode, fra 96,09% i 1993 til 82,57% i 1994, til 64,94% i 1995, til 58,27% i 1996 og til 53,99% i 1997

(tabel 26 i bilaget til den anfægtede beslutning). Selv om disse data viser en uafbrudt nedadgående tendens i AZ's markedsandele, var disse stadig meget betydelige i 1997 (53,99%). Markedsandele på over 50% gør det muligt at antage, at der foreligger en dominerende stilling (jf. i denne retning dommen i sagen AKZO mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 243, præmis 60).

289 Således som Kommissionen har bemærket, forblev AZ's markedsandele mellem 1995 og 1997 i øvrigt langt større end virksomhedens nærmeste konkurrenters. AZ's tre vigtigste konkurrenter på det tyske marked, nemlig Takeda, Byk Gulden og Schwartz Pharma, havde markedsandele på henholdsvis 12,38%, 10,88% og 9,77% i 1995, på 12,57%, 11,50% og 10,01% i 1996, og på 14,10%, 12,91% og 10,64% i 1997 (tabel 26 i bilaget til den anfægtede beslutning).

290 Det bemærkes desuden, at AZ's markedsandele først faldt til under 50% i 1999, altså to år efter det sidste år, som blev lagt til grund ved vurderingen af den dominerende stilling, idet virksomhedens markedsandele i det år faldt til 35,31%, navnlig på grund af, at generisk omeprazol kom ind på markedet.

291 Det bemærkes ligeledes, således som Kommissionen har påpeget, at AZ's salgsindtægter fortsatte med at stige, selv om stigningen var mindre end anført af Kommissionen, idet indtægterne steg fra mere end 116 mio. USD i 1994 (hvor virksomheden havde en markedsandel på 82,57%) til mere end 141 mio. USD i 1997 (hvor virksomheden kun havde en markedsandel på 53,99%). Til sammenligning var Takedas indtægter på mellem 17 mio. USD i 1994 og 37 mio. USD i 1997, mens Byk Guldens og Schwartz Pharmas indtægter steg fra henholdsvis mere end 4 mio. USD og mere end 3 mio. USD i 1994 til mere end 33 mio. USD og næsten 28 mio. USD i 1997 (tabel 26

i bilaget til den anfægtede beslutning). AZ's indtægter forblev derfor langt højere end indtægterne for virksomhedens konkurrenter.

292 Selv om AZ's konkurrencemæssige stilling var lidt mindre stærk i Tyskland end i de øvrige undersøgte lande, finder Retten således, henset til det ovenfor anførte, at Kommissionen ikke anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved at lægge til grund, at AZ endnu indtog en dominerende stilling i Tyskland mellem 1995 og 1997.

293 Den omstændighed, at AZ's priser ikke var betydeligt højere end priserne hos virksomhedens konkurrenter, og at reklameaktiviteterne vedrørende pantoprazol og lansoprazol var lige så omfattende eller mere omfattende end reklameaktiviteterne for Losec, indvirker ikke på denne konklusion, idet de beviser, som Kommissionen har lagt til grund i det foreliggende tilfælde, er tilstrækkelige til at gøre det muligt for den uden at anlægge et åbenbart urigtigt skøn at antage, at AZ fortsat havde en dominerende stilling i Tyskland mellem 1995 og 1997.

294 Henset til de ovenstående betragtninger og til de af parterne fremførte argumenter finder Retten følgelig, at Kommissionen ikke anlagde et åbenbart urigtigt skøn ved at nå frem til den konklusion, at AZ havde en dominerende stilling som omhandlet i artikel 82 EF og i EØS-aftalens artikel 54 på markedet for PPI i Tyskland fra 1993 til ultimo 1997, i Belgien fra 1993 til ultimo 2000, i Danmark fra 1993 til ultimo 1999, i Norge fra 1994 til ultimo 2000, i Nederlandene fra 1993 til ultimo 2000, i Det Forenede Kongerige fra 1993 til ultimo 1999 og i Sverige fra 1993 til ultimo 2000.

C — *Det første misbrug af en dominerende stilling vedrørende de supplerende beskyttelsescertifikater*

1. *Retsregler og den påtalte adfærd*

295 Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182, s. 1), foreskriver indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat (»supplementary protection certificate«, herefter »SPC«), hvis formål er at udstrække varigheden af den i patentet garanterede eksklusive ret og således give en supplerende beskyttelsesperiode. Et SPC har til formål at kompensere for forkortelsen af varigheden af den effektive patentbeskyttelsesperiode, svarende til perioden mellem indgivelsen af patentansøgningen for et lægemiddel og tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel.

296 Artikel 13 i forordning nr. 1768/92, i den version, der var gældende på tidspunktet for de faktiske omstændigheder i sagen, lyder således:

»1. Certifikatet får retsvirkning ved udløbet af grundpatentets lovhjemlede gyldighedsperiode og har gyldighed i en periode, svarende til det tidsrum, der er forløbet mellem datoen for indleveringen af ansøgningen om grundpatentet og datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, minus fem år.

2. Uanset stk. 1 kan certifikatets gyldighedsperiode ikke overstige fem år regnet fra det tidspunkt, det fik retsvirkning.«

297 Artikel 3 i forordning nr. 1768/92, som vedrører betingelserne for udstedelse af et SPC, bestemmer:

»Der udstedes et certifikat, når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i […] nævnte ansøgning indleveres:

a) Produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft.

b) Der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv 65/65/EØF eller direktiv 81/851/EØF, alt efter hvilket produkt der er tale om.

c) Der er ikke tidligere udstedt et certifikat for produktet.

d) Den under litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.«

298 Artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 1768/92, som specificerer de elementer, som skal være indeholdt i en ansøgning om certifikat, har følgende ordlyd:

»1. Ansøgningen om certifikat skal indeholde:

a) en anmodning om udstedelse af certifikat, med angivelse navnlig af:

[…]

iv) nummer på og dato for meddelelse af den i artikel 3[, litra b),] omhandlede første tilladelse til markedsføring af produktet og, hvis dette ikke er den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, tillige nummer på og dato for meddelelse af den første tilladelse

b) en kopi af den i artikel 3[, litra b),] omhandlede markedsføringstilladelse, hvori produktet identificeres, med angivelse navnlig af tilladelsens nummer og datoen for dens meddelelse, samt et resumé af produktets egenskaber, jf. artikel 4a i direktiv 65/65/EOEF eller artikel 5a i direktiv 81/851/EØF, og

c) såfremt den [under litra b)] nævnte tilladelse ikke er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet identifikation af det tilladte produkt og angivelse af den retsforskrift, i henhold til hvilken markedsføringstilladelsen er meddelt, samt en kopi af den i den officielle tidende offentliggjorte meddelelse om denne tilladelse.«

299 Artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 vedrørende overgangsbestemmelser bestemmer:

»1. For ethvert produkt, der på forordningens ikrafttrædelsestidspunkt er beskyttet ved et gyldigt grundpatent, kan der, såfremt den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i Fællesskabet er meddelt efter den 1. januar 1985, udstedes et certifikat.

For certifikater, der udstedes i Danmark og Tyskland, ændres datoen 1. januar 1985 til 1. januar 1988.

For certifikater, der udstedes i Belgien og Italien, ændres datoen 1. januar 1985 til 1. januar 1982.«

300 Afgørelse truffet af Det Blandede EØS-Udvalg nr. 7/94 den 21. marts 1994 om ændring af protokol 47 og visse bilag til EØS-aftalen (EFT L 160, s. 1) har i bilag 15 inkorporeret forordning nr. 1768/92 i bilag XVII (intellektuel ejendomsret) til EØS-aftalen. I forbindelse med artikel 3, litra b), i forordning nr. 1768/92 betragtes en tilladelse til markedsføring, som er udstedt i henhold til den nationale lovgivning i en EFTA-stat, som en tilladelse til markedsføring udstedt i henhold til Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17). I øvrigt er Finland og Norge blandt de lande, for hvilke der ikke kan udstedes et SPC, hvis den første tilladelse til markedsføring i EØS er meddelt før den 1. januar 1988. Hvad angår Østrig kan den første tilladelse til markedsføring i EØS ikke være meddelt før den 1. januar 1982. Med hensyn til Sverige kan der ikke

udstedes et SPC, hvis den første tilladelse til markedsføring i EØS er meddelt før den 1. januar 1985.

301 I henhold til artikel 19, stk. 2, i forordning nr. 1768/92 var fristen for indgivelse af ansøgninger om SPC i overgangsperioden fastsat til den 2. juli 1993. Det følger af artikel 3 i afgørelsen truffet af Det Blandede EØS-Udvalg nr. 7/94, at fristen for indgivelse af ansøgninger om SPC i Østrig, Finland, Norge og Sverige var fastsat til den 1. januar 1995.

302 Domstolen tog i forbindelse med forelæggelsen af et præjudicielt spørgsmål som følge af en tvist mellem AZ og Ratiopharm i Tyskland i Hässle-dommen af 11. december 2003 (sag C-127/00, Sml. I, s. 14781) dels stilling til, om den ved artikel 19 i forordning nr. 1768/92 gennemførte overgangsordning var forenelig med ligebehandlingsprincippet, dels til fortolkningen af begrebet første tilladelse til markedsføring i artikel 19, stk. 1, i nævnte forordning.

303 For så vidt angår den i artikel 19 i forordning nr. 1768/92 gennemførte overgangsordnings forenelighed med ligebehandlingsprincippet fastslog Domstolen, at fastsættelsen af forskellige datoer afhængigt af medlemsstaterne var begrundet af de retmæssige mål i forbindelse med de nationale politikker på folkesundhedsområdet og navnlig i forbindelse med sundhedsordningernes økonomiske stabilitet. Ifølge Domstolen fulgte de forskellige datoer af den vurdering, som hver medlemsstat foretog afhængigt af dens sundhedsordning, hvis indretning og finansiering varierede fra en medlemsstat til en anden. Domstolen fandt derfor, at overgangsordningen i forordning nr. 1768/92 ikke tilsidesatte ligebehandlingsprincippet (Hässle-dommen, nævnt ovenfor i præmis 302, præmis 38-42).

304 For så vidt angår begrebet første tilladelse til markedsføring i artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92 fandt Domstolen, at dette udelukkende henviste til den første markedsføringstilladelse som omhandlet i direktiv 65/65, og som er udstedt i en hvilken som helst medlemsstat og således ikke omhandlede de tilladelser, der kræves efter bestemmelser vedrørende prisen på og godtgørelse af lægemidler (Hässle-dommen, nævnt ovenfor i præmis 302, præmis 79). For så vidt som der herefter specifikt henvises til begrebet markedsføringstilladelse, således som fortolket af Domstolen i Hässle-dommen, nævnt ovenfor i præmis 302, anvendes udtrykket »teknisk tilladelse«.

305 Det første misbrug af en dominerende stilling, som Kommissionen identificerede, består i, som led i en overordnet SPC-strategi med det formål at holde fabrikanter af generiske produkter ude fra det pågældende marked, indgivelse af en række forsætligt vildledende oplysninger til patentagenter, nationale patentkontorer samt nationale retter med henblik på at opnå eller bevare SPC'er for omeprazol, som AZ ikke havde ret til, eller som AZ havde ret til i en kortere periode (jf. 144. og 626. betragtning til den anfægtede beslutning).

306 Kommissionen skelnede mellem to faser i forløbet af det første misbrug. Den første fase vedrører AZ's vildledende oplysninger af 7. juni 1993, da selskabet fremsendte instrukser til patentagenterne, igennem hvilke der blev indgivet ansøgninger om SPC i syv medlemsstater, heriblandt Tyskland, Belgien, Danmark, Nederlandene og Det Forenede Kongerige (jf. 628. betragtning til den anfægtede beslutning).

307 Den anden fase omfatter for det første vildledende oplysninger afgivet i 1993 og 1994 til patentkontorerne som svar på disses spørgsmål vedrørende de af AZ indgivne SPC-ansøgninger, for det andet vildledende oplysninger afgivet i december 1994 i forbindelse med den anden række SPC-ansøgninger i tre EØS-medlemsstater, nemlig

Østrig, Finland og Norge, og for det tredje vildledende oplysninger afgivet efterfølgende til andre patentkontorer samt til nationale retter i forbindelse med retssager anlagt af fabrikanter af konkurrerende generiske produkter med henblik på ophævelse af SPC'erne i disse lande (jf. 629. betragtning til den anfægtede beslutning).

2. *Det første anbringende om, at der foreligger en retlig fejl*

a) Sagsøgernes argumenter

De retsprincipper, som finder anvendelse

308 Sagsøgerne har anført, at der ikke foreligger nogen »præcedens«, som fastslår, at artikel 82 EF finder anvendelse på ansøgninger om at erhverve eller forlænge en intellektuel ejendomsret, og foreslår, at dette spørgsmål behandles i lyset af tre principper.

309 For det første kan hverken den blotte hensigt om svigagtigt at opnå et patent eller et SPC eller ansøgningen om et patent eller et SPC, selv om denne er svigagtig, eller tildelingen af et patent eller et SPC, som ikke kan håndhæves umiddelbart, udgøre et misbrug af en dominerende stilling. Sagsøgerne har i denne forbindelse påpeget,

at misbrug af en dominerende stilling er et objektivt begreb, som ikke afhænger af hensigten om at skade konkurrencen, men af den objektive konstatering af denne virkning (dommen i sagen Hoffmann-La Roche mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 239, præmis 91, og Rettens dom af 12.12.2000, sag T-128/98, Aéroports de Paris mod Kommissionen, Sml. II, s. 3929, præmis 172 og 173). En hensigt om at begrænse konkurrencen er således ikke tilstrækkeligt til at bevise den krævede virkning på konkurrencen, eftersom der skal være udvist en adfærd, der har til formål at opnå denne virkning. En adfærd, som reelt ikke er gennemført, eller som ikke kan have en konkurrencebegrænsende virkning, er følgelig ikke misbrug. Sagsøgerne påpeger navnlig, at beviset for, at der foreligger en »subjektiv hensigt« om at begå et misbrug, og beviset for en adfærd, som forbereder et misbrug, en adfærd, som ikke i sig selv kan begrænse konkurrencen, ikke er tilstrækkelig til at godtgøre, at der foreligger et misbrug som omhandlet i artikel 82 EF.

310 For det andet udgør den blotte erhvervelse af en eksklusiv ret, uden at der foreligger yderligere omstændigheder, ikke et misbrug af en dominerende stilling (Rettens dom af 10.7.1990, sag T-51/89, Tetra Pak mod Kommissionen, Sml. II, s. 309, præmis 23 og 24). Sagsøgerne har præciseret, at dommen i sagen Tetra Pak mod Kommissionen omhandler et specifikt tilfælde vedrørende erhvervelsen af en intellektuel ejendomsret under omstændigheder, hvor denne ret er beslægtet med en virksomhed. Ifølge sagsøgerne udgør erhvervelsen af en eksklusiv patentlicens et misbrug af en dominerende stilling, når denne erhvervelse for det første har til formål at forstærke virksomhedens dominerende stilling, når der dernæst foreligger meget lidt konkurrence, og endelig når erhvervelsen af retten bevirker, at enhver konkurrence på det pågældende marked udelukkes.

311 For det tredje kan der kun foreligge et misbrug af en dominerende stilling, når det svigagtigt opnåede patent håndhæves, og når denne håndhævelse opfylder de betingelser, der er anført i Rettens dom af 17. juli 1998 i sag T-111/96, ITT Promedia mod Kommissionen, Sml. II, s. 2937. I denne dom fastslog Retten, at iværksættelse af et

søgsmål kun kan udgøre et misbrug af en dominerende stilling som omhandlet i artikel 82 EF under ekstraordinære omstændigheder, dvs. dels når søgsmålet ikke med rimelighed kan anses for at have til formål at gøre den pågældende virksomheds rettigheder gældende og derfor kun tjener til at »chikanere« modparten, dels når søgsmålet er rejst som led i en plan, der har som mål at eliminere konkurrencen. Disse to betingelser skal fortolkes og anvendes indskrænkende, således at anvendelsen af det almindelige princip om adgang til domstolene ikke bringes i fare.

312 Håndhævelsen af et patent kan således kun udgøre et misbrug af en dominerende stilling, når virksomheden bevidst har erhvervet eller gennemført et patent, som den vidste var ugyldigt. Sagsøgerne har tilføjet, at selv om det er muligt, at den blotte indehavelse eller forsvarelse af et patent, uden en aktiv håndhævelse af dette, under visse omstændigheder kan udgøre et misbrug af en dominerende stilling, kan et sådant misbrug kun forekomme, når patentbeskyttelsesperioden begynder. Anerkendelsen af omstændigheder, der er mindre strenge end svig, og kendskabet til, at patentet er ugyldigt, med henblik på konstateringen af et misbrug af en dominerende stilling ville føre til en »fastfrysning« af patentansøgninger i Det Europæiske Fællesskab, eftersom virksomhederne ville frygte, at uagtsomme fejl eller forsømmelser i håndhævelsen af patentet kunne føre til, at Kommissionen pålagde bøder.

313 Patentbeskyttelse er grundlæggende i forbindelse med tilskyndelse til innovation på økonomisk holdbare betingelser, og det er derfor nødvendigt at anerkende det ufravigelige krav af hensyn til grundlæggende retsprincipper, hvorefter virksomheder ikke uretmæssigt bør forhindres i at registrere patenter i den farmaceutiske sektor i forbindelse med SPC-ordningen.

314 Sagsøgerne har i replikken anført, at det er nødvendigt, at patentet er blevet håndhævet, eller at det er truet hermed efter tildelingen af SPC'et, og de har subsidiært anført, at der i det mindste skal være erhvervet et SPC, og at dette skal have været i stand til at påvirke konkurrenternes adfærd. Endvidere bør forsætlig og tilsigtet svig over for patentkontorerne være godtgjort ved hjælp af klare og overbevisende beviser, idet den blotte forsømmelse eller inkonsekvens fra ansøgerens side ikke er tilstrækkelig.

315 Sagsøgerne har tilføjet, at de nationale lovgivninger om ansøgninger om og berigtigelser af patenter og af SPC'er fastsætter procedurer, som gør det muligt for domstolene og patentkontorerne at berigtige, og endog annullere, registreringen, når der er begået fejl, uanset om dette skyldes uagtsomhed eller svig. Patentkontorerne og de konkurrerende virksomheder vil i denne forbindelse kunne anfægte patenterne og SPC'erne og i visse tilfælde anlægge erstatningssøgsmål. Følgelig skal konkurrencereglerne ifølge sagsøgerne ikke anvendes til at muliggøre erstatninger eller pålægge sanktioner som følge af erhvervelser af patenter og SPC'er med den begrundelse, at disse er potentielt konkurrencebegrænsende, når sådanne ansøgninger de facto ikke har nogen reel indvirkning på konkurrencen. Konkurrencereglerne har nemlig ikke til formål at kontrollere patentansøgninger, og de regler, der finder anvendelse på patentansøgninger og SPC'er, er normalt tilstrækkelige til at udelukke konkurrencebegrænsende virkninger. Sagsøgerne er således af den opfattelse, at Kommissionen for at kunne intervenere må bevise de konkurrencebegrænsende virkninger.

316 Sagsøgerne har til støtte for deres påstand henvist til amerikansk ret. Ifølge sagsøgerne er et konkurrenceretssøgsmål ifølge amerikansk ret for det første begrundet, når patentet er opnået ved bevidst og forsætligt at afgive urigtige faktiske oplysninger til patentkontorerne. I denne forbindelse er hverken grov uagtsomhed eller skødesløshed eller den omstændighed, at der foreligger en utilbørlig adfærd, tilstrækkelig, idet det kræves, at det fastslås, at der foreligger svig. Bevidst urigtige oplysninger, der

har karakter af forsætlig svig, er således et væsentligt krav for at ifalde ansvar, således at der kræves klare og overbevisende beviser for et konkret forsæt. Fortielse kan kun bestyrke en påstand om svig i ganske særlige tilfælde, når hensigten om at vildlede og tilliden hos det patentkontor, der som følge af undladelsen tildelte patentet, klart er fastslået.

317 Dernæst er en effektiv håndhævelse af patentet i amerikansk ret nødvendig med henblik på anvendelsen af konkurrencereglerne, idet den blotte erhvervelse af patentet ikke er tilstrækkelig, for så vidt som den umiddelbare årsag til den konkurrencebegrænsende virkning skal være patenthaverens adfærd og ikke det offentlige organs handlinger. Ligesom i fællesskabsretten kan et søgsmål desuden kun anses for at være »pro forma«, når søgsmålet objektivt set er ubegrundet, således at ingen procespart med føje kan forvente at få medhold baseret på sagens materielle indhold.

318 Endelig har sagsøgerne understreget, at gennemførelsen af en retsakt, som kun kan begrænse konkurrencen, såfremt andre dermed forbundne retsakter ligeledes gennemføres, ikke kan udgøre et misbrug af en dominerende stilling. Konstateringen af et misbrug af en dominerende stilling kræver, at der foreligger en reel sandsynlighed for, at retsakten har en konkurrencebegrænsende virkning, og at der er direkte årsagssammenhæng mellem retsakten og skaden på konkurrencen. Den pågældende virksomheds rent interne akter, såsom koncernens interne korrespondance, og eksterne akter, som udelukkende udgør forberedelserne til et potentielt misbrug af en dominerende stilling uden at have nogen indvirkning på konkurrenterne eller på konkurrencen, kan således ikke anses for at være ulovlige. Sagsøgerne bestrider således Kommissionens påstand om, at en adfærds ulovlige karakter ikke kan afhænge af usikkerhedsmomenter i forbindelse med tredjemands adfærd. Sagsøgerne har som eksempel anført, at et forslag til en aftale, som vil være i strid med artikel 81, stk. 1, EF, kun vil resultere i en overtrædelse af konkurrencereglerne, hvis parterne når frem til en aftale herom.

De retlige fejl, som Kommissionen angiveligt har begået

319 Sagsøgerne har gjort gældende, at Kommissionen begik en fejl ved at antage, at transaktionerne mellem AZ og virksomhedens patentagenter afslørede en svigagtig adfærd fra den 7. juni 1993, hvor AZ fremsendte instrukser til disse (774. betragtning til den anfægtede beslutning). Ifølge Kommissionen begyndte misbruget af en dominerende stilling på et tidspunkt, der ligger endog før indgivelsen af SPC-ansøgningen. For så vidt som hverken AZ eller virksomhedens patentagenter endnu havde kontaktet patentkontorerne, og eftersom AZ endnu ikke havde fået nogen ret eller håndhævet nogen ret, kan virksomhedens adfærd ikke have haft den mindste indvirkning på konkurrencen. Sagsøgerne har tilføjet, at det ikke kan antages, at denne adfærd begyndte i 1993, eftersom grundpatenterne først udløb fem år senere, i april 1999. Denne adfærds indvirkning på konkurrencen var derfor meget fjerntliggende, navnlig eftersom AZ endnu ikke havde udøvet sine rettigheder i henhold til SPC'erne, f.eks. som svar på en licensansøgning. Sagsøgerne er af den opfattelse, at Kommissionen ikke kan begrunde en hensyntagen til denne dato med, at der var tale om den første retsakt i en række af retsakter, der havde til formål at udelukke konkurrenterne, for så vidt som denne begrundelse ville føre til, at virksomheden ville pådrage sig ansvar, uden at der foreligger nogen direkte indvirkning på konkurrencen, i et yderst stort antal tilfælde.

320 Hvad angår de lande, hvori der ikke blev udstedt SPC'er, dvs. Danmark og Det Forenede Kongerige, er det sagsøgernes opfattelse, at Kommissionen begik en retlig fejl ved at antage, at AZ havde misbrugt sin dominerende stilling i disse lande. Eftersom patentkontorerne i disse lande afviste AZ's ansøgninger, og der derfor ikke blev udstedt nogle SPC'er, kunne AZ's adfærd ikke have påvirket konkurrencen på disse markeder. Sagsøgerne har således bestridt Kommissionens argumenter i 763.-765. betragtning til den anfægtede beslutning og påpeget, at det er nødvendigt, at adfærden kan have påvirket konkurrencen. Den blotte ansøgning om et SPC kan ikke i sig selv have den mindste reelle indvirkning på konkurrencen. Der var i bedste fald tale om handlinger til forberedelse af et misbrug eller et forsøg på misbrug. Sagsøgerne har desuden anført, at Kommissionen har erkendt, at misbruget ophørte i juni for

Det Forenede Kongeriges vedkommende og i november 1994 for Danmarks vedkommende, dvs. lang tid før udløbet af stofpatenterne i april 1999, og altså lang tid før udstedelsen af et SPC kunne have haft en indvirkning på konkurrencen. Desuden kunne der ikke have fundet nogen indvirkning sted, som afskrækkede konkurrenterne fra at indtræde på det pågældende marked, i disse lande.

321 Sagsøgerne har i denne forbindelse bestridt Kommissionens påstand i 762. betragtning til den anfægtede beslutning om, at udstedelsen af SPC'er forsinker producenterne af generiske lægemidlers forberedelser, som ofte tager adskillige år, og påpeger de manglende beviser med hensyn til den periode, der er behov for til disse forberedelser. Ifølge sagsøgerne foreligger der ingen afskrækkende virkning forud for begyndelsen af forlængelsen af patentets varighed, eller forud for et tidspunkt, der ligger tilstrækkeligt tæt på den dato, hvorpå denne forlængelse træder i kraft, således at dens fremtidige eksistens kan indvirke på konkurrenternes adfærd. Kommissionen kan således ikke påstå, at der fem til seks år før grundpatentets udløb kan være fundet nogen indvirkning sted, som afskrækkede konkurrenterne fra at indtræde på det pågældende marked. På grundlag af de af klagerne fremlagte beviser blev det desuden erkendt under den mundtlige forhandling, at generiske lægemidler ikke var blevet berørt af SPC'erne før udløbet af stofpatentet.

322 Som svar på 758. betragtning til den anfægtede beslutning, hvori Kommissionen påstår, at den omstændighed, at det resultat, som tilsigtes med en faktisk iværksat praksis, som har til formål at holde konkurrenterne ude fra markedet, ikke opnås, ikke er tilstrækkelig til at hindre, at denne praksis karakteriseres som et misbrug af en dominerende stilling, har sagsøgerne anført, at de iværksatte retsakter i sig selv kan have denne virkning. Eftersom stofpatenterne stadig var gyldige i fem år, er det udelukket, at den blotte ansøgning om et SPC kunne have en virkning, der var så fjerntliggende. Selv om det var lykkedes for AZ at opnå SPC'er i Danmark og i Det Forenede Kongerige, ville det, for at konkurrenceretten kunne finde anvendelse, i øvrigt være nødvendigt, at AZ forsøgte at håndhæve sine rettigheder. Følgelig er AZ's forsøg på at opnå

SPC'er i Danmark og i Det Forenede Kongerige ikke ulovlige, og selv om dette måtte være tilfældet, er varigheden af de påståede overtrædelser alt for lang, for så vidt som denne tager udgangspunkt i forberedende akter, som ikke i sig selv var ulovlige.

323 Hvad angår de lande, hvori der blev udstedt SPC'er, har sagsøgerne anført, at det i modsætning til det af Kommissionen påståede følger af dommen i sagen Tetra Pak mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 310, at den blotte erhvervelse af intellektuelle ejendomsrettigheder ikke i sig selv udgør misbrug af en dominerende stilling. Præmis 139 i dommen i sagen ITT Promedia mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 311, som henviser til førnævnte dom, tilføjer intet til dommen i sagen Tetra Pak mod Kommissionen.

324 Endvidere må der sondres mellem disse domme og det foreliggende tilfælde, for så vidt som disse domme omhandlede en virksomhed i en dominerende stillings erhvervelse af intellektuelle ejendomsrettigheder tilhørende en anden person. Der foreligger imidlertid ingen »præcedens«, som gør det muligt at fastslå, at erhvervelsen af et patent eller et SPC for en virksomheds egne opfindelser er ulovlig, og heller intet grundlag til støtte for dette synspunkt. Ifølge sagsøgerne kræves en yderligere omstændighed, nemlig enten en udelukkelse af al konkurrence (dommen i sagen Tetra Pak mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 310) eller en gennemførelse af SPC'et (amerikansk retspraksis). Det er imidlertid klart, at udstedelsen af SPC'erne ikke udelukkede al konkurrence, eftersom konkurrencen voksede, og AZ tabte markedsandele efter udstedelsen af SPC'erne, således som Kommissionen selv har erkendt.

325 Sagsøgerne har anført, at udstedelsen af SPC'erne forud for udløbet af stofpatenterne i Tyskland, Belgien, Danmark, Norge, Nederlandene og Det Forenede Kongerige i april 1999 ikke kunne have nogen yderligere konkurrencebegrænsende virkning,

eftersom de generiske lægemidlers adgang til markedet under alle omstændigheder var udelukket som følge af grundpatenterne.

326 Hvad angår Tyskland har Kommissionen erkendt, at AZ ikke indtog en dominerende stilling efter udgangen af 1997, dvs. lang tid før SPC'ernes ikrafttræden. I 766. betragtning til den anfægtede beslutning erkender Kommissionen i øvrigt, at det i Tyskland udstedte SPC blev tilbagekaldt før udløbet af grundpatentet, hvilket udelukker, at AZ's adfærd kunne have haft en konkurrencebegrænsende virkning. Det er desuden på ingen måde godtgjort, at SPC'ets korte eksistens i Tyskland, idet dette blev tilbagekaldt i juni 1997, dvs. to år før dets planlagte ikrafttræden i april 1999, kunne afskrække konkurrenterne fra at forberede deres indtræden på markedet i april 1999.

327 Sagsøgerne har anført, at for så vidt angår de lande, for hvilke datoerne 1. januar 1985 og 1. januar 1982 er fastsat i artikel 19 i forordning nr. 1768/92 som de datoer, efter hvilke den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet skal være meddelt for et produkt, for at dette kan blive tildelt et SPC, var den eneste virkning af det påståede misbrug at forlænge varigheden af SPC'erne med syv måneder. I Belgien og i Nederlandene begyndte den supplerende periode, som blev opnået takket være meddelelsen af SPC'erne, i april 2002 og ophørte i henholdsvis september og oktober 2002. Det er derfor kun i denne periode, at den pågældende adfærd kunne have haft en konkurrencebegrænsende virkning. Det følger imidlertid af den afgrænsning af det relevante produktmarked, som Kommissionen har lagt til grund, at AZ's dominerende stilling i disse lande ophørte ultimo 2000. Følgelig indtog AZ ikke en dominerende stilling på det tidspunkt, hvor virksomhedens adfærd kunne have en indvirkning. Heller ikke i 2002 kan der konstateres nogen afskrækkende virkning i forhold til konkurrenterne med hensyn til deres indtræden på markedet.

328 Norge er det eneste land, hvor AZ kan have indtaget en dominerende stilling på et tidspunkt, hvor virksomhedens adfærd kunne have haft indvirkning på konkurrencen. SPC'et for dette land blev imidlertid tilbagekaldt af førsteinstansretten i Oslo i juni 1999, dvs. to måneder efter udløbet af grundpatentet i april 1999. Ifølge sagsøgerne kunne konkurrencen ikke være blevet begrænset som følge af SPC'et, eftersom AZ havde et formuleringspatent, som først udløb lang tid efter afslutningen af det påståede første misbrug af en dominerende stilling.

b) Kommissionens argumenter

De retsprincipper, som finder anvendelse

329 Kommissionen har anført, at anvendelsen af offentlige procedurer og regler under visse omstændigheder kan udgøre et misbrug af en dominerende stilling (Domstolens dom af 16.3.2000, forenede sager C-395/96 P og C-396/96 P, Compagnie maritime belge transports m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 1365, præmis 82-88), for så vidt som disse offentlige regler kan skabe store hindringer for markedsadgangen, som gør det muligt at bevare markedsstyrken i lang tid. Ifølge Kommissionen kan vildledende oplysninger, som fordrejer de nationale myndigheders beslutninger på en sådan måde, at der opstår markedsstyrke, eller at denne markedsstyrke beskyttes, forårsage betydelig skade på offentlige interesser.

330 I denne sammenhæng er det begrænsede skøn, som de pågældende nationale myndigheder har med hensyn til, hvilke skridt der skal foretages i anledning af ansøgningen, en relevant omstændighed, som der må tages hensyn til (dommen af 16.3.2000

i sagen Compagnie maritime belge m.fl. mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 329, præmis 82). Når den administrative myndigheds skøn er begrænset, kan den konkurrencebegrænsende virkning, som følger af en afgørelse baseret på urigtige oplysninger, ikke tilskrives statens handling, men de vildledende oplysninger.

331 Kommissionen har bemærket, at den omstændighed, at virkningerne på markedet kan afhænge af de offentlige myndigheders yderligere handlinger, ikke udelukker, at der foreligger et misbrug, idet misbruget foreligger, selv om den offentlige myndighed ikke reagerer på den ønskede måde. En adfærds ulovlige karakter kan ikke afhænge af usikkerhedsmomenter i forbindelse med tredjemands adfærd. Det er således uden betydning, om den offentlige myndighed rent faktisk udstedte et SPC eller ej som følge af AZ's vildledende oplysninger. Kommissionen har tilføjet, at hvis misbruget kun kunne konstateres i de medlemsstater, hvor en given adfærd var lykkedes, kunne den samme adfærd udgøre en lovovertrædelse i visse medlemsstater og ikke i andre, afhængig af den offentlige myndigheds reaktion. Artikel 82 EF's anvendelsesområde dækker imidlertid den adfærd, som har til formål at eller kan fremkalde konkurrencebegrænsende virkninger, uanset om adfærden lykkedes eller ej.

332 I dette perspektiv er det datoen for gennemførelsen af den adfærd, som kan have en konkurrencebegrænsende virkning, der bør lægges til grund som starttidspunkt for misbruget, selv om der dels forløber en vis tid, før dette adfærdsmønster frembringer de konkurrencebegrænsende virkninger, som søges opnået, og selv om gennemførelsen af disse virkninger dels er afhængige af eksterne faktorer. Alle andre løsninger ville ifølge Kommissionen føre til, at den periode, i hvilken misbruget fandt sted, er en periode, i hvilken virksomheden ikke udviser nogen adfærd, men hvor virkningerne finder sted. Eftersom udelukkelsen af konkurrenten ofte falder sammen med misbrugets ophør, fører det ifølge Kommissionen ikke til noget at være i stand til at forfølge en konkurrencebegrænsende adfærd udelukkende fra det tidspunkt, hvor det tilsigtede formål er opnået. Kommissionen afviser følgelig sagsøgernes argument om, at der ikke foreligger noget misbrug forud for SPC'ets ikrafttræden. Den omstændighed, at den virkning, der søges opnået, skulle have fundet sted på et senere tidspunkt,

ændrer nemlig ikke ved en omstændighed, at den adfærd, som tilsigter at frembringe denne virkning, blev gennemført.

333 Kommissionen har tilføjet, at den af sagsøgerne anførte sondring mellem interne akter og eksterne akter er irrelevant, eftersom en akt, som, når den betragtes isoleret ved første øjekast, kan synes at være en intern akt, alt efter omstændighederne kan være bevis på, at traktaten er overtrådt, når den undersøges i sin sammenhæng.

334 Kommissionen har som svar på de af sagsøgerne fremførte argumenter først understreget, at selv om misbrug er et objektivt begreb (dommen i sagen Hoffmann-La Roche mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 239), som kan fastslås, uden at der behøver at foreligge forsæt, er forsæt ikke desto mindre ikke irrelevant. Kommissionen har dernæst præciseret, at dens opfattelse ikke udelukkende hviler på forsæt, men på et adfærdsforløb, som gennemfører dette forsæt, og som tilsigter at udelukke konkurrenterne. Forsæt er en relevant faktor med henblik på at vurdere, om en adfærd objektivt set kan begrænse konkurrencen, eftersom en virksomheds adfærd kan begrænse konkurrencen, hvis denne anvender en strategi, som har til formål at udelukke konkurrenterne eller er vidende om, at denne strategi kunne have denne virkning. Under alle omstændigheder falder en adfærd, der har som mål eller til formål at begrænse konkurrencen, ind under anvendelsesområdet for artikel 82 EF, uanset om det tilsigtede mål opnås eller ej (generaladvokat Tizzanos forslag til afgørelse forud for Domstolens dom af 6.4.2006 i sag C-551/03 P, General Motors, Sml. I, s. 3173, punkt 77 og 78, og Rettens dom af 30.9.2003, sag T-203/01, Michelin mod Kommissionen, Sml. II, s. 4071, præmis 241, 242 og 245). Kommissionen har desuden bestridt, at den anfægtede beslutning er baseret på sagsøgernes blotte intentioner, idet beslutningen identificerer en adfærd, som kunne udelukke konkurrenterne.

335 Kommissionen har bemærket, at begrebet »svig« ikke figurerer i den anfægtede beslutning, idet der anvendes udtrykket »vildledende oplysninger«. En oplysning skal for at anses for misbrug ikke nødvendigvis indeholde urigtige oplysninger, som udspringer af en »løgnagtighed«, eftersom vildledende oplysninger ligeledes kan foranledige de offentlige myndigheder til at handle på en måde, der kan udelukke konkurrencen. Kommissionen har i denne forbindelse anført, at en oplysning, som isoleret set kan være korrekt, er vildledende, når den ikke ledsages af vigtige, præciserende faktiske omstændigheder.

336 Det er Kommissionens opfattelse, at sagsøgernes argument om, at en adfærd, som reelt ikke er gennemført, eller som ikke kan have en konkurrencebegrænsende virkning, ikke er misbrug, er irrelevant, eftersom Kommissionens sag hviler på et adfærdsforløb, som havde til formål og kunne frembringe en sådan begrænsning. Kommissionen har i øvrigt anført, at erhvervelsen af en eksklusiv ret kan udgøre et misbrug (dommen i sagen Tetra Pak mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 310, præmis 23 og 24, og i sagen ITT Promedia mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 311, præmis 139). Ifølge Kommissionen er der ikke grund til at behandle erhvervelsen af en licens til en industriel fremgangsmåde anderledes end erhvervelsen af et SPC, eftersom deres virkning på konkurrencen, dvs. udelukkelse af konkurrenterne, er identisk. Som svar på sagsøgernes sondring mellem det foreliggende tilfælde og de sager, der har givet anledning til dommen i sagen Tetra Pak mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 310, og i sagen ITT Promedia mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 311, har Kommissionen anført, at sidstnævnte dom ikke vedrører en virksomhed i en dominerende stillings erhvervelse af intellektuelle ejendomsrettigheder tilhørende en anden person. I øvrigt har Kommissionen bestridt, at SPC'et tilhørte sagsøgerne, før det var meddelt, og har anført, at den yderligere omstændighed, som sagsøgerne henviser til, udgøres af mønstret af vildledende oplysninger. Desuden kræves der ifølge retspraksis ikke en udelukkelse af al konkurrence for at konstatere misbrug. Det er tilstrækkeligt, således som det fremgår af 758.-770. betragtning til den anfægtede beslutning, at indførelsen af generiske lægemidler forhindres eller forsinkes på visse markeder.

337 Kommissionen har dernæst præciseret, at denne sag kun indirekte vedrører de retslige procedurer, for så vidt som de omtvistede omstændigheder vedrører vildledende oplysninger til patentagenter og patentkontorer. Kommissionen henviser i denne forbindelse til 736.-740. betragtning til den anfægtede beslutning og anfører, at AZ's processkrifter til retterne er den logiske fortsættelse af en proaktiv udelukkelsesstrategi, som blev iværksat senest fra den 6. maj 1993, og som består i vildledende oplysninger. For så vidt som konkurrenterne skulle afholde omkostningerne og forsinkelserne i forbindelse med søgsmålene, var dette således en konsekvens af de SPC'er, der blev meddelt som følge af AZ's vildledende oplysninger, som tvang dem til at anlægge adskillige retssager.

338 Kommissionen har bestridt, at den anfægtede beslutning kan have en afskrækkende virkning på patentansøgninger, og har påpeget, at nødvendigheden af ikke at afskrække virksomhederne fra at kommunikere med de offentlige myndigheder indebærer, at simple unøjagtigheder, uagtsomme fejlagtige oplysninger eller tilkendegivelse af omtvistede opfattelser ikke bør anses for at være overtrædelser af artikel 82 EF. Imidlertid består adfærden i det foreliggende tilfælde ikke af simple fejl eller isolerede tilfælde af uagtsomhed, men er derimod karakteriseret ved en kontinuitet og en sammenhæng, som vidner om en »subjektiv hensigt« og om fuld kendskab til oplysningernes vildledende karakter. Kommissionen har anført, at et sådant misbrug af patentsystemet formindsker incitamentet til innovation, eftersom misbruget gør det muligt for en virksomhed, der indtager en dominerende stilling, at opretholde sine indtægter ud over den af lovgiver fastsatte periode, og strider mod formålene med konkurrence. Kommissionen har tilføjet, at denne sag ikke vedrører en patentansøgning, i forbindelse med hvilken en offentlig myndighed skal vurdere adskillige faktorer med henblik på at fastslå den påståede opfindelses fortræffeligheder, men meddelelsen af et SPC i henhold til bestemmelser, der på det relevante tidspunkt kun fastsatte formelle krav og foreskrev en meget summarisk kontrol af oplysningerne.

339 For så vidt angår eksistensen af specifikke retsmidler i patentsager har Kommissionen anført, at disse har vist sig at være utilstrækkelige med henblik på at forhindre,

at virksomheder, der indtager en dominerende stilling, misbruger patentsystemet. I 1993 fandt sagsøgerne nemlig, at den eneste risiko ved deres adfærd var en nedsættelse af varigheden af SPC'et (200. og 745. betragtning til den anfægtede beslutning). Kommissionen har desuden bestridt, at den omstændighed, at forordning nr. 1768/92 indeholder specifikke retsmidler, udelukker anvendelsen af konkurrencereglerne og af disses egne retsmidler. Ifølge Kommissionen kan begrebet misbrug ikke begrænses til adfærd, som ikke overtræder andre rettigheder, eller med hensyn til hvilke der ikke foreligger andre retsmidler, eftersom faktiske eller forudsigelige konkurrencebegrænsende virkninger falder ind under konkurrencerettens anvendelsesområde. Endvidere ville rækkevidden af det i nævnte forordning fastsatte »retsmiddel« have været begrænset, eftersom det ikke ville have omfattet gennemførelsen af udelukkelsesstrategien i de tilfælde, hvor denne strategi ikke førte til erhvervelsen af et SPC, og ikke ville have taget hensyn til det konkurrencebegrænsende formål med adfærden, når denne kan tilregnes en virksomhed i en dominerende stilling. Desuden ville konkurrenterne ikke have haft let ved at anfægte de af AZ opnåede SPC'er, for så vidt som de ikke havde umiddelbar adgang til de relevante oplysninger vedrørende datoen for den tekniske tilladelse i Luxembourg og til datoen for den faktiske markedsføring i dette land.

340 For så vidt angår amerikansk ret har Kommissionen understreget, at den er af begrænset relevans for denne sag. Kommissionen har som svar på sagsøgernes påstande anført, at der i amerikansk ret findes en doktrin, den såkaldte »Noerr-Pennington«-doktrin, hvorefter urigtige oplysninger afgivet i forbindelse med en lobbying-kampagne i politisk sammenhæng ikke er underlagt reglerne om ansvar i Sherman Act. Kommissionen har imidlertid anført, at De Forenede Staters højesteret har fastslået, at når de urigtige oplysninger blev afgivet i forbindelse med en retssag, var sådanne oplysninger ikke omfattet af denne doktrin og var underlagt ansvarsreglerne i Sherman Act, og at håndhævelsen af et patent, som er opnået ved svig over for patentkontoret, kunne være i strid med section 2 i Sherman Act. I øvrigt har mange afgørelser fra amerikanske domstole anerkendt, at urigtige oplysninger kan være omfattet af Sherman Act. Kommissionen har præciseret, at denne retspraksis ligeledes omfatter materielle udeladelser. Federal Circuit anvendte i en af sine domme endog udtrykket

»uberettiget forsøg på at opnå et patent« i stedet for »svigagtig opnåelse« og fastslog, at svig indebar et »forsæt om at bedrage« eller i det mindste en sindstilstand karakteriseret ved en sådan ligegyldighed med hensyn til konsekvenserne, at den kan sidestilles med forsæt. I modsætning til det af sagsøgerne påståede kræves det således ikke i amerikansk ret for at fastslå, at der foreligger svig, at oplysningerne er urigtige.

341 Kommissionen har erkendt, at visse domstole har fastslået, at ansvar i henhold til konkurrencereglerne kræver, at der er truffet foranstaltninger til at håndhæve patentet. Kommissionen har imidlertid bemærket, at andre domstole har fastslået, at meddelelsen af fejlagtige oplysninger er tilstrækkeligt. Selv om det i amerikansk ret antages, at håndhævelsen af et svigagtigt opnået patent kan være misbrug, udelukker dette endvidere ifølge Kommissionen ikke, at andre typer af adfærd ligeledes kan være misbrug.

342 Kommissionen har desuden påpeget, at spørgsmålet om, hvorvidt de retlige rammer, som gælder for den pågældende adfærd, tillægger den offentlige myndighed et vidt skøn eller kræver, at denne kun gennemfører »bundne retsakter«, som indebærer meget lidt kontrol, er relevant i amerikansk ret. Kommissionen har tilføjet, at amerikansk retspraksis i modsætning til europæisk konkurrenceret, som finder anvendelse uafhængigt af adfærdens reelle virkninger, er baseret på erstatningsretligt ansvar for svig. Dette kræver imidlertid, at myndighederne baserer sig på en oplysning med henblik på at fastslå en årsagssammenhæng mellem den urigtige oplysning og skaden.

343 Kommissionen har i øvrigt bestridt, at det krævede bevisniveau i konkurrencesager baseret på urigtige oplysninger er højere end det normale bevisniveau. Kommissionen har i denne forbindelse bemærket, at »indirekte beviser« i dommen fra Federal Circuit, nævnt ovenfor i præmis 340, blev anset for at være tilstrækkelige, idet retten ikke fandt, at forsæt behøvede at blive godtgjort ved direkte bevis. Kommissionen har

tilføjet, at den anfægtede beslutning er baseret på en omfattende og sammenhængende helhed af beviser, som dækker en lang periode, og som viser et sammenhængende adfærdsmønster.

De retlige fejl, som Kommissionen angiveligt har begået

344 Kommissionen har gjort gældende, at fremsendelsen af instrukser den 7. juni 1993 ikke kan anses for blot at være en forberedende retsakt, henset til sammenhængen og karakteren og indholdet af instruktionerne og ansøgningerne. Hvad først angår den lovgivningsmæssige sammenhæng har Kommissionen bemærket, at medlemsstaterne i henhold til artikel 10, stk. 5, i forordning nr. 1768/92 ikke var forpligtet til at kontrollere datoen for meddelelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, og at disse i praksis foretog en begrænset kontrol i denne forbindelse. Kommissionen har anført, at patentkontorerne i modsætning til, hvad der gælder med hensyn til en patentansøgning, ikke havde til opgave at foretage en undersøgelse i realiteten, idet disse udelukkende var forpligtet til at undersøge et antal formelle faktuelle betingelser med henblik på at træffe afgørelse om en forlængelse af et patent, hvis vigtighed allerede var blevet vurderet i forbindelse med patentansøgningen. De kompetente patentmyndigheder havde således i det foreliggende tilfælde kun et begrænset skøn. Endvidere var AZ den eneste, der havde kendskab til visse faktiske omstændigheder, såsom datoen for lanceringen af Losec på det luxembourgske marked, hvilket begrænsede tredjemænds rolle i retssagen betydeligt.

345 Ifølge Kommissionen udgør alle vildledende oplysninger ikke nødvendigvis en overtrædelse af artikel 82 EF, for så vidt som visse oplysninger kun har begrænsede konsekvenser for meddelelsen af et SPC. De vildledende oplysninger skal for at udgøre

misbrug af en dominerende stilling have været af afgørende betydning for afgørelsen. I det foreliggende tilfælde må det med rimelighed antages, at sagsøgerne ikke, såfremt de ikke havde afgivet disse oplysninger, havde opnået SPC'er i de lande, hvor den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet skal være meddelt efter den 1. januar 1988, dvs. Tyskland, Danmark, Finland og Norge, eller ville have opnået disse for en kortere periode i de lande, hvor den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet skal være meddelt efter den 1. januar 1982, dvs. Østrig, Belgien og Italien, eller efter den 1. januar 1985, dvs. Irland, Nederlandene, Luxembourg, Det Forenede Kongerige og Sverige. Kommissionen har tilføjet, at sagsøgernes SPC-ansøgninger ikke gav anledning til at antage, at de ikke var baseret på den almindeligt accepterede fortolkning på det pågældende tidspunkt, som tog hensyn til datoen for den første tekniske tilladelse. Desuden gjorde den fortolkning, som baserede sig på »teorien om effektiv markedsføring«, det muligt for AZ at besvige de offentlige myndigheder, eftersom virksomheden var den eneste, der var i besiddelse af de vigtige oplysninger, hvilket pålagde virksomheden en endnu større forpligtelse til at afgive oplysninger, som ikke var vildledende.

346 For så vidt som beskyttelsen af stoffer ved hjælp af et SPC har den virkning, at der sker en næsten total udelukkelse af konkurrerende generiske variationer, påvirker udløbsdatoen for et patent eller et SPC de forberedelser, som gøres af fabrikanter af generiske lægemidler, som ønsker at lancere generiske variationer, og som ofte bestræber sig på at være parate til at lancere deres produkter på markedet samme dag som patentet eller SPC'et udløber. De farmaceutiske virksomheders forretningsmæssige afgørelser træffes nemlig lang tid før udløbet af stofpatentet, således som det fremgår af den interesse, som Ratiopharm tilkendegav med hensyn til AZ's SPC i Tyskland og i Nederlandene i 1996 og 1997. Ifølge Kommissionen er det således fejlagtigt at antage, at der ikke kan foreligge misbrug forud for SPC'ets ikrafttræden. Endvidere påvirkede misbruget også konkurrenterne derved, at de blev nødsaget til at bruge betydelige beløb på at forsøge at få visse af SPC'erne tilbagekaldt.

347 Henset til ovenstående er det Kommissionens opfattelse, at de af sagsøgerne fremførte argumenter er grundløse. Hvad først angår argumentet om, at der ikke forelå misbrug af en dominerende stilling forud for den faktiske ansøgning om SPC, er det Kommissionens opfattelse, at misbruget starter på det tidspunkt, hvor ansøgeren for første gang udviser den påtalte adfærd. Den første gennemførelse af AZ's strategi startede med instruktionerne til patentagenterne den 7. juni 1993, som konkurrenterne ikke havde mulighed for at have kendskab til. Den omstændighed, at denne første handling, som er en del af et adfærdsmønster, ikke i sig selv er tilstrækkelig til at fremkalde den ønskede virkning, og at tredjemandshandlinger er nødvendige for at AZ's strategi skal lykkes, er irrelevant med henblik på konstateringen af en overtrædelse af artikel 82 EF af de grunde, der er anført ovenfor i præmis 331.

348 Kommissionen har tilføjet, at det i den specifikke kontekst, hvori ansøgningerne om SPC blev indgivet, var stærkt sandsynligt, at patentkontorerne accepterede de af AZ fremsendte datoer, uden at kontrollere disse. Den af sagsøgerne påpegede omstændighed, at visse myndigheder i modsætning til andre i sidste ende ikke blev vildledt af AZ's oplysninger, er ligeledes irrelevant. Den evne, som AZ's adfærd havde til at begrænse konkurrencen, var nemlig identisk i alle de pågældende lande, og viser sig ved, at der blev udstedt SPC'er i hovedparten af disse. Den omstændighed, at der ikke blev udstedt SPC'er i Danmark og i Det Forenede Kongerige viser blot, at virkningerne afhang af tredjemandshandlinger. Imidlertid kunne patentkontorerne i disse sidstnævnte lande være blevet vildledt på samme måde, som det var tilfældet med andre patentkontorer.

349 Kommissionen har bestridt, at sagsøgerne under retsmødet erkendte, at de generiske lægemiddelprodukter ikke havde mærket noget virkning af et SPC før efter udløbet af stofpatentet, og har anført, at dette ikke på nogen måde fremgår af det af sagsøgerne citerede dokument. Tværtimod bekræftede klagerne, at »den blotte viden om, at Astra ville nyde godt af en beskyttelsesperiode dækket af SPC'et, [virkede] som en »kold douche« på dem, som forberedte sig på at indtræde på markedet«. Kommissionen har

endnu en gang tilføjet, at konkurrenterne blev berørt af, at de pådrog sig betydelige omkostninger i et forsøg på at få SPC'erne tilbagekaldt (760. og 762. betragtning til den anfægtede beslutning).

350 Kommissionen har i øvrigt bestridt, at der udelukkende kan foreligge et misbrug af en dominerende stilling, når der er truffet foranstaltninger til håndhævelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder. Erhvervelsen af en intellektuel ejendomsret kan udgøre et misbrug i sig selv, eftersom de øvrige virksomheder forventes at respektere de eksklusive rettigheder, der er forbundet hermed. Subsidiært har Kommissionen anført, at den af AZ indrykkede annonce i et lægemiddeltidsskrift, hvori virksomheden tilkendegav sin hensigt om at »sikre, at disse intellektuelle ejendomsrettigheder overholdes, og […] at anlægge retssager mod dem, som krænker disse«, er et tilstrækkeligt bevis på, at der i denne sag er truffet håndhævelsesforanstaltninger. AZ anlagde i øvrigt sager om krænkelse af patentrettigheder i Tyskland på grundlag af SPC'et, hvilket tvang virksomhedens konkurrenter til at pådrage sig betydelige omkostninger i et forsøg på at få AZ's SPC tilbagekaldt (760.-766. betragtning til den anfægtede beslutning). Kommissionen har anført, at disse foranstaltninger er led i en global udelukkelsesstrategi, som begyndte med de vildledende oplysninger i 1993.

351 For så vidt angår de situationer, hvor AZ var i stand til at forlænge den periode, for hvilken SPC'erne var meddelt, har Kommissionen erkendt, at udelukkelsesvirkningerne er af mere begrænset varighed. Denne omstændighed berører imidlertid ikke konstateringen af, at der foreligger et misbrug. I øvrigt kan den omstændighed, at virkningerne af den ulovlige adfærd finder sted på et tidspunkt, hvor virksomheden ikke længere har en dominerende stilling, heller ikke påvirke den retlige vurdering af den adfærd, der blev gennemført, mens virksomheden indtog denne dominerende stilling, som er den eneste relevante omstændighed. Kommissionen har tilføjet, at der var en tæt sammenhæng mellem de enkelte led i misbruget, idet indvirkninger på konkurrencesituationen i ét land kunne brede sig til et andet land. Den omstændighed, at AZ's vildledende oplysninger dels fortsatte med at have virkninger, indtil de blev korrigeret, dels kunne have virkninger i andre lande, betyder, at misbruget af en dominerende stilling, for så vidt som det vedrørte Belgien, Tyskland, Nederlandene og Norge, ikke kan være begrænset til de sidste vildledende oplysninger for så vidt

angår disse lande. Kommissionen har desuden anført, at den faktiske supplerende beskyttelse i Belgien, Nederlandene og Norge vedrørte betydelige interesser, henset til omfanget af salget af Losec på tidspunktet for udløbet af grundpatentet.

c) Rettens bemærkninger

Kvalifikation af den pågældende adfærd som misbrug af en dominerende stilling

352 Det følger af fast retspraksis, at misbrug er et objektivt begreb, som omfatter en af en markedsdominerende virksomhed udvist adfærd, som efter sin art kan påvirke strukturen på et marked, hvor konkurrencen netop som følge af den pågældende virksomheds tilstedeværelse allerede er afsvækket, og som bevirker, at der lægges hindringer i vejen for at opretholde den endnu bestående konkurrence på markedet eller udviklingen af denne konkurrence som følge af, at der tages andre midler i brug end i den normale konkurrence om afsætning af varer eller tjenesteydelser, der udspiller sig på grundlag af de erhvervsdrivendes ydelser (dommen i sagen Hoffmann-La Roche mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 239, præmis 91, og i sagen AKZO mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 243, præmis 69, samt Rettens dom af 7.10.1999, sag T-228/97, Irish Sugar mod Kommissionen, Sml. II, s. 2969, præmis 111, og dommen i sagen Michelin mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 334, præmis 54).

353 I denne forbindelse bemærkes, at artikel 82 EF omfatter såvel praksis, der kan påføre forbrugerne direkte skade, som praksis, som forvolder dem skade ved at skade en effektiv konkurrencestruktur (dommen i sagen Europemballage og Continental Can mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 267, præmis 26).

354 Det følger heraf, at artikel 82 EF forbyder en dominerende virksomhed at eliminere en konkurrent for herigennem at styrke sin stilling ved hjælp af andre midler end en konkurrence på ydelser (dommen i sagen AKZO mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 243, præmis 70, og i sagen Irish Sugar mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 352, præmis 111). Det følger ligeledes af retspraksis, at misbrug af en dominerende stilling ikke nødvendigvis skal bestå i anvendelsen af den økonomiske styrke, der er opnået ved hjælp af en dominerende stilling (jf. i denne retning dommen i sagen Europemballage og Continental Can mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 267, præmis 91).

355 I det foreliggende tilfælde bemærkes, at indgivelsen af vildledende oplysninger til de offentlige myndigheder, som kan få visse til at begå fejl og følgelig muliggøre, at der bliver udstedt en eksklusiv ret, som virksomheden ikke har ret til, eller som den har ret til for en kortere periode, er en praksis, som ikke er en konkurrence på ydelser, og som kan være særdeles begrænsende for konkurrencen. En sådan adfærd svarer ikke til den særlige forpligtelse for en markedsdominerende virksomhed til ikke ved en adfærd, der ikke er en konkurrence på ydelser, at skade en effektiv og ufordrejet konkurrence på fællesmarkedet (jf. i denne retning dommen i sagen Nederlandsche Banden-Industrie Michelin mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 30, præmis 57).

356 Det følger af den objektive karakter af begrebet misbrug (dommen i sagen Hoffmann-La Roche mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 239, præmis 91), at den vildledende karakter af de oplysninger, der indgives til de offentlige myndigheder, skal vurderes på grundlag af objektive faktorer, og at der ikke kræves bevis for adfærdens

forsætlige karakter og for den markedsdominerende virksomheds onde tro med henblik på fastlæggelse af et misbrug af en dominerende stilling.

357 Det bemærkes, at der skal ske en konkret vurdering af den vildledende karakter af de oplysninger, der indgives til offentlige myndigheder med henblik på en uretmæssig opnåelse af eksklusive rettigheder, og at vurderingen kan variere alt efter de specifikke omstændigheder i hver sag. Det skal navnlig undersøges, om den pågældende praksis, henset til den sammenhæng, hvori den er foregået, kunne forlede de offentlige myndigheder til fejlagtigt at skabe lovgivningsmæssige hindringer for konkurrencen, f.eks. ved ulovlig tilkendelse af eksklusive rettigheder til den dominerende virksomhed. Som Kommissionen har anført, kan de offentlige myndigheders begrænsede skøn eller deres manglende forpligtelse til at kontrollere nøjagtigheden eller rigtigheden af de indleverede oplysninger være relevante faktorer, som skal tages i betragtning ved afgørelsen af, om den pågældende praksis kan føre til, at der opstilles lovgivningsmæssige hindringer for konkurrencen.

358 For så vidt som der til den dominerende virksomhed udstedes en ulovlig eksklusiv rettighed som følge af en fejl fra virksomhedens side i dens kommunikation med de offentlige myndigheder, pålægger den særlige forpligtelse, som påhviler virksomheden til ikke at skade den effektive og ufordrejede konkurrence på fællesmarkedet på måder, der ikke henhører under en konkurrence på ydelser, i det mindste denne at informere de offentlige myndigheder herom for at sætte disse i stand til at korrigere disse ulovligheder.

359 Henset til sagsøgernes argumenter, som er anført ovenfor i præmis 309, 312 og 314, bemærkes ligeledes, at selv om det ikke er nødvendigt, at der foreligger bevis for den forsætlige karakter af en adfærd, som kan vildlede de offentlige myndigheder med henblik på fastlæggelsen af misbrug af en dominerende stilling, udgør den forsætlige karakter ikke desto mindre ligeledes et relevant forhold, som Kommissionen i givet fald kan tage hensyn til. Den af sagsøgerne anførte omstændighed, at begrebet misbrug af en dominerende stilling har et objektivt indhold og ikke indebærer en hensigt om at skade (jf. i denne retning dommen i sagen Aéroports de Paris mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 309, præmis 173), fører ikke til at antage, at hensigten om at anvende en praksis, som falder uden for en konkurrence på ydelser, under alle

omstændigheder er irrelevant, eftersom der stadig kan tages hensyn til denne hensigt til støtte for den konklusion, at den pågældende virksomhed misbrugte en dominerende stilling, selv om en sådan konklusion først og fremmest skal baseres på en objektiv konstatering af, at den ulovlige adfærd faktisk fandt sted.

360 Endelig er den blotte omstændighed, at visse offentlige myndigheder ikke lod sig misbruge og afslørede, at de fremsendte oplysninger til støtte for ansøgningerne om eksklusive rettigheder var urigtige, eller at konkurrenterne efter den uretmæssige meddelelse af de eksklusive rettigheder opnåede, at disse blev tilbagekaldt, ikke tilstrækkelig til at antage, at de vildledende oplysninger under alle omstændigheder ikke kunne være blevet godtaget. Som Kommissionen med rette har anført, kan en adfærds karakter af misbrug, når det er fastslået, at denne adfærd objektivt set kan begrænse konkurrencen, ikke afhænge af usikkerhedsmomenter i forbindelse med tredjemands reaktioner.

361 Følgelig anvendte Kommissionen artikel 82 EF korrekt ved at antage, at den af en virksomhed i en dominerende stilling foretagne indlevering til patentkontorerne af objektivt vildledende oplysninger, som er af en sådan karakter, at de kan foranledige disse kontorer til at udstede SPC'er til virksomheden, som virksomheden ikke har ret til, eller som den har ret til for en kortere periode, og som således kan begrænse eller eliminere konkurrencen, udgjorde et misbrug af en dominerende stilling. Spørgsmålet om, hvorvidt disse oplysninger objektivt set var vildledende, skal vurderes i lyset af de specifikke omstændigheder og den specifikke sammenhæng i hvert enkelt tilfælde. I denne sag er den faktuelle vurdering, som Kommissionen foretog i denne forbindelse, genstand for det andet anbringende.

362 Sagsøgernes argument om, at anerkendelsen af, at der foreligger et misbrug af en dominerende stilling, kræver, at den eksklusive ret, der er opnået som følge af vildledende oplysninger, er blevet håndhævet, kan ikke tiltrædes. Når en intellektuel ejendomsret

tildeles af en offentlig myndighed, anses denne nemlig normalt for at være gyldig, og en virksomheds indehavelse heraf forudsættes at være lovlig. En virksomheds blotte indehavelse af en eksklusiv ret har normalt den virkning at holde konkurrenterne på afstand, idet disse i henhold til offentlige regler er forpligtet til at respektere denne eksklusive ret. For så vidt som sagsøgerne har gjort gældende, at en intellektuel ejendomsret skal have været udøvet i forbindelse med et søgsmål, kræver dette argument desuden, at anvendelsen af artikel 82 EF betinges af, at konkurrenterne overtræder de offentlige regler ved at krænke en virksomheds eksklusive ret, hvilket ikke kan tiltrædes. Endvidere råder tredjemand sjældent over oplysninger, som gør det muligt for ham at vide, om en eksklusiv ret er blevet udstedt ulovligt.

363 Følgelig skal sagsøgernes argumenter om anvendelse af de kriterier, som Kommissionen anvendte i den sag, der gav anledning til dommen i sagen ITT Promedia mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 311, ligeledes forkastes som irrelevante, idet disse kriterier vedrører en eventuel ulovlig udøvelse af retten til at anlægge sag mod en konkurrent.

364 I øvrigt er det ikke tilfældet, at en ulovlig erhvervelse af en eksklusiv ret udelukkende udgør et misbrug af en dominerende stilling, når den har til følge totalt at eliminere konkurrencen. Den omstændighed, at den pågældende adfærd vedrører opnåelsen af en intellektuel ejendomsret, begrunder ikke en sådan betingelse.

365 Sagsøgerne kan i denne forbindelse ikke påberåbe sig dommen i sagen Tetra Pak mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 310, med henblik på at gøre gældende, at en total udelukkelse af konkurrencen er påkrævet. Først bemærkes, at denne sag og dommen i sagen Tetra Pak mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 310, vedrører forskellige situationer. Mens denne sag vedrører handlinger, som kan tilskynde de offentlige myndigheder til at udstede en intellektuel ejendomsret, som virksomheden i en dominerende stilling ikke har ret til, eller som den har ret til for en kortere periode, vedrører dommen i sagen Tetra Pak mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 310, en virksomhed i en dominerende stillings erhvervelse af et selskab, der var indehaver af en eksklusiv patentlicens, som udgjorde det eneste middel til faktisk

at konkurrere med den virksomhed, som indtog en dominerende stilling (dommens præmis 1 og 23). Endvidere fremgår det ikke på nogen måde af nævnte dom, at artikel 82 EF kræver en total udelukkelse af konkurrencen for at finde anvendelse. I nævnte dom har Retten udelukkende godkendt Kommissionens vurdering, hvorefter artikel 82 EF ikke i det foreliggende tilfælde tillod en virksomhed, der indtog en dominerende stilling, gennem erhvervelse af en eksklusivlicens at styrke sin allerede »meget betydelige« dominans og hindre eller betydeligt forsinke »en ny konkurrents adgang til markedet, hvor kun ringe eller slet ingen konkurrence [fandtes]« (dommens præmis 23).

366 Desuden skal sagsøgernes argument om, at eksistensen af specifikke retsmidler, som gør det muligt at berigtige, endog annullere, ulovligt udstedte patenter og SPC'er, begrunder, at konkurrencereglerne kun anvendes, når der er godtgjort en konkurrencebegrænsende virkning, forkastes. Når en adfærd falder ind under anvendelsesområdet for konkurrencereglerne, finder disse anvendelse uafhængigt af, om denne adfærd ligeledes kan være genstand for andre regler, nationale eller ej, som har forskellige formål. Ligeledes kan eksistensen af retsmidler, der er specifikke for patentsystemet, ikke ændre betingelserne for anvendelsen af de forbud, der er fastsat i konkurrenceretten, og bl.a. betingelserne for, i tilfælde af en adfærd som den i denne sag omhandlede, at kræve bevis for de konkurrencebegrænsende virkninger af en sådan adfærd.

367 Sagsøgerne kan heller ikke gøre indsigelse mod, at en anerkendelse af, at der foreligger misbrug af en dominerende stilling i tilfælde, hvor vildledende oplysninger er blevet indgivet til patentkontorerne med det formål at opnå intellektuelle ejendomsrettigheder, som virksomheden ikke har ret til, eller som den har ret til for en kortere periode, fører til en »fastfrysning« af patentansøgninger og strider mod den offentlige interesse i at fremme innovation. Det er nemlig klart, at en sådan adfærd, når den fastslås, netop strider mod den offentlige interesse, som afvejet og anvendt af lovgiver.

Som anført af Kommissionen, mindsker et sådant misbrug af patentsystemet potentielt incitamentet til innovation, eftersom det gør den markedsdominerende virksomhed i stand til at opretholde dens eneret ud over den af lovgiver fastsatte periode.

368 Hvad endelig angår sagsøgernes argumenter vedrørende amerikansk ret bemærkes blot, at vurderingen efter amerikansk ret ikke kan være afgørende for den vurdering, der lægges til grund i EU-retten (dommen i sagen Atlantic Container Line m.fl. mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 243, præmis 1407).

Begyndelsen på den angiveligt ulovlige praksis

369 For så vidt angår den dato, hvorpå misbruget af en dominerende stilling — hvis dette fastslås — angiveligt er begyndt, er Kommissionen af den opfattelse, at implementeringen af misbruget for så vidt angår Tyskland, Belgien, Danmark, Nederlandene og Det Forenede Kongerige startede den 7. juni 1993, da de endelige instrukser for SPC-ansøgningerne vedrørende omeprazol blev fremsendt til patentagenterne i disse lande (jf. 179., 651. og 774. betragtning til den anfægtede beslutning). Som sagsøgerne har bemærket, fastsætter Kommissionen således starten på det angivelige misbrug af en dominerende stilling til et tidspunkt, der ligger endog forud for indgivelsen af SPC-ansøgningerne til patentkontorerne.

370 Retten finder imidlertid, at instrukser fremsendt til patentagenter om at indgive SPC-ansøgninger ikke kan sidestilles med indleveringen af selve SPC-ansøgningerne til patentkontorerne. Den ønskede effekt af de angiveligt vildledende oplysninger, dvs.

udstedelsen af SPC, kan nemlig først finde sted på det tidspunkt, hvor SPC-ansøgningerne indleveres til patentkontorerne, og ikke når patentagenterne, som i dette tilfælde kun er mellemled, modtager instrukserne vedrørende disse ansøgninger.

371 Det bemærkes desuden, at Kommissionens holdning med hensyn til den dato, hvorpå det angiveligt første misbrug begyndte i Tyskland, Belgien, Danmark, Nederlandene og Det Forenede Kongerige, ikke stemmer overens med dens indstilling for så vidt angår Norge. Kommissionen fandt nemlig, at det angiveligt første misbrug i Norge begyndte den 21. december 1994, dvs. da patentagenten fremsendte SPC-ansøgningen til det norske patentkontor (jf. 234. og 774. betragtning til den anfægtede beslutning).

372 Følgelig har sagsøgerne med rette gjort gældende, at Kommissionen begik en retlig fejl ved at antage, at det angiveligt første misbrug af en dominerende stilling begået af AZ i Tyskland, Belgien, Danmark, Nederlandene og Det Forenede Kongerige begyndte den 7. juni 1993, da der blev fremsendt instrukser til patentagenterne om at indlevere SPC-ansøgningerne til patentkontorerne.

373 Denne fejl kan imidlertid ikke berøre lovligheden af den anfægtede beslutning for så vidt angår den omstændighed, at den angiveligt ulovlige praksis foreligger fra det tidspunkt, hvor SPC-ansøgningerne blev fremsendt til de nationale patentkontorer. I denne forbindelse følger det af 185. betragtning til den anfægtede beslutning, at SPC-ansøgningerne blev fremsendt til patentkontorerne i Tyskland, Belgien, Danmark, Nederlandene og Det Forenede Kongerige mellem den 12. og den 30. juni 1993. Konsekvenserne af denne fejl for så vidt angår bødernes størrelse vil i givet fald blive vurderet nedenfor i den del, der vedrører det af sagsøgerne fremførte anbringende på dette punkt.

Den anfægtede adfærds konkurrencebegrænsende karakter og dens indvirkninger på konkurrencen

374 Sagsøgerne har bestridt, at AZ's vildledende oplysninger til patentkontorerne var af konkurrencebegrænsende karakter, og har anført, at disse oplysninger ikke i sig selv kunne begrænse konkurrencen.

375 Det bemærkes for det første, således som anført ovenfor i præmis 355, at erhvervelsen, ved hjælp af en adfærd, som kan vildlede de offentlige myndigheder, af en eksklusiv ret, som virksomheden i en dominerende stilling ikke har ret til, eller som den har ret til for en kortere periode, er en praksis, som ikke er en konkurrence på ydelser, og som kan være særdeles begrænsende for konkurrencen. Vurdering af, hvorvidt de oplysninger, der blev indgivet til de offentlige myndigheder med henblik på den uretmæssige opnåelse af eksklusive rettigheder, objektivt set er vildledende, skal foretages under behørig hensyn til de specifikke omstændigheder i denne sag.

376 Sagsøgerne har gjort gældende, at der kun foreligger et misbrug af en dominerende stilling, når den pågældende adfærd har direkte indvirkning på konkurrencen, og at de ulovlige SPC-ansøgninger i det foreliggende tilfælde kun havde ringe indvirkninger på denne. I denne forbindelse bemærkes, at det på ingen måde følger af retspraksis, at en adfærd for at udgøre et misbrug af en dominerende stilling skal berøre konkurrencen direkte. I en situation som den foreliggende, hvor den pågældende praksis, hvis den fastslås, ikke på nogen måde kan anses for at være omfattet af en normal konkurrence mellem varer på grundlag af virksomhedens præstationer, er en godtgørelse af, at denne praksis, henset til den økonomiske eller retlige sammenhæng, som denne indgår i, kan begrænse konkurrencen, tilstrækkeligt. Den pågældende praksis' evne til at begrænse konkurrencen kan således være indirekte, forudsat at det i tilstrækkelig grad godtgøres, at den rent faktisk kan begrænse konkurrencen.

377 Som anført af Kommissionen, kræver en adfærd, som tilsigter at udelukke konkurrenterne, for at nå sit mål i øvrigt ofte tredjemands medvirken, uanset om denne er offentlige myndigheder eller aktører på markedet, idet en sådan adfærd i praksis sjældent kan udøve en direkte indvirkning på konkurrenternes konkurrencemæssige stilling. Et heldigt udfald af en praksis om udelukkelse af konkurrenterne, som består i at opstille lovmæssige hindringer for adgangen til markedet ved hjælp af ulovligt opnåede eksklusive rettigheder, afhænger nødvendigvis af de offentlige myndigheders reaktion, endog af de nationale domstoles reaktion i forbindelse med eventuelle retssager anlagt af konkurrenterne med henblik på annullation af disse rettigheder. Ikke desto mindre udgør oplysninger, hvorved det på ulovlig vis tilsigtes at opnå eksklusive rettigheder, kun et misbrug, hvis det godtgøres, at disse oplysninger, henset til den objektive sammenhæng, hvori de er afgivet, rent faktisk kan foranledige de offentlige myndigheder til at meddele den eksklusive ret, der er ansøgt om.

378 Sagsøgerne har bestridt, at det kan fastslås, at der foreligger misbrug af en dominerende stilling i Tyskland, Belgien, Danmark, Norge, Nederlandene og Det Forenede Kongerige, og har i denne forbindelse påberåbt sig faktuelle argumenter, hvoraf det fremgår, at erhvervelsen af SPC'er ikke kunne have en konkurrencebegrænsende virkning. For så vidt som disse argumenter hovedsageligt er faktuelle, vil Retten undersøge disse nedenfor i præmis 601-607 i forbindelse med undersøgelsen af det andet anbringende, som vedrører efterprøvelse af Kommissionens vurdering af de faktiske omstændigheder, som udgjorde det første misbrug af en dominerende stilling.

379 For så vidt som disse argumenter vedrører principielle spørgsmål, bemærkes, at sagsøgerne ikke kan henholde sig til, at AZ ikke længere indtog en dominerende stilling i Belgien og Nederlandene på det tidspunkt, hvor SPC'erne bibragte en supplerende beskyttelse. Den omstændighed, at AZ ikke længere indtog en dominerende stilling på det tidspunkt, hvor selskabets ulovlige adfærd kunne få virkninger, ændrer nemlig ikke den retlige kvalificering af selskabets handlinger, eftersom disse handlinger blev begået på et tidspunkt, hvor der påhvilede AZ en særlig forpligtelse til ikke ved sin adfærd at skade den effektive og ufordrejede konkurrence på fællesmarkedet.

380 Endelig fritager den omstændighed, som sagsøgerne har påberåbt sig adskillige gange, at indvirkningen på konkurrencen af de vildledende oplysninger og den efterfølgende udstedelse af SPC'er først kom til udtryk flere år senere i forbindelse med udløbet af grundpatenterne, ikke den pågældende adfærd, hvis denne godtgøres, fra at have karakter af misbrug, henset til den udelukkelsesvirkning i forhold til konkurrenterne, som kan forventes, når disse SPC'er udstedes og ikke efterfølgende tilbagekaldes. For så vidt angår indsigelsen mod 762. betragtning til den anfægtede beslutning, hvori Kommissionen anfører, at den blotte eksistens af SPC'erne forsinker producenterne af generiske lægemidlers forberedelser, følger det i øvrigt af det foregående, at selv hvis det antages, at en sådan virkning ikke foreligger eller er af mindre omfang, kan objektivt set vildledende oplysninger, hvis formål er opnåelse af ulovlige SPC'er, i sig selv begrænse konkurrencen, hvis det godtgøres, at disse foreligger.

381 I betragtning af alt det ovenfor anførte må det første anbringende derfor tiltrædes, for så vidt som det herved gøres gældende, at Kommissionen begik en retlig fejl ved dens vurdering af den dato, hvorpå det angiveligt første misbrug af en dominerende stilling begyndte i Tyskland, Belgien, Danmark, Nederlandene og Det Forenede Kongerige. Det påståede første misbrug i disse lande begyndte ikke, da AZ fremsendte selskabets instrukser til patentagenterne, men da SPC-ansøgningerne blev fremsendt til de nationale patentkontorer. Under disse omstændigheder, og henset til 185. betragtning til den anfægtede beslutning, må det lægges til grund, at det første misbrug af en dominerende stilling, hvis dette godtgøres, begyndte senest den 30. juni 1993.

382 I øvrigt må det første anbringende imidlertid forkastes.

3. *Det andet anbringende om manglende bevis for misbrug af en dominerende stilling*

a) Sagsøgernes argumenter

Påstanden om svig

383 Sagsøgerne er af den opfattelse, at Kommissionens påstande om, at der foreligger en strategi, som består i at afgive bevidst urigtige oplysninger, skal godtgøres ved hjælp af »fuldstændigt klare« beviser. I henhold til princippet om uskyldsformodning kan disse påstande ikke baseres på gisninger og konklusioner udledt af omstændigheder, som ikke i sig selv nødvendigvis medfører konstatering af svig. Sagsøgerne har i denne forbindelse henvist til engelsk og amerikansk ret og bl.a. understreget, at den af Federal Circuit afsagte dom, som er nævnt ovenfor i præmis 340, i modsætning til det af Kommissionen påståede ligeledes kræver »klart og overbevisende« bevis for et konkret forsæt, idet en godtgørelse af grov uagtsomhed er utilstrækkelig. Sagsøgerne rejser således tvivl om den relevante karakter af retspraksis vedrørende karteller. På området for karteller er det nemlig muligt at udlede en intention om eller eksistensen af en aftale af afholdelsen af møder mellem konkurrenter. Hvad derimod angår relativt almindelige handlinger i forbindelse med en retssag vedrørende et patent kan beviser, som tilsyneladende kan understøtte, at der foreligger svig, lige så vel være forenelige med grov uagtsomhed eller uagtsomhed.

384 Kommissionen har imidlertid baseret sine argumenter på beviser, som ikke opfylder beviskravene. Sagsøgerne har i denne forbindelse anført, at en række utilstrækkeligt begrundede beskyldninger, tvivlsomme slutninger og antydninger ikke, heller ikke samlet set, udgør et klart og overbevisende bevis. Kommissionen har foretaget selektive henvisninger til bevisdokumenterne og undertiden taget disse ud af deres sammenhæng, og fortolkningen heraf har været forudindtaget. Desuden har Kommissionen aldrig mødt AZ's ansatte eller ophavsmændene til de dokumenter, den baserer sig på, og har ikke rettet henvendelse til eksperter, til de pågældende patentkontorer eller til patentagenter.

385 Det er utilstrækkeligt til at fastslå et misbrug blot at påvise, at AZ ikke proaktivt afslørede den retlige fortolkning, på grundlag af hvilken selskabet foretog sine ansøgninger om patentforlængelse. Dette er under alle omstændigheder utilstrækkeligt til at godtgøre den forsætlige karakter af et misbrug af denne slags, hvis, på den ene side, fortolkningen af de relevante retsregler blev foretaget rationelt og i god tro, og hvis, på den anden side, denne fortolkning blev afdækket i forbindelse med den offentlige myndigheds anmodning om oplysninger. Den af Kommissionen anførte omstændighed, at direktøren for patentafdelingen vidste, at oplysningerne var ufuldstændige og ikke fuldstændigt gennemsigtige, er således klart utilstrækkelig til at konstatere et misbrug af denne karakter.

386 Sagsøgerne har anført, at AZ fortolkede udtrykket »første tilladelse til markedsføring« i artikel 19 i forordning nr. 1768/92 således, at det betyder datoen for fuldbyrdelsen, i en hvilken som helst medlemsstat, af alle de administrative skridt, som er nødvendige for at muliggøre lanceringen af produktet i denne medlemsstat. AZ antog således, at den første tilladelse først forelå, når den nationale myndighed havde godkendt produktets pris, således at produktet rent faktisk kunne sendes på markedet. I det følgende henvises til begrebet tilladelse til markedsføring, således som dette følger af den fortolkning, som AZ har lagt til grund i denne sag, ved udtrykket »effektiv markedsføringstilladelse«.

387 Sagsøgerne har anført, at denne fortolkning blev vedtaget i god tro og ikke kan anses for at være urimelig, henset til den pågældende lovgivnings upræcise karakter. AZ rådførte sig med to advokater, som i deres responsa støttede selskabets fortolkning af forordning nr. 1768/92. [*fortroligt*]

388 [*fortroligt*]

389 Ifølge sagsøgerne er den omstændighed, at disse anerkendte advokater fortolkede forordning nr. 1768/92 på samme måde som AZ, en vigtig omstændighed til støtte for den påstand, at AZ's fortolkning var rimelig og følgelig blev foretaget i god tro. Sagsøgerne har desuden bestridt, at AZ udøvede pression over for selskabets interne jurister, og henviser på dette punkt til en vidneforklaring fra en advokat.

390 Sagsøgerne har tilføjet, at den omstændighed, at fortolkningen af forordning nr. 1768/92 er rimelig og foretaget i god tro, bekræftes af, at Bundesgerichtshof (den tyske forbundsdomstol) fandt, at denne forordning var tilstrækkelig upræcis til at forelægge Domstolen præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen og gyldigheden af denne.

391 Sagsøgerne har i øvrigt anført, at AZ's fortolkning af forordning nr. 1768/92 stemmer overens med dennes formål, nemlig at kompensere for nedsættelsen af varigheden af den økonomiske udnyttelse af patentet. Sagsøgerne har for eksempelvis Frankrigs vedkommende anført, at den franske tekniske tilladelse, som var den første tekniske tilladelse udstedt i Fællesskabet, blev udstedt i april 1987, mens prisen først blev godkendt to et halvt år senere, i november 1989, datoen, fra hvilken det var muligt at forhandle omeprazol i Frankrig. Sagsøgerne har til støtte for deres påstande fremlagt ti

vidneforklaringer fra nuværende og tidligere ansatte hos AZ samt ti vidneforklaringer fra patentagenter og advokater.

392 Sagsøgerne er derfor af den opfattelse, at Kommissionen ikke med rette i 666. betragtning til den anfægtede beslutning kan påstå, at AZ forsætligt afgav urigtige oplysninger, idet disse oplysninger tværtimod blev afgivet i god tro. Sagsøgerne har ligeledes foreholdt Kommissionen, at denne i 151. og 152. betragtning til den anfægtede beslutning har beskrevet artikel 8 forordning nr. 1768/92 ved i beskrivelsen at indsætte elementer, som henhører under fortolkningen af denne bestemmelse, for derved at give indtryk af, at den pågældende forordning klart angav, at datoen for den tekniske tilladelse var den samme som datoen for markedsføringstilladelsen.

393 Sagsøgerne er af den opfattelse, at Kommissionen ikke kunne påstå, at de nationale patentkontorer ikke kontrollerede de oplysninger, som blev fremlagt af SPC-ansøgerne med hensyn til datoerne for de første tilladelser til markedsføring. Kommissionen baserede sig nemlig kun på praksis i to stater, nemlig Finland og Norge, og beviserne er fra medio 1994, dvs. lang tid efter, at de første SPC-ansøgninger blev foretaget i juni 1993. Endvidere har Kommissionen ikke påstået, at der forelå misbrug af en dominerende stilling i Finland. Desuden er der ikke fremlagt bevis for manglende kontrol i de øvrige medlemsstater, bl.a. i Tyskland og Danmark, på tidspunktet for indleveringen af de første ansøgninger i juni 1993. Kommissionen kontaktede end ikke de pågældende nationale myndigheder med henblik på at bekræfte dette forhold. Kommissionens påstand afkræftes i øvrigt derved, at AZ's ansøgninger blev anfægtet af mange myndigheder. Sagsøgerne har tilføjet, at det ikke nødvendigvis følger af den omstændighed, at medlemsstaterne i henhold til artikel 10, stk. 5, i forordning nr. 1768/92 ikke var forpligtet til at kontrollere den første dato for tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, at disse ikke foretog en sådan kontrol.

394 Kommissionen har heller ikke godtgjort, at AZ havde kendskab til den angiveligt manglende kontrol. Sagsøgerne har anført, at AZ forventede at skulle drøfte grundlaget for selskabets ansøgninger med dets patentagenter og at skulle forsvare sin fortolkning af forordning nr. 1768/92 over for patentkontorerne. Sagsøgerne har i denne forbindelse henvist til vidneforklaringen fra direktøren for patentafdelingen i forbindelse med den mundtlige forhandling for Kommissionen samt til erklæringerne fra patentagenter.

Misbrugets første fase

395 Sagsøgerne har anført, at Kommissionen med føje har konstateret, at de tre notater af 16. marts 1993 viser, at AZ havde bemærket, at datoen for den første tekniske tilladelse i Fællesskabet for omeprazol, felodipin og omeprazol natrium syntes at ligge forud for den 1. januar 1988. Sagsøgerne har ligeledes anerkendt, at den umiddelbare reaktion fra visse AZ-ansatte var at antage, at AZ ikke kunne opnå SPC'er i Tyskland og i Danmark. Sagsøgerne har imidlertid anført, at AZ var bekendt med den opfattelse, hvorefter datoen for den første markedsføringstilladelse var datoen for den effektive markedsføringstilladelse (jf. det tredje notat af 16.3.1993). Herefter har Kommissionen uret, når den påstår, at AZ vidste, at datoen for den tekniske tilladelse nødvendigvis var den afgørende dato for ansøgningen, og at AZ ikke kunne opnå SPC'er i de lande, hvori den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet skal ligge efter den 1. januar 1988. På dette punkt henviser sagsøgerne til punkt 6 og 7 i D.'s vidneforklaring.

396 Hvad angår de oplysninger, som AZ indhentede hos dets lokale marketingselskaber, hvis selektive karakter Kommissionen kritiserer i 636. betragtning til den anfægtede

beslutning, for så vidt som disse oplysninger kun vedrørte »problemprodukter« og udelukkende fokuserede på de tilfælde, hvor tekniske tilladelser var blevet udstedt før den 1. januar 1988, har sagsøgerne anført, at AZ udelukkende havde brug for oplysninger vedrørende de produkter og de lande, med hensyn til hvilke datoen for den effektive tilladelse til markedsføring kunne være af betydning, eftersom spørgsmålet om, hvorvidt der kunne udstedes SPC, ikke gjaldt for de øvrige produkter, hvor datoerne for de tekniske tilladelser lå senere end 1988. Sagsøgerne har forklaret, at AZ havde begrænsede ressourcer, og at marketingselskabernes forskellige sagsopbevaringsmetoder gjorde det vanskeligt at kontrollere de korrekte datoer for de effektive markedsføringstilladelser. AZ anvendte sine begrænsede ressourcer rationelt og valgte derfor kun at anmode om oplysninger vedrørende de produkter, hvis tilladelsesdatoer var potentielt problematiske. Sagsøgerne har tilføjet, at selv om AZ's handlemåde kan karakteriseres som inkonsekvent, er den ikke bevis på, at der foreligger hverken hensigt om at vildlede eller forsætlig svig.

397 Sagsøgerne har anført, at Kommissionen har undladt at oplyse, at brevet af 17. december 1987, som vedrører godkendelse af prisen på omeprazol i Luxembourg, og som er nævnt i 637. betragtning til den anfægtede beslutning, var stemplet af Astra Belgien den 31. december 1987. Brevet fra marketingselskabet bekræftede desuden, at denne dato lå i den periode, hvor kontoret holdt julelukket, således at det ville have været umuligt for Astra at reagere på dette brev før mandag den 4. januar 1988. I dette brev af 17. december 1987 blev Astra således underrettet om, at datoen for den første effektive markedsføringstilladelse for omeprazol-kapsler i Fællesskabet måtte ligge efter den 1. januar 1988 i Luxembourg, dvs. efter den frist, der fandt anvendelse i Tyskland og i Danmark.

398 Sagsøgerne har anført, at det klart fremgår af ordene »will argue before« indeholdt i notatet af 29. marts 1993, at AZ forudså, at grundlaget for ansøgningerne til de tyske og danske patentkontorer kunne give anledning til kontroverser, og at selskabet forberedte sig på at forsvare dets fortolkning af forordning nr. 1768/92 over for

patentkontorerne. Sagsøgerne har derfor bestridt, dels at AZ forventede, at patentkontorerne uden diskussion ville godkende selskabets ansøgninger og acceptere datoerne på ansøgningerne uden efterprøvelse, dels at AZ forsøgte at skjule grundlaget for dets ansøgninger. Sagsøgerne henviser i denne forbindelse til s. 83 i udskriften af den mundtlige procedure for Kommissionen.

399 Sagsøgerne har gentaget deres argumenter anført ovenfor i præmis 393 og 394 og er af den opfattelse, at Kommissionen ikke kan påstå, at AZ forsøgte at skjule det retlige grundlag for de datoer, som selskabet havde indgivet, eftersom påstanden om, at kontrollen generelt set var begrænset, er utilstrækkelig i denne forbindelse. Endvidere bestyrkes den omstændighed, at AZ havde til hensigt at drøfte tilladelsesdatoerne med selskabets patentagenter og med patentkontorerne, af det faktum, som Kommissionen selv har anerkendt, at patentagenterne for Det Forenede Kongerige og Irland var underrettet om fortolkningen af forordning nr. 1768/92. På samme måde var patentagenterne i Luxembourg og Frankrig ligeledes underrettet.

400 Sagsøgerne har bestridt Kommissionens påstand om, at notatet af 29. marts 1993, som er nævnt ovenfor i præmis 398, indeholder et forslag fra H. om at indtage en proaktiv holdning og om at henlede patentkontorernes opmærksomhed på AZ's teori, og har anført, at Kommissionen ikke har fremlagt noget bevis herfor. Sagsøgerne har anført, at notatet kun viser, at Astra havde forudset, at selskabet skulle fremlægge og forsvare dets fortolkning af forordning nr. 1768/92. Sagsøgerne har tilføjet, at Kommissionens afvisning af tro og love-erklæringen fra direktøren for patentafdelingen, hvoraf fremgår, at han havde adskillige samtaler med patentagenterne, vender bevisbyrden og er uforenelig med princippet om uskyldsformodning.

401 I øvrigt fremgår det af notatet af 30. marts 1993, som Kommissionen henviser til i 639.-641. betragtning til den anfægtede beslutning, at Hässle havde været af den opfattelse, at datoen for den effektive markedsføringstilladelse var den afgørende dato med hensyn til artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 1768/92. Hässle underrettede AZ's patentafdeling om, at datoen for offentliggørelsen af den officielle pris var datoen for den effektive markedsføringstilladelse i Luxembourg, og at denne dato ikke kunne være tidligere end den 2. januar 1988. Endelig foreslog Hässle at indhente datoerne for de effektive markedsføringstilladelser i alle de øvrige lande.

402 Sagsøgerne har anført, at Hässle ved notat af 7. april 1993 med overskriften »Re. Submission of SPC application« fremsendte supplerende oplysninger fra belgiske og franske marketingselskaber til patentafdelingen, heriblandt et dokument, som ifølge beskrivelsen opregnede de tilladte produkter i Luxembourg, og som var dateret marts 1988. Dette dokument (herefter »Luxembourg-listen«) indeholdt en side af en liste, som, blandt andre produkter, omfattede Losec-kapsler og injicerbare produkter, og som var dateret den 21. marts 1988. Den 6. maj 1993 traf Hässle afgørelse om de instrukser, der skulle fremsendes til patentagenter vedrørende SPC-ansøgninger for omeprazol, således som det fremgår af notatet af 29. marts 1993. Sagsøgerne har bestridt, at disse instrukser var vildledende og har gjort gældende, at de kommentarer, som blev tilføjet notatet af 29. marts 1993, blot implementerede den af Astra og Hässle vedtagne strategi om på SPC-ansøgninger at anføre datoerne for den effektive markedsføringstilladelse i Luxembourg og i Frankrig. Disse ændringer blev foretaget på baggrund af de af patentafdelingen indhentede dokumenter, hvoraf fremgik, at Luxembourg var den første medlemsstat, som udstedte en effektiv markedsføringstilladelse, den 21. marts 1988, og at markedsføringstilladelserne i de øvrige medlemsstater blev udstedt på et senere tidspunkt, således at det ikke var nødvendigt at foretage yderligere undersøgelser. Sagsøgerne har til støtte for deres påstand henvist til punkt 10-12 i vidneudsagnet fra dr. V., som på tidspunktet for de faktiske omstændigheder var formand for Astra Hässle.

403 Sagsøgerne er af den opfattelse, at Kommissionens anklager i 643. og 665. betragtning til den anfægtede beslutning er uberettigede og følger af en subjektiv fortolkning af de relevante dokumenter. Sagsøgerne har bestridt, at AZ har forsøgt at skjule datoerne for de tekniske tilladelser udstedt i Frankrig og Luxembourg, idet AZ blot antog, at den dato, der fandt anvendelse, var datoen for den effektive markedsføringstilladelse.

404 Sagsøgerne har gjort gældende, at den omstændighed, at AZ i sine instrukser anførte, at datoen marts 1988 skulle anvendes for alle ansøgninger indgivet i alle lande, viser, at der ikke forelå nogen hensigt om at vildlede de nationale patentkontorer. Hvis AZ ifølge sagsøgerne havde haft til hensigt at vildlede disse myndigheder, ville selskabet kun have anvendt datoen marts 1988 for de ansøgninger, der blev indgivet i Danmark og i Tyskland. Påstanden om, at AZ havde skjult karakteren af tilladelsen i Luxembourg, er i øvrigt uberettiget, eftersom det klart fremgår af forsiden af Luxembourglisten vedlagt SPC-ansøgningerne, at dette dokument ikke var en teknisk tilladelse.

405 Sagsøgerne har anført, at indsættelsen af nummeret på den tekniske tilladelse for Luxembourg var resultatet af en fejl fra AZ's side og blev foretaget af det luxembourgske patentkontor. Sagsøgerne har anført, at lederen af Astras patentafdeling gav fremmøde under høringen og afgav vidneforklaring om, at AZ havde været i god tro.

406 For så vidt angår anvendelsen af den luxembourgske lov om teknisk tilladelse i sektionen »Lovbestemmelser« i instrukserne af 7. juni 1993 har sagsøgerne gjort gældende, at AZ indsatte denne bestemmelse efter anvisning fra patentagenterne i Luxembourg. Sagsøgerne har i denne forbindelse henvist til vidneforklaringen fra den luxembourgske patentagent.

407 Hvad angår den uoverensstemmelse, som følger af, at der i de endelige instrukser fra Astras patentafdeling blev anvendt tre forskellige slags tilladelsesdatoer i forbindelse med udfyldelsen af SPC-ansøgningerne for forskellige produkter, har sagsøgerne på ny anført, at dette skyldes de begrænsede ressourcer og det tidspres, som hvilede på AZ. Datoerne for de tekniske tilladelser vedrørende andre produkter end omeprazol og omeprazol natrium var i eller efter 1988. Følgelig lå datoerne for de effektive markedsføringstilladelser i Fællesskabet nødvendigvis senere. Ved at anvende datoerne for de tekniske tilladelser var Astra sikker på, at der under alle omstændigheder ville blive udstedt et SPC, selv om dette var af kortere varighed end den varighed, selskabet mente, det var berettiget til. For så vidt angår felodipin var datoen for den tekniske tilladelse den 29. december 1987, hvilket ville have udelukket erhvervelsen af et SPC i Tyskland og i Danmark. AZ indsatte derfor datoen for den første offentliggørelse af den tekniske tilladelse.

408 Sagsøgerne har bestridt, at AZ havde kendskab til, at datoen på Luxembourg-listen var forkert. I Hässle-notatet af 30. marts 1993 var det anført, at den afgørende dato var datoen for offentliggørelsen af produktets pris, og det blev bekræftet, at prisen på et produkt i Luxembourg skulle være officielt offentliggjort, for at det kunne sælges på apotekerne. Den 7. april 1993 fremlagde Hässle i notatet med overskriften »Re. Submission of SPC Application« over for patentafdelingen supplerende oplysninger, som selskabet havde modtaget fra AZ's belgiske marketingselskab, og som omfattede Luxembourg-listen af marts 1988. Det belgiske marketingselskab præsenterede listen som en kopi af et officielt dokument med en liste over de autoriserede produkter i Luxembourg. Sagsøgerne har anført, at Hässle med rimelighed kunne konkludere, at den af det belgiske marketingselskab fremsendte information vedrørte datoen for offentliggørelsen af prisen på produktet i Luxembourg.

409 Eftersom forsiden af Luxembourg-listen var dateret marts 1988, og eftersom datoen på listens relevante side var den 21. marts 1988, kunne det med rimelighed udledes, at den 21. marts 1988 var datoen for den effektive markedsføringstilladelse. Kommissionens konstatering om, at AZ ikke med rimelighed kunne henholde sig til Luxembourg-listen, selv hvis selskabets fortolkning af den effektive markedsføring i forordning nr. 1768/92 lægges til grund, er åbenbart forkert. Sagsøgerne har til støtte for deres påstande henvist til punkt 8-11 i vidneudsagnet fra C. Hvad angår den af Kommissionen anførte omstændighed, at D. ikke havde kendskab til »teorien om effektiv markedsføring«, har sagsøgerne anført, at dette ikke kan udgøre et bevis for, at der foreligger et forsætligt forsøg på at anvende en forkert dato.

410 Sagsøgerne har tilføjet, at Kommissionen ikke med rette kan påstå, at den juridiske rådgivning fra et af de konsulterede advokatfirmaer ikke vedrørte Luxembourg-listen og følgelig var irrelevant. [*fortroligt*] Selv om sagsøgerne har erkendt, at der forelå uoverensstemmelser i instrukserne af 7. juni 1993, og beklager disse, har sagsøgerne endelig udtrykkeligt bestridt, at disse uoverensstemmelser indgik i en strategi om at skjule grundlaget for SPC-ansøgningerne og fortolkningen af forordning nr. 1768/92 og er af den opfattelse, at der ikke foreligger noget tilstrækkeligt bevis, som gør det muligt for Kommissionen at underbygge denne påstand.

411 Sagsøgerne har i øvrigt bestridt Kommissionens påstand om, at den af direktøren for patentafdelingen afgivne forklaring i punkt 34 i hans vidneforklaring vedrørende grunden til, at datoen for den franske markedsføringstilladelse blev anvendt i instrukserne til patentagenter, strider imod AZ's forklaringer i punkt 6.84 i selskabets besvarelse af klagepunktsmeddelelsen.

412 Som svar på Kommissionens indsigelser vedrørende den omstændighed, at datoen for den danske markedsføringstilladelse ikke blev anvendt i SPC-ansøgningen vedrørende felodipin, har sagsøgerne anført, at det af det dokument, hvorpå Kommissionen baserer sine påstande om, at AZ var blevet oplyst om datoen for den effektive markedsføring af dette produkt allerede den 30. marts 1993, dvs. en telefax af samme dato fra Hässle til Astras interne patentrådgivere, fremgår, at situationen vedrørende felodipin var uklar i Danmark, og at Astra fortsat overvejede, hvilken holdning selskabet skulle indtage. Sagsøgerne har anført, at felodipin var et produkt, med hensyn til hvilket tilladelsesdatoen kunne give anledning til problemer, for så vidt som datoen for den tekniske tilladelse lå alt for tidligt til, at det var muligt at opnå et SPC. Det var derfor vigtigt for AZ at fastslå den retligt relevante dato.

413 Sagsøgerne har anført, at datoen for den effektive markedsføring i Danmark ikke blev anvendt i SPC-ansøgningen vedrørende felodipin, fordi den var irrelevant, for så vidt som den ikke udgjorde den første danske tilladelse i medfør af direktiv 65/65 og heller ikke den første tilladelse i Fællesskabet. Sagsøgerne har bestridt, at direktøren for patentafdelingen under den mundtlige procedure for Kommissionen udtalte, at han havde ønsket at anvende datoerne for den effektive markedsføring for alle produkter, idet han rent faktisk udtalte, at han »gerne havde set, at alle otte ansøgninger var baseret på den første effektive, korrekte og fuldstændige godkendelsesprocedure vedrørende markedsføring, som omfatter pris og samtlige øvrige nødvendige oplysninger«. Sagsøgerne har endelig anført, at den danske patentagent og patentkontoret i Danmark var informeret om grundlaget for AZ's SPC-ansøgning vedrørende felodipin, således som dette blev anført i svaret på klagepunktsmeddelelsen.

414 Sagsøgerne har generelt bestridt, at AZ påberåbte sig sin fortolkning af de relevante retsregler a posteriori for at begrunde anvendelsen af datoen marts 1988 og har i denne forbindelse henvist til Hässle-notatet af 30. marts 1993. Sagsøgerne er af den opfattelse, at Kommissionen modsiger sig selv, når den påstår, at AZ udviklede sin fortolkning af forordning nr. 1768/92 efter at have indgivet SPC-ansøgningerne og i

forbindelse med den tvist, som efterfulgte tildelingen af SPC'er. Det følger nemlig af 239.-245. og 705. betragtning til den anfægtede beslutning, at AZ mellem marts og juni 1994 søgte juridisk rådgivning med hensyn til fortolkningen af denne forordning. Kommissionen har i øvrigt selv i 697. betragtning til den anfægtede beslutning erkendt, at AZ i september 1993 besluttede sig for at forsvare sin »teori om effektiv markedsføring« over for patentkontoret i Det Forenede Kongerige med henblik på at opnå et SPC. Sagsøgerne har ligeledes bemærket, at Kommissionen i 222. betragtning til den anfægtede beslutning har anført, at tvisten i sagen Ratiopharm i Tyskland, som blev anset for at være den første retssag, hvorunder AZ forsvarede sin SPC-strategi, begyndte den 18. juni 1996. Sagsøgerne har til støtte for deres påstande henvist til W.'s vidneudsagn.

Misbrugets anden fase

— Karakteren af påstandene vedrørende den anden fase af misbruget af en dominerende stilling

415 Sagsøgerne har anført, at Kommissionen inddeler misbrugets anden fase i tre elementer. For det første er Kommissionen af den opfattelse, at AZ forsøgte at skjule den tidligere dato for den tekniske markedsføringstilladelse i Frankrig af 15. april 1987 for visse patentkontorer, og at AZ således forsøgte at opnå en yderligere frist på syv måneders SPC-beskyttelse. Denne påstand har ingen sammenhæng med påstandene vedrørende misbrugets første fase, som ikke vedrører anvendelsen af datoen for den

tekniske markedsføringstilladelse i Luxembourg eller noget forsøg på at opnå et SPC på dette grundlag.

416 For det andet har Kommissionen anført, at AZ ikke underrettede patentagenterne eller patentkontorerne om selskabets strategi, som var baseret på datoen for den effektive markedsføring. Ifølge sagsøgerne er påstanden om manglende underretning forskellig fra påstanden om en angivelig forsætlig anvendelse af usammenhængende datoer med det formål at vildlede myndighederne. Talrige beviser godtgør, at AZ forklarede sin »teori om effektiv markedsføring« både til sine patentagenter og til patentkontorerne. For så vidt som der foreligger manglende underretning, er det på ingen måde godtgjort, at denne er forsætlig.

417 For det tredje har Kommissionen påstået, at selv om AZ ifølge selskabets egne påstande henholdt sig til Luxembourg-listen i sine SPC-ansøgninger, havde selskabet kendskab til et stigende antal beviser for, at Losec blev markedsført i Luxembourg forud for den 21. marts 1988. Sagsøgerne er imidlertid af den opfattelse, at denne påstand er ubegrundet, og at AZ med rimelighed kunne antage, at den 21. marts 1988 var datoen for den første effektive markedsføring i Luxembourg.

418 Sagsøgerne har anført, at de forhold, som Kommissionen baserer sig på, er undladelser og ikke svigagtige urigtige oplysninger. Den omstændighed, at AZ ikke i fuldt omfang, ærligt og omhyggeligt fremlagde alle fakta for sine patentagenter og for patentkontorerne, kan ikke udgøre et misbrug af en dominerende stilling.

— Instrukserne til patentagenterne

419 Sagsøgerne har anført, at AZ's patentafdeling før fremsendelsen af standardinstrukserne til de eksterne patentagenter den 7. juni 1993 foretog begrænsede ændringer, som kun omfattede datoerne for de i Frankrig og Luxembourg opnåede tilladelser, som følge af den korte frist, som afdelingen rådede over til at handle. Selv om disse ændringer skabte en åbenbar uoverensstemmelse mellem de oplysninger, der var vedlagt de til patentagenterne fremsendte instrukser, vedrørte denne uoverensstemmelse ifølge sagsøgerne ikke de oplysninger, der var direkte relevante med henblik på de forskellige indleverede ansøgninger.

420 Kommissionen har med urette foreholdt AZ, at selskabet ikke over for patentagenterne eller patentkontorerne redegjorde for sin strategi baseret på »teorien om effektiv markedsføring«. Henset til instruksernes officielle karakter kunne det ikke forventes af AZ, at selskabet redegjorde for sin fortolkning i detaljer, hvilket stemte overens med selskabets normale praksis. Ifølge sagsøgerne ville det endog have været overraskende, hvis AZ havde gjort dette. Det blev således forudsat, at patentagenterne om fornødent kunne anmode AZ om en uddybende forklaring. Sagsøgerne har tilføjet, at den omstændighed, at AZ fremsendte en kopi af Luxembourg-listen til hver af selskabets patentagenter og over for dem angav datoen marts 1988, er i modstrid med den opfattelse, at selskabet forsøgte at skjule fortolkningen af forordning nr. 1768/92, hvorpå selskabets ansøgninger var baseret, eftersom det af denne liste klart fremgik, at der ikke var tale om datoen for en teknisk tilladelse. AZ's holdning, hvorefter selskabet kun fremkommer med oplysninger, såfremt der anmodes herom, er normal og kan derfor ikke udgøre et klart og overbevisende bevis på, at der forelå forsøg på svig eller misbrug.

421 Sagsøgerne har desuden anført, at AZ drøftede betydningen af »første tilladelse« med flere patentagenter efter indleveringen af ansøgningerne. Det fremgår af de beviser, der blev indgivet til Kommissionen under den administrative procedure, at direktøren for patentafdelingen og H., som ligeledes er ansat i AZ's patentafdeling, over for

patentagenterne i hovedparten af de berørte lande redegjorde for AZ's fortolkning af SPC-forordningen. Selv om Kommissionen ikke anerkender disse beviser, har den ikke fremført noget bevis for, i hvilket omfang patentagenterne blev informeret om grundlaget for AZ's ansøgninger.

— De oplysninger, der blev indgivet til det luxembourgske patentkontor (juni 1993)

422 Sagsøgerne er af den opfattelse, at Kommissionen ikke med rette i 682.-686. betragtning til den anfægtede beslutning kan påstå, dels at AZ ikke underrettede hverken den luxembourgske patentagent eller det luxembourgske patentkontor om datoen for den tekniske markedsføringstilladelse i Frankrig, dels at AZ ikke i dets brev af 11. juni 1993 redegjorde for baggrunden for selskabets fortolkning over for den franske patentagent, således at sidstnævnte antog, at han fremsendte offentliggørelsen af den tekniske tilladelse i Luxembourg.

423 Sagsøgerne har anført, at den franske patentagent havde til opgave at indgive SPC-ansøgninger i Frankrig og Luxembourg. Denne pålagde sin egen patentagent i Luxembourg, i dennes egenskab af underagent, at indgive SPC-ansøgninger for Astra i Luxembourg. Astra havde således ingen direkte kontakt med hverken den luxembourgske patentagent eller det luxembourgske patentkontor.

424 Ved brev af 10. juni 1993 anmodede den franske patentagent AZ om bl.a. markedsføringstilladelserne i Luxembourg. Det fremgår klart af dette brev, at datoen 15. april 1987, som svarer til den tekniske markedsføringstilladelse i Frankrig, var kendt af

patentagenten. Ved brev af 11. juni 1993 fremsendte AZ de tekniske markedsføringstilladelser for omeprazol og omeprazol natrium i Luxembourg [*fortroligt*]. Eftersom den franske patentagent havde kendskab til datoerne for de tekniske tilladelser i Frankrig og Luxembourg, er det derfor ikke korrekt at påstå, at AZ gav denne indtryk af, at datoen marts 1988 var datoen for offentliggørelsen af den tekniske tilladelse og ikke datoen for offentliggørelsen af prisen for markedsføringstilladelsen. [*fortroligt*] Ifølge sagsøgerne burde de pågældende patentagenter have vidst, at offentliggørelsen på Luxembourg-listen ikke kunne sidestilles med offentliggørelsen af den tekniske tilladelse.

425 [*fortroligt*] Eftersom den franske patentagent gav instrukser direkte til den luxembourgske agent og havde kendskab til datoen for den tekniske tilladelse i Frankrig, påhvilede det ham ifølge sagsøgerne at videregive denne oplysning til den luxembourgske agent, hvis han antog, at dette var vigtigt. Der foreligger intet, som gør det muligt at antage, at AZ gav den franske patentagent ordrer om ikke at videregive denne oplysning til den luxembourgske underagent.

426 Sagsøgerne er i øvrigt af den opfattelse, at Kommissionen ikke har fremlagt noget egentligt bevis til støtte for sin påstand om, at det af henvisningen til det nationale tidende i brevet af 17. juni 1993 er muligt at udlede, at den franske patentagent havde forstået, at den anførte dato var datoen for den tekniske tilladelse. Sagsøgerne har tilføjet, at AZ ikke havde kendskab til dette brev, og at selskabet ikke kan holdes ansvarlig for den franske patentagents fejlagtige opfattelse, eftersom AZ udtrykkeligt havde anført, at der var tale om offentliggørelsen på Luxembourg-listen.

427 Sagsøgerne har ligeledes bestridt, at det brev, som blev fremsendt af den franske patentagent til AZ den 17. juni 1993, og hvortil Kommissionen henviser i 205. betragtning til den anfægtede beslutning, viser, at den franske patentagent antog, at Luxembourg-listen var offentliggørelsen af den tekniske tilladelse, og at han gik ud

fra, at AZ havde til hensigt at anvende samme metode på alle sine produkter. Selv om brevet henviser til datoerne for offentliggørelse af tilladelserne i »Spécialités pharmaceutiques«, skyldes anvendelsen af ordet »tilladelser«, at denne anvendes i forordning nr. 1768/92, som i denne forbindelse selv er tvetydig, idet termen »tilladelse« kan betyde enten den tekniske tilladelse eller tilladelsen til markedsføring. Sagsøgerne har tilføjet, at det fremgår af vidneforklaringen fra den luxembourgske patentagent, at denne ikke var blevet vildledt og heller ikke var af den opfattelse, at dette var tilfældet for den franske patentagents vedkommende.

428 Sagsøgerne har ligeledes anført, at den omstændighed, at den luxembourgske patentagent først modtog brevet af 17. juni 1993 efter at have indleveret SPC-ansøgningen, er irrelevant, eftersom han ikke anførte nogen dato i sin oprindelige SPC-ansøgning, og eftersom han først efterfølgende i hånden påførte datoen for tilladelsen til markedsføring i Luxembourg, dvs. den 21. marts.

— De oplysninger, der blev indgivet til det belgiske patentkontor (september til november 1993)

429 Sagsøgerne har anført, at AZ som svar på det belgiske patentkontors anmodning om at præcisere den nøjagtige dato for tilladelsen i Luxembourg gav den belgiske patentagent ordrer om at [*fortroligt*]

430 Den 10. september 1993 fremsendte Astras belgiske marketingselskab efter anmodning fra Astra de dokumenter til den belgiske patentagent, som denne havde anmodet om. Den 29. september 1993 oplyste den belgiske patentagent, at datoen for

markedsføringstilladelsen i Luxembourg ifølge ham var den dato, der var anført på den tilladelse, der var underskrevet i henhold til direktiv nr. 65/65, med senere ændringer, og at de i mangel af modstridende instrukser ville angive datoen 16. november 1987 som datoen for meddelelsen af markedsføringstilladelsen i Luxembourg. Den 30. september 1993 fremsendte den belgiske patentagent dokumenterne vedrørende den tekniske tilladelse i Luxembourg, som var underskrevet den 16. november 1987, til det belgiske patentkontor og meddelte den 4. oktober 1993 Astra, at SPC-ansøgningen var blevet ændret, således at datoen for markedsføringstilladelsen i Luxembourg herefter var den 16. november 1987.

431 Den 16. november 1993 udstedte det belgiske patentkontor det belgiske SPC. Sagsøgerne har anført, at AZ's patentkontor ikke bemærkede, at SPC'et var baseret på en forkert dato, og ikke bemærkede dette førend i 1996, da SPC'et på ny blev undersøgt som følge af den i Tyskland opståede tvist. I maj 1998 indgav AZ en ansøgning til det belgiske patentkontor om at ændre varigheden af selskabets SPC og om at beregne denne fra den 21. marts 1988 i henhold til selskabets fortolkning af forordning nr. 1768/92, som var baseret på selskabets »teori om effektiv markedsføring«. En belgisk domstol annullerede dette SPC den 25. september 2002.

432 Sagsøgerne har bestridt Kommissionens konklusion om, at AZ dels vildledte det belgiske patentkontor ved at fremsende datoen for den tekniske tilladelse i Luxembourg, dels ikke redegjorde for selskabets »teori om effektiv markedsføring« over for selskabets belgiske patentagent. Sagsøgerne har bemærket, at Kommissionen ikke har taget hensyn til, at AZ forsøgte at sikre, at dens ansøgning afspejlede selskabets holdning, som var baseret på datoen for den effektive markedsføringstilladelse, dvs. den 21. marts 1988. Sagsøgerne har i denne forbindelse henvist til, at det var patentagenten, som tog initiativ til at anvende datoen for den tekniske tilladelse i Luxembourg. Kommissionen har heller ikke taget hensyn til, at AZ i maj 1998 ansøgte om en ændring af det belgiske SPC, således at dette afspejlede selskabets holdning, som var baseret på datoen for den effektive markedsføringstilladelse, dvs. den 21. marts 1988, korrekt, og at selskabet klart anførte, at der var tale om selskabets egen fortolkning af

forordning nr. 1768/92. Sagsøgerne har i denne forbindelse henvist til vidneforklaringerne fra P. og M. AZ gjorde ligeledes de pågældende myndigheder opmærksomme på alle de relevante datoer. Sagsøgerne har bestridt, at AZ blev tvunget til at afsløre sin teori som følge af tvisten med Ratiopharm i Tyskland og som følge af ansøgningen vedrørende omeprazol natrium i Belgien, og har anført, at der ikke foreligger noget bevis herfor.

433 Sagsøgerne har anført, at AZ afsendte brevet før udløbet af stofpatentet og følgelig aldrig søgte at udnytte de syv måneders yderligere beskyttelse. Hvis AZ havde haft til hensigt at vildlede patentkontoret med henblik på at opnå syv måneders yderligere beskyttelse ved at angive en ukorrekt dato for den tekniske tilladelse, ville selskabet aldrig have ansøgt om en ændring af sit SPC og i denne forbindelse anført datoen for den effektive markedsføring.

— De oplysninger, der blev indgivet til det nederlandske patentkontor (november og december 1993)

434 Sagsøgerne har oplyst, at AZ's nederlandske patentagent den 26. november 1993 fremsendte to identiske breve til AZ med en redegørelse for undersøgelsesrapporterne med hensyn til SPC-ansøgningerne vedrørende omeprazol-kapsler og omeprazol natrium-kapsler, hvori der blev gjort indvendinger mod den omstændighed, at datoen for den første tilladelse var upræcis. Ved to identiske breve oplyste AZ [*fortroligt*]. Ifølge sagsøgerne var datoen 16. november 1987 datoen for den første tilladelse til markedsføring af omeprazol natrium i Fællesskabet. Imidlertid var denne dato fejlagtig for så vidt angår kapslerne, og angivelsen heraf skyldtes derfor en fejl.

435 AZ's patentagent oplyste i et brev til det nederlandske patentkontor, at Luxembourglisten var den eneste officielle offentliggørelse i Luxembourg, en oplysning, som stemte overens med den opfattelse, som Astras luxembourgske marketingselskab havde. Patentkontoret udstedte et SPC med henvisning til datoen 16. november 1987, hvis varighed var fra den 3. april 1999, datoen for udløbet af stofpatentet, til den 16. november 2002, i stedet for april 2002, den dato, der ville have været fastsat, såfremt patentagenten havde anført datoen for den tekniske tilladelse i Frankrig. I maj 1998 anmodede AZ det nederlandske patentkontor om at korrigere datoen 16. november 1987 og forklarede, at alle de tilladelser, der var nødvendige for at produktet kunne markedsføres i den første medlemsstat, dvs. Luxembourg, blev meddelt for første gang den 21. marts 1988.

436 Sagsøgerne har bestridt Kommissionens påstande om, at AZ vildledte det nederlandske patentkontor ved at anføre datoen for den tekniske tilladelse i Luxembourg og ved ikke at oplyse sin nederlandske patentagent om selskabets fortolkning af forordning nr. 1768/92, der var baseret på »teorien om effektiv markedsføring«. Sagsøgerne har for det første gjort gældende, at Kommissionen burde have accepteret det bevis, hvoraf det ifølge sagsøgerne fremgår, at AZ begik en uagtsom fejl ved at anføre datoen 16. november 1987. Sagsøgerne har forklaret, at denne fejl skyldtes, at de pågældende to breve blev udfærdiget på samme tid og ved hjælp af samme formular, og at det var usandsynligt, at AZ bevidst traf beslutning om at fremsende instrukser om at anføre datoen 16. november 1987 for omeprazol, eftersom sådanne instrukser var i modstrid med de instrukser, der blev givet i alle de øvrige lande.

437 Kommissionen har i øvrigt på ny ikke taget hensyn til, at AZ i maj 1998 indgav en anmodning til det nederlandske patentkontor om at korrigere denne dato og henledte myndighedernes opmærksomhed på samtlige de relevante datoer. Endvidere indgav AZ denne anmodning før udløbet af stofpatentet, hvilket viser, at selskabet ikke havde til hensigt at udnytte de syv måneders yderligere beskyttelse. Sagsøgerne er desuden af den opfattelse, at der ikke foreligger nogen skriftlige beviser, som gør det muligt for Kommissionen at påstå, at AZ ikke underrettede den nederlandske patentagent om

sin »teori om effektiv markedsføring«. Sagsøgerne har i denne forbindelse henvist til vidneforklaringen fra AZ's nederlandske patentagent.

438 Som svar på Kommissionens argument, hvorefter telefaxen af 16. december 1993, hvortil der henvises i punkt 9 i den nederlandske patentagents vidneforklaring, har til formål at give patentagenten indtryk af, at den offentliggørelse, der fandt sted på Luxembourg-listen, vedrører den tekniske tilladelse, har sagsøgerne anført, at telefaxen henviser til denne liste som værende meddelelsen med offentliggørelsen af tildelingen af »tilladelsen til markedsføring«.

439 Sagsøgerne har desuden bestridt Kommissionens påstand om, at der ikke findes noget bevis til støtte for udsagnet fra direktøren for patentafdelingen, som fremgår af punkt 54 i dennes vidneforklaring, hvoraf det fremgår, at AZ var blevet »underrettet af selskabets nederlandske [patentagenter] om, at der ikke var noget, det kunne gøre«, og henviser til et håndskrevet referat af et møde afholdt i London den 11. december 1996, som er anført på s. 4489-4491 i Kommissionens sagsmappe, samt i punkt 6 154 i svaret på klagepunktsmeddelelsen.

440 Hvad angår den af Kommissionen anførte telefax af 11. oktober 1996 fra direktøren for patentafdelingen til direktøren for det nederlandske marketingselskab har sagsøgerne bestridt, at dette dokument viser, at direktøren for patentafdelingen vidste, at den urigtige dato for den tekniske tilladelse i Luxembourg var blevet anvendt i stedet for datoen for den tekniske tilladelse i Frankrig eller i stedet for datoen for den effektive markedsføring i Luxembourg. Telefaxen viser blot, at direktøren for patentafdelingen var bevidst om, at domstolene og patentkontorerne måske ikke ville acceptere »teorien om effektiv markedsføring«, hvilket i givet fald ville betyde, at AZ ville miste seks måneders beskyttelse i henhold til SPC'erne.

— De oplysninger, der blev indgivet til patentkontoret i Det Forenede Kongerige (januar til juni 1994)

441 Sagsøgerne har først anført, at AZ i december 1993 anmodede to advokatfirmaer om rådgivning vedrørende luxembourgsk ret og vedrørende fællesskabsretten.

442 Sagsøgerne har dernæst anført, at patentkontoret i Det Forenede Kongerige som følge af den i juni 1993 indgivne ansøgning den 7. september 1993 anmodede AZ om at oplyse den nøjagtige dato for den første markedsføringstilladelse. Ved brev af 7. januar 1994 meddelte Astras patentagent for Det Forenede Kongerige patentkontoret i Det Forenede Kongerige, at datoen for den første tilladelse i Fællesskabet var den dato, der fremgik af Luxembourg-listen, dvs. den 21. marts 1988. Ved brev af 18. januar 1994 svarede patentkontoret i Det Forenede Kongerige, at den nøjagtige dato for tilladelsen i Luxembourg var den 16. november 1987.

443 Den 16. juni 1994 indgav AZ responsaene fra de to advokatfirmaer, som selskabet havde rådført sig hos vedrørende luxembourgsk ret og fællesskabsretten, til patentkontoret i Det Forenede Kongerige. AZ havde ligeledes sammenholdt oplysninger og indsamlet alle de data, der kunne være relevante, hos marketingselskaberne i hver medlemsstat til støtte for sin argumentation vedrørende den effektive markedsføringstilladelse. Patentafdelingen anmodede således ved notat af 14. februar 1994 Hässle om at meddele afdelingen [*fortroligt*].

444 I forbindelse med forespørgslerne til marketingselskaberne, som blev koordineret af Hässle, meddelte S. fra Astra Luxembourg ved telefax af 3. marts 1994 Hässle, at datoen for underskrivelsen af den tilladelse, der blev udstedt i medfør af direktiv nr. 65/65, var den 16. november 1987, og at prisaftalen svarede til ministeriets brev af 17. december 1987. S. beskrev ligeledes offentliggørelsen på Luxembourg-listen af marts 1988 som offentliggørelse i Mémorial (Storhertugdømmet Luxembourgs officielle

tidende), og oplyste, at det første salg fandt sted den 11. marts 1988. Foranlediget af de svar, som Hässle videresendte til patentafdelingen, hvoraf bl.a. fremgik, at datoen for offentliggørelsen af tilladelsen var marts 1988, anmodede patentafdelingen Hässle om at kontrollere datoerne vedrørende de forskellige lande og produkter. Ved telefax af 8. april 1994 korrigerede Hässle datoen for den officielle offentliggørelse af prisen ved anførelse af datoen 21. marts 1988 og ændrede datoen for brevet vedrørende markedsføringstilladelsen fra 16. november 1987 til den ukorrekte dato 5. oktober 1987.

445 Som svar på en ny henvendelse fra Hässle til S. vedrørende præcisering af de relevante datoer fremsendte S. på ny sin telefax af 3. marts 1994. Den 30. maj 1994 anmodede Hässle atter S. om at bekræfte, at datoen for den officielle offentliggørelse af prisen var den 21. marts 1988. Ved telefax af 8. juni 1994 svarede S., at prisaftalen blev meddelt den 17. december 1987, men at den ikke var blevet offentliggjort, og at den officielle offentliggørelse af tilladelsen i Mémorial var sket i marts 1988.

446 Den 16. juni 1994 indgav AZ's patentagent i Det Forenede Kongerige en ny ansøgning til patentkontoret i Det Forenede Kongerige, som omfattede en tabel over de forskellige etaper i tilladelsesproceduren for omeprazol i de forskellige lande og en fremstilling af de vigtigste datoer i forbindelse med disse tilladelsesprocedurer. I tabellen blev det angivet, at datoen for den tekniske tilladelse i Frankrig var den 15. april 1987, og at datoen for den officielle angivelse og offentliggørelse af prisen i Luxembourg var den 21. marts 1988. Det blev i ansøgningen oplyst, at det i Luxembourg i praksis var umuligt at forhandle et lægemiddel, før dette var opført på den liste over lægemidler, der havde fået tilladelse til markedsføring, som blev offentliggjort af sundhedsministeriet. Patentkontoret imødekom imidlertid ikke AZ's ansøgning og var af den opfattelse, at den korrekte dato var datoen for den tilladelse, der blev meddelt i Frankrig, dvs. den 15. april 1987.

447 Sagsøgerne har endvidere henvist til punkt 8-11 i vidneforklaringen fra W., som var Astras eksterne patentagent i den pågældende periode. Sagsøgerne har bemærket, at AZ udtrykkeligt fremlagde sin fortolkning af forordning nr. 1768/92 for patentkontoret i Det Forenede Kongerige og begrundelsen for, at selskabet foreslog datoen 21. marts 1988. AZ fremsendte i øvrigt uden vanskeligheder datoen for den tekniske tilladelse i Frankrig, den 15. april 1987, til patentkontoret i Det forenede Kongerige og til selskabets patentagenter. Sagsøgerne er af den opfattelse, at det henset til AZ's adfærd i forhold til patentkontoret i Det Forenede Kongerige ikke er sandsynligt, at selskabet forsøgte at vildlede myndighederne i forbindelse med sine ansøgninger i de øvrige lande, bl.a. i Benelux-landene.

448 Sagsøgerne har bestridt Kommissionens konklusion om, at det fremgik af ansøgningen af 14. februar 1994, at AZ ikke vidste, om Losec var blevet solgt i Luxembourg forud for afslutningen af prisforhandlingerne. Sagsøgerne har gjort gældende, at ansøgningen vedrørte alle medlemsstater og ikke kun Luxembourg, og har præciseret, at AZ var blevet underrettet om, at prisforhandlingerne skulle være afsluttede og officielt offentliggjorte, før et produkt kunne markedsføres i Luxembourg, således som dette fremgår af det notat, som Hässle fremsendte til patentafdelingen den 30. marts 1993.

449 Hvad angår Kommissionens påstand om, at det følger af telefaxen af 3. marts 1994, at AZ vidste, at det første salg i Luxembourg fandt sted den 11. marts 1988 og ikke den 21. marts 1988, har sagsøgerne for det første bemærket, at telefaxen af 3. marts 1994 nævnte salget i betydningen »officiel lancering« af produktet og ikke vedrørte det rent faktiske salg. Sagsøgerne har i denne forbindelse understreget, at det af SPC-ansøgningen fremgik, at læger og apoteker ikke ordinerede eller udleverede et lægemiddel, før de havde modtaget listen over tilladte produkter. Sagsøgerne har dernæst anført, at AZ var stærkt i tvivl om, hvorvidt de oplysninger, som S. fremkom med i telefaxen af 3. marts 1994, var korrekte. Sagsøgerne har bl.a. bemærket, at denne indeholdt unøjagtige oplysninger, for så vidt som registreringen af 16. november 1987 udelukkende vedrørte kliniske forsøg og ikke en tilladelse til markedsføring, og for så vidt som offentliggørelsen af marts 1988 var offentliggørelsen i Mémorial af den tilladelse,

der blev udstedt i medfør af direktiv nr. 65/65, som rent faktisk blev offentliggjort den 4. december 1987. Sagsøgerne har i øvrigt gentaget, at AZ blev underrettet om, at prisforhandlingerne skulle være afsluttede og officielt offentliggjorte, før et produkt kunne markedsføres, således som dette fremgår af det notat, som Hässle fremsendte til patentafdelingen den 30. marts 1993. Den omstændighed, at den »officielle lancering« af produktet ifølge S. fandt sted den 11. marts, betyder således ikke, at det var muligt i praksis at sælge.

450 Det er derfor, at AZ foretrak at henholde sig til de oplysninger, som selskabet havde fået tidligere, og som blev bekræftet af Luxembourg-listen, hvorefter den relevante dato var den 21. marts 1988. Sagsøgerne har i denne forbindelse henvist til J.'s vidneforklaring. Sagsøgerne har tilføjet, at Kommissionen ikke kan påstå, at oplysningerne i S.' telefax var de eneste oplysninger, som AZ's rådede over, henset til den sammenhæng, hvori dette dokument blev fremskaffet, og til den omstændighed, at AZ var i besiddelse af Luxembourg-listen. Kommissionen kan derfor ikke med rette påstå, at AZ handlede i ond tro, da selskabet henholdt sig til datoen 21. marts 1988.

451 Sagsøgerne har bestridt, at AZ aktivt tilskyndede opfattelsen af, at Luxembourg-listen var offentliggørelsen af den tekniske tilladelse. Sagsøgerne har anført, at telefaxen af 16. december 1993 til den nederlandske patentagent, hvortil Kommissionen henviser, ikke indeholder en sådan tilskyndelse, og at S. under alle omstændigheder aldrig har set denne.

452 Sagsøgerne har anført, at den omstændighed, at AZ anførte datoen 21. marts og ikke datoen 11. marts, den dato, som ifølge selskabets fortolkning ville have været korrekt, under alle omstændigheder ikke kan begrunde en beskyldning om svig, eftersom denne svig ikke har haft nogen indflydelse på patentkontoret i Det Forenede Kongerige, som afviste AZ's teori i sin helhed.

— Tilbagetrækningen af SPC-ansøgningen i Danmark (november 1994)

453 Sagsøgerne har for det første bemærket, at en tilbagetrækning af en SPC-ansøgning ikke kan udgøre et misbrug af en dominerende stilling. Sagsøgerne har dernæst tilføjet, at den omstændighed, der at handles taktisk eller ikke udvises gennemsigtighed, heller ikke kan udgøre et misbrug. Rapporterne viser i øvrigt, at AZ havde til hensigt at forsvare sin fortolkning af forordning nr. 1768/92 i Tyskland. Dette var i værste fald »forum shopping« fra AZ's side. Ifølge sagsøgerne kan den blotte omstændighed, at AZ anvendte datoen marts 1988 i den i Danmark indgivne ansøgning, ikke udgøre et misbrug, eftersom dette var en lovlig gennemførelse af en fortolkning af forordning nr. 1768/92. I denne forbindelse kan den omstændighed, at AZ ikke fremlagde grundlaget for selskabets juridiske fortolkning af denne forordning ifølge sagsøgerne ikke udgøre et misbrug.

454 Sagsøgerne har ligeledes bemærket, at Kommissionen i 719. betragtning til den anfægtede beslutning anerkendte, at tilbagetrækningen i det mindste delvist var begrundet i angivelsen af et forkert patentnummer, hvilket gjorde, at ansøgningen var behæftet med en fundamental fejl. På dette punkt henvises til vidneforklaringerne fra den danske patentagent og fra en dansk advokat. Påstandene vedrørende tilbagetrækningen af SPC-ansøgningen i Danmark kunne således ikke godtgøre, at der foreligger misbrug af en dominerende stilling, heller ikke selv om disse viste sig at være korrekte.

455 Hvad angår Kommissionens påstand om, at AZ tilbagetrak sin ansøgning for ikke at skulle forklare grundlaget for denne, har sagsøgerne anført, at referatet af mødet den 15. november 1994, som Kommissionen i denne forbindelse har henvist til, faktisk viser, at AZ havde besluttet sig for at forsvare sin teori i Tyskland og ikke i Danmark, og ikke, at selskabet ikke ønskede at forklare sin opfattelse. Sagsøgerne har ligeledes bestridt, at AZ tilbagetrak sin ansøgning i Danmark for at forhindre uønsket kontakt patentkontorerne imellem. Selv om nævnte referat viser, at patentkontoret i Det Forenede Kongerige kontaktede det danske patentkontor, viser dette ifølge sagsøgerne

ikke, at tilbagetrækningen var begrundet i ønsket om at forhindre yderligere kontakt mellem patentkontorerne.

— AZ's oplysninger i forbindelse med den anden række SPC-ansøgninger

456 Sagsøgerne har bestridt de overvejelser, som Kommissionen er fremkommet med i 721. betragtning til den anfægtede beslutning, hvorefter AZ modtog oplysninger, hvoraf det fremgik, at Losec blev solgt før den 21. marts 1988, og at prisaftalen aldrig var blevet offentliggjort. Sagsøgerne har anført, at AZ i bedste fald modtog oplysninger fra en kilde, som var fremkommet med andre oplysninger, der havde vist sig at være ukorrekte, hvoraf det angiveligt fremgik, at den »officielle lancering« af produktet havde fundet sted den 11. marts 1988. Disse oplysninger var i modstrid med tidligere oplysninger, som stammede fra en kilde, der blev anset for at være mere pålidelig, hvoraf fremgik, at datoen for lanceringen af produktet var den 21. marts 1988, og at prisaftalen skulle offentliggøres i Luxembourg, for at produktet rent faktisk kunne markedsføres.

— De ansøgninger, der blev indgivet i EØS-landene

457 Sagsøgerne har med hensyn til de overvejelser, som Kommissionen er fremkommet med i 722. betragtning til den anfægtede beslutning, anført, at den manglende angivelse af datoen for den effektive markedsføringstilladelse i Sverige skyldtes en forglemmelse under omstændigheder, hvor vigtigheden af denne dato ikke var åbenbar. Selv om AZ havde kendskab til den tilladelse, der var blevet meddelt af de svenske myndigheder med hensyn til Losec, var selskabet nemlig ikke på dette tidspunkt

bevidst om, at denne dato var relevant i forbindelse med selskabets SPC-ansøgninger. Sagsøgerne har oplyst, at forordning nr. 1768/92 blev gennemført i EFTA-landene ved afgørelse nr. 7/94, som trådte i kraft den 1. juli 1994, men at denne afgørelse aldrig blev implementeret i Sverige, som havde sin egen nationale ordning vedrørende SPC-beskyttelse. Selv om den omstændighed, at Sverige aldrig tilsluttede sig EØS' SPC-ordning, ikke betyder, at datoen for den effektive markedsføring i Sverige var irrelevant, er det ifølge sagsøgerne forståeligt, at AZ ikke var opmærksom på vigtigheden af datoen for den effektive markedsføringstilladelse i Sverige.

458 Sagsøgerne har bestridt Kommissionens påstand om, at direktøren for patentafdelingen i brevet af 21. december 1994 til det svenske patentkontor bekræftede, at SPC'erne for EU-landene skulle baseres på et EU-grundlag, og at SPC'erne for EFTA-landene skulle baseres på et EØS-grundlag. Det fremgår nemlig tværtimod af denne korrespondance, at direktøren for patentafdelingen foreslog, at det alene var datoen for tilladelsen i Unionen, som skulle finde anvendelse. Sagsøgerne har i øvrigt anført, at der ikke foreligger bevis for, at direktøren for patentafdelingen forsøgte at skjule sin holdning, idet de oplysninger, som Kommissionen råder over, tværtimod viser, at direktøren for patentafdelingen åbent gav udtryk for sin opfattelse. Sagsøgerne har ligeledes anført, at det af brevet af 3. marts 1995, som det svenske patentkontor fremsendte til direktøren for patentafdelingen, ikke klart fremgik, at den relevante dato var datoen for markedsføringen i Sverige, idet det heri blev anført, at det var datoen for den første tilladelse til markedsføring i EØS-zonen »efter ikrafttrædelsen af EØS-aftalen«. Da EØS' SPC-ordning ikke var gennemført i Sverige, var der således begrundet tvivl med hensyn til spørgsmålet om, hvorvidt EØS-aftalen fandt anvendelse på dette punkt. Sagsøgerne har tilføjet, at notatet af 26. september 1994 ikke indeholder noget om, hvorvidt den korrekte dato var datoen for tilladelsen i Sverige eller datoen for tilladelsen i Unionen.

459 Sagsøgerne har forklaret, at AZ og selskabets patentagenter for Østrig, Finland og Norge mødtes i Wien (Østrig) den 6. december 1994 og drøftede AZ's fortolkning af forordning nr. 1768/92. Patentagenterne indgav dernæst SPC-ansøgningerne, idet de oplyste, at datoen for den første tilladelse i Fællesskabet var den 21. marts 1988. Følgelig forsøgte AZ ikke at skjule sin »teori om effektiv markedsføring« over for sine patentagenter, hvilket ligeledes viser, at selskabet ikke opførte sig anderledes over for sine patentagenter i Frankrig eller Benelux-landene. Ingen af de patentagenter, der deltog i dette møde, rejste i øvrigt spørgsmålet om, hvorvidt datoen for tilladelsen i Sverige, den 5. februar 1988, skulle anvendes.

— De oplysninger, der blev indgivet til det irske patentkontor (oktober 1995)

460 Sagsøgerne har anført, at AZ over for det irske patentkontor oplyste, at den nøjagtige dato for tilladelsen var den 21. marts 1988, men ligeledes fremsendte datoen for den første tekniske tilladelse i Frankrig, den 15. april 1987, til det irske patentkontor. Sagsøgerne har bestridt Kommissionens overvejelser i 725. betragtning til den anfægtede beslutning og har på ny bemærket, at AZ uden tøven fremsendte datoen for den første tekniske tilladelse i Fællesskabet, den 15. april 1987, hvilket viser, at selskabet ikke forsøgte at vildlede patentkontorerne i Benelux-landene.

— De oplysninger, der blev indgivet til patentkontorerne i Benelux-landene og i Finland (maj 1998)

461 Sagsøgerne har ligeledes bestridt Kommissionens påstand i 726. betragtning til den anfægtede beslutning, hvorefter AZ var i besiddelse af oplysninger, hvoraf det utvetydigt fremgik, at den effektive markedsføring i Luxembourg fandt sted før den 21. marts 1988, og har gentaget, at AZ kun rådede over modstridende og ufyldestgørende oplysninger.

462 Hvad angår dokumentet af 23. februar 1988, som Kommissionen henviser til, og hvoraf fremgår, at datoen for lanceringen af omeprazol-kapsler var den 1. februar 1988, har sagsøgerne anført, at dette dokument er en liste udarbejdet på grundlag af en intern database baseret på oplysninger om markedet. Sagsøgerne har anført, at de lokale marketingselskaber på forhånd fremsendte datoerne for lanceringen af produktet til AZ's tilladelsesafdeling, og at de kun angav den måned, i løbet af hvilken lanceringen af produktet var fastsat. Tilladelsesafdelingen plejede at supplere disse oplysninger ved angivelse af den første eller den sidste dag i den pågældende måned, uden at kontrollere, om lanceringen af produktet rent faktisk fandt sted på de anførte datoer. Dette dokument gør det derfor ikke muligt at bevise den faktiske dato for lanceringen af produktet i Luxembourg og i de øvrige lande. I øvrigt svarer datoen 1. februar 1988, som er anført i dette dokument, hverken til datoen 11. marts 1988, som AZ ifølge Kommissionen burde have henholdt sig til, eller til datoen 8. februar 1988, som blev fremført i forbindelse med retssagen i Tyskland. Sagsøgerne har anført, at AZ var forpligtet til at fremlægge en dato for patentkontorerne, og at selskabet, henset til de forskellige oplysninger fra diverse kilder, som selskabet var i besiddelse af, besluttede at beholde den oprindelige dato, den 21. marts 1988, uden at have haft til hensigt at vildlede nogen.

463 Sagsøgerne er af den opfattelse, at den miskredit, som Kommissionen giver udtryk for med hensyn til J.'s vidneforklaring, er uberettiget, og har anført, at det henset til den sammenhæng, som Astra Belgiens udsendelse af Luxembourg-listen indgik i, med rimelighed heraf kunne udledes, at denne udgjorde den effektive markedsføringstilladelse.

— Oplysninger i forbindelse med retssagen i Tyskland

464 Sagsøgerne har af de grunde, der er anført ovenfor i præmis 462, bestridt det i 728. betragtning til den anfægtede beslutning anførte, og har gjort gældende, at selv om AZ begik en fejl ved at lægge datoen 21. marts 1988 til grund som den relevante dato vedrørende den første markedsføringstilladelse, foreligger der intet bevis for, at AZ vidste, at denne dato ikke var korrekt. Hvad angår det af Kommissionen påberåbte interne dokument af 19. august 1996, hvoraf det fremgår, at den faktiske dato for lanceringen af produktet var den 1. februar 1988, er det nemlig sagsøgernes opfattelse, at dette ikke udgør et selvstændigt bevis, eftersom det blev fremlagt af en patentagent, som ikke direkte var impliceret i tvisten, og eftersom det i listen over datoer, der er vedlagt som bilag, ikke angives, hvorfra datoen 1. februar 1988 hidrører. Hvad dernæst angår dokumentet af 9. september 1996 med benævnelsen »1988-02-01/1988-03-11«, er sagsøgerne af den opfattelse, at dette ikke udgør et utvetydigt bevis for, at der findes en sikker, tidligere dato for lanceringen af produktet, men derimod vidner om stor usikkerhed med hensyn til lanceringsdatoen. Sagsøgerne har i øvrigt henvist til J.'s vidneforklaring.

465 Hvad angår Kommissionens overvejelser i 730. og 731. betragtning til den anfægtede beslutning har sagsøgerne anført, at den tyske advokat har erkendt rigtigheden af datoen 8. februar 1988, idet han baserede sig på det brev, som AZ fremsendte til de

luxembourgske myndigheder den 8. december 1988, hvori selskabet fremkom med sit pristilbud og anførte, at det havde til hensigt at anvende denne pris fra den 8. februar 1988. Den tyske advokat erkendte således rigtigheden af datoen 8. februar 1988 på grundlag af hans accept af en særlig fortolkning af forordning nr. 1768/92, hvorefter den relevante dato var datoen for myndighedernes godkendelse af prisen, som gjorde det muligt for AZ lovligt at sælge produktet til en pris, der var kendt og godkendt. Denne fortolkning af forordning nr. 1768/92 godtog ikke, at datoen for offentliggørelsen af produktets pris, som informerede køberne (lægerne og apotekerne) om denne pris, var relevant. Den tyske advokat anerkendte således ikke, at den 8. februar 1988 var den dato, hvorpå salget faktisk havde fundet sted. Hvis AZ's fortolkning var blevet anvendt, forekom datoen 21. marts 1988 at være korrekt. Sagsøgerne er derfor af den opfattelse, at Kommissionen har begået en fejl ved i 735. betragtning til den anfægtede beslutning at antage, at det under retssagen i Tyskland blev anerkendt, at salget fandt sted før den 21. marts 1988. Sagsøgerne har bestridt, at sondringen mellem ordene »sælge lovligt« og »effektiv markedsføring« er irrelevant, idet den afspejler den forretningsmæssige realitet, på grundlag af hvilken AZ vedtog selskabets fortolkning af forordning nr. 1768/92.

466 Sagsøgerne har tilføjet, at de dokumenter, som Kommissionen henholder sig til, er modstridende, eftersom de anfører datoerne 1. februar 1988, 8. februar 1988 og 11. februar 1988. Selv om AZ havde taget hensyn til disse informationer, ville selskabet følgelig stadig have været i tvivl med hensyn til den korrekte dato for den effektive markedsføringstilladelse. Selv om de af Kommissionen citerede dokumenter i bedste fald antyder, at der var usikkerhed med hensyn til rigtigheden af datoen 21. marts 1988, viser disse ifølge sagsøgerne ikke, at denne dato var forkert, eller hvad den korrekte dato var. Af disse beviser fremgår det derfor ikke, at AZ havde til hensigt at vildlede de offentlige myndigheder.

— Oplysninger i forbindelse med retssagen i Norge

467 Hvad angår 733. betragtning til den anfægtede beslutning, hvori Kommissionen citerer de af de luxembourgske myndigheder fremlagte beviser, hvis formål var at vise, at Luxembourg-listen var et »uofficielt dokument«, som opregnede de tilladte produkter, uanset om prisen på disse var blevet godkendt eller ej, har sagsøgerne for det første anført, at der ikke på dette tidspunkt var blevet offentliggjort noget officielt dokument. For det andet var Luxembourg-listen offentliggjort på vegne af et selskab, som repræsenterede ca. halvdelen af farmaceuterne og grossisterne for farmaceutiske produkter i Luxembourg. Luxembourg-listen havde i øvrigt til formål at informere farmaceuterne om de produkter, der var tilladte og til rådighed på markedet, og blev offentliggjort af det luxembourgske departement for apoteker og lægemidler. På trods af Luxembourg-listens uofficielle karakter er sagsøgerne af den opfattelse, at AZ handlede forsvarligt ved at henholde sig til denne.

468 Sagsøgerne har ligeledes anført, at AZ i forbindelse med proceduren vedrørende den præjudicielle forelæggelse for Domstolen erkendte, at selskabet ikke rådede over den komplette liste eller den del af denne, hvoraf prisen på Losec fremgik. Dette viser, at der ikke forelå nogen hensigt om at vildlede førsteinstansretten i Oslo (Norge).

469 Som svar på Kommissionens påstande om, at AZ havde foretaget undersøgelser, som viste, at produktet var blevet forhandlet før den 21. marts 1988, har sagsøgerne anført, at resultaterne af disse undersøgelser var uklare og selvmodsigende og ikke viste, at Luxembourg-listen var irrelevant, eller at denne dato var ukorrekt eller ikke var datoen for den effektive markedsføring.

— Oplysninger i forbindelse med retssagen i Finland

470 Sagsøgerne har bestridt 735. betragtning til den anfægtede beslutning og er af den opfattelse, at de dokumenter, som Kommissionen henholder sig til, ikke viser, at der fandt salg sted før den 21. marts 1988. Sagsøgerne har anført, at AZ ikke har erkendt dette i forbindelse med retssagen i Tyskland. Der er alene tale om en juridisk opfattelse baseret på en fortolkning af forordning nr. 1768/92 og på den omstændighed, at prisen var blevet godkendt, og ikke på beviser for et faktisk salg i Luxembourg. I øvrigt erkendte AZ ved førsteinstansretten i Helsinki (Finland), at selskabet havde forsøgt at opnå en komplet kopi af listen, og at selskabet havde undersøgt den officielle holdning til offentliggørelsen heraf i Luxembourg. Selskabet erkendte ligeledes, at situationen i Luxembourg var usikker. Af disse beviser fremgår det derfor ikke, at AZ havde til hensigt at vildlede førsteinstansretten i Helsinki. I øvrigt har sagsøgerne på ny bestridt, at AZ's undersøgelser viste, at det ikke var korrekt, at Losec ikke kunne forhandles i Luxembourg før den 21. marts 1988.

— Eksistensen af en strategi om at vildlede AZ's patentagenter, de nationale patentkontorer og de nationale retter

471 Sagsøgerne har ligeledes bestridt Kommissionens bemærkning i 665. betragtning til den anfægtede beslutning, hvorefter den daværende direktør for AZ's patentafdeling den 21. oktober 1999 erkendte, at han havde udtænkt en strategi, der havde til formål forsætligt at vildlede AZ's patentagenter, de nationale patentkontorer og de nationale retter. Sagsøgerne har med henvisning til en telefax, som direktøren for patentafdelingen fremsendte til AZ's generaldirektør, anført, at denne ikke indeholder nogen indrømmelse af, at der foreligger en ondsindet strategi. I telefaxen anføres blot, at

AZ har vedtaget en fortolkning af forordning nr. 1768/92, med hensyn til hvilken der forelå usikkerhed, og at det var ønskeligt, at sagen blev indbragt for Domstolen, således at denne kunne fremkomme med et definitivt svar på, hvorledes forordning nr. 1768/92 skal fortolkes.

472 Sagsøgerne har ligeledes anført, at Kommissionen ikke gav ophavsmanden til den pågældende telefax mulighed for at fremkomme med sine bemærkninger til de påstande, som udledes af denne besked. Sagsøgerne har i øvrigt henvist til vidneforklaringerne fra direktøren for patentafdelingen samt L. og W.

b) Kommissionens argumenter

473 Kommissionen har bestridt rigtigheden af de argumenter, der er fremført i forbindelse med det andet anbringende.

c) Rettens bemærkninger

Om bevisbyrden

474 Indledningsvis bemærkes, at det påhviler Kommissionen at bevise, at de omstændigheder foreligger, der udgør gerningsindholdet i en tilsidesættelse af artikel 82 EF (dommen i sagen Microsoft mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 32, præmis 688). Det påhviler derfor Kommissionen at føre bevis for, at de omstændigheder, som udgør en overtrædelse, faktisk foreligger.

475 Såfremt der hos Retten foreligger en tvivl, skal dette i denne forbindelse komme den virksomhed til gode, der er adressat for beslutningen, hvorved en overtrædelse fastslås. Retten må derfor ikke konkludere, at Kommissionen i tilstrækkeligt omfang har bevist, at den omtvistede overtrædelse foreligger, såfremt Retten fortsat nærer tvivl på dette punkt, navnlig under en sag med påstand om annullation af en beslutning om pålæggelse af en bøde.

476 I denne sidstnævnte situation skal der nemlig tages hensyn til princippet om uskyldsformodning, hvilket princip bl.a. fremgår af artikel 6, stk. 2, i konventionen til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder, undertegnet i Rom den 4. november 1950, som indgår blandt de grundlæggende rettigheder, som efter Domstolens praksis, der i øvrigt er bekræftet i artikel 6, stk. 2, EU, udgør almindelige fællesskabsretlige principper. Henset til arten af de omtvistede overtrædelser samt til karakteren af og strengheden af de hertil knyttede sanktioner finder princippet om uskyldsformodning navnlig anvendelse på sager vedrørende tilsidesættelser af konkurrencereglerne, der gælder for virksomhederne, som vil kunne føre til at pålægge bøder eller tvangsbøder (jf. analogt Rettens dom af 12.9.2007, sag T-36/05,

Coats Holdings og Coats mod Kommissionen, ikke trykt i Samling af Afgørelser, præmis 68-70 og den deri nævnte retspraksis).

477 Det er derfor nødvendigt, at Kommissionen fremlægger præcise og samstemmende beviser for, at overtrædelsen foreligger. På denne baggrund skal Kommissionen ikke nødvendigvis fremlægge sådanne beviser for hver enkelt led i overtrædelsen. Det er tilstrækkeligt, at den række indicier, som institutionen har påberåbt sig, bedømt i deres helhed, og hvor de forskellige elementer gensidigt kan forstærke hinanden, opfylder dette krav (jf. i denne retning og analogt Rettens dom af 8.7.2004, forenede sager T-67/00, T-68/00, T-71/00 og T-78/00, JFE Engineering m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2501, præmis 179, 180 og 275, og af 27.9.2006, forenede sager T-44/02 OP, T-54/02 OP, T-56/02 OP, T-60/02 OP og T-61/02 OP, Dresdner Bank m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 3567, præmis 62 og 63 og den deri nævnte retspraksis).

Den første fase af misbruget af en dominerende stilling

478 Indledningsvis bemærkes, at selv om Kommissionen påpegede den samlede og vedvarende karakter af det første misbrug af en dominerende stilling, sondrede den mellem to faser i forløbet af dette misbrug, således som det fremgår ovenfor i præmis 306 og 307. Den første fase, som Kommissionen konstaterede, vedrører AZ's vildledende oplysninger i forbindelse med fremsendelsen af instrukser til patentagenterne den 7. juni 1993, gennem hvilke der blev indgivet SPC-ansøgninger i syv medlemsstater, heriblandt Tyskland, Belgien, Danmark, Nederlandene og Det Forenede Kongerige (jf. 628. betragtning til den anfægtede beslutning). Den anden fase, som Kommissionen konstaterede, omfatter for det første vildledende oplysninger, der i 1993 og 1994 blev fremsat over for patentkontorerne som svar på disses spørgsmål vedrørende de af AZ indgivne SPC-ansøgninger, for det andet vildledende oplysninger foretaget i december 1994 i forbindelse med den anden række SPC-ansøgninger i tre EØS-medlemsstater, nemlig Østrig, Finland og Norge, og for det tredje vildledende oplysninger,

der blev fremsat efterfølgende over for andre patentkontorer samt over for nationale retter i forbindelse med søgsmål anlagt af fabrikanter af konkurrerende generiske produkter med henblik på annullation af SPC'erne i disse stater (jf. 629. betragtning til den anfægtede beslutning).

479 Hvad angår den første fase af misbruget erindres om de faktuelle omstændigheder, som omgav den første fase af den adfærd, som Kommissionen kvalificerede som misbrug, således som disse fremgår af såvel den anfægtede beslutning som af de dokumenter, der er fremlagt for Retten. Det er nemlig i det foreliggende tilfælde ubestridt, at patentafdelingen i et notat af 16. marts 1993 anførte, at den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet for omeprazol blev udstedt i Frankrig i april 1987. Patentafdelingen bemærkede derfor, at den ikke var af den opfattelse, at det var muligt at opnå SPC i Tyskland og i Danmark, for så vidt som den første markedsføringstilladelse lå forud for 1988. Samme vanskelighed blev konstateret med hensyn til omeprazol natrium og felodipin (jf. 634. og 635. betragtning til den anfægtede beslutning).

480 I denne forbindelse bemærkes, at de produkter, der i Tyskland og i Danmark kunne få et SPC i henhold til overgangsreglen i artikel 19, stk. 1, andet afsnit, i forordning nr. 1768/92 (jf. ovenfor i præmis 299), var de produkter, for hvilke den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet var blevet meddelt efter den 1. januar 1988.

481 Fra medio marts 1993 indsamlede AZ's patentafdeling oplysninger fra de lokale marketingselskaber gennem Hässle. De indsamlede oplysninger vedrørte udelukkende de produkter, der var problemer med, henset til datoen for udstedelsen af den første tekniske tilladelse, dvs. omeprazol, omeprazol natrium og felodipin, for så vidt som denne dato lå før den 1. januar 1988. Den 22. marts 1993 fremsendte det belgiske

marketingselskab en kopi af den tekniske markedsføringstilladelse for omeprazol i Luxembourg af 16. november 1987 samt en kopi af afgørelsen om godkendelse af prisen for omeprazol i Luxembourg af 17. december 1987 (jf. 170., 636. og 637. betragtning til den anfægtede beslutning) til Hässle.

482 I et notat fra patentafdelingen af 29. marts 1993 blev det konstateret, at den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet var den, som blev udstedt i Frankrig i april 1987. Patentafdelingen anførte imidlertid i notatet, at den med hensyn til SPC-ansøgningerne i Tyskland og i Danmark over for patentkontorerne ville hævde, at den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet ikke havde fundet sted før den 1. januar 1988 (jf. 638. betragtning til den anfægtede beslutning).

483 I et notat fremsendt til patentafdelingen den 30. marts 1993 videresendte Hässle de modtagne oplysninger med hensyn til datoerne vedrørende tilladelserne for omeprazol i Frankrig og i Luxembourg og for felodipin i Danmark. Hvad angår omeprazol i Luxembourg bekræftede notatet de oplysninger, der var modtaget den 22. marts 1993 fra det belgiske marketingselskab, nemlig at den tekniske markedsføringstilladelse i Luxembourg var blevet udstedt den 16. november 1987, og at afgørelsen om godkendelsen af prisen for dette produkt blev truffet den 17. december 1987, men det blev anført, at datoen for offentliggørelsen af prisen endnu ikke var kendt. Notatet bekræftede ligeledes, at tilladelsen til markedsføring af omeprazol i Frankrig fandt sted i april 1987, og det blev tilføjet, at forhandlingerne om prisen blev afsluttet i foråret 1989, og at offentliggørelsen af prisen i *Journal officiel de la République française* skete den 22. november 1989 — selv om notatet nævner datoen »22.11.1988«, finder Retten, at Kommissionen med rette i 171. betragtning til den anfægtede beslutning har lagt til grund, at denne angivelse var resultatet af en skrivefejl, og at notatets ophavsmand havde i sinde at henvise til datoen 22. november 1989. Hvad angår felodipin i Danmark anførte Hässle, at markedsføringstilladelsen blev udstedt den 29. december

1987, at tilladelsen blev offentliggjort den 21. januar 1988, og at prisen blev offentliggjort den 29. februar 1988 i *Specialitetstaksten* (prisliste for medicinske specialiteter).

484 I notatet anførte Hässle, at priserne i Frankrig, Luxembourg og Danmark skulle fastsættes og offentliggøres, før et produkt kunne forhandles. Hässle var således af den opfattelse, at »denne dato [var] afgørende«. Hässle anførte, at selskabet forsøgte at opnå samme oplysninger vedrørende de øvrige lande med henblik på at fastsætte datoen ud fra det samme kriterium i de forskellige lande (jf. 639.-641. betragtning til den anfægtede beslutning).

485 Den 5. april 1993 fremsendte det belgiske marketingselskab forsiden og s. 246 af Luxembourg-listen til Hässle og henviste til en kopi af et officielt dokument af marts 1998 (læs: marts 1988) med en opregning af de produkter, der var tilladt i Storhertugdømmet Luxembourg. Dette dokument blev videresendt til patentafdelingen ved notat af 7. april 1993 (jf. 172., 173. og 658. betragtning til den anfægtede beslutning).

486 Som Kommissionen har bemærket i 173. betragtning til den anfægtede beslutning, har forsiden af Luxembourg-listen overskriften »Sundhedsministeriet — Medicinske specialiteter — Liste over de medicinske specialiteter, der er tilladt til salg i Storhertugdømmet Luxembourg«. Nederst på forsiden anføres følgende: »éditeur CEFIP sàrl Luxembourg — Tout droit réservé — Modification au 24.2 comprise — Mars 1988« (udgiver: CEFIP sàrl Luxembourg — All rights reserved — ændringer til og med 24.2 medtaget — Marts 1988). På dokumentets s. 246 findes i alfabetisk rækkefølge en liste med navnene på 23 farmaceutiske produkter startende med bogstaverne »lo«, derefter bogstaverne »lu«, og bl.a. omfattende to henvisninger til Losec for så vidt angår omeprazol i kapsler og præparatet til injektion af omeprazol (omeprazol natrium). Der er ikke anført priser ud for de nævnte produkter. I det øverste venstre hjørne på

s. 246 er anført følgende dato: »21/3/88«. Det fremgår, at denne side stammer fra et dokument, som på flere 100 sider opregner medicinske produkter godkendt til salg.

487 Kommissionen har ligeledes bemærket, at AZ i maj 1999 over for de norske retter erkendte, at selskabet ikke var i besiddelse af den komplette liste og heller ikke en del af listen, som omfattede prisen på Losec, uanset de anstrengelser, der var gjort for at opnå dette dokument (241. og 661. betragtning til den anfægtede beslutning). Kommissionen har ligeledes bemærket, at AZ over for de finske retter den 30. juni 1999 erkendte, at situationen i Luxembourg var »uklar« (245. og 661. betragtning til den anfægtede beslutning). Kommissionen var ligeledes af den opfattelse, at AZ's interne dokumenter bekræftede, at selskabet ikke vidste, om Losec var blevet forhandlet før marts 1988. Kommissionen henviste i denne forbindelse til et internt notat af 14. februar 1994 (210., 211. og 661. betragtning til den anfægtede beslutning) og til et dokument fra selskabets jurister (230. betragtning og fodnote 302 og 661. betragtning til den anfægtede beslutning).

488 Kommissionen har bemærket, at datoen for den angivelige effektive markedsføring, dvs. datoen for offentliggørelsen af prisen på produktet, ikke blev anvendt i alle SPC-ansøgningerne. Denne dato blev faktisk kun anvendt for omeprazol og omeprazol natrium. Hvad angår felodipin blev datoen for den første offentliggørelse af den tekniske markedsføringstilladelse anvendt, nemlig i Danmark den 21. januar 1988. For fem andre produkter anvendte AZ datoerne for de tekniske markedsføringstilladelser, som alle ligger efter den 1. januar 1988 (jf. 643.-645. betragtning til den anfægtede beslutning).

489 For så vidt angår SPC-ansøgningerne for omeprazol var Kommissionen af den opfattelse, at de vildledende oplysninger udsprang af Hässles afgørelse af 6. maj 1993, som blev truffet i form af tre håndskrevne kommentarer på svensk på patentafdelingens notat af 29. marts 1993 (648. betragtning til den anfægtede beslutning). I disse håndskrevne bemærkninger blev det anført, at datoen marts 1988 skulle fremsendes

til patentkontorerne som den første tilladelse i Fællesskabet med hensyn til Luxembourg, og at datoen 22. november 1989 skulle opgives med hensyn til Frankrig.

490 Denne afgørelse af 6. maj 1993 blev gennemført ved instrukserne af 7. juni 1993, som blev fremsendt til patentagenterne med henblik på SPC-ansøgningerne vedrørende omeprazol. Kommissionens opfattelse af, at disse endelige instrukser var vildledende, er baseret på den omstændighed, at AZ uden at underrette patentagenterne og de nationale patentkontorer herom for så vidt angår Frankrig og Luxembourg opgav datoer, som ikke svarede til udstedelsen af den tekniske markedsføringstilladelse, men til det, som AZ kalder »den effektive markedsføringstilladelse«, dvs. den angivelige dato for offentliggørelsen af prisen på lægemidlet (651. betragtning til den anfægtede beslutning).

491 Erstatningen af datoerne for udstedelsen af de tekniske markedsføringstilladelser i Frankrig og i Luxembourg med datoerne for offentliggørelsen af prisen på lægemidlet i disse lande kunne ifølge Kommissionen vildlede patentkontorerne af tre grunde. For det første vedrørte de datoer, der blev angivet på ansøgningsskemaet i relation til syv andre lande, udstedelsen af den tekniske markedsføringstilladelse, således at det kunne formodes, at de datoer, der var angivet for Frankrig og Luxembourg, ligeledes svarede til de tekniske markedsføringstilladelser. For det andet blev de numre, der svarede til de tekniske markedsføringstilladelser i Frankrig og Luxembourg, bibeholdt. Følgelig figurerede disse numre ud for datoerne for de »effektive markedsføringstilladelser« og gav således indtryk af, at disse datoer svarede til de tekniske tilladelser. Numrene for de tekniske tilladelser blev i øvrigt ligeledes anført med hensyn til syv andre lande. For det tredje henviste AZ med henblik på at opfylde kravene i artikel 8, stk. 1, litra c), i forordning nr. 1768/92 til den luxembourgske lovgivning, som ikke vedrørte datoen marts 1988, men vedrørte den tekniske markedsføringstilladelse, som henviser til denne lovgivning (jf. 653.-655. betragtning til den anfægtede beslutning). I øvrigt fremsendte AZ med henblik på fremlæggelse af kopien af offentliggørelsen af tilladelsen i det nationale officielle tidende, som kræves i henhold

til artikel 8, stk. 1, litra c), i forordning nr. 1768/92, forsiden og s. 246 af Luxembourglisten (jf. 656. betragtning til den anfægtede beslutning).

492 Det følger af det foregående, at der ikke var nogen omstændigheder i forbindelse med den måde, hvorpå oplysningerne i instrukserne af 7. juni 1993 blev præsenteret, som var af en sådan karakter, at der var grund til at antage, at de angivne datoer med hensyn til Frankrig og Luxembourg ikke vedrørte de tekniske markedsføringstilladelser. Selv om det antages, at det var muligt at foreslå alternative fortolkninger af begrebet »markedsføringstilladelse« i forordning nr. 1768/92, er det i denne forbindelse ubestridt, at såvel patentkontorerne som patentagenterne forstod dette begreb som en henvisning til den »tekniske« tilladelse. Af notatet af 16. marts 1993 fremgår i øvrigt klart, at dette ligeledes var den forståelse, som AZ havde af begrebet, eftersom sidstnævnte oprindeligt var af den opfattelse, at opnåelsen af SPC'er i Tyskland og i Danmark var umuligt (jf. ovenfor i præmis 479).

493 Det må følgelig lægges til grund, at AZ ikke, henset til den sammenhæng, hvori disse oplysninger til patentagenterne og patentkontorerne blev afgivet, med rimelighed kunne være uvidende om, at patentkontorerne i mangel af en udtrykkelig offentliggørelse af den fortolkning af forordning nr. 1768/92, som selskabet havde i sinde at lægge til grund, og som dannede grundlag for valget af de fremsendte datoer for så vidt angår Frankrig og Luxembourg, ville forstå disse oplysninger således, at de angav, at den første tekniske markedsføringstilladelse i Fællesskabet blev udstedt i Luxembourg i »marts 1988«. Det var derfor unødvendigt for Kommissionen at godtgøre, at AZ var i ond tro, eller at der forelå forsætligt svig fra AZ's side, idet det er tilstrækkeligt at fastslå, at en sådan adfærd, som karakteriseres ved en åbenbar manglende gennemsigtighed, er i strid med den særlige forpligtelse for en markedsdominerende virksomhed til ikke ved sin adfærd at skade en effektiv og ufordrejet konkurrence på fællesmarkedet (jf. i denne retning dommen i sagen Nederlandsche Banden-Industrie Michelin mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 30, præmis 57).

494 Tvisten mellem parterne om, hvorvidt SPC-ansøgningernes vildledende karakter skyldtes ond tro hos AZ, er følgelig irrelevant. Under alle omstændigheder kan sagsøgernes mange argumenter om, at der ikke foreligger ond tro fra AZ's side, hverken for så vidt angår den fortolkning, som selskabet valgte at lægge til grund med hensyn til forordning nr. 1768/92, eller for så vidt angår præsentationen af SPC-ansøgningerne eller den betydning, som selskabet tillagde Luxembourg-listen, ikke udgøre en objektiv begrundelse for den manglende proaktive offentliggørelse af karakteren af de datoer, der blev nævnt i relation til markedsføringstilladelserne i Luxembourg og i Frankrig, på den ene side, og af fortolkningen af forordning nr. 1768/92, som førte til valget af disse datoer, på den anden side.

495 Hvad således for det første angår påstanden om, at AZ havde til hensigt at drøfte de meddelte datoer med patentkontorerne, og at AZ forventede, at patentkontorerne ville stille selskabet spørgsmål herom, finder Retten, at dette forhold under alle omstændigheder er irrelevant, henset til den stærkt vildledende karakter af de oplysninger, der blev fremsendt til patentkontorerne med henblik på SPC-ansøgningerne. Det kan nemlig ikke lægges til grund, at SPC-ansøgningerne blev præsenteret på en sådan måde, at de opfordrede patentkontorerne til at stille spørgsmål vedrørende den anførte dato for den franske tilladelse (den 22.11.1989). Kun den upræcise karakter af den dato, der blev anført vedrørende den i Luxembourg udstedte markedsføringstilladelse (marts 1988), kunne have givet anledning til uddybende spørgsmål herom. Som Kommissionen har bemærket, må det konstateres, at AZ som svar på patentkontorernes uddybende spørgsmål vedrørende datoen for tilladelsen i Luxembourg, og bortset fra selskabets korrespondance med patentkontorerne i Det Forenede Kongerige og i Irland, afstod fra med den fornødne gennemsigtighed at afsløre dels alle de relevante datoer med henblik på udstedelse af SPC'erne, og navnlig datoen for den tilladelse, der blev udstedt i Frankrig den 15. april 1987, som udgjorde den første tekniske markedsføringstilladelse udstedt i Fællesskabet, dels fortolkningen af forordning nr. 1768/92, som dannede grundlag for de datoer, der blev anført for Frankrig og Luxembourg. Sagsøgernes påstand om, at AZ havde til hensigt at drøfte den relevante dato i forhold til forordning nr. 1768/92 med patentkontorerne, afkræftes altså af de faktiske omstændigheder. AZ's adfærd på længere sigt indikerer derimod snarere, at

selskabet var motiveret af hensigten om at vildlede patentkontorerne, således som dette fremgår af misbrugets anden fase.

496 Hvad dernæst angår AZ's påståede gode tro med hensyn til fortolkningen af forordning nr. 1768/92 og denne fortolknings rimelige karakter, konstateres, at denne er irrelevant. Således som Kommissionen med rette har bemærket i 666. betragtning til den anfægtede beslutning, er rigtigheden af fortolkningen af de retlige rammer på ingen måde spørgsmålet i forbindelse med det første misbrug. Den af sagsøgerne anførte omstændighed, at forordning nr. 1768/92 kunne være genstand for en alternativ fortolkning, kan ikke nødvendigvis påvirke den objektivt vildledende karakter af AZ's SPC-ansøgninger, eftersom AZ netop undlod at afsløre denne fortolkning for patentkontorerne samt undlod at afsløre datoen 15. april 1987 vedrørende den i Frankrig udstedte tekniske markedsføringstilladelse, som var den første tekniske markedsføringstilladelse udstedt i Fællesskabet. Følgelig er den omstændighed, at advokatfirmaer efter afsendelsen af instrukser til patentagenterne med henblik på indleveringen af de første SPC-ansøgninger til de nationale patentkontorer udarbejdede notater til støtte for AZ's fortolkning af forordning nr. 1768/92, ligeledes irrelevant.

497 Hvad endelig angår AZ's påståede gode tro med hensyn til den betydning, som selskabet tillagde Luxembourg-listen, bemærkes blot endnu en gang, at denne ikke kan afhjælpe selskabets manglende afsløring over for patentkontorerne af dets »teori om effektiv markedsføring« og af datoen for udstedelsen i Frankrig af den tekniske markedsføringstilladelse af 15. april 1987. Som Kommissionen har konstateret i 663. betragtning til den anfægtede beslutning, bemærkes desuden, at Luxembourg-listen er et dokument, som ikke efter sin form kan anses for at være offentliggørelsen af prisen på omeprazol i Luxembourg. Det bemærkes i denne forbindelse, at der ikke er angivet nogen priser ud for de på listen nævnte produkter (jf. ovenfor i præmis 486). Henset til, at listens s. 246 i alfabetisk rækkefølge opregner de produkter, hvis navn begynder med bogstaverne »lo« og dernæst med bogstaverne »lu«, er det i øvrigt ikke

troværdigt, at disse produkter blev godkendt til at blive markedsført samme dag, dvs. den 21. marts 1988.

498 For fuldstændighedens skyld bemærkes, således som undersøgelsen af den anden fase af misbruget viser, at den omstændighed, at AZ fortsatte med at forsvare den relevante karakter af Luxembourg-listen og af datoen 21. marts 1988, selv om selskabet var i besiddelse af oplysninger, som viste, at Losec var blevet markedsført forud for denne dato, og at dets pris aldrig officielt var blevet offentliggjort (jf. bl.a. 700. betragtning til den anfægtede beslutning), gør sagsøgernes påstande vedrørende AZ's gode tro utroværdige.

499 For så vidt angår den manglende sammenhæng med hensyn til AZ's anvendelse af forskellige slags datoer, nemlig den angivelige dato for offentliggørelsen af prisen på produktet for så vidt angår omeprazol og omeprazol natrium, datoen for den første offentliggørelse af den tekniske markedsføringstilladelse for felodipin og datoerne for de tekniske markedsføringstilladelser for fem andre produkter, bemærkes, at denne inkohærens ikke er direkte relevant for så vidt angår det første misbrug, som kun vedrører de vildledende oplysninger med henblik på opnåelse af SPC for omeprazol. Kommissionen har nævnt denne inkohærens (643.-646. betragtning til den anfægtede beslutning) med henblik på at godtgøre, at der forelå en samlet strategi for SPC-ansøgningerne, som gik ud på forsætligt at skjule datoerne forud for den 1. januar 1988 for patentkontorerne.

500 Selv om disse konstateringer kan godtgøre den sammenhæng, hvori AZ's adfærd fandt sted, bemærkes imidlertid, at disse ikke er strengt nødvendige med henblik på at godtgøre det første misbrug, som i dets af Kommissionen identificerede første fase bestod i AZ's fremsendelse til patentkontorerne af de påståede datoer for offentliggørelsen af prisen på omeprazol i Frankrig og i Luxembourg uden at underrette disse om selskabets fortolkning af forordning nr. 1768/92 og om selskabets »teori om effektiv markedsføring«, som dannede grundlag for valget af de fremsendte datoer. Følgelig er

alle de af sagsøgerne fremførte argumenter, hvis formål er at forklare denne inkohærens og at bestride, at denne udspringer af ond tro hos AZ, irrelevante, eftersom de ikke har nogen indvirkning på den omstændighed, at den af AZ udviste manglende gennemsigtighed i forbindelse med indgivelsen af SPC-ansøgningerne har karakter af misbrug.

Den anden fase af misbruget af en dominerende stilling

501 Kommissionen har ligeledes identificeret en række oplysninger, som den ligeledes anså for at være vildledende, og som den samlede i en anden fase af misbruget som en direkte forlængelse af den adfærd, som blev identificeret i den første fase af misbruget. Denne anden fase vedrører vildledende oplysninger, som i 1993 og 1994 blev fremsat over for patentkontorerne som svar på deres spørgsmål vedrørende de af AZ indleverede SPC-ansøgninger, vildledende oplysninger foretaget i december 1994 i forbindelse med den anden række SPC-ansøgninger i tre EØS-lande, nemlig Østrig, Finland og Norge, og vildledende oplysninger fremsat efterfølgende over for andre patentkontorer samt over for nationale retter i forbindelse med søgsmål anlagt af fabrikanter af konkurrerende generiske produkter med henblik på annullation af SPC'erne i disse lande (jf. 629. betragtning til den anfægtede beslutning).

502 For så vidt som sagsøgerne har bestridt Kommissionens konstateringer, må der foretages en efterprøvelse af fastlæggelsen af de faktiske omstændigheder og af Kommissionens efterfølgende bedømmelse heraf i forhold til hver af de af AZ afgivne oplysninger, som vedrører denne anden fase.

— De oplysninger, der blev indgivet til det luxembourgske patentkontor (juni 1993)

503 SPC-ansøgningen for omeprazol blev fremsendt til det luxembourgske patentkontor gennem den franske patentagent, som for sit vedkommende brugte en luxembourgsk patentagent (202. betragtning til den anfægtede beslutning). Ved brev af 11. juni 1993 fremsendte AZ den tekniske markedsføringstilladelse i Luxembourg til den franske patentagent, men præciserede samtidig, at selskabet var af den opfattelse, at datoen for offentliggørelsen på Luxembourg-listen, dvs. den 21. marts 1988, var den relevante dato, jf. artikel 3, litra d), i forordning nr. 1768/92. AZ gav således instrukser om at henvise til sidstnævnte dato som datoen for den første tilladelse i Fællesskabet. AZ tilføjede, at »ingen yderligere argumentation er krævet på dette trin« (203. og 684. betragtning til den anfægtede beslutning).

504 Ved brev af 17. juni 1993 gav den franske patentagent instrukser til den luxembourgske patentagent om ikke i SPC-ansøgningerne at opgive datoen på den luxembourgske markedsføringstilladelse, »men datoen for offentliggørelsen i det [luxembourgske] officielle tidende, »Spécialités pharmaceutiques« […], dvs. den 21. marts 1988«. Den franske patentagent tilføjede, at »selv om denne opfattelse ganske vist er omtvistelig, anmoder vi Dem om at følge disse instrukser« (204. betragtning til den anfægtede beslutning). Ved brev af samme dag forespurgte den franske patentagent AZ, om selskabet ønskede, at SPC-ansøgningerne for andre produkter ligeledes anførte »datoerne for offentliggørelse af tilladelserne i »Spécialités pharmaceutiques««. I svarskrivelse af 21. juni 1993 meddelte AZ den franske patentagent, at selskabets instrukser af 7. juni 1993 udelukkende fandt anvendelse for omeprazol og omeprazol natrium (205. og 206. betragtning til den anfægtede beslutning).

505 Allerede den 16. juni 1993 fremsendte den luxembourgske patentagent en ufuldstændig SPC-ansøgning til patentkontoret. Sidstnævnte fremsendte nemlig nummeret på den tekniske markedsføringstilladelse i Luxembourg til patentkontoret, således som

AZ havde forlangt, men undlod at fremsende datoen »marts 1988« og Luxembourglisten. Advokaten anførte i denne forbindelse, at en »kopi af den luxembourgske tilladelse« ville blive fremsendt efterfølgende. Herefter blev ansøgningsformularen påført en håndskrevet kommentar med angivelsen »16. november 1987«, angiveligt af det luxembourgske patentkontor selv. Følgelig blev der udstedt et SPC i Luxembourg som udløb den 16. november 2002 (207. og 682. betragtning til den anfægtede beslutning).

506 Kommissionen konstaterede, at hverken den luxembourgske patentagent eller det luxembourgske patentkontor blev underrettet om den tekniske markedsføringstilladelse udstedt på et tidligere tidspunkt, den 15. april 1987, i Frankrig (682. betragtning til den anfægtede beslutning). I øvrigt var det ifølge Kommissionen klart, at den franske patentagent havde forstået AZ's instrukser som en anmodning om at fremsende datoen for offentliggørelsen af den tekniske markedsføringstilladelse, og at AZ undlod at oplyse ham om den faktiske karakter af datoen 21. marts 1988 (686. betragtning til den anfægtede beslutning).

507 Det konstateres, at den vildledende karakter af SPC-ansøgningen i Luxembourg først og fremmest består i manglende gennemsigtighed med hensyn til eksistensen af den markedsføringstilladelse, som var blevet udstedt i Frankrig den 15. april 1987, der var den første tilladelse meddelt i Fællesskabet, og som der derfor skulle tages hensyn til hvad angår varigheden af SPC'ets gyldighed.

508 Sagsøgerne forsøger at placere ansvaret herfor hos den franske patentagent, som havde kendskab til datoen for den tilladelse, som blev meddelt i såvel Frankrig som Luxembourg. Det bemærkes i denne forbindelse, at AZ's interne dokumenter ikke understøtter, at AZ var uvidende om den manglende fremsendelse af datoen 15. april 1987 vedrørende udstedelsen af markedsføringstilladelsen i Frankrig. Det fremgår

nemlig af telefaxen af 11. oktober 1996 (jf. nedenfor i præmis 530), at AZ havde kendskab til, at datoen for den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet var forkert, og at selskabet havde vurderet den risiko, der var forbundet med ikke at fremsende datoen 15. april 1987, og fundet, at risikoen i værste fald bestod i tabet af seks måneders SPC-beskyttelse. Denne opfattelse bestyrkes af mødereferatet fra mødet i København (Danmark) den 15. november 1994 (jf. nedenfor i præmis 552), hvoraf fremgår, at AZ var »overbevist om«, at det i de lande, hvori overgangsbestemmelserne i forordning nr. 1768/92 ikke gav anledning til problemer, men hvori den luxembourgske tilladelse var blevet anvendt »af hensyn til sammenhængen«, ville være muligt i tilfælde af en tvist vedrørende SPC'erne at vende tilbage til datoen for den franske tilladelse, henset til den usikre fortolkning af de pågældende lovbestemmelser på tidspunktet for indgivelsen af SPC-ansøgningerne.

509 Endelig var de instrukser, som AZ fremsendte til sin franske patentagent, som dernæst fremsendte disse til den luxembourgske patentagent, fuldstændigt klare. Agenten blev udtrykkeligt anmodet om at fremsende datoen 21. marts 1988 til det luxembourgske patentkontor, idet datoen 15. april 1987 ikke blev nævnt. Som det imidlertid fremgår af notatet af 16. marts 1993 (nævnt ovenfor i præmis 479), vidste AZ, selv før selskabet vedtog sin alternative fortolkning af begrebet markedsføringstilladelse, at datoen 15. april 1987 var relevant som datoen for den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet.

510 For så vidt som den manglende fremsendelse af datoen 15. april 1987 virkelig skyldtes en uagtsom fejl, påhvilede det under alle omstændigheder AZ at anmode om en berigtigelse af det luxembourgske SPC efter dettes udstedelse, henset til den særlige forpligtelse, som påhviler en markedsdominerende virksomhed.

511 For fuldstændighedens skyld bemærkes, at den af sagsøgerne påberåbte omstændighed, at den franske patentagent kendte datoerne for såvel den franske markedsføringstilladelse som den luxembourgske markedsføringstilladelse, ikke gør det muligt at antage, at denne vidste, at offentliggørelsen på Luxembourg-listen (Spécialités pharmaceutiques) svarede til den påståede offentliggørelse af prisen på produktet. Som anført af Kommissionen i 686. betragtning til den anfægtede beslutning, forklarede AZ ikke den franske patentagent det angivelige formål med offentliggørelsen på Luxembourg-listen eller følgelig karakteren af datoen 21. marts 1988, selv om det klart fremgik af det til AZ fremsendte brev af 17. juni 1993, at patentagenten antog, at denne dato vedrørte offentliggørelsen af selve markedsføringstilladelsen. Som fremhævet af Kommissionen, fremgår det desuden ligeledes af den franske patentagents brev af 2. august 1996, at denne på dette tidspunkt fortsat antog, at Luxembourglisten og datoen 21. marts 1988 svarede til offentliggørelsen af den luxembourgske markedsføringstilladelse.

512 I denne forbindelse må sagsøgernes argument om, at den franske patentagent i sit brev af 17. juni 1993 til AZ forstod ordet »tilladelse« som den effektive markedsføringstilladelse, forkastes. Det er nemlig åbenbart, at dette brev ikke henviste til begrebet tilladelse som fortolket af AZ, dvs. selskabets »teori om effektiv markedsføring«. Den relevante passage i dette brev lyder således:

»Vi anerkender modtagelsen af Deres instrukser om på ansøgningsformularerne at henvise til datoerne for offentliggørelsen af tilladelserne i »Spécialités pharmaceutiques« og ikke til den dato, der er anført på selve tilladelserne.«

513 Endvidere fremgår det på ingen måde af udtalelsen fra den luxembourgske patentagent, at han og den franske patentagent ikke blev vildledt.

— De oplysninger, der blev indgivet til det belgiske patentkontor (september til november 1993)

514 Det fremgår af den anfægtede beslutning, at den belgiske patentagent fremsendte datoen marts 1988 og nummeret på den tekniske markedsføringstilladelse i Luxembourg til det belgiske patentkontor i overensstemmelse med AZ's instrukser af 7. juni 1993. Ved brev af 20. juli 1993 anmodede den belgiske patentagent AZ om at underrette ham om den nøjagtige dato for den tekniske markedsføringstilladelse i Luxembourg. Ved brev af 26. august 1993 gentog den belgiske patentagent anmodningen (jf. 186. betragtning til den anfægtede beslutning).

515 Ved brev af 10. september 1993 underrettede AZ sin belgiske patentagent om, at selskabet var af den opfattelse, at den dato, der skulle tages i betragtning, var datoen for offentliggørelsen på Luxembourg-listen, nemlig den 21. marts 1988. Samme dag fremsendte AZ's belgiske marketingselskab en kopi af den luxembourgske markedsføringstilladelse til den belgiske patentagent på dennes anmodning. Ved brev af 29. september 1993 meddelte den belgiske patentagent AZ, at han var af den opfattelse, at den dato, der skulle fremsendes til patentkontoret, var datoen på den tekniske markedsføringstilladelse, dvs. den 16. november 1987, og at han i mangel af modsatte instrukser ville fremsende denne dato. Den 30. september 1993 fremsendte den belgiske patentagent denne dato til den belgiske patentkontor og underrettede AZ herom ved brev af 4. oktober 1993 (jf. 187. og 188. betragtning til den anfægtede beslutning).

516 På grundlag af disse oplysninger meddelte det belgiske patentkontor et SPC, som udløb den 16. november 2002, hvilket AZ modtog underretning om den 25. november 1993. Dette SPC blev annulleret af en belgisk ret den 25. september 2002 (jf. 189. og 190. betragtning til den anfægtede beslutning).

517 Kommissionen har bemærket, at AZ aldrig underrettede den belgiske patentagent om, at der forelå en teknisk markedsføringstilladelse i Frankrig af 15. april 1987. Kommissionen har ligeledes afvist, at den belgiske patentagent handlede af egen drift, henset til de ensartede instrukser, som AZ havde fremsendt til de nederlandske og belgiske patentagenter. Kommissionen er ligeledes af den opfattelse, at AZ ikke forklarede den belgiske patentagent om sin »teori om effektiv markedsføring« (jf. 688. og 689. betragtning til den anfægtede beslutning).

518 De af sagsøgerne fremførte argumenter kan ikke rejse tvivl om disse betragtninger. Hvad for det første angår den omstændighed, at AZ gav ordre om at basere SPC-ansøgningen på datoen for den effektive markedsføringstilladelse, dvs. den 21. marts 1988, konstateres, at Kommissionen i 689. betragtning til den anfægtede beslutning med føje har lagt til grund, at AZ's brev af 10. september 1993 ikke indeholdt nogen forklaring hvad angår »teorien om effektiv markedsføring«, idet AZ i dette brev blot oplyste, at selskabet var af den opfattelse, at datoen for offentliggørelsen på Luxembourg-listen skulle anvendes med henblik på SPC-ansøgningerne.

519 Hvad dernæst angår argumentet om, at den belgiske patentagent havde handlet af egen drift, og at AZ først i 1996 blev klar over, at det belgiske SPC var baseret på datoen 16. november 1987, bemærkes, således som Kommissionen har påpeget, at direktøren for patentafdelingen i sit brev til det belgiske patentkontor den 8. maj 1998 anførte, at Hässle havde accepteret, at den belgiske patentagent anførte datoen 16. november 1987, og ikke havde forsøgt at få SPC'ets varighed til at starte den 21. marts 1988. Heraf følger, at AZ's tavshed efter brevet fra den belgiske patentagent af 29. september 1993 udsprang af en forsætlig hensigt om at lade patentagenten fremsende datoen 16. november 1987 som datoen for den første tilladelse i Fællesskabet til det belgiske patentkontor. Dette bekræftes af det indlæg, som AZ afgav den 4. april 1997 i forbindelse med retssagen for Bundespatentgericht (den tyske forbundspatentdomstol),

hvorefter [*fortroligt*], samt af selskabets indlæg for Bundesgerichtshof, hvori selskabet påberåbte sig [*fortroligt*].

520 Hvad endelig angår AZ's brev til det belgiske patentkontor af 8. maj 1998 konstateres, at formålet med nævnte brev på ingen måde var over for denne myndighed at anføre, at der fandtes en teknisk markedsføringstilladelse i Fællesskabet forud for den 16. november 1987. Brevets tilsyneladende formål var udelukkende at underrette det belgiske patentkontor om, at der verserede en tvist i Tyskland vedrørende fortolkningen af forordning nr. 1768/92 og af »teorien om effektiv markedsføring«, hvilket ifølge AZ begrundede, at datoen 21. marts 1988 blev lagt til grund med henblik på udstedelsen af SPC'et i Belgien. Der er således intet i brevet, som gør det muligt at antage, at AZ ønskede at berigtige det grundlag, hvorpå SPC'et for Belgien var blevet udstedt, ved at oplyse om, at der forelå en teknisk markedsføringstilladelse udstedt i Frankrig den 15. april 1987. Sagsøgernes påstand om, at AZ henledte myndighedernes opmærksomhed på samtlige relevante datoer, er derfor ikke korrekt.

521 Desuden fremgår det på ingen måde af P.'s erklæring, at han var blevet underrettet om datoen for den tekniske markedsføringstilladelse i Frankrig.

— De oplysninger, der blev indgivet til det nederlandske patentkontor (november og december 1993)

522 I Nederlandene ansøgte AZ om SPC'er for omeprazol og omeprazol natrium ved angivelse af datoen »marts 1988« for disse to produkter.

523 Ved to identiske breve af 26. november 1993 vedrørende omeprazol og omeprazol natrium meddelte den nederlandske patentagent AZ, at det nederlandske patentkontor var i tvivl om, hvorvidt Luxembourg-listen udgjorde offentliggørelsen af markedsføringstilladelsen i Mémorial, Storhertugdømmet Luxembourgs officielle tidende, som krævet i henhold til artikel 8, stk. 1, litra a), nr. iv), i forordning nr. 1768/92. Patentagenten meddelte ligeledes AZ, at patentkontoret havde rejst kritik af, at datoen vedrørende den luxembourgske markedsføringstilladelse (marts 1988) var upræcis. Ifølge patentagenten »fore[kom] det, som om denne dato snarere vedrø[rte] den måned, hvori [Luxembourg-listen] [blev] offentliggjort, end datoen for udstedelsen af markedsføringstilladelsen«. Ved to identiske breve af 16. december 1993 vedrørende omeprazol og omeprazol natrium oplyste AZ, at datoen 21. marts 1988 fremgik af Luxembourg-listen, som udgjorde offentliggørelsen af markedsføringstilladelsen som omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra a), nr. iv), i forordning nr. 1768/92. AZ oplyste, at markedsføringstilladelsen var blevet udstedt den 16. november 1987, og at det var selskabets opfattelse, at datoen 21. marts 1988 var den relevante dato, jf. artikel 8, stk. 1, litra a), nr. iv), i forordning nr. 1768/92. AZ anførte imidlertid, at disse to datoer kunne fremsendes til undersøgeren (jf. 191.-193. betragtning til den anfægtede beslutning).

524 Patentkontoret lagde datoen 16. november 1987 til grund og udstedte et SPC for omeprazol, som var gyldigt indtil den 15. november 2002.

525 Under et møde afholdt i London den 11. december 1996 meddelte den nederlandske patentagent direktøren for patentafdelingen, at der ikke ifølge loven var mulighed for at foretage berigtigelser til patentkontoret. Under dette møde besluttede AZ sig for ikke at rette henvendelse til dette patentkontor (jf. 197. betragtning til den anfægtede beslutning).

526 Ved brev af 29. januar 1997 meddelte den nederlandske patentagent imidlertid AZ, at han havde kontaktet en tjenestemand i det nederlandske patentkontor med hensyn til

muligheden for at fremkomme med en berigtigelse til det udstedte SPC. Den nederlandske patentagent meddelte, at tjenestemanden var af den opfattelse, at det, selv om der ikke fandtes nogen formel bestemmelse herom, burde være muligt at foretage en sådan berigtigelse. Følgelig foreslog patentagenten formelt at ansøge patentkontoret om et »berigtigelsescertifikat«.

527 I svarskrivelse af 10. februar 1997 meddelte AZ, at selskabet var »meget overrasket« over at erfare, at den nederlandske patentagent havde kontaktet patentkontoret vedrørende dette punkt, henset til det, som var blevet aftalt på mødet i London. AZ oplyste, at selskabet ikke var enig i forslaget om formelt at ansøge om en berigtigelse af SPC'et, eftersom en sådan henvendelse kunne føre til uforudseelige og uønskede resultater. Det blev præciseret, at direktøren for patentafdelingen ligeledes var af den opfattelse, at der ikke skulle foretages noget i forhold til det nederlandske patentkontor (jf. 198. og 199. betragtning til den anfægtede beslutning).

528 Kommissionen var ligeledes af den opfattelse, at det fremgik af en telefax af 11. oktober 1996 fra direktøren for patentafdelingen til det nederlandske marketingselskab, at AZ allerede fra 1993 var klar over, at selskabet ville have mistet seks måneders SPC-beskyttelse, hvis patentagenten havde fået instruks om at fremsende datoen for den tekniske markedsføringstilladelse i Frankrig af 15. april 1987 (200. betragtning til den anfægtede beslutning).

529 Efter ansøgning indgivet af AZ's konkurrenter fastslog det nederlandske patentkontor den 29. oktober 2002, at SPC'ets korrekte udløbsdato var den 15. april 2002 (jf. 201. betragtning til den anfægtede beslutning).

530 Den af Kommissionen fremlagte telefax af 11. oktober 1996 rejser tvivl om sagsøgernes påstand om, at fremsendelsen af datoen 16. november 1987 vedrørende SPC-ansøgningen for omeprazol skyldtes en fejl. Det fremgår nemlig af denne telefax fra direktøren for patentafdelingen til direktøren for AZ's nederlandske marketingselskab som svar på sidstnævntes telefax af 10. oktober 1996, at AZ var fuldstændig klar over, at datoen for den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet, som blev fremsendt til det nederlandske patentkontor, var forkert. Direktøren for AZ's nederlandske datterselskab anførte i sit brev af 10. oktober 1996, at meddelelsen af den forkerte dato enten kunne give anledning til en berigtigelse af SPC'et, således at dettes udløbsdato blev fremrykket seks måneder, eller til en annullation af SPC'et som sanktion. Hertil svarede direktøren for patentafdelingen, at han var »overbevist om, at den eneste risiko, vi løber i Nederlandene er, at vi måske mister seks måneders SPC-tid». Direktøren for patentafdelingen tilføjede, at «denne mulighed allerede blev vurderet i 1993«.

531 Sagsøgerne kan i denne forbindelse ikke gøre gældende, at dette brev vedrørte patentkontorets accept af »teorien om effektiv markedsføring«, eftersom patentkontoret under alle omstændigheder ikke havde lagt den foreslåede dato, den 21. marts 1988, som fremgik af Luxembourg-listen, til grund.

532 Desuden bemærkes, at selv hvis det antages, således som sagsøgerne har påstået, at AZ først i 1996 fik kendskab til den angivelige fejl, som bestod i fremsendelsen af datoen 16. november 1987 — hvilket de ovenfor undersøgte breve ikke bekræfter — påhvilede det under alle omstændigheder selskabet i dets egenskab af en virksomhed, som indtog en dominerende stilling på det tidspunkt, hvor det begik fejlen, at foretage de nødvendige skridt for at forhindre de konkurrencebegrænsende virkninger, som denne fejl gav anledning til. Det er imidlertid ubestridt, at AZ i sit brev af 10. februar 1997 afviste den nederlandske patentagents forslag om at berigtige SPC'et, selv om denne løsning forekom mulig.

533 AZ's afvisning af at berigtige SPC'et, som gav selskabet en længere beskyttelsesperiode end den, som selskabet vidste, at det var berettiget til, er, selv isoleret set og uden for den sammenhæng, hvori det indgår, en uacceptabel adfærd for en virksomhed i en dominerende stilling. Denne ene grund er i sig selv tilstrækkelig til at forkaste argumentet om, at den nederlandske patentagent på mødet i London den 11. december 1996 oplyste, at der ikke var noget at gøre, som irrelevant, henset til patentagentens efterfølgende forslag, som AZ afviste.

534 I øvrigt bemærkes, at AZ's reaktion på forslaget fra den nederlandske patentagent vurderet i dets sammenhæng, og navnlig i lyset af telefaxen fra direktøren for patentafdelingen af 11. oktober 1996, som næppe længere gør påstanden om en fejl troværdig, ligger i forlængelse af den omstændighed, at selskabet over for patentkontoret skjulte eksistensen af den markedsføringstilladelse, som blev udstedt i Frankrig den 15. april 1987.

535 Hvad angår brevet af 8. maj 1998 til det nederlandske patentkontor er dette fuldstændigt identisk med det, der samme dag blev fremsendt til det belgiske patentkontor (jf. ovenfor i præmis 520). Dette brev havde på ingen måde til formål at oplyse den nederlandske myndighed om eksistensen af markedsføringstilladelsen i Frankrig af 15. april 1987.

536 Endelig kan sagsøgerne ikke med føje påstå, at det påhviler Kommissionen at bevise, at AZ ikke forklarede sin »teori om effektiv markedsføring« til den nederlandske patentagent. Henset til samtlige de omstændigheder, som viser, at den nederlandske patentagent ikke blev informeret hverken om denne teori eller om eksistensen af en markedsføringstilladelse i Frankrig, er det åbenbart, at det påhviler sagsøgerne at bevise deres påstand. Endvidere bemærkes, at det fremgår af den af sagsøgerne fremlagte erklæring fra den nederlandske patentagent, at han på tidspunktet for udarbejdelsen

af denne erklæring endnu antog, at Luxembourg-listen udgjorde offentliggørelsen af den tekniske markedsføringstilladelse.

537 Endvidere fremgår det af AZ's brev af 16. december 1993, at AZ underrettede den nederlandske patentagent om, at Luxembourg-listen udgjorde offentliggørelsen af markedsføringstilladelsen. Henset hertil er det åbenbart, at AZ vidste, at patentagenten forstod dette brev således, at det heri blev angivet, at denne offentliggørelse vedrørte den tekniske tilladelse.

— De oplysninger, der blev indgivet til patentkontoret i Det Forenede Kongerige (januar til juni 1994)

538 Kommissionen har bemærket, at patentkontoret i Det Forenede Kongerige, efter at patentagenten fremsendte datoen »marts 1988« til kontoret ved brev af 7. september 1993, anmodede om, at denne dato blev præciseret. I svarskrivelse af 7. januar 1994 forklarede patentagenten i Det Forenede Kongerige, at den tekniske markedsføringstilladelse var dateret den 16. november 1987, og at datoen 21. marts 1988 kunne anvendes i stedet for datoen »marts 1988«. Ved brev af 18. januar 1994 meddelte patentkontoret i Det Forenede Kongerige, at datoen 16. november 1987 var den korrekte dato (jf. 209. og 697. betragtning til den anfægtede beslutning).

539 Ved internt notat af 14. februar 1994 til Hässle meddelte direktøren for patentafdelingen, at hans afdelinger med henblik på at sikre, at SPC'erne for Losec varede så længe som muligt i de forskellige europæiske lande, argumenterede for, at definitionen af begrebet tilladelse til markedsføring var uklart. [*fortroligt*] Direktøren for patentafdelingen tilføjede, at hans afdelinger forsøgte at få sidstnævnte dato accepteret som den

relevante dato, eftersom den sikrede den længste SPC-varighed og mulighed for at bevare SPC'et i Tyskland og at opnå et SPC i Danmark. Direktøren for patentafdelingen anmodede om at få tilsendt oplysninger vedrørende den dato, hvorpå Losec blev markedsført for første gang i hver af medlemsstaterne og tilføjede følgende (jf. 210. og 211. betragtning til den anfægtede beslutning):

»De bedes især underrette mig om, hvorvidt vi solgte Losec i en EU-medlemsstat, inden prisforhandlingerne i dette land var afsluttet.«

540 Ved notat af 3. marts 1994 meddelte det luxembourgske marketingselskab bl.a. Hässle, at det første salg af Losec i Luxembourg fandt sted den 11. marts 1988, og at prisaftalen, som blev indgået den 17. december 1987, ikke blev offentliggjort. AZ's datterselskab i Luxembourg oplyste ligeledes, at markedsføringstilladelsen for Losec blev offentliggjort i Mémorial i marts 1988. Sidstnævnte oplysning var imidlertid forkert, eftersom offentliggørelsen i Mémorial fandt sted den 4. december 1987. Efter en anmodning om bekræftelse fra Hässle den 17. maj 1994 fremsendte Astra Luxembourg den 18. maj 1994 atter sin telefax af 3. marts 1994. Den 30. maj 1994 anmodede Hässle på ny Astra Luxembourg om at bekræfte disse oplysninger, og sidstnævnte gentog ved telefax af 8. juni 1994 sin meddelelse af 3. marts 1994 og præciserede således, at datoen for prisaftalen, som ikke var blevet offentliggjort, var den 17. december 1987, og at den officielle offentliggørelse af tilladelsen fandt sted i Mémorial i marts 1988 (jf. 211. og 212. betragtning til den anfægtede beslutning).

541 Ved brev af 16. juni 1994 fremsendte patentagenten i Det Forenede Kongerige en anmodning til patentkontoret i Det Forenede Kongerige om at anerkende, at begrebet markedsføringstilladelse skulle udvides til at betyde den effektive markedsføring af produktet, dvs. når alle etaper i den administrative procedure, som er nødvendig for, at et produkt i praksis kan markedsføres, er tilendebragt. Brevet var bilagt en tabel over de forskellige etaper i tilladelsesproceduren for omeprazol i forskellige

lande. Tabellen angav datoen 15. april 1987 som datoen for markedsføringstilladelsen i Frankrig og datoen 21. marts 1988 som datoen for den officielle indførelse og offentliggørelse af prisen i Luxembourg. Brevet var ligeledes bilagt retlige responsa af 8. marts og 8. juni 1994 fra to advokatfirmaer, som støttede AZ's fortolkning af forordning nr. 1768/92. Patentagenten i Det Forenede Kongerige anførte, at det i Luxembourg i praksis var umuligt at forhandle et produkt, før dette var opført på det luxembourgske sundhedsministeriums liste, »Spécialités pharmaceutiques« (Luxembourg-listen), som blev offentliggjort den 21. marts 1988. Det blev anført, at det første salg i Luxembourg fandt sted ultimo marts 1988 (jf. 213. og 214. betragtning til den anfægtede beslutning).

542 Patentkontoret afviste imidlertid AZ's argumenter og lagde til grund, at den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet blev udstedt den 15. april 1987. Den 30. september 1994 udstedte patentkontoret et SPC, hvis udløbsdato blev fastsat til den 14. april 2002 (jf. 215. og 216. betragtning til den anfægtede beslutning).

543 Det bemærkes, at AZ's adfærd over for patentkontoret i Det Forenede Kongerige var mere gennemsigtig end selskabets opførsel over for de luxembourgske, belgiske og nederlandske myndigheder. I stedet for blot at acceptere afgørelsen fra Det Forenede Kongeriges myndighed om at lægge datoen 16. november 1987 til grund som datoen for den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, forsøgte AZ at forklare, hvorfor selskabet foreslog at lægge datoen 21. marts 1988 til grund, og at redegøre for dets fortolkning af begrebet markedsføringstilladelse.

544 I den anfægtede beslutning har Kommissionen påpeget, at AZ ignorerede de af AZ's datterselskab i Luxembourg fremsendte oplysninger, hvori det blev benægtet, at Luxembourg-listen og datoen 21. marts 1988 havde den betydning, som AZ forsøgte at tillægge dem. Kommissionen understregede, at Astra Luxembourg tre gange oplyste, at den pris, der blev godkendt den 17. december 1987, ikke var blevet offentliggjort,

og at det første salg af Losec fandt sted den 11. marts 1988, dvs. før den 21. marts 1988.

545 I denne forbindelse er det korrekt, at AZ var i besiddelse af oplysninger, som ikke understøttede den rolle, som selskabet ønskede at tillægge Luxembourg-listen. Som allerede bemærket ovenfor i præmis 497, kunne dette dokument næppe anses for at være en officiel offentliggørelse af prisen på Losec, idet der ikke var anført nogen priser ud for de nævnte produkter. Den omstændighed, at Astra Luxembourg oplyste, at prisen ikke var blevet offentliggjort, afkræftede yderligere synspunktet om, at dette dokument udgjorde offentliggørelsen af prisen på Losec.

546 På samme måde bidrog oplysningen om, at det første salg af Losec fandt sted allerede den 11. marts 1988, ligeledes til at fratage Luxembourg-listen den relevans, som AZ forsøgte at tillægge den. I denne forbindelse kan drøftelsen af, hvorvidt den »officielle lancering« af produktet, hvortil AZ's datterselskab i Luxembourg henviste ved at opgive denne dato, kan forstås i betydningen det første effektive salg, ikke indvirke på argumentet om, at det rent faktisk var muligt at markedsføre Losec uafhængigt af offentliggørelsen af Luxembourg-listen.

547 Under alle omstændigheder bemærkes, at AZ's oplysninger til patentkontoret i Det Forenede Kongerige med henblik på i forbindelse med selskabets »teori om effektiv markedsføring« at sikre accept af datoen 21. marts 1988, ophørte med at være vildledende fra brevet af 16. juni 1994, hvori AZ åbent henviste til eksistensen af den første franske markedsføringstilladelse af 15. april 1987 og til den fortolkning af forordning nr. 1768/92, som selskabet forfægtede. Dette afspejles ligeledes i 774. betragtning til den anfægtede beslutning, hvori Kommissionen fandt, at det første misbrug ophørte den 16. juni 1994 i Det Forenede Kongerige.

548 Det fremgår ikke desto mindre fuldstændigt klart af samtlige de beviser, der er fremlagt for Retten, og navnlig af den ovenfor i præmis 530 undersøgte telefax af 11. oktober 1996 og af referatet af mødet i København den 15. november 1994, som undersøges nedenfor i præmis 551 og 552, at den første SPC-ansøgning, som blev indgivet til patentkontoret i Det Forenede Kongerige, indgik i en overordnet strategi vedrørende SPC-ansøgninger, som gik ud på at basere disse ansøgninger på datoen 21. marts 1988 i stedet for datoen 15. april 1987, som svarede til den første tilladelse til markedsføring udstedt i Fællesskabet.

549 Henset til denne sammenhæng indvirker AZ's pludseligt ændrede holdning over for myndighederne i Det Forenede Kongerige, som kom til udtryk i selskabets brev af 16. juni 1994, følgelig ikke på den vildledende karakter af de oplysninger, som oprindeligt blev indgivet til disse myndigheder i SPC-ansøgningen, eller på, at selskabets adfærd over for de øvrige nationale patentkontorer, over for hvilke selskabet ikke afslørede de relevante oplysninger, således at disse blev vildledt med hensyn til varigheden af de SPC'er, AZ havde ret til, havde karakter af misbrug.

— Om tilbagetrækningen af SPC-ansøgningen i Danmark (november 1994)

550 Den 30. september 1994 tilbagetrak AZ den SPC-ansøgning, som selskabet havde indgivet til det danske patentkontor. Ansøgningen var baseret på den luxembourgske dato marts 1988.

551 Et referat af et møde afholdt den 15. november 1994 i København mellem direktøren for patentafdelingen, en dansk advokat og den danske patentagent resumerer AZ's indtil dette tidspunkt førte strategi vedrørende SPC-ansøgninger og belyser grundene

til tilbagetrækningen af ansøgningen. I dokumentet anføres, at AZ besluttede at påstå, at datoen for den første markedsføringstilladelse svarede til det tidspunkt, hvor prisen ligeledes var blevet godkendt, hvilket førte til anvendelsen af den luxembourgske dato marts 1988 og således muliggjorde indleveringen af en SPC-ansøgning i Tyskland og i Danmark. Det anføres i mødereferatet, at indgivelsen af disse ansøgninger ikke ville havde været mulig, såfremt der var taget hensyn til den franske markedsføringstilladelse af 15. april 1987. I dokumentet anføres, at AZ besluttede sig for ikke at fortsætte med at forsvare sin opfattelse over for patentkontoret i Det Forenede Kongerige og for at acceptere et SPC baseret på datoen for den franske tilladelse, uden at dette berørte den fortolkning af forordning nr. 1768/92, som selskabet søgte at forsvare i Tyskland.

552 Endvidere fremgår det af referatet, at AZ var »overbevist om«, at det i de lande, hvori overgangsbestemmelserne ikke gav anledning til problemer, men hvori den luxembourgske tilladelse var blevet anvendt »af hensyn til sammenhængen«, ville være muligt i tilfælde af en tvist vedrørende SPC'erne at vende tilbage til datoen for den franske tilladelse, henset til den usikre fortolkning af de pågældende retsforskrifter på tidspunktet for indgivelsen af SPC-ansøgningerne. I dokumentet anføres, at det danske patentkontor uformelt havde oplyst, at det ikke var af den opfattelse, at den luxembourgske dato var datoen for den »første tilladelse«. Det danske patentkontor havde til hensigt at indtage samme holdning som patentkontoret i Det Forenede Kongerige, som det var i tæt kontakt med vedrørende SPC-anliggender. Den danske myndighed havde imidlertid en anden formel begrundelse for at afvise SPC-ansøgningen, som gjorde det muligt at undgå en strid om, hvad den første tilladelse var. I mødereferatet anføres, at AZ efter overvejelse endelig besluttede ikke at forsvare sin holdning i Danmark og at opretholde argumentet baseret på »teorien om effektiv markedsføring« til SPC-ansøgningen i Tyskland og, efter drøftelser med sine danske repræsentanter, at tilbagetrække SPC-ansøgningen i Danmark for at få det til at se ud, som om dette skyldtes en fejl i forbindelse med angivelsen af patentnummeret (jf. 219. og 220. betragtning til den anfægtede beslutning).

553 Det må antages, at referatet af mødet afholdt i København den 15. november 1994 vurderet i lyset af telefaxen af 11. oktober 1996 fra direktøren for patentafdelingen til direktøren for AZ's nederlandske marketingselskab (jf. ovenfor i præmis 530) er et vigtigt bevis for så vidt angår den forsætlige karakter af den manglende angivelse af datoen 15. april 1987 vedrørende markedsføringstilladelsen i Frankrig over for de belgiske, luxembourgske og nederlandske patentkontorer. Det er nemlig klart, at AZ, når patentkontorerne afviste at lægge datoen 21. marts 1988 til grund, undlod at afsløre datoen 15. april 1987 for dem og lod dem basere SPC'erne på datoen 16. november 1987 vedrørende udstedelsen af den luxembourgske tekniske tilladelse, som disse kontorer antog var datoen for den første tilladelse i Fællesskabet. I tilfælde af, at datoen 15. april 1987 blev afsløret, ville AZ henholde sig til den angiveligt usikre fortolkning af de relevante retsregler som forklaring på fremsendelsen af den forkerte dato. I forbindelse med den administrative procedure for Kommissionen og i forbindelse med proceduren for Retten har sagsøgerne desuden påberåbt sig, at der er begået en uagtsom fejl, som forklaring på fremsendelsen af den forkerte dato (jf. ovenfor i præmis 436 og 530).

554 Af referatet fremgår også, at AZ trak sin SPC-ansøgning i Danmark tilbage for at undgå et afslag, som ville skabe præcedens, der kunne skade selskabets muligheder for at opnå et SPC i Tyskland, et land, der ligesom Danmark ikke udstedte SPC'er til produkter, som havde modtaget en første teknisk markedsføringstilladelse forud for den 1. januar 1988.

555 Henset til disse omstændigheder finder Retten, at Kommissionen med føje har lagt til grund, at det er sandsynligt, at AZ's strategi i mangel af kontakt mellem patentkontoret i Det Forenede Kongerige og det danske patentkontor ville have gjort det muligt at opnå et SPC i Danmark (719. betragtning til den anfægtede beslutning).

— De ansøgninger, der blev indgivet i EØS-landene (december 1994)

556 Kommissionen bemærkede i den anfægtede beslutning, at AZ's patentagenter i december 1994 iværksatte en anden række SPC-ansøgninger i Østrig, Finland og Norge på grundlag af AZ's instrukser af 18. november 1994. Disse instrukser indeholdt blot datoen og nummeret på den første tilladelse i EØS og opregnede ikke datoerne og numrene på markedsføringstilladelserne i ti medlemsstater. AZ anførte i sine instrukser ligeledes datoen 21. marts 1988 som datoen for den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet og nummeret på den tekniske markedsføringstilladelse i Luxembourg af 16. november 1987. Som bilag til instrukserne vedlagde AZ Luxembourg-listen som relevant offentliggørelse af denne tilladelse og en kopi af den luxembourgske lov vedrørende den tekniske markedsføringstilladelse (jf. 183., 184. og 232. betragtning til den anfægtede beslutning).

557 Kommissionen bemærkede, at de svenske myndigheder havde tilladt markedsføring af Losec den 5. februar 1988. Dette produkt blev rent faktisk lanceret den 28. februar 1988 (232. betragtning til den anfægtede beslutning).

558 I Østrig anmodede patentagenten om yderligere oplysninger for at kunne forklare patentkontoret, hvorfor datoen på markedsføringstilladelsen (21.3.1988) ikke var den relevante dato for den første tilladelse i Fællesskabet. Den østrigske patentagent fremsendte imidlertid datoen 21. marts 1988 til patentkontoret, og dette udstedte derfor et SPC på grundlag af denne dato, som udløb den 24. august 2005 (jf. 233. betragtning til den anfægtede beslutning).

559 I Norge indgav AZ's patentagent SPC-ansøgningen den 21. december 1994 i overensstemmelse med AZ's instrukser. Den 14. april 1997 udstedte det norske patentkontor et SPC for omeprazol på grundlag af datoen 21. marts 1988, som udløb den 21. marts 2003. Dette SPC blev anfægtet af konkurrenterne ved førsteinstansretten i Oslo, og sagen blev dernæst indbragt for appelretten. SPC'et blev endelig tilbagekaldt den 29. juni 1999 (234. og 242. betragtning til den anfægtede beslutning).

560 I Finland blev SPC-ansøgningen indgivet af den finske patentagent den 30. december 1994. Det finske patentkontor udstedte et SPC på grundlag af datoen 21. marts 1988. Denne afgørelse blev anfægtet den 21. december 1998 af en konkurrent ved førsteinstansretten i Helsinki. Sagen for denne ret verserede stadig på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede beslutning (243. og 244. betragtning til den anfægtede beslutning).

561 Uanset den omstændighed, at AZ havde modtaget tilladelse til at markedsføre Losec i Sverige den 5. februar 1988, foretrak AZ ifølge Kommissionen at fremsende datoen 21. marts 1988, som imidlertid ikke længere var den første dato for den effektive markedsføring af Losec (722. betragtning til den anfægtede beslutning).

562 Sagsøgerne og Kommissionen er uenige om, hvorvidt AZ bevidst undladte at fremsende datoen 5. februar 1988, et spørgsmål, som imidlertid var relevant, henset til AZ's fortolkning af begrebet »tilladelse« som dato for den første effektive tilladelse til markedsføring i EØS. Kommissionen baserer sig på diverse skrivelser, som sagsøgerne har bestridt er relevante eller har bevisværdi, med henblik på at godtgøre, at AZ vidste, at den første tilladelse i EØS var den relevante dato.

563 Uden at det er nødvendigt at træffe afgørelse herom, konstateres blot, at AZ, således som det var tilfældet i andre lande, fremsendte datoen 21. marts 1988 til patentkontoret i stedet for den relevante dato 15. april 1987 vedrørende markedsføringstilladelsen i Frankrig, som imidlertid var den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet og følgelig i EØS.

564 Det må derfor konstateres, at Kommissionen med føje kunne antage, at AZ havde vildledt de nationale myndigheder ved at undlade at give de pågældende patentkontorer samtlige relevante oplysninger, som ville gøre det muligt for disse at udstede SPC'erne med fuldt kendskab til de faktiske omstændigheder.

565 Det bemærkes desuden, at sagsøgerne i replikken har gjort gældende, at direktøren for patentafdelingen var af den opfattelse, at kun datoen for tilladelsen i Unionen skulle finde anvendelse. Det påhvilede følgelig AZ ligeledes at fremsende datoen 15. april 1987 til patentkontoret, eftersom denne dato var datoen for den første tilladelse i Fællesskabet ifølge den mest udbredte fortolkning af forordning nr. 1768/92. Det skal i denne forbindelse gentages, at det, henset til, at AZ forsøgte at forsvare en særlig fortolkning af forordning nr. 1768/92, påhvilede selskabet at fremsende de forskellige relevante oplysninger på en gennemsigtig måde med henblik på at gøre det muligt for den offentlige myndighed at vedtage den rigtige afgørelse og ikke blive vildledt som følge af en skjult uklarhed.

— De oplysninger, der blev indgivet til det irske patentkontor (oktober 1995)

566 Kommissionen har bemærket, at AZ som svar på et spørgsmål fra det irske patentkontor i 1995 vedrørende angivelsen »marts 1988« fremsendte datoen for den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, dvs. den tilladelse, der blev udstedt i Frankrig den 15. april 1987, og anførte, at den dato, der skulle lægges til grund, var den 21. marts 1988. Ifølge Kommissionen kunne AZ, henset til de oplysninger, som AZ var i besiddelse af, imidlertid ikke gøre gældende, at den effektive markedsføring af Losec ikke havde været mulig før den 21. marts 1988 (725. betragtning til den anfægtede beslutning).

567 Som bemærket hvad angår SPC-ansøgningen i Det Forenede Kongerige udviste AZ på dette tidspunkt den krævede gennemsigtighed ved at fremsende datoen 15. april 1987. Den omstændighed, at AZ var i besiddelse af oplysninger, som fratog selskabets påstande en stor del af deres troværdighed, påvirker ikke denne konstatering.

568 Som fastslået ovenfor i præmis 549, betyder den gennemsigtighed, som AZ udviste i forhold til det irske patentkontor, ikke, at oplysningerne til de øvrige nationale patentkontorer, og bl.a. patentkontorerne i Benelux-landene, ikke er svigagtige.

— De oplysninger, der blev indgivet til patentkontorerne i Benelux-landene og i Finland (maj 1998)

569 Kommissionen har bemærket, at direktøren for patentafdelingen, da han i skrivelser af 8. maj 1998 underrettede de belgiske, finske, luxembourgske og nederlandske patentkontorer om, at AZ i Tyskland appellerede afgørelsen fra Bundespatentgericht til Bundesgerichtshof, anførte, at den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet som omhandlet i forordning nr. 1768/92 fandt sted den 21. marts 1988, eftersom »alle de tilladelser, der var nødvendige for, at produktet kunne forhandles i den første medlemsstat (Luxembourg), var blevet meddelt for første gang«.

570 Kommissionen har påpeget, at AZ på det tidspunkt, hvor denne udtalelse blev fremsat, rådede over utvetydige oplysninger, hvoraf fremgik, at Losec allerede var blevet markedsført før denne dato. Kommissionen har ligeledes bemærket, at AZ i sine bemærkninger til Bundespatentgericht allerede den 4. april 1997 anerkendte, at den dato, hvorpå prisen blev fastsat, den 8. februar 1988, var den relevante dato for den effektive markedsføring. Kommissionen har desuden bemærket, at AZ rådede over et fjerde internt dokument af 23. februar 1998, hvoraf fremgik, at omeprazol-kapsler 20 mg var blevet forhandlet den 1. februar 1988 (726. og 730. betragtning til den anfægtede beslutning).

571 Sagsøgerne har bestridt, at dokumentet af 23. februar 1998 udgør en pålidelig informationskilde med hensyn til den nøjagtige dato for lanceringen af Losec. Det fremgår imidlertid heraf, at sagsøgerne ikke bestrider, at lanceringen af Losec i Luxembourg i hvert fald fandt sted i løbet af februar måned 1988 og således før den 21. marts 1988.

572 Som Kommissionen har bemærket i 224. betragtning til den anfægtede beslutning, fremgår det i øvrigt af et internt dokument fra AZ af 9. september 1996, at AZ vidste, at Losec var blevet forhandlet før den 21. marts 1988, selv om den nøjagtige dato for lanceringen af produktet ikke var klart fastlagt på dette tidspunkt, eftersom såvel datoen 1. februar 1988 som datoen 11. marts 1988 blev nævnt i denne forbindelse. Et internt dokument af 19. august 1996 nævner ligeledes 1. februar 1988 som datoen for lanceringen af Losec i Luxembourg.

573 Henset til disse beviser samt alle de øvrige beviser i relation til SPC-ansøgningerne i de forskellige lande nævnt ovenfor finder Retten, at Kommissionen med føje har lagt til grund, at AZ ikke var i god tro, da selskabet over for patentkontorerne i Beneluxlandene og Finland oplyste, at det i praksis ikke var muligt at markedsføre Losec før den 21. marts 1988.

— De oplysninger, der blev afgivet i forbindelse med retssagen i Tyskland

574 Det fremgår af den anfægtede beslutning, at den tyske patentagent indgav en SPC-ansøgning til det tyske patentkontor i overensstemmelse med AZ's instrukser af 7. juni 1993. Af ansøgningsformularen fremgik, at angivelsen »21« var tilføjet med håndskrift til den maskinskrevne dato »März 1988«. Den 10. november 1993 udstedte det tyske patentkontor et SPC, som udløb den 21. marts 2003, på grundlag af denne dato (221. betragtning til den anfægtede beslutning).

575 Den 18. juni 1996 stævnede en fabrikant af generiske produkter, Ratiopharm, AZ ved Bundespatentgericht med påstand om, at det til AZ udstedte SPC skulle annulleres med den begrundelse, at den første tekniske tilladelse til markedsføring i Fællesskabet var blevet udstedt den 15. april 1987 i Frankrig (jf. 222. betragtning til den anfægtede beslutning).

576 Kommissionen er af den opfattelse, at AZ afgav vildledende oplysninger i forbindelse med retssagen i Tyskland. Den 9. oktober 1996 hævdede AZ nemlig, at selskabet på tidspunktet for indgivelsen af SPC-ansøgningerne i juni 1993 »ikke vidste bedre«, end at datoen 21. marts 1988, eftersom den svarede til datoen for offentliggørelsen af tilladelsen og omfattede fastsættelsen af prisen, var den afgørende dato for den første markedsføringstilladelse, og at det først var fra denne dato, at det var muligt at forhandle produktet som et refusionsberettiget produkt til en fastsat pris (223. og 728. betragtning til den anfægtede beslutning).

577 Kommissionen har i øvrigt bemærket, at AZ på tidspunktet, hvor denne oplysning blev fremsat, rådede over supplerende oplysninger, hvorefter afgørelsen af 17. december 1987 vedrørende fastsættelsen af prisen ikke var blevet offentliggjort, og omeprazol-kapsler var blevet lanceret før den 21. marts 1988, nemlig den 11. marts 1988 ifølge svaret fra det belgiske marketingselskab i 1994, eller den 1. februar eller den 11. marts 1988 ifølge AZ's interne notater af 19. august og 9. september 1996. Kommissionen har i denne forbindelse bemærket, at det i det interne notat af 9. september 1996 blev anført, at markedsføringstilladelsen og offentliggørelsen heraf samt brevet med oplysning om fastsættelse af prisen blev afventet før lanceringen af produktet. Notatet angav imidlertid, at sundhedsministeriets offentliggørelse af »listen« »tilsyneladende« ikke blev afventet. Notatet påpegede tre »problemer«, nemlig, for det første, at tilladelsen og offentliggørelsen af tilladelsen fandt sted før den 1. januar 1988, for det andet, at datoen 16. november 1987 var blevet lagt til grund for SPC'et til trods for bestræbelserne for at få anerkendt datoen 21. marts 1988, og, for det tredje, at produktet var blevet lanceret før offentliggørelsen af Luxembourg-listen (jf. 224. og 729. betragtning til den anfægtede beslutning).

578 Kommissionen har ligeledes bemærket, at AZ i sine efterfølgende bemærkninger til Bundespatentgericht af 4. april 1997 gentog, at selskabet havde antaget, at produktet først kunne forhandles lovligt efter offentliggørelsen af fastsættelsen af prisen, den 21. marts 1988, og at de grunde, som havde ført det til at antage, at datoen 21. marts 1988 var den relevante dato, var fuldt forståelige, »selv om den 8. februar 1988 til sidst [var] den dato, som [var] afgørende med henblik på fastsættelsen af prisen«. Kommissionen har i denne forbindelse fremhævet, at selv om AZ på dette tidspunkt indirekte anerkendte, at offentliggørelsen af Luxembourg-listen ikke var en betingelse sine qua non for forhandling af produktet, undlod AZ at nævne denne oplysning i sine skrivelser af 8. maj 1998 til patentkontorerne i Benelux-landene og i Finland (jf. 225. og 730. betragtning til den anfægtede beslutning).

579 Sagsøgerne har bestridt, at AZ havde til hensigt at vildlede de tyske retslige myndigheder, og at selskabet vidste, at datoen 21. marts 1988 ikke var den korrekte dato hvad angår den første markedsføringstilladelse. Hvad for det første angår sagsøgernes argumenter om, at den i det interne notat af 19. august 1996 anførte dato, 1. februar 1988, hidrører fra oplysninger fremsendt af en patentagent og er af ubestemt oprindelse, og at dokumentet af 9. september 1996 er udtryk for usikkerhed med hensyn til datoen for lanceringen af Losec, bemærkes i denne forbindelse, at sagsøgerne ikke underbygger deres argumenter ved at fremlægge dokumentet fra den patentagent, hvori denne dato angiveligt nævnes. Sagsøgerne har endvidere ikke fremlagt nogen beviser, som gør det muligt at antage, at oplysningerne vedrørende datoen 1. februar 1988, som angiveligt blev fremsendt af patentagenten, er værdiløs eller mindre troværdig end datoen 21. marts 1988.

580 Det konstateres på ny, at alle de oplysninger, som AZ var i besiddelse af, om end disse indeholdt en usikkerhed hvad angår den nøjagtige dato for lanceringen af produktet, samstemmende viste, at den effektive markedsføring af Losec fandt sted forud for den dato, der var anført på Luxembourg-listen, dvs. den 21. marts 1988. Som allerede bemærket (jf. ovenfor i præmis 497 og 545) kunne Luxembourg-listen i øvrigt ikke

med føje fortolkes som udgørende offentliggørelsen af prisen på Losec, i lyset af den måde, den blev præsenteret på, og i lyset af den omstændighed, at AZ's luxembourgske marketingselskab i marts 1994 havde oplyst, at den luxembourgske afgørelse om fastsættelse af prisen ikke var blevet offentliggjort.

581 Hvad dernæst angår den holdning, som AZ's repræsentanter indtog under proceduren for Bundespatentgericht, har sagsøgerne gjort gældende, at anerkendelsen af rigtigheden af datoen 8. februar 1988 som den relevante dato, der skal tages hensyn til, var baseret på en særlig fortolkning af forordning nr. 1768/92, hvorefter den relevante dato var datoen for myndighedernes godkendelse af prisen. Sagsøgerne har således bestridt, at AZ reelt var af den opfattelse, at Luxembourg-listen var irrelevant. I denne forbindelse, og uanset rigtigheden af sagsøgernes påstande, er det tilstrækkeligt at bemærke, at AZ fra marts 1994 rådede over oplysninger, hvoraf fremgik, at den luxembourgske afgørelse om fastsættelse af prisen ikke var blevet offentliggjort. Desuden indeholdt Luxembourg-listen, hvorpå datoen 21. marts 1988 fremgik, ingen oplysninger med hensyn til prisen på Losec. Sagsøgerne kan derfor under alle omstændigheder ikke påstå, at AZ med rimelighed kunne være af den opfattelse, at datoen 21. marts 1988 udgjorde datoen for offentliggørelsen af prisen, som var et lovmæssigt krav for forhandling af produktet.

582 Det følger af det foregående, at Kommissionen med rette har konstateret, at AZ under retssagerne ved de tyske domstole afgav unøjagtige oplysninger, selv om selskabet rådede over samstemmende oplysninger, hvoraf fremgik, at Luxembourg-listen og datoen 21. marts 1988 var irrelevante med hensyn til den dato, der skulle tages i betragtning ifølge AZ's egen fortolkning af forordning nr. 1768/92 og ifølge selskabets »teori om effektiv markedsføring«. Det fremgår således, at AZ blot forsøgte at forsvare gyldigheden af det SPC, som var blevet udstedt til selskabet i Tyskland på grundlag af dets vildledende oplysninger, i forbindelse med hvilke datoen 21. marts 1988 blev anført som datoen for den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet.

— De oplysninger, der blev afgivet i forbindelse med retssagerne i Norge og Finland

583 Hvad angår proceduren ved førsteinstansretten i Oslo har Kommissionen bemærket, at AZ i dets bemærkninger af 12. februar og 20. maj 1999 forsvarede, at datoen 21. marts 1988 og Luxembourg-listen var relevante, til trods for de oplysninger, som selskabet var i besiddelse af, hvoraf fremgik, at Losec var blevet lanceret før denne dato. Kommissionen har ligeledes konstateret, at AZ ikke nævnte datoen 8. februar 1988, som selskabet havde fremført for Bundespatentgericht, og at det gjorde gældende, at offentliggørelsen af Luxembourg-listen, som angiveligt indeholdt de tilladte produkter, hvis priser var blevet godkendt, var en nødvendig betingelse for, at Losec kunne markedsføres i Luxembourg (235., 236. og 733. betragtning til den anfægtede beslutning).

584 I øvrigt har Kommissionen konstateret, at AZ under denne retssag erkendte, at selskabet ikke var i besiddelse af hele Luxembourg-listen eller nogen del heraf, som omfattede prisen på Losec. Kommissionen har i denne forbindelse understreget, at AZ imidlertid havde forsvaret denne listes relevante karakter over for patentagenterne, patentkontorerne og retterne. Kommissionen har bemærket, at retssagen i Norge havde afsløret eksistensen af en anden luxembourgsk publikation, »Luxembourg-listen over apotekerpriser«, hvoraf AZ havde fremlagt en side, som indeholdt en reference til Losec, med hensyn til hvilken datoen 16. januar 1988 var anført. Resultaterne af de af sagsøgerne foretagne henvendelser til de luxembourgske myndigheder, som blev fremlagt for de norske retter, viste ligeledes, at Luxembourg-listen ikke på det pågældende tidspunkt (marts 1988) var en officiel publikation, idet denne kun havde til formål at underrette læger, apoteker og farmaceutiske virksomheder om de produkter, der var godkendt til salg, uanset om priserne på disse var blevet godkendt eller ej (239., 240. og 734. betragtning til den anfægtede beslutning).

585 Hvad angår proceduren for førsteinstansretten i Helsinki har Kommissionen bemærket, at AZ den 25. februar 1999 fremlagde bemærkninger, som var identiske med dem, som blev fremlagt for førsteinstansretten i Oslo den 12. februar 1999. Kommissionen har endvidere konstateret, at AZ den 30. juni 1999 gentog, at det ikke havde været muligt at markedsføre Losec i Luxembourg før den 21. marts 1988, og at det ikke var blevet markedsført i et EØS-land. AZ erklærede ligeledes, at såvel sagsøgeren i forbindelse med denne procedure, Merck Generics Oy, som selskabet selv havde forsøgt at afklare den retlige status af publikationen i Luxembourg og at finde en komplet version af Luxembourg-listen, og at »situationen i Luxembourg var ret uklar«. Kommissionen har på ny understreget, at AZ fremkom med disse oplysninger til trods for de oplysninger, som selskabet var i besiddelse af, hvoraf utvetydigt fremgik, at det første salg af Losec fandt sted før den 21. marts 1988 (244., 245. og 735. betragtning til den anfægtede beslutning).

586 Som tidligere anført bør sagsøgernes argument om, at AZ med rette kunne henholde sig til Luxembourg-listen med henblik på at gøre gældende, at datoen for den effektive markedsføringstilladelse var den 21. marts 1988, forkastes. AZ's forsvar for retten i Oslo var åbenlyst ikke længere holdbart, navnlig efter at de luxembourgske myndigheder bekræftede, at Luxembourg-listen ikke udgjorde en officiel publikation. Selv efter afsløringen af eksistensen af »Luxembourg-listen over apotekerpriser« og efter, at AZ selv fremlagde en side fra denne publikation, som nævnte Losec og datoen 16. januar 1988, fortsatte AZ nemlig med at gøre gældende, at der ikke var offentliggjort nogen liste, som omfattede Losec og prisen herpå før den 21. marts 1988, og at Luxembourg-listen ligeledes omfattede oplysninger med hensyn til prisen på Losec (241. betragtning til den anfægtede beslutning).

587 Henset til alle de oplysninger, som Kommissionen rådede over, som — i modsætning til det af sagsøgerne påståede — samstemmende viste, at Losec var blevet lanceret før den 21. marts 1988, finder Retten, at Kommissionen med føje i det væsentlige har lagt til grund, at AZ ikke med rimelighed kunne henholde sig til Luxembourg-listen (jf.

ligeledes i denne forbindelse 236. og 237. betragtning, samt 733. og 734. betragtning til den anfægtede beslutning).

588 Følgelig må sagsøgernes argument om, at AZ's indrømmelse, i forbindelse med den præjudicielle forelæggelse for Domstolen, af, at selskabet ikke rådede over hele Luxembourg-listen eller den del af denne, hvoraf prisen på Losec fremgik, viser, at der ikke forelå nogen hensigt om at vildlede de offentlige myndigheder, forkastes. Endvidere ville selskabets påstand for Domstolen om det modsatte have tvunget det til at fremlægge hele denne liste eller en anden relevant del af denne, hvilket det ikke var i stand til. Selskabet havde herefter under alle omstændigheder ikke andre muligheder end at erkende, at det ikke var i besiddelse af disse dokumenter.

589 Disse betragtninger gælder i lige så stor grad for så vidt angår AZ's oplysninger for førsteinstansretten i Helsinki. Det er nemlig åbenbart, at AZ for denne ret udviste samme adfærd, som bestod i at gøre gældende, at det ikke havde været muligt at markedsføre Losec før den 21. marts 1988, selv om selskabet rådede over samstemmende oplysninger, hvoraf fremgik, at dette produkt var blevet lanceret før denne dato, og at Luxembourg-listen ikke var relevant for så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt dette produkt lovligt kunne markedsføres.

590 Det skal derfor fastslås, at AZ, således som det var tilfældet ved de tyske retter, ved de norske og finske retter udelukkende forsøgte at forsvare gyldigheden af de SPC'er, der var udstedt i disse lande på grundlag af selskabets vildledende oplysninger om, at den 21. marts 1988 var datoen for den første tilladelse i EØS.

Konklusion vedrørende det første misbrug af en dominerende stilling

591 Det følger af undersøgelsen af det første misbrugs to faser, at AZ's adfærd for det første bestod i at fremsende datoen »marts 1988« til patentkontorerne i Tyskland, Belgien, Danmark, Irland, Luxembourg, Nederlandene og Det Forenede Kongerige som værende datoen for den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, uden at underrette disse hverken om det grundlag, hvorpå denne dato angiveligt var blevet valgt, dvs. den af AZ ønskede alternative fortolkning af begrebet »tilladelse til markedsføring«, som er anvendt i forordning nr. 1768/92, eller om eksistensen af den markedsføringstilladelse, som blev udstedt i Frankrig den 15. april 1987. Kommissionen har med rette antaget, at denne første meddelelse til patentkontorerne var vildledende, henset til dens samlede fremtræden, som gav indtryk af, at datoen »marts 1988« hentydede til datoen for udstedelsen af den første tekniske markedsføringstilladelse i Fællesskabet.

592 På grundlag af denne første meddelelse og efter en præcisering vedrørende den nøjagtige dato, hvortil »marts 1988« henviste, blev der udstedt et SPC i Tyskland den 10. november 1993, for hvilket udløbsdatoen var fastsat til den 21. marts 2003.

593 AZ's adfærd bestod dernæst i manglende afsløring af datoen 15. april 1987 vedrørende den franske markedsføringstilladelse efter patentkontorernes anmodninger om præcisering af datoen »marts 1988«. Denne manglende afsløring fik patentkontorerne i Belgien, Luxembourg og Nederlandene til at antage, at datoen 16. november 1987, som svarede til udstedelsen af den tekniske markedsføringstilladelse i Luxembourg, skulle lægges til grund som datoen for den første tekniske markedsføringstilladelse i Fællesskabet. Disse patentkontorer udstedte derfor SPC'er på grundlag af denne dato.

594 Det bemærkes i denne forbindelse, at AZ ikke efterfølgende henvendte sig til disse patentkontorer med henblik på at berigtige SPC'erne, selv om det af AZ's interne dokumenter fremgår, at selskabet vidste, at grundlaget for disse ikke var korrekt, og selv om den nederlandske patentagent udtrykkeligt foreslog selskabet at kontakte patentkontorerne.

595 Det bemærkes imidlertid, at AZ efter spørgsmål fra patentkontorerne i Det Forenede Kongerige og i Irland afslørede eksistensen af den tekniske markedsføringstilladelse i Frankrig af 15. april 1987. Som følge af forbindelserne mellem det danske patentkontor og patentkontoret i Det Forenede Kongerige fandt AZ det nødvendigt at tilbagetrække sin SPC-ansøgning i Danmark.

596 AZ fortsatte imidlertid med at fremsende vildledende oplysninger med henblik på opnåelse af SPC'er på grundlag af datoen 21. marts 1988 til patentkontorerne i EØS-landene (Østrig, Finland og Norge). Disse oplysninger fik disse patentkontorer til at udstede SPC'er på grundlag af datoen 21. marts 1988.

597 Endelig bestod AZ's adfærd i at forsvare gyldigheden af de SPC'er, som var blevet udstedt på grundlag af selskabets svigagtige oplysninger til de tyske, finske og norske retter.

598 Det fremgår af ovenstående betragtninger, at AZ's handlemåde var konsekvent og målrettet og karakteriseret ved fremsendelse til patentkontorerne af vildledende oplysninger med henblik på at opnå udstedelse af SPC'er, som selskabet enten ikke havde ret til (Tyskland, Finland, Danmark og Norge), eller som det havde ret til for en kortere periode (Østrig, Belgien, Luxembourg, Irland og Nederlandene).

599 De mange beviser, som fremgår af de for Retten fremlagte dokumenter, og omfanget af den pågældende adfærd, som varede fra juni 1993, da SPC-ansøgningerne blev fremsendt til de nationale patentkontorer (185. betragtning til den anfægtede beslutning), til juni 1999, det tidspunkt, hvor AZ for retten i Helsinki forsvarede gyldigheden af de i Finland udstedte SPC'er, og som blev gennemført mere eller mindre konsekvent og med større eller mindre succes i ni af Fællesskabets og EØS' medlemsstater, gør det muligt at konkludere, at Kommissionen med rette har været af den opfattelse, at AZ forsætligt havde forsøgt at vildlede patentkontorerne.

600 Henset til samtlige de bevisdokumenter, hvorpå Kommissionen har baseret sig, er Retten af den opfattelse, at der ikke kan rejses tvivl om disse betragtninger ved de oplysninger, som sagsøgerne har fremlagt bl.a. med henblik på at forsvare AZ's gode tro. Bortset fra, at disse oplysninger på visse områder har tendens til at bekræfte rigtigheden af den anfægtede beslutning, gør de det under alle omstændigheder ikke muligt at se bort fra det store antal bevisdokumenter og faktiske omstændigheder, der samlet set definitivt bekræfter Kommissionens konklusioner.

601 Henset til den i forbindelse med dette anbringende foretagne undersøgelse af samtlige de faktiske omstændigheder må de argumenter, som sagsøgerne fremsatte i forbindelse med det første anbringende med henblik på at bestride eksistensen af et misbrug af en dominerende stilling i Tyskland, Belgien, Danmark, Norge, Nederlandene og Det Forenede Kongerige på grundlag af den manglende virkning af de vildledende oplysninger, besvares, for så vidt dette fortsat er nødvendigt.

602 Hvad for det første angår den vellykkede karakter af den fastslåede konkurrencebegrænsende praksis bemærkes, at den omstændighed, at disse vildledende oplysninger ikke gjorde det muligt for AZ at opnå SPC'er i Danmark eller, på grundlag af en dato, som ikke svarede til datoen for den første tilladelse til markedsføring udstedt i Fællesskabet, i Det Forenede Kongerige, ikke fratager selskabets adfærd i disse to lande

dets karakter af misbrug, eftersom det er fastslået, at disse oplysninger sandsynligvis kunne føre til udstedelse af SPC.

603 Det følger af undersøgelsen af dette anbringende og af de af parterne fremlagte bevisdokumenter, at selv om AZ udviste en mere transparent adfærd over for patentkontoret i Det Forenede Kongerige, over for hvilket det åbent fremlagde sin alternative fortolkning af begrebet markedsføringstilladelse og afslørede eksistensen af den tekniske markedsføringstilladelse i Frankrig af 15. april 1987, var den første SPC-ansøgning objektivt vildledende og havde til formål at opnå et SPC på grundlag af en dato, som ikke svarede til den første markedsføringstilladelse udstedt i Fællesskabet (jf. ovenfor i præmis 548 og 549).

604 For så vidt angår Danmark fremgår det ligeledes af de for Retten fremlagte bevisdokumenter, at AZ tilbagetrak sin SPC-ansøgning i Danmark for at undgå et afslag fra patentkontoret, som ville skabe præcedens, der kunne skade selskabets muligheder for at opnå et SPC i Tyskland, et land, der ligesom Danmark ikke udstedte SPC'er til produkter, som havde modtaget en første teknisk markedsføringstilladelse forud for den 1. januar 1988 i Fællesskabet (jf. ovenfor præmis 554). Som Kommissionen imidlertid har bemærket, bekræftes den til det danske patentkontor fremlagte vildledende oplysnings evne til at føre til udstedelse af et ulovligt SPC af den omstændighed, at der blev udstedt SPC'er af patentkontorerne i Tyskland, Belgien, Norge og Nederlandene på grundlag af de vildledende oplysninger, som AZ havde fremlagt for disse.

605 Den omstændighed, at SPC'et i Tyskland blev annulleret i juni 1997 før udløbet af grundpatentet som følge af et søgsmål anlagt af Ratiopharm, en fabrikant af generiske produkter, indvirker heller ikke på den retlige kvalificering af AZ's adfærd, idet selskabet opnåede et SPC i dette land på grundlag af dets vildledende oplysninger. Dette SPC kunne bestå efter udløbet af grundpatentet og forlænge den eksklusive ret,

som dette medførte. Hvis konkurrenterne ikke havde anlagt søgsmål, ville dette SPC således have haft vidtrækkende konkurrencebegrænsende virkninger under forudsætning af, at den blotte omstændighed, at der forelå et SPC, ikke allerede i sig selv var i stand til at frembringe sådanne virkninger endog før grundpatentets udløb.

606 I øvrigt kan den omstændighed, at den yderligere periode af supplerende beskyttelse, som blev opnået i Belgien og i Nederlandene på grundlag af de vildledende oplysninger, strækker sig fra april 2002 til henholdsvis september og oktober 2002, dvs. efter at AZ's dominerende stilling ophørte i disse medlemsstater, ikke af de ovenfor i præmis 379 anførte grunde indvirke på kvalificeringen af den pågældende adfærd som misbrug af en dominerende stilling.

607 Hvad endelig angår Norge er det, som anført ovenfor i præmis 559 og 596, ubestridt, at der blev udstedt et SPC til AZ af det norske patentkontor den 14. april 1997 på grundlag af datoen 21. marts 1988 (jf. også 234. betragtning til den anfægtede beslutning). Dette SPC blev tilbagekaldt den 29. juni 1999 som følge af et søgsmål anlagt af en konkurrent. Selv om det antages, at AZ rådede over et formuleringspatent, som fortsat forhindrede generiske produkters ankomst på markedet på dagen for tilbagekaldelsen af SPC'et, muliggjorde AZ's vildledende oplysninger udstedelsen af et SPC, som selskabet ikke havde ret til. Disse vildledende oplysninger var objektivt set af en sådan karakter, at de begrænsede konkurrencen og udgør af denne grund et misbrug af en dominerende stilling. Ydermere fremgår det både af 16. betragtning til den anfægtede beslutning og af parternes svar på Rettens spørgsmål, at et formuleringspatents evne til overføre eksklusivitet til et produkt under alle omstændigheder ikke svarer til den evne, som et stofpatent har, eftersom et aktivt stof kan inkorporeres i forskellige formler.

608 Endelig bemærkes, at det følger af undersøgelsen af det andet anbringende, at AZ's vildledende oplysninger med henblik på at opnå SPC'er, som det ikke havde ret til, eller som det havde ret til for en kortere periode, var en praksis, som udelukkende var baseret på metoder, der ikke falder ind under området for en konkurrence på ydelser. En sådan adfærd tjener udelukkende til uretmæssigt at holde fabrikanter af generiske produkter ude fra markedet ved hjælp af opnåelse af SPC'er på en måde, som er i strid med de retlige rammer, hvorved SPC'erne blev indført.

609 Det fremgår af det ovenstående, at Kommissionen ikke har begået en fejl ved at antage, at AZ misbrugte sin dominerende stilling i Tyskland, Belgien, Danmark, Nederlandene og Det Forenede Kongerige som omhandlet i artikel 82 EF og i Norge som omhandlet i EØS-aftalens artikel 54.

610 Herefter må det andet anbringende vedrørende det første misbrug af en dominerende stilling forkastes.

611 Den anfægtede beslutning er imidlertid behæftet med en fejl, for så vidt som det i dennes 774. betragtning blev lagt til grund, at dette misbrug i Tyskland, Belgien, Danmark, Nederlandene og Det Forenede Kongerige begyndte den 7. juni 1993 ved AZ's fremsendelse af selskabets instrukser til patentagenterne. Som anført ovenfor i præmis 370-372, begyndte misbruget nemlig i forbindelse med fremsendelsen af SPC-ansøgningerne til de nationale patentkontorer.

612 Som anført ovenfor i præmis 381, må det, henset til 185. betragtning til den anfægtede beslutning, følgelig lægges til grund, at det første misbrug af en dominerende stilling startede senest den 30. juni 1993.

613 I øvrigt har sagsøgerne ikke godtgjort, at Kommissionens øvrige konklusioner i 774. betragtning til den anfægtede beslutning er behæftet med fejl, for så vidt som det heri lægges til grund, at misbruget i Tyskland ophørte ultimo 1997, i Belgien og Nederlandene ultimo 2000, i Danmark den 30. november 1994 og i Det Forenede Kongerige den 16. juni 1994. Sagsøgerne har ligeledes ikke godtgjort, at Kommissionens opfattelse, hvorefter misbruget i Norge fandt sted mellem den 21. december 1994 og ultimo 2000, er behæftet med fejl.

D — *Det andet misbrug af en dominerende stilling vedrørende de selektive tilbagetrækninger af tilladelserne til markedsføring af Losec-kapsler*

1. *Retsregler og den anfægtede adfærd*

614 Direktiv 65/65, som ændret bl.a. ved Rådets direktiv 87/21/EØF af 22. december 1986 (EFT 1987 L 15, s. 36) og ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993, som ligeledes ændrede direktiv 75/318/EØF og direktiv 75/319/EØF om lægemidler (EFT L 214, s. 22), i den affattelse, der var gældende på det relevante tidspunkt, bestemmer i artikel 3, stk. 1, at »[i]ntet lægemiddel må markedsføres i en medlemsstat, uden at den kompetente myndighed i denne medlemsstat har givet tilladelse til markedsføring«.

615 Dette direktivs artikel 4, stk. 3, præciserer de oplysninger og dokumenter, som den person, der er ansvarlig for markedsføringen, skal fremlægge for at få udstedt en tilladelse til markedsføring. Direktivets artikel 4, stk. 3, nr. 8), har følgende ordlyd:

»8. Resultater af:

— fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske forsøg

— farmakologiske og toksikologiske forsøg

— kliniske forsøg.

Med forbehold af retsforskrifterne vedrørende beskyttelse af industriel og kommerciel ejendomsret gælder dog følgende:

a) Ansøgeren er ikke forpligtet til at forelægge resultater af farmakologiske og toksikologiske forsøg eller resultater af kliniske forsøg, såfremt han kan påvise:

[…]

ii) eller, ved detaljeret henvisning til offentliggjort faglitteratur, forelagt i overensstemmelse med artikel 1, stk. 2, i direktiv 75/318/EØF, at den eller de bestanddele, som indgår i den farmaceutiske specialitet, finder almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område, og at de er effektive og tilstrækkeligt sikre

iii) eller at den farmaceutiske specialitet i det væsentlige svarer til et produkt, der har været godkendt i henhold til gældende fællesskabsbestemmelser i mindst seks år i Fællesskabet og markedsført i den medlemsstat, som ansøgningen vedrører; denne periode er dog på ti år, når det drejer sig om et højteknologisk lægemiddel i henhold til afsnit A i bilaget til direktiv 87/22/EØF eller et lægemiddel i henhold til afsnit B i bilaget til nævnte direktiv, som har været gennem proceduren i artikel 2 i det pågældende direktiv; endvidere kan en medlemsstat ligeledes forlænge perioden til ti år ved en afgørelse gældende for alle produkter, der markedsføres på dens område, hvis den skønner, at hensynet til den offentlige sundhed kræver det. Medlemsstaterne kan undlade at gøre ovennævnte periode på seks år gældende, når et patent på det oprindelige produkt er udløbet.

[…]«

616 Artikel 10, stk. 1, i direktiv 65/65 bestemmer bl.a., at tilladelsen er gyldig i fem år og kan forlænges med fem år ad gangen, når indehaveren indgiver ansøgning herom mindst tre måneder før tilladelsens udløb.

617 I dom af 16. oktober 2003 i sagen AstraZeneca (sag C-223/01, Sml. I, s. 11809, præmis 49 og 58) fandt Domstolen, at for at en ansøgning om markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel kan behandles efter den forkortede procedure i henhold til artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, er det nødvendigt og tilstrækkeligt, at markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet er gældende i den berørte medlemsstat på datoen for indgivelse af ansøgningen.

618 Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT L 147, s. 13), som ændret bl.a. ved direktiv 93/39, som affattet på tidspunktet for de faktiske omstændigheder i hovedsagen, indførte i kapitel Va et lægemiddelovervågningssystem med henblik på at indsamle oplysninger om bivirkningerne af de i Fællesskabet tilladte lægemidler. Artikel 29c og 29d i direktiv 75/319 pålagde således den virksomhed, der var ansvarlig for markedsføringen af et lægemiddel, lægemiddelovervågningsforpligtelser, som bestod i at følge de af et lægemiddel fremkaldte bivirkninger og i regelmæssig indberetning til de kompetente myndigheder af fortegnelser ledsaget af videnskabelige vurderinger.

619 I det foreliggende tilfælde består den af AZ udviste adfærd, som Kommissionen har anfægtet, i indgivelse af ansøgninger om tilbagetrækning af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler i Danmark, Norge og Sverige, kombineret med erstatning på markedet af Losec-kapsler med Losec MUPS-tabletter, dvs. lancering på markedet af Losec MUPS-tabletter og tilbagetrækning fra markedet af Losec-kapsler (860. betragtning til den anfægtede beslutning).

2. *Det første anbringende om en retlig fejl*

a) Sagsøgernes argumenter

Det retlige og faktiske grundlag

620 Sagsøgerne har anført, at selv om Kommissionen i 830. betragtning til den anfægtede beslutning har tilkendegivet, at den ikke har bestridt den af AZ foretagne fortolkning af EF-lægemiddelforskrifterne, er Kommissionens fortolkning af det retlige grundlag, jf. 255.-264. betragtning til den anfægtede beslutning, ikke forenelig med AZ's fortolkning. Sagsøgerne har i denne forbindelse redegjort for indholdet af det relevante retlige grundlag, således som dette fremgår af artikel 3 og 4 og af artikel 10, stk. 1, i direktiv 65/65 samt af kapitel Va i direktiv 75/319.

621 Sagsøgerne har gjort gældende, at formålet med indførelsen ved direktiv 87/21 af den forkortede procedure i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. i)-iii), i direktiv 65/65 var at skabe en begrænset undtagelse til det almindelige princip om, at den oprindelige ansøger skulle have eneret på at udnytte sine egne data. Denne undtagelse havde ikke til formål at lette tilladelsen af generiske produkter, men at beskytte innovation indtil udløbet af en rimelig frist, i løbet af hvilken den pågældende virksomhed kunne genvinde sin investering, og ved hvis udløb krydsreference til allerede fremskaffede oplysninger var tilladt med henblik på at undgå unødvendig gentagelse af forsøg på mennesker og dyr.

622 Sagsøgerne er af den opfattelse, således som Kommissionen har anerkendt i 832. og 833. betragtning til den anfægtede beslutning og gjort gældende under proceduren i forbindelse med den sag, der gav anledning til Domstolens dom af 16. december 1999 i sagen Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker (sag C-94/98, Sml. I, s. 8789), at indehaveren af en markedsføringstilladelse har ret til at tilbagetrække denne efter behag eller at lade den udløbe uden at være forpligtet til at fremkomme med en begrundelse herfor og uden at bekymre sig om virkningen af denne afgørelse for fabrikanter af generiske produkter eller for parallelimportører.

623 Sagsøgerne har anført, at AZ i Danmark opnåede en markedsføringstilladelse for Losec-kapsler i 1989 og for Losec MUPS-tabletter den 22. september 1997. Den 23. februar 1998 ansøgte klagerne om en markedsføringstilladelse for en generisk version af Losec-kapsler i medfør af den forkortede procedure. Den 6. april 1998 blev markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler trukket tilbage efter ansøgning fra AZ. Den 30. september 1998 opnåede klagerne en markedsføringstilladelse for en generisk version af Losec-kapsler. AZ anfægtede udstedelsen af denne tilladelse ved de danske retter med den begrundelse, at der på tidspunktet for denne udstedelse ikke fandtes nogen gældende markedsføringstilladelse for referenceproduktet i den pågældende medlemsstat. Som svar på et spørgsmål stillet i forbindelse med en præjudiciel forelæggelse fandt Domstolen, at markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet skulle være gældende i den pågældende medlemsstat på ansøgningstidspunktet (AstraZeneca-dommen, nævnt ovenfor i præmis 617, præmis 58).

Kommissionens retlige analyse

624 Sagsøgerne har foreholdt Kommissionen, at der ikke i den anfægtede beslutning findes en retlig analyse af det fastslåede misbrug af en dominerende stilling. Sagsøgerne

har anført, at Kommissionens retlige argumentation alene fremgår af 820. betragtning til den anfægtede beslutning, hvori Kommissionen har anført, at en virksomhed i en dominerende stilling, som har en specifik ret, såsom en markedsføringstilladelse, er forpligtet til at udnytte denne på rimelig måde og ikke bruge denne med det klare formål at udelukke dens konkurrenter. Imidlertid vedrører den retspraksis, som Kommissionen henholder sig til med henblik på denne betragtning, ifølge sagsøgerne andre situationer.

625 Hvad først angår dommen af 8. oktober 1996 i sagen Compagnie maritime belge transports m.fl. mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 242, havde selskabet i en dominerende stilling indgået en aftale, som gav det eneret, og dernæst foretaget skridt med henblik på at sikre sig, at det opnåede den eneret, der var fastsat i aftalen. Omstændighederne er anderledes i denne sag, for så vidt som AZ ikke indgik nogen aftale med henblik på at opnå eneret på markedet. AZ var nødt til at opnå en markedsføringstilladelse for at kunne forhandle Losec-kapsler, som ikke gav det en eneret på markedet. Markedsføringstilladelsen forhindrede ikke konkurrence fra generiske lægemidler eller parallelimport eller markedsføring af konkurrerende PPI på det danske, norske og svenske marked. Sagsøgerne har tilføjet, at den nævnte sag ikke vedrørte nogen form for ejendomsret, og at konstateringen af et misbrug af en dominerende stilling ikke pålagde misbrugets ophavsmænd positive forpligtelser, hvorimod opretholdelsen af markedsføringstilladelser i denne sag vil kræve permanente lægemiddelovervågningsforpligtelser.

626 Sagsøgerne har dernæst bemærket, at omstændighederne i denne sag adskiller sig fra dem, der gav anledning til Domstolens dom af 11. november 1986 i sagen British Leyland mod Kommissionen (sag 226/84, Sml. s. 3263), for så vidt som indehaveren af en markedsføringstilladelse i den foreliggende sag er underlagt betydelige forpligtelser med hensyn til »updating« og lægemiddelovervågning, så længe tilladelsen er gældende. Endvidere fik AZ ikke et administrativt monopol som følge af opnåelsen af en tilladelse for Losec-kapsler. Tilladelsen var i øvrigt ikke uundværlig for, at konkurrerende produkter kunne komme på markedet, og tilbagetrækningen af denne havde

ikke automatisk en indvirkning på eksisterende tilladelser for generiske lægemidler og på godkendelser af parallelimport. Sagsøgerne har tilføjet, at en anden forskel består i, at AZ i det foreliggende tilfælde ikke tilskyndede udviklingen af hverken handel med genetiske kopier af Losec eller parallelimport, mens British Leyland i den sag, der gav anledning til dommen i sagen British Leyland mod Kommissionen havde tilladt udvikling af en handel med venstrestyrede Metroer. Endelig omhandlede nævnte sag ikke nogen ejendomsret til fortrolige forretningsoplysninger i modsætning til denne sag.

627 I den sag, der gav anledning til dommen i sagen Hilti mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 242, fandt Retten, at Hilti havde misbrugt sin dominerende stilling, fordi selskabet ikke var indstillet på at meddele beredskabslicenser frivilligt. Misbruget af en dominerende stilling bestod ligeledes i et krav på licensafgifter, som var seks gange højere end det beløb, som endeligt blev fastsat af den kompetente offentlige myndighed, hvorved proceduren for meddelelse af beredskabslicenser blev forlænget til ingen nytte. Ifølge sagsøgerne tillagde markedsføringstilladelsen i det foreliggende tilfælde ikke AZ nogen eneret, og AZ var berettiget til at anmode om en tilbagetrækning af dets markedsføringstilladelse på et hvilket som helst tidspunkt. Endvidere var AZ underlagt talrige forpligtelser om »updating« og lægemiddelovervågning.

628 Sagsøgerne har ligeledes bemærket, at Kommissionen under proceduren for Domstolen vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt indehaveren af en markedsføringstilladelse havde ret til at anmode om en tilbagetrækning af denne, til stadighed har påpeget, at begrebet obligatorisk licens var ukendt i EF-lægemiddelforskrifterne. Sagsøgerne har ligeledes anført, at førnævnte domme, hvorpå Kommissionen baserer sig, ikke vedrører de af AZ fremførte argumenter, og at Kommissionen ikke har taget hensyn til retspraksis vedrørende »nægtelse af levering« og »nødvendige faciliteter«. Ifølge sagsøgerne kan AZ's adfærd imidlertid ikke, selv om det antages, at de af Kommissionen konstaterede faktiske omstændigheder er korrekte, udgøre et misbrug af en dominerende stilling i lyset af retspraksis vedrørende udøvelsen af intellektuelle

ejendomsrettigheder og vedrørende »nødvendige faciliteter«. Sagsøgerne har herved henvist til den retspraksis, der følger af Magill-dommen og IMS Health-dommen, nævnt ovenfor i præmis 229, af Domstolens dom af 26. november 1998, Bronner (sag C-7/97, Sml. I, s. 7791), og af Rettens dom af 12. juni 1997, Tiercé Ladbroke mod Kommissionen (sag T-504/93, Sml. II, s. 923, præmis 131).

629 Sagsøgerne har anført, at de datapakker, som AZ fremlagde med henblik på at opnå markedsføringstilladelser for Losec-kapsler i henhold til direktiv 65/65, indeholdt fortrolige forretningsoplysninger, som fordrede retsbeskyttelse. Artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. i) og iii), i direktiv 65/65 skabte imidlertid en undtagelse til den datafortrolighed, som AZ var berettiget til, for så vidt som denne bestemmelse fritog en efterfølgende ansøger for forpligtelsen til at fremlægge sin egen datapakke. Sagsøgerne har bemærket, at det ikke er bestridt, at AZ havde ret til at anmode om tilbagetrækning af selskabets markedsføringstilladelse for Losec-kapsler, og at det følger af retspraksis, at den forkortede procedure i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65 ikke finder anvendelse efter tilbagetrækningen af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet. Efter denne tilbagetrækning bevarede AZ således retten til at håndhæve den fortrolige karakter af selskabets datapakke.

630 Sagsøgerne har i denne forbindelse bestridt Kommissionens påstand om, at en producent af generiske produkter efter udløbet af databeskyttelsesperioden på seks til ti år ikke skal tilbagelægge hele proceduren for markedsføringstilladelse, idet den nationale myndighed kan henhold sig til data, som den råder over i forbindelse med den oprindelige tilladelse. Denne fortolkning af direktiv 65/65 er nemlig uforenelig med AstraZeneca-dommen, nævnt ovenfor i præmis 617, præmis 48 og 50, hvoraf følger, at en national myndighed kun kan henholde sig til data fra den oprindelige ansøgning om tilladelse, hvis denne tilladelse stadig er gældende på tidspunktet for ansøgningen vedrørende det generiske lægemiddel. Sagsøgerne har tilføjet, at den oprindelige ansøger har ejendomsret til de datapakker, som er indgivet til de nationale myndigheder, med hensyn til hvilke artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65 udgør en begrænset restriktion, for så vidt som denne artikel skaber en undtagelse til den oprindelige ansøgers ret til at kontrollere brugen af disse rettigheder (Domstolens dom af 3.12.1998, sag C-368/96, Generics (UK) m.fl., Sml. I, s. 7967, præmis 77-87, og

generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomers forslag til afgørelse i denne sag, Sml. I, s. 7971, punkt 68). Bortset fra denne undtagelse bevarer den oprindelige ansøger retten til at forbyde en national myndigheds eller tredjemands uautoriserede brug af disse fortrolige oplysninger.

631 Disse betragtninger rejser ifølge sagsøgerne tvivl om rigtigheden af Kommissionens påstand om, at retspraksis vedrørende »nødvendige faciliteter« er uanvendelig i det foreliggende tilfælde som følge af, at AZ's ejendomsrettigheder er udløbet, således at sidstnævnte ikke længere har ejendomsrettigheder. Sagsøgerne har som svar på Kommissionens argument, som er baseret på Rettens dom af 23. oktober 2003 i sagen Van den Bergh Foods mod Kommissionen (sag T-65/98, Sml. II, s. 4653), anført, at der i denne sag foreligger en de facto overdragelse af aktiver, for så vidt som fabrikanterne af generiske produkter vil kunne udnytte de fortrolige oplysninger uden AZ's samtykke, idet sidstnævnte end ikke vil være i stand til at forlange betaling for brugen af disse oplysninger. Ifølge sagsøgerne begrunder den omstændighed, at Kommissionen i 820. betragtning til den anfægtede beslutning ikke anerkender AZ's ejendomsrettighed, en annullation af den anfægtede beslutning på dette punkt.

632 Sagsøgerne har subsidiært anført, at adgangen til AZ's datapakke ikke var påkrævet, for at andre produkter kunne indtræde på markedet. Sagsøgerne har i denne forbindelse anført, at flere konkurrerende PPI indtrådte på markedet i den pågældende periode. Tilbagetrækningen af den af AZ opnåede markedsføringstilladelse hindrede i øvrigt ikke fremkomsten af et nyt produkt, med hensyn til hvilket der var forbrugerefterspørgsel. Den forkortede procedure i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65 er nemlig pr. definition kun åben for produkter, som har en væsentlig lighed med AZ's Losec-kapsler. Sagsøgerne har understreget, at tilbagetrækningen af markedsføringstilladelsen var berettiget, henset til, at AZ var underlagt permanente forpligtelser om »updating« og lægemiddelovervågning i forbindelse med en

tilladelse, som selskabet ikke længere udnyttede kommercielt. Under alle omstændigheder udelukkede tilbagetrækningen af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler ikke enhver konkurrence på det pågældende marked, idet AZ var konfronteret med konkurrencen fra generiske produkter, parallelimport og konkurrerende PPI.

633 Sagsøgerne har endvidere bestridt, at den omstændighed, at AZ anmodede om tilbagetrækning af selskabets tilladelser og ikke afventede udløbet af disse, er irrelevant. Den praktiske virkning af tilbagetrækning af en tilladelse er nemlig den samme som virkningen af dennes udløb, idet indehaveren af tilladelsen atter får kontrol over sin fortrolige datapakke. Sagsøgerne afviser følgelig Kommissionens påstand om, at retspraksis i Magill-dommen, nævnt ovenfor i præmis 229, ikke finder anvendelse i det foreliggende tilfælde som følge af, at denne sag ikke omhandler et afslag på at komme konkurrenterne til undsætning, men en aktiv adfærd fra AZ's side med henblik på at forhindre selskabets konkurrenter i at indtræde på markedet.

Manglende misbrug af en dominerende stilling under alle omstændigheder

634 Sagsøgerne har bestridt, at de har anerkendt, at ansøgningerne om tilbagetrækning af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler indgik i en strategi, hvis hovedformål var at forhindre, eller i det mindste forsinke, generiske omeprazol-kapslers indtræden på de pågældende markeder og at forhindre parallelimport af Losec-kapsler på disse markeder.

635 Sagsøgerne er af den opfattelse, at selv en virksomhed, der indtager en dominerende stilling, ikke bør forpligtes til at opretholde dens markedsføringstilladelser, således at det er lettere for generiske lægemidler og parallelimport at indtræde på markedet og konkurrere med virksomheden. Dette er i særdeleshed tilfældet, når virksomheden ikke længere har en kommerciel interesse i at sælge det produkt, som markedsføringstilladelsen vedrører, og derfor ikke længere har nogen interesse i at opretholde denne tilladelse i en situation, hvor en sådan opretholdelse vil pålægge virksomheden permanente forpligtelser vedrørende »updating« og lægemiddelovervågning.

636 Sagsøgerne har i denne forbindelse bestridt Kommissionens påstand om, at overholdelsen af forpligtelserne til lægemiddelovervågning i en medlemsstat kan gennemføres i en anden medlemsstat som følge af karakteren af de pålagte forpligtelser og de nationale myndigheders forskelligartede holdninger til gennemførelsen af disse forpligtelser.

637 I øvrigt har AZ under den administrative procedure bl.a. fremlagt rapporter for Kommissionen udarbejdet af et advokatfirma og af professor S., hvoraf fremgår, at AZ's potentielle konkurrenter ville have haft adgang til undtagelsen baseret på offentliggjort litteratur siden primo 1998. Sagsøgerne har i denne forbindelse bestridt Kommissionens argumenter i 851. og 852. betragtning til den anfægtede beslutning. Sagsøgerne har anført, at det i modsætning til det af Kommissionen påståede ikke er korrekt, at den undtagelse, der er baseret på offentliggjort litteratur, sjældent finder anvendelse. I øvrigt er denne omstændighed, ligesom det faktum, at Kommissionen ikke havde kendskab til, at der var blevet udarbejdet sådanne ansøgninger i relation til omeprazol, under alle omstændigheder irrelevant, eftersom AZ har godtgjort, at denne undtagelse stod til rådighed i relation til Losec, og at Kommissionen ikke har bevist det modsatte. Af samme grund kan Kommissionen ikke gøre gældende, at en generisk ansøgning vedrørende omeprazol i første halvdel af 1998 ville have udgjort »et meget begrænset tilfælde«. Ifølge sagsøgerne afkræfter Kommissionens påstand

om, at undtagelsen baseret på offentliggjort litteratur medfører en kompleks vurdering, heller ikke de beviser, som AZ har fremlagt.

638 Sagsøgerne har tilføjet, at kravet med henblik på anvendelsen af undtagelsen baseret på offentliggjort litteratur om en anvendelse på mere end ti år først blev indført ved Kommissionens direktiv 1999/83/EF af 8. september 1999 om ændring af bilaget til Rådets direktiv 75/318/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler (EFT L 243, s. 9). Under alle omstændigheder havde omeprazol været anvendt i mere end ti år i 1998.

639 Sagsøgerne har ligeledes anført, at Kommissionens påstand i 853. betragtning til den anfægtede beslutning om, at AZ's dokumenter ikke henviste til undtagelsen baseret på offentliggjort litteratur, er irrelevant, eftersom sagsøgerne under alle omstændigheder har godtgjort dette faktum. Hvad angår påstanden i 854. betragtning til den anfægtede beslutning har sagsøgerne bemærket, at Kommissionen ikke har oplyst omfanget af de forsinkelser, der er lidt af de selskaber, som fremstiller generiske lægemidler, som følge af tilbagetrækningen af markedsføringstilladelserne. Kommissionens erkendelse af sin uvidenhed med hensyn til forsinkelsens omfang gør således dens argument hypotetisk. Sagsøgerne har endvidere tilføjet, at en forsinkelse i forbindelse med vurderingen af en ansøgning om markedsføringstilladelse ikke kan være ubegrænset, eftersom det i den lovgivning, der finder anvendelse, kræves, at den vurdering, der foretages i henhold til artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), i direktiv 65/65, er tilendebragt inden 120 dage eller inden 210 dage i undtagelsestilfælde (dette direktivs artikel 7). For så vidt som vurderingen af den forsinkelse, der er lidt i forbindelse med indgivelsen af en ansøgning, som støttes på undtagelsen baseret på offentliggjort litteratur, skal tage hensyn til disse frister, kan den hypotetiske maksimale forsinkelse kun være på højst nogle måneder, hvilket ikke kan begrunde konstateringen af et misbrug af en dominerende stilling igennem adskillige år.

640 Sagsøgerne har endelig anført, at det følger af dommen i sagen ITT Promedia mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 311, præmis 56, at AZ's anfægtelse af selskabets konkurrenters ret til at udnytte den forkortede procedure i direktiv 65/65 med henblik på at beskytte sig selv mod parallelimport og generiske lægemidler ikke er en adfærd, der kan betegnes som misbrug. Sagsøgerne har anført, at Kommissionen i punkt 502 i klagepunktsmeddelelsen erkendte, at AZ's adfærd med henblik på at beskytte sine markedsføringstilladelser ikke var strafbar.

b) Kommissionens argumenter

Det retlige og faktiske grundlag

641 Kommissionen har indledningsvis præciseret, at 830. betragtning til den anfægtede beslutning ikke betyder, at Kommissionen er enig i AZ's fremstilling og fortolkning af direktiv 65/65. I denne betragtning udtrykkes kun den opfattelse, at AZ's fortolkning af EF-lægemiddelforskrifterne ikke er en del af det andet misbrug af en dominerende stilling, og at det andet misbrug ikke afhænger af den korrekte fortolkning af det retlige grundlag.

642 Kommissionen har anført, at artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65 fastsætter en ligevægt mellem innovative virksomheders interesser og interesserne hos producenter af generiske produkter ved at indføre en forkortet tilladelsesprocedure for lægemidler, der har en væsentlig lighed med et allerede tilladt lægemiddel, og fastsætte en databeskyttelsesperiode på seks eller ti år startende fra udstedelsen af den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, hvorunder den forkortede procedure

ikke står til rådighed for generiske produkter, og således gør det muligt for den oprindelige ansøger at udnytte resultaterne af de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg i sagen vedrørende produktet. Kommissionen har i denne forbindelse henvist til AstraZeneca-dommen, nævnt ovenfor i præmis 617, præmis 42-44 og 52.

643 Kommissionen har præciseret, at lovgiver var bevidst om risikoen for, at databeskyttelsesperioden kunne medføre en kunstig forlængelse af virkningerne af et patent og bestræbte sig på at løse dette problem ved artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, som bevarer medlemsstaternes frihed til at »undlade at gøre […] periode på seks år gældende, når […] patent[et] […] er udløbet«. Kommissionen har bestridt, at lovgiver opfattede denne bestemmelse som en undtagelse til, eller et indgreb i, ejendomsrettighederne til de fortrolige forretningsoplysninger, således som sagsøgerne har anført. Sagsøgerne holdning fører nemlig til den konklusion, at de farmaceutiske myndigheder aldrig vil kunne basere sig på data indeholdt i det originale lægemiddels sagsakter, hverken før eller efter perioden på seks eller ti år. I øvrigt kan en farmaceutisk myndigheds brug af de farmakologiske, toksikologiske eller kliniske referencer i et originalt lægemiddels sagsakter ikke berøre visse kommercielle oplysningers fortrolige karakter, idet disse aldrig offentliggøres eller formidles til en anden ansøger.

644 Kommissionen har afvist sagsøgernes argument om, at konkurrencen fra de generiske produkter på en måde er »parasitagtig«. Ifølge Kommissionen er belønningen for innovation primært sikret ved systemerne med patenter og SPC'er, som tillægger producenten af et originalt produkt et midlertidigt monopol på den kommercielle udnyttelse af hans opfindelse. Truslen vedrørende generiske produkters fremkomst forpligter virksomhederne til at innovere for på den måde at blive belønnet i form af patenter, SPC'er og databeskyttelsesperioder.

645 AZ's andet misbrug af en dominerende stilling underminerede imidlertid dette system. AZ tilbagetrak nemlig markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler, således at adgangen til den forkortede registrering ikke var tilgængelig for producenter af generisk omeprazol til trods for udløbet af databeskyttelsesperioden på seks eller ti år og til trods for det nært forestående udløb af patentet på omeprazol. Ved at gøre dette forsøgte AZ således kunstigt at bevare sin eneret på markedet ved at forsøge at annullere retten til ikke at fremlægge de data, der er indeholdt i de oprindelige ansøgningers sagsakter, som de retlige rammer tillægger den anden ansøger og efterfølgende ansøgere, når databeskyttelsesperioden udløber.

646 Kommissionen har præciseret, at den ikke i den anfægtede beslutning påstår, at indførelsen af en ny produktformel (tabletter) og afgørelsen om at stoppe forhandlingen af Losec-kapsler i Danmark, Norge og Sverige i sig selv udgjorde et misbrug, isoleret eller samlet set. Indførelsen af Losec-tabletter og tilbagetrækning af kapslerne er nødvendige, men ikke tilstrækkelige, betingelser for, at der kan fastslås et misbrug af en dominerende stilling. Dette misbrug blev åbenbart, da denne substitution blev kombineret med ansøgninger om afregistrering. Kommissionen har derfor understreget, at misbruget, således som det fremgår af artikel 1, stk. 2, i den anfægtede beslutning, består af tre elementer, nemlig afregistreringsansøgningerne i Danmark, Norge og Sverige, kombineret med lanceringen af Losec MUPS-tabletter og tilbagetrækningen af Losec-kapsler i disse tre lande. Henset til denne analyse har Kommissionen anfægtet det, som den anser for at være et forsøg fra sagsøgernes side på at adskille elementerne i misbruget af en dominerende stilling, og bl.a. ansøgningerne om afregistrering af markedsføringstilladelserne. I øvrigt har Kommissionen ikke i den anfægtede beslutning stillet spørgsmålstegn ved AZ's fortolkning af direktiv 65/65 eller den omstændighed, at AZ anlagde søgsmål med henblik på at beskytte sine patenter eller sine markedsføringstilladelser.

Kommissionens retlige analyse

647 Kommissionen har for det første bestridt, at den retlige begrundelse for den anfægtede beslutning er begrænset til 820. betragtning. Kommissionen har i denne forbindelse henvist til 325.-328., 817., 818. og 788.-847. betragtning til den anfægtede beslutning.

648 Kommissionen har dernæst anført, at det ifølge retspraksis var misbrug fra en virksomhed i en dominerende stillings side at skaffe sig fordele på markedet gennem udnyttelse af statslige procedurer eller lovgivning. Kommissionen har anført, at den sag, som gav anledning til dommen i sagen British Leyland mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 626, har vigtige lighedspunkter med det andet misbrug af en dominerende stilling, som blev fastslået i den anfægtede beslutning. Sagsøgerne kan ikke gøre gældende, at den i denne dom fastsatte løsning ikke finder anvendelse i det foreliggende tilfælde med den begrundelse, at gyldigheden af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler ikke var uundværlig for at konkurrerende produkter kunne indtræde på markedet. I dommen i sagen British Leyland mod Kommissionen stilles nemlig ingen betingelser i denne forbindelse. Af dommen fremgår ikke, at det pågældende produkt ikke var udsat for konkurrence eller befandt sig på et marked, som tilhørte dette. Den pågældende virksomhed var derimod udsat for konkurrence fra snesevis af andre bilproducenter, uanset om der forelå parallelimport eller ej. Kommissionen har endvidere bemærket, at denne dom vedrørte en adfærd, som gik videre end den i denne sag omhandlede adfærd, for så vidt som den vedrører British Leylands undladelse af at handle ved udløbet af et nationalt godkendelsescertifikat, mens denne sag vedrører positive skridt med henblik på at opnå en tilbagetrækning.

649 Som svar på sagsøgernes bemærkninger vedrørende den omstændighed, at British Leyland i modsætning til AZ tillod udvikling af parallelhandel, har Kommissionen tilføjet, at et misbrug af en dominerende stilling, som resulterer i fjernelse af konkurrenter fra markedet, ikke i mindre grad er et misbrug end et misbrug, som forhindrer dem i at komme ind på markedet. Kommissionen har under alle omstændigheder bestridt, at parallelhandel med Losec i de tre pågældende lande ikke udviklede sig,

inden der blev ansøgt om afregistrering (tabel 25, 28 og 29 i bilaget til den anfægtede beslutning). Hvad i øvrigt angår sagsøgernes argument om, at British Leyland-dommen ikke vedrørte intellektuel ejendomsret til fortrolige forretningsoplysninger, har Kommissionen bemærket, at opnåelsen af en typegodkendelse for et køretøj i henhold til Rådets direktiv 70/156/EØF af 6. februar 1970 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om godkendelse af motordrevne køretøjer og påhængskøretøjer dertil (EFT 1970 I, s. 82) ligeledes kræver fremskaffelse af bekostelige og teknisk komplicerede oplysninger i forbindelse med en tidskrævende procedure. Parallelimportørerne kunne ikke desto mindre fritages for dette krav, for så vidt som myndighederne allerede rådede over tekniske sagsakter, hvis indhold de var påpasselige med ikke at afsløre. AZ's ret til fortrolighed adskiller sig derfor på ingen måde fra British Leylands ret hertil.

650 Hvad angår dommen i sagen Hilti mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 242, har Kommissionen anført, at den ligeledes vedrører en virksomhed i en dominerende stillings udnyttelse af de lovlige rammer for at opnå en fordel på markedet, idet virksomheden udnyttede de processuelle regler for tildeling af licenser i forbindelse med udøvelsen af sin ret til at forhandle afgifter. Den sag, der gav anledning til Domstolens dom af 16. marts 2000 og Rettens dom af 8. oktober 1996 i sagen Compagnie maritime belge transports m.fl. mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 329 og 242, er i øvrigt ligeledes relevant, for så vidt som den vedrører en virksomhed i en dominerende stilling, som henholdt sig til en ret udledt af en kontrakt med henblik på at udelukke sine konkurrenter.

651 Hvad angår retspraksis vedrørende »nødvendige faciliteter« har Kommissionen anført, at denne ikke finder anvendelse i det foreliggende tilfælde. Magill-dommen og IMS Health-dommen, nævnt ovenfor i præmis 229, og dommen i sagen Tiercé Ladbroke mod Kommissionen og Bronner-dommen, nævnt ovenfor i præmis 628, vedrører nemlig en virksomhed i en dominerende stillings afvisning af at forhandle med andre virksomheder og at tillade disse ved hjælp af kontrakter at bruge et aktiv, med hensyn til hvilket retssystemet principielt tillægger eneret. Som sagsøgerne selv har erkendt, tillagde markedsføringstilladelsen ikke AZ nogen eneret, bortset fra beskyttelsesperioden på seks til ti år for de data og oplysninger, der blev indgivet

til myndighederne. Denne periode var imidlertid udløbet i det foreliggende tilfælde. Kommissionen har anført, at den anden ansøger ved udløbet af beskyttelsesperioden har ret til ikke at fremsende data, som er kendt af myndighederne, eftersom de findes i den oprindelige ansøgnings sagsakter. AZ forsøgte imidlertid at ophæve denne ret.

652 Kommissionen har i øvrigt bemærket, at retspraksis vedrørende »nødvendige faciliteter« er irrelevant for så vidt angår tilfælde, hvor det ikke er et spørgsmål for virksomheden i en dominerende stilling om at overdrage et aktiv eller indgå aftaler med personer, som virksomheden ikke selv har valgt (Domstolens kendelse af 28.9.2006, sag C-552/03 P, Unilever Bestfoods mod Kommissionen, Sml. I, s. 9091, og dommen i sagen Van den Bergh Foods mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 631, præmis 161). Kommissionen har nemlig bestridt, at de farmaceutiske virksomheders tilladelse til at henvise til disponible oplysninger i de oprindelige sagsakter, uden imidlertid at afsløre disse for konkurrenter og tredjemand, kan anses for at være en overdragelse af et aktiv. Ifølge Kommissionen omfatter denne sag ingen intellektuelle ejendomsrettigheder og vedrører ikke et passivt afslag på at hjælpe konkurrenterne ved at handle med dem, men en aktiv adfærd med det formål at forhindre konkurrenterne i at indtræde på markedet. I det foreliggende tilfælde forsøgte virksomheden i en dominerende stilling nemlig aktivt at udelukke sine konkurrenter fra markedet på et tidspunkt, hvor dets ejendomsrettigheder og eksklusive rettigheder udløb, ved at gøre brug af de retlige rammer på en måde, som var i strid med det heri fastsatte system, som tillader fremkomsten af generiske produkter, når beskyttelsesperioden for oplysninger afgivet til sundhedsmyndighederne udløber.

653 Med hensyn til sagsøgernes opfattelse, hvorefter sondringen mellem positiv afregistrering af markedsføringstilladelserne og den omstændighed at lade disse tilladelser udløbe, er irrelevant for så vidt angår anvendelsen af artikel 82 EF, har Kommissionen for det første understreget, at den i den anfægtede beslutning ikke tager stilling til en hypotetisk situation, hvor AZ lader markedsføringstilladelserne udløbe, idet den blot konstaterede et misbrug af en dominerende stilling ud fra de foreliggende faktuelle

omstændigheder. Kommissionen har imidlertid tilføjet, at dommen i sagen British Leyland mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 626, under alle omstændigheder understøtter det argument, at den omstændighed at lade tilladelsen udløbe i forbindelse med en udelukkelsesstrategi med de i denne sag konstaterede karakteristika kunne udgøre et misbrug af en dominerende stilling. På denne baggrund er en sådan udelukkelsesstrategi, som har alle de i denne sag konstaterede karakteristika bortset fra de aktive ansøgninger om afregistrering, usandsynlig, henset til, at et væsentligt element i en udelukkelsesstrategi, som skal sikre synkroniseringen af en række faktorer, består i valget af det rette tidspunkt til at tilendebringe tilladelserne, eftersom det tilsigtede mål er udelukkelse af generiske produkter og parallelhandel. Kommissionen har i denne forbindelse bemærket, at udløbet af en tilladelse som følge af manglende fornyelse af denne i modsætning til en ansøgning om afregistrering er en forudsigelig begivenhed.

654 Kommissionen har endvidere anført, at ansøgningen om afregistrering af produktet i Danmark, Norge og Sverige med det formål at udelukke konkurrencen ikke var en aktion, der henhørte under indholdet af AZ's markedsføringstilladelse, men derimod et forsøg på at opretholde udelukkelsen af konkurrenterne, når virksomheden ikke længere var omfattet af de enerettigheder, som gjorde det muligt at udelukke disse. Kommissionen har i denne forbindelse henvist til 843. betragtning til den anfægtede beslutning.

655 Kommissionen har desuden anført, at selv om der kan drages analogier til de sager, der vedrører afvisning af at give adgang til aktiver omfattet af ejendomsret, skal det bemærkes, at AZ's strategi bestod i at forhindre lanceringen af et produkt, som selskabet ikke længere tilbød, til trods for, at der forelå en efterspørgsel efter dette produkt, hvilket udgør et tilfælde af misbrug af en dominerende stilling som fastslået i Volvo-dommen, nævnt ovenfor i præmis 229, og i Domstolens dom af 5. oktober 1988 i sagen CIRCA og Maxicar (sag 53/87, Sml. s. 6039). Kommissionen har i denne forbindelse bestridt, at producenterne af generiske produkter eller parallelimportørerne havde til hensigt at kopiere det produkt, som AZ allerede tilbød.

656 Kommissionen har desuden afv ist sagsøgernes argument om, at ansøgningen om afregistrering i henhold til lægemiddellovgivningen er lovlig. Kommissionen har i denne forbindelse understreget, at den omstændighed, at et misbrug er ulovligt i henhold til artikel 82 EF, ikke har sammenhæng med, om misbruget er i overensstemmelse med andre retssystemer eller ej, og at misbrug af en dominerende stilling i hovedparten af tilfældene består i adfærd, som i øvrigt er lovlig inden for andre retsområder end konkurrenceretten. I den anfægtede beslutning rejser Kommissionen således ikke tvivl om sagsøgernes fortolkning af lægemiddellovgivningen. Kommissionen har alene lagt til grund, at det for en virksomhed i en dominerende stilling er i strid med artikel 82 EF at ansøge om førtidig afregistrering af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler i forbindelse med en overordnet plan, som har til formål, og som kan forhindre, generiske produkter og parallelimport i at indtage markedet (817.-820. betragtning til den anfægtede beslutning).

Den omstændighed, at der under alle omstændigheder ikke foreligger et misbrug af en dominerende stilling

657 Kommissionen har for det første bestridt, at den anfægtede beslutning pålægger AZ en positiv forpligtigelse til at ansøge om en forlængelse af markedsføringstilladelsen. Misbruget bestod i ansøgningen om førtidig afregistrering af markedsføringstilladelsen for omeprazol-kapsler i Sverige, Danmark og Norge, hvilket er forskelligt fra at lade tilladelsen udløbe uden at ansøge om en forlængelse heraf. Kommissionen har præciseret, at den anfægtede beslutning ikke indeholder nogen betragtning om, at det ville have været misbrug, hvis AZ ikke havde ansøgt om en forlængelse af markedsføringstilladelsen.

658 Kommissionen har afvist den af sagsøgerne fremførte begrundelse for ansøgningen om førtidig afregistrering af markedsføringstilladelserne i de tre pågældende lande, hvorefter der påhviler indehaveren af en markedsføringstilladelse væsentlige forpligtelser i henhold til lægemiddelovervågningssystemet. Kommissionen har bemærket,

at AZ under alle omstændigheder skulle overholde forpligtelser vedrørende lægemiddelovervågning i sin egenskab af indehaver af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler i Spanien, Italien, Østrig, Frankrig, Tyskland og Nederlandene, og at selskabet derfor var forpligtet til at indsamle og videresende de samme oplysninger til myndighederne i de forskellige medlemsstater. Omkostningerne eller den supplerende administrative byrde, som ville have påhvilet AZ, hvis selskabet ikke havde udfærdiget ansøgningerne om førtidig afregistrering, ville derfor have været ubetydelige.

659 En lægemiddelovervågning, der overholder kravene i henhold til direktiv 75/319, kan i øvrigt normalt sikres ved et samarbejde med de øvrige medlemsstaters nationale myndigheder i kraft af indsigt i dokumenter og adgang til oplysninger, som producenten har indgivet for den ældre variant af produktet i de medlemsstater, hvori denne stadig markedsføres i henhold til en gyldig markedsføringstilladelse (Domstolens dom af 10.9.2002, sag C-172/00, Ferring, Sml. I, s. 6891, præmis 36 og 38). Kommissionen har endvidere bemærket, at AZ ikke ansøgte om afregistrering af markedsføringstilladelserne i Tyskland og i Nederlandene, selv om kapslerne var blevet trukket tilbage fra disse markeder. Desuden nævnte ingen af AZ's strategiske dokumenter den byrde, som angiveligt var tilknyttet en opretholdelse af markedsføringstilladelserne som et forhold, der skulle tages i betragtning ved afgørelsen af, om disse skulle afregistreres.

660 Kommissionen har dernæst afvist sagsøgernes argument om, at AZ's konkurrenter kunne have baseret sig på den offentliggjorte faglitteratur med henblik på at opnå en markedsføringstilladelse, jf. proceduren i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. ii), i direktiv 65/65. Kommissionen er af den opfattelse, at sagsøgernes betragtning fejlagtigt hviler på den antagelse, som er udledt af doktrinen om »nødvendige faciliteter«, at ansøgninger om afregistrering kun kan være misbrug, hvis den forkortede procedure var nødvendig for, at generiske produkter og parallelimporten kunne indtræde på markedet. Ifølge Kommissionen lovliggør den omstændighed, at retsforskrifterne giver mulighed for en alternativ måde at opnå en registrering, ikke en adfærd, som tilsigter at forhindre konkurrenter i at anvende den forkortede procedure fastsat af lovgiver med henblik på at lette de generiske produkters adgang til markedet. Endvidere kan

den teoretiske mulighed for en alternativ måde ikke adskilles fra usikkerheden med hensyn til den succes, der er forbundet med et forsøg på at opnå tilladelsen på denne måde, og fra de omkostninger og den tid, der er forbundet hermed. Som anført i 851. og 852. betragtning til den anfægtede beslutning, er denne måde generelt sjældent anvendt og er aldrig blevet anvendt for så vidt angår omeprazol. Denne muligheds udsigt til succes var usikker, eftersom de foreliggende omstændigheder udgjorde et »grænsetilfælde«, og ville under alle omstændigheder have medført en tidskrævende procedure. Kommissionen har tilføjet, at sagsøgerne ikke har bestridt dens konstateringer i 852.-854. betragtning til den anfægtede beslutning. Kommissionen har anført, at de store vanskeligheder i forbindelse med denne måde er et relevant forhold, som skal tages i betragtning, eftersom de afgør, hvor udelukkende AZ's adfærd har været i praksis.

661 Kommissionen har i denne forbindelse bemærket, at det andet misbrug af en dominerende stilling er et klassisk eksempel på en adfærd, som forøger konkurrenternes omkostninger. I dette perspektiv fratager den omstændighed, at konkurrenterne ligeledes kunne følge den fulde procedure for markedsføringstilladelse, ikke den anfægtede adfærd dennes karakter af misbrug.

662 Hvad angår sagsøgernes argument om, at Kommissionen ikke er fremkommet med oplysninger vedrørende betydningen af forsinkelsen med hensyn til de konkurrerende produkters indtræden på markedet som følge af anvendelsen af proceduren vedrørende offentliggjort faglitteratur, har Kommissionen bemærket, at det er umuligt at vurdere denne som følge af denne alternative mådes hypotetiske karakter. Under alle omstændigheder har den forsinkelse, der blev forvoldt de konkurrenter, som gjorde brug af denne mulighed, været betydelig og udgjort flere måneder, idet den ikke har været begrænset til den periode på 210 dage, som fandt anvendelse på tidspunktet for de faktiske omstændigheder (og ikke 120 dage, således som sagsøgerne har anført), for så vidt som producenterne af generiske produkter først blev underrettet om afregistreringen, efter at denne havde fundet sted, og først på dette tidspunkt skulle påbegynde proceduren med eftersøgning, indsamling og sammenskrivning af data. Enhver forsinkelse, som blev påført konkurrenterne, medførte yderligere, meget

betydelige salgsindtægter, henset til omfanget af det omhandlede salg af Losec. Kommissionen har i øvrigt understreget, at forsinkelsen var relevant, eftersom den tjente til at opnå højere refusionspriser under forhandlingerne vedrørende esomeprazol, den efterfølgende generation af PPI, som AZ påtænkte at lancere på markedet.

663 Kommissionen har bemærket, at AZ selv var af den opfattelse, at anvendelsen af proceduren vedrørende offentliggjort faglitteratur med hensyn til omeprazol var en ubetydelig risiko, eftersom selskabet ikke beskæftigede sig hermed i sin strategiske analyse af, hvorledes generiske produkter bedst hindres i at indtræde på markedet (853. betragtning til den anfægtede beslutning).

664 Kommissionen har desuden bestridt, at S.' vidneforklaring er relevant. Kommissionen har anført, at der ikke er bevis for, at S. detaljeret har gennemgået al tilgængelig litteratur, og har konstateret, at han ikke har bestridt, at indgivelsen af en ansøgning baseret på »almindelig anerkendt anvendelse på det medicinske område« tager tid. Kommissionen har i øvrigt henvist til det danske patentkontors svarskrift til de danske retter, hvoraf fremgår, at ansøgeren i proceduren i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. ii), i direktiv 65/65 skal godtgøre lægemidlets uskadelighed og effektivitet ved fremlæggelse af en bibliografisk dokumentation på grundlag af en tilbundsgående og bekostelig undersøgelse, som det ikke nødvendigvis er muligt at gennemføre.

665 Kommissionen har endelig anført, at det andet misbrug af en dominerende stilling ikke har sammenhæng med de retssager, som AZ kan have været involveret i med henblik på at beskytte sine markedsføringstilladelser, men vedrører ansøgningerne om afregistrering af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler, som blev indgivet for at forhindre eller forsinke generisk omeprazols og parallelimports indtræden på markedet.

c) Rettens bemærkninger

Retlig sammenhæng

666 Det bemærkes indledningsvis, at artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65 indførte en forkortet procedure, som tilsigter at gøre det muligt for producenter af lægemidler, der i det væsentlige svarer til allerede godkendte lægemidler, at spare den tid og de omkostninger, som kræves til at indsamle oplysninger vedrørende resultaterne af farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg, og at undgå, at afprøvning på mennesker eller dyr gentages, medmindre det er bydende nødvendigt. Lovgiver har imidlertid ved fastlæggelsen af de betingelser, der skal være opfyldt for at kunne benytte denne forkortede procedure, ligeledes taget hensyn til de produktudviklende virksomheders interesser, navnlig ved at gøre proceduren betinget af, at referencelægemidlet har været godkendt i mindst seks eller ti år i Fællesskabet (jf. dommen i sagen Generics (UK) m.fl., nævnt ovenfor i præmis 630, præmis 4, 72 og 73, og AstraZeneca-dommen, nævnt ovenfor i præmis 617, præmis 42 og 43).

667 Denne bestemmelse giver således indehaveren af en oprindelig farmaceutisk specialitet en eneret til at anvende resultaterne af de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg, som er dokumenteret i sagen, i en periode på seks eller ti år fra udstedelsen af den første markedsføringstilladelse i Fællesskabet. Denne beskyttelsesperiode følger af lovgivers afvejning af de produktudviklende virksomheders interesser, på den ene side, og interesserne hos producenterne af i det væsentlige tilsvarende produkter samt interessen i at undgå, at afprøvning på mennesker eller dyr gentages, medmindre det er bydende nødvendigt, på den anden side (jf. i denne retning dommen i sagen Generics (UK) m.fl., nævnt ovenfor i præmis 630, præmis 81 og 83).

668 Efter udløbet at en periode på seks eller ti år, der begynder fra udstedelsen af den første markedsføringstilladelse, indrømmer direktiv 65/65 følgelig ikke længere indehaveren af en oprindelig farmaceutisk specialitet en eneret til at anvende resultaterne af de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg, som er dokumenteret i sagen. Direktivet tillader derimod, at de nationale myndigheder tager hensyn til disse oplysninger med henblik på udstedelse af markedsføringstilladelser for i det væsentlige tilsvarende produkter i forbindelse med den forkortede procedure i direktivets artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii).

669 Domstolen har imidlertid fastslået, at interessen i at beskytte den offentlige sundhed, som er et væsentligt formål med direktiv 65/65, for at en ansøgning om markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel kan behandles efter den forkortede procedure i henhold til artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, krævede, at markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet fortsat er gældende i den pågældende medlemsstat på ansøgningstidspunktet, og følgelig udelukkede, at denne forkortede procedure fortsat kunne anvendes efter en tilbagetrækning af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet (AstraZeneca-dommen, nævnt ovenfor i præmis 617, præmis 49-54).

670 Heraf følger, at en afregistrering af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet af grunde, som har sammenhæng med beskyttelse af den offentlige sundhed, forhindrer, at ansøgeren om en markedsføringstilladelse for et i det væsentlige tilsvarende lægemiddel i medfør af artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65 er fritaget for at udføre farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg med henblik på at godtgøre dettes uskadelighed og effektivitet. Selv om lovgivningen ikke længere tillagde AZ en eneret til at anvende resultaterne af de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg, som er dokumenteret i sagen, gjorde de strenge krav i forbindelse med beskyttelsen af den offentlige sundhed, som lå til grund for Domstolens fortolkning af direktiv 65/65, det således i det foreliggende tilfælde muligt for selskabet ved en afregistrering af dets markedsføringstilladelser at forhindre eller vanskeliggøre en opnåelse i henhold til den forkortede procedure i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i

direktiv 65/65 af markedsføringstilladelser for i det væsentlige tilsvarende produkter, som producenterne af generiske produkter imidlertid var berettiget til.

Kommissionens retsopfattelse

671 Artikel 82 EF pålægger en virksomhed i en dominerende stilling, uafhængigt af årsagerne til denne stilling, en særlig forpligtelse til ikke ved hjælp af andre midler end konkurrence på ydelser at skade en effektiv og ufordrejet konkurrence på fællesmarkedet (jf. i denne retning dommen i sagen Nederlandsche Banden-Industrie Michelin mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 30, præmis 57, samt Rettens dom af 6.10.1994, sag T-83/91, Tetra Pak mod Kommissionen, Sml. II, s. 755, præmis 114, og dommen i sagen Compagnie maritime belge transports m.fl. mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 242, præmis 106, sammenholdt med dommen i sagen AKZO mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 243, præmis 70).

672 Selv om en dominerende stilling ikke afskærer en virksomhed, der har denne stilling, fra at beskytte sine egne handelsmæssige interesser, når disse trues (Rettens dom af 1.4.1993, sag T-65/89, BPB Industries og British Gypsum mod Kommissionen, Sml. II, s. 389, præmis 69), kan virksomheden således ikke gøre brug af lovbestemte procedurer til at forhindre eller vanskeliggøre konkurrenternes indtræden på markedet, når der ikke foreligger grunde, som vedrører beskyttelsen af de lovlige interesser hos en virksomhed, der konkurrerer på ydelser, eller når der ikke foreligger objektive begrundelser.

673 Sagsøgernes argumenter om dels at adskille denne sag fra de sager, der gav anledning til dommene af 8. oktober 1996 i sagen Compagnie maritime belge transports m.fl. mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 242, i sagen British Leyland mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 626, og i sagen Hilti mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 242, dels at anfægte den relevante karakter af Kommissionens henvisning til disse domme i 820. betragtning til den anfægtede beslutning, kan ikke påvirke denne opfattelse.

674 I det foreliggende tilfælde bemærkes, således som sagsøgerne har gjort gældende, at resultaterne af de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg, som AZ foretog med henblik på at opnå en original markedsføringstilladelse, er udbyttet af en investering, som selskabet måtte foretage med henblik på at kunne bringe Losec-kapslerne på markedet. En sådan investering er karakteristisk for de former for praksis, der falder ind under en konkurrence på ydelser, og som kommer forbrugerne til gode. Som anført ovenfor i præmis 666-668, anerkender direktiv 65/65 interessen i at beskytte en sådan investering ved at fastsætte en beskyttelsesperiode for brugen af disse resultater til fordel for indehaveren heraf. Efter udløbet af denne beskyttelsesperiode tillægger artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65 ikke længere indehaveren af en oprindelig farmaceutisk specialitet eneret til at anvende resultaterne af de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg, som er dokumenteret i sagen, og gør det muligt for producenter af i det væsentlige tilsvarende lægemidler at udnytte disse resultater med henblik på at få udstedt en markedsføringstilladelse i henhold til en forkortet procedure.

675 Under disse omstændigheder konstateres, at efter udløbet af førnævnte beskyttelsesperiode var den adfærd, som tilsigter at forhindre producenterne af generiske produkter i at gøre brug af deres ret til at udnytte resultaterne af de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg, som blev udført med henblik på markedsføring af det originale produkt, ikke baseret på en berettiget beskyttelse af en investering, som faldt ind under en konkurrence på ydelser, eftersom AZ i henhold til direktiv 65/65

netop ikke længere rådede over en eneret til at udnytte resultaterne af disse farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg.

676 Det fremgår derimod, således som det vil blive undersøgt mere detaljeret i forbindelse med det andet anbringende, at AZ's afregistrering af markedsføringstilladelserne udelukkende skete med henblik på at forhindre, at ansøgere om markedsføringstilladelser for i det væsentlige tilsvarende produkter kunne udnytte den forkortede procedure i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, og således at genere eller forsinke generiske produkters indtræden på markedet. En sådan afregistrering kan ligeledes, afhængig af den holdning, som de nationale myndigheder indtog over for en afregistrering af markedsføringstilladelsen til et produkt af grunde, som intet har at gøre med den offentlige sundhed, forhindre parallelimport. Undersøgelsen af spørgsmålet om, hvorvidt Kommissionen, henset til den i denne sag foreliggende faktiske og retlige sammenhæng, i tilstrækkelig grad har godtgjort, at afregistreringen af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler kunne udelukke parallelimport af dette produkt, vil ske i forbindelse med undersøgelsen af det andet anbringende.

677 I øvrigt kan den af sagsøgerne påberåbte omstændighed, at AZ havde ret til at ansøge om en tilbagetrækning af selskabets markedsføringstilladelser for Losec, på ingen måde unddrage denne adfærd fra det i artikel 82 EF fastsatte forbud. Som Kommissionen har bemærket, har den omstændighed, at et misbrug er ulovligt i henhold til artikel 82 EF, ikke sammenhæng med, om misbruget er i overensstemmelse med andre retsregler eller ej. Det bemærkes i denne forbindelse, at misbrug af en dominerende stilling i hovedparten af tilfældene består i adfærd, som i øvrigt er lovlig inden for andre retsområder end konkurrenceretten.

678 Sagsøgerne har endvidere anført, at den anfægtede adfærds forenelighed med artikel 82 EF skal vurderes i henhold til kriterierne i retspraksis vedrørende »nødvendige faciliteter«.

679 Med hensyn hertil bemærkes indledningsvis, at retspraksis vedrørende »nødvendige faciliteter« i det væsentlige vedrører de omstændigheder, hvorunder en virksomhed i en dominerende stillings nægtelse af at levere, navnlig gennem udøvelse af en ejendomsret, kan udgøre et misbrug af en dominerende stilling. Denne retspraksis vedrører således bl.a. situationer, hvorunder den frie udøvelse af en eneret, som er resultatet af en investering eller en nyskabelse, kan begrænses af hensyn til en ufordrejet konkurrence på fællesmarkedet (jf. i denne retning generaladvokat Jacobs' forslag til afgørelse til Bronner-dommen, nævnt ovenfor i præmis 628, punkt 57-65, og dommen i sagen Microsoft mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 32, præmis 331-333).

680 I denne forbindelse bemærkes i henhold til de betragtninger, der er anført ovenfor i præmis 668, at direktiv 65/65 ikke længere indrømmede AZ en eneret til at anvende resultaterne af de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg, som er dokumenteret i sagen, men derimod muliggjorde, at de nationale myndigheder kunne tage hensyn til disse oplysninger med henblik på udstedelse af markedsføringstilladelser for i det væsentlige tilsvarende produkter i forbindelse med den forkortede procedure i direktivets artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii). Som bemærket ovenfor i præmis 667, følger perioden på seks eller ti år, hvorunder indehaveren af en oprindelig farmaceutisk specialitet råder over en eneret til at anvende resultaterne af de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg, som er dokumenteret i sagen, af lovgivers afvejning af de produktudviklende virksomheders interesser, på den ene side, og interesserne hos producenterne af i det væsentlige tilsvarende produkter, samt interessen i at undgå, at afprøvning på mennesker eller dyr gentages, medmindre det er bydende nødvendigt, på den anden side.

681 For så vidt som det antages, således som sagsøgerne har gjort gældende, at disse oplysninger tilhører den virksomhed, som har fremlagt dem, eftersom disse, som bemærket af Kommissionen, under alle omstændigheder aldrig er blevet offentliggjort eller afsløret for ansøgerne af markedsføringstilladelser for i det væsentlige lignende produkter, forholder det sig imidlertid således, at direktiv 65/65 under alle omstændigheder har begrænset denne eventuelle ejendomsret ved i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), at fastsætte en forkortet procedure, som gør det muligt for de nationale

myndigheder at henholde sig til de data, der er fremlagt i forbindelse med den originale markedsføringstilladelse.

682 Den pågældende adfærd består således ikke i en afvisning af at give adgang til resultaterne af de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg, som er dokumenteret i sagen, eftersom AZ under alle omstændigheder ikke på grundlag af dets påståede ejendomsret kan modsætte sig, at de nationale myndigheder henholder sig til de pågældende data i forbindelse med den forkortede procedure, men vedrører de handlinger, hvorved markedsføringstilladelserne blev afregistrerede, således at den forkortede procedure i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65 og følgelig den i sidstnævnte bestemmelse fastsatte begrænsning med hensyn til udelukkende at anvende oplysninger, som stammer fra de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg, ikke kan anvendes.

683 Som det fremgår af AstraZeneca-dommen, nævnt ovenfor i præmis 617, præmis 49-54, er den omstændighed, at den forkortede procedure i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65 ikke længere står til rådighed efter afregistreringen af markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet, ikke begrundet i hensynet til at sikre producenten af referencelægemidlet en eneret på de data, han har fremlagt, men i hensynet til beskyttelsen af folkesundheden, som udgør et væsentligt formål med direktiv 65/65.

684 Under disse omstændigheder kan den retspraksis vedrørende »nødvendige faciliteter«, som sagsøgerne henviser til, ikke finde anvendelse på de i denne sag omhandlede faktiske omstændigheder.

Om den omstændighed, at der under alle omstændigheder ikke foreligger misbrug af en dominerende stilling

685 Sagsøgerne har gjort gældende, at AZ ikke længere havde nogen kommerciel interesse i at forhandle Losec-kapsler eller følgelig i at opretholde markedsføringstilladelsen, idet en sådan opretholdelse pålagde virksomheden permanente forpligtelser vedrørende »updating« og lægemiddelovervågning.

686 I denne forbindelse bemærkes først, at denne objektive begrundelse er blevet fremført for første gang under sagen for Retten. Det bemærkes imidlertid, at selv om Kommissionen er forpligtet til at tage hensyn til en mulig objektiv begrundelse for en adfærd, som kan udgøre et misbrug af en dominerende stilling, tilkommer det den pågældende virksomhed at fremføre denne objektive begrundelse under den administrative procedure og at underbygge denne med argumenter og beviser (jf. i denne retning Domstolens dom af 15.3.2007, sag C-95/04 P, British Airways mod Kommissionen, Sml. I, s. 2331, præmis 69, og dommen i sagen Microsoft mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 32, præmis 1144). Dette gælder så meget mere, når den pågældende virksomhed er den eneste, der har kendskab til denne objektive begrundelse eller helt naturligt er bedre placeret end Kommissionen til at afsløre eksistensen heraf og godtgøre dennes relevante karakter.

687 Det følger af fast retspraksis, at lovligheden af en fællesskabsretsakt skal vurderes i forhold til de oplysninger, som institutionen kunne råde over på det tidspunkt, da den vedtog den. Ingen kan således gøre omstændigheder gældende ved en sag for Fællesskabets retsinstanser, som ikke er blevet fremført under den administrative procedure (jf. i denne retning Domstolens dom af 7.2.1979, forenede sager 15/76 og 16/76, Frankrig mod Kommissionen, Sml. s. 321, præmis 7, samt Rettens dom af 11.7.2007, sag T-58/05, Centeno Mediavilla m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2523, præmis 151, og af 25.6.2008, sag T-268/06, Olympiaki Aeroporia Ypiresies mod Kommissionen, Sml. II, s. 1091, præmis 55).

688 I denne forbindelse bemærkes, således som Kommissionen har gjort gældende, at spørgsmålet om forpligtelserne i forbindelse med lægemiddelovervågning aldrig er blevet nævnt i AZ's interne dokumenter vedrørende selskabets forretningsmæssige strategi. Denne manglende angivelse af den objektive begrundelse i disse dokumenter gjorde det umuligt for Kommissionen at få kendskab hertil og gør under alle omstændigheder påstanden om, at afregistreringen af markedsføringstilladelserne skete med denne begrundelse, lidet troværdig.

689 I øvrigt er det ubestridt, at AZ ikke anmodede om afregistrering af selskabets markedsføringstilladelser i Tyskland, Østrig, Spanien, Frankrig, Italien og Nederlandene. Retten er af den opfattelse, at sagsøgerne ikke har godtgjort, at den yderligere byrde, der ville have påhvilet AZ, hvis selskabet ikke havde afregistreret sine markedsføringstilladelser i Danmark, Norge og Sverige, ville have været så betydelig, at den ville have udgjort en objektiv begrundelse.

690 Som Kommissionen har understreget under retsmødet, bemærkes, at artikel 29d i direktiv 75/319 pålægger den for markedsføringen af et lægemiddel ansvarlige virksomhed dels straks eller senest inden for en frist på femten dage at underrette den kompetente myndighed om alle formodede alvorlige bivirkninger, som meddeles virksomheden af en person i sundhedssektoren, dels at forelægge detaljerede fortegnelser over alle andre formodede bivirkninger for den kompetente myndighed ledsaget af en videnskabelig vurdering. Fortegnelserne og de andre formodede bivirkninger skal forelægges straks, hvis der fremsættes anmodning herom, eller, når markedsføringstilladelsen er blevet udstedt mere end fem år tidligere, med fem års mellemrum sammen med ansøgningen om fornyelse af tilladelsen.

691 Det er ubestridt, at AZ på tidspunktet for selskabets anmodninger om afregistrering af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler i Danmark, Norge og Sverige henholdsvis den 19. marts, den 12. oktober og den 20. august 1998 havde haft disse tilladelser i mere end fem år. Under disse omstændigheder kan det med rimelighed antages, at der var lille sandsynlighed for, at der opstod alvorlige, hidtil ukendte, bivirkninger i forbindelse med Losec-kapslerne.

692 Forpligtelsen til med fem års mellemrum at forelægge fortegnelser over andre formodede bivirkninger er i øvrigt ikke en så omfattende lægemiddelovervågningsmæssig byrde, at den kan udgøre en væsentlig objektiv begrundelse. Selv om det er korrekt, at artikel 29d i direktiv 75/319 ikke forhindrer medlemsstaterne i at fastsætte yderligere krav i forbindelse med meddelelse af markedsføringstilladelserne, har sagsøgerne ikke i deres svar på de af Retten stillede spørgsmål godtgjort, at de danske, norske og svenske myndigheder stillede sådanne væsentlige yderligere forpligtelser. Som Kommissionen har anført under retsmødet, fremgår det derimod af sagsøgernes svar på de af Retten stillede spørgsmål, at de offentlige myndigheder i Tyskland, som er et land, hvori AZ ikke ophørte med at forhandle Losec-kapsler, stillede strengere lægemiddelovervågningsmæssige krav end i Danmark, Norge og Sverige.

693 Sagsøgerne har ligeledes ikke godtgjort, at de danske, norske og svenske myndigheder anvendte de i kapitel Va i direktiv 75/319 fastsatte lægemiddelovervågningsforpligtelser så forskelligt fra de andre lande, hvori Losec-kapslerne fortsat blev markedsført, at dette resulterede i yderligere væsentlige lægemiddelovervågningsforpligtelser for AZ.

694 Af alle disse grunde skal sagsøgernes argument, som blev fremsat for første gang under proceduren for Retten, hvorefter de lægemiddelovervågningsforpligtelser, som AZ var underlagt i Danmark, Norge og Sverige, i det foreliggende tilfælde udgør en objektiv begrundelse for ansøgningerne om afregistrering af Losec-kapslerne i disse lande, forkastes.

695 Sagsøgerne har ligeledes anført, at den anfægtede adfærd ikke kan kvalificeres som misbrug af en dominerende stilling, for så vidt som de potentielle konkurrenter under alle omstændigheder kunne have fulgt proceduren i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. ii), i direktiv 65/65, som gør det muligt for ansøgeren alene ved detaljeret henvisning til offentliggjort faglitteratur at godtgøre, at den farmaceutiske specialitet, med hensyn til hvilken der ansøges om en markedsføringstilladelse, er effektiv og tilstrækkeligt sikker. Sagsøgerne har i øvrigt foreholdt Kommissionen, at denne ikke har vurderet den forsinkelse, som konkurrerende virksomheder, der producerer generiske produkter, har lidt. Rigtigheden af disse argumenter, som gentages i forbindelse med det andet anbringende, vil blive undersøgt nedenfor i præmis 829-835 i forbindelse med behandlingen af dette anbringende.

696 Med forbehold for undersøgelsen af rigtigheden af sidstnævnte argumenter bemærkes af alle de foregående grunde, at ingen af de af sagsøgerne fremførte argumenter gør det muligt at fastslå, at Kommissionen har begået en retlig fejl ved kvalificeringen af den anden anfægtede adfærd som misbrug af en dominerende stilling. Herefter skal det første anbringende forkastes, uden at dette dog berører velbegrundetheden af de i den foregående præmis nævnte argumenter, som vil blive undersøgt senere.

3. *Det andet anbringende om faktiske fejl*

a) Sagsøgernes argumenter

697 Sagsøgerne har gjort gældende, at det er normalt, at indehaveren af et patent, der er ved at udløbe, forsøger at udnytte salget af produktet og at bevare dets markedsandel. Denne forsøger således på forskellige måder at forhindre eller mindske producenter af generiske produkters og parallelimportørers salg mest muligt, hvilket er en sædvanlig konkurrencemæssig adfærd på markederne for farmaceutiske produkter i Unionen. I dette perspektiv er de af Kommissionen citerede dokumenter ikke usædvanlige, idet de blot vidner om sædvanlige mål og bestræbelser hos ethvert farmaceutisk selskab, som har mistet, eller står over for at miste, et vigtigt patent. Sagsøgerne har følgelig bestridt, at den i 798. og 799. betragtning til den anfægtede beslutning anførte omstændighed, at AZ havde som erklæret mål at forhindre eller forsinke generiske lægemidlers eller parallelimporterede lægemidlers indtræden på markedet, udgør en klagegrund. At antage, at AZ ikke lovligt kunne forfølge dette mål, er det samme som at forbyde denne virksomhed at konkurrere med sine konkurrenter. Sagsøgerne har i denne forbindelse bestridt, at tilbagetrækning af en markedsføringstilladelse for et produkt, som selv er blevet tilbagetrukket fra markedet, er en retsakt, som ikke falder ind under en konkurrence på ydelser, og henviser til 842. betragtning til den anfægtede beslutning, hvori Kommissionen har erkendt, at formålet med markedsføringstilladelser ikke var at lette generiske produkters indtræden på markedet.

698 Sagsøgerne har dernæst anført, at afregistrering af en markedsføringstilladelse ikke er ulovligt. Sagsøgerne har bestridt, at denne afregistrering blev foretaget med den eneste eller primære hensigt at forhindre en tilladelse af generiske lægemidler og parallelimport. Losec-kapslerne blev lanceret i de pågældende lande, fordi der var tale

om et produkt af en bedre kvalitet, og fordi de lokale marketingselskaber var af den opfattelse, at det var en fordel kun at have et enkelt produkt på markedet. Eftersom AZ erstattede et produkt med et andet, var det naturligt, at selskabet afregistrerede markedsføringstilladelsen for det produkt, som det ikke længere producerede.

699 Sagsøgerne er af den opfattelse, at Kommissionen ikke i tilstrækkeligt omfang har godtgjort, at der foreligger en tilsidesættelse af artikel 82 EF, og har anført, at Kommissionen selv har erkendt, at den kun rådede over få solide beviser (udskrift af den mundtlige procedure af 16. og 17.2.2004, s. 162). Den anfægtede beslutning er udelukkende baseret på slutninger, som uretmæssigt og fejlagtigt er udledt af de af AZ fremlagte dokumenter. Kommissionen har ikke haft samtaler med ophavsmændene til de dokumenter, som den baserer sig på, og har ikke foretaget nogen uafhængige undersøgelser vedrørende generiske lægemidler, parallelimport, lægemiddelagenturer eller forbrugere.

Begrundelsen for udvikling og forhandling af Losec MUPS

700 Sagsøgerne har anført, at Losec MUPS blev udviklet, fordi det var et bedre produkt. Sagsøgerne har forklaret, at den aktive ingrediens i Losec, omeprazol, nedbrydes hurtigt og mister sin effektive virkning, hvis det udsættes for mavesyre. De i 1988 lancerede Losec-kapsler består således af enterisk-belagte kugler i en gelatinebaseret kapsel, som ikke frigiver den aktive substans i maven og muliggør, at denne absorberes i tyndtarmen. Disse Losec-kapsler havde imidlertid visse mangler [*fortroligt*].

701 I 1991 påbegyndte Astra en gennemførlighedsanalyse vedrørende udvikling af en ny dispersibel Losec-tablet, som indeholdt flere hundrede enterisk-belagte omeprazolkugler, det såkaldte »Multiple Unit Pellet System« (MUPS), og besluttede i 1994, efter flere års yderligere forskning, at lancere sin nyskabelse. Der blev ansøgt om patentbeskyttelse af den nye fremstillingsproces under referencenummer WO 96/1623, hvis »prioritetsdato« var den 8. januar 1994. Sagsøgerne har forklaret, at AZ fortsat stødte på visse vanskeligheder i forbindelse med udviklingen af en tilfredsstillende tabletformel, og Losec MUPS var endelig klar til at blive markedsført i 1998. Sagsøgerne har anført, at afgørelsen om ikke at lancere Losec MUPS tidligere skyldtes den tid, som var medgået i forbindelse med udviklingen af MUPS og forberedelsen af det omfattende datamateriale til de lokale tilsynsmyndigheder.

702 Sagsøgerne har anført, at selv om afgørelsen om at udvikle Losec MUPS blev truffet af Astra på centralt plan som følge af, at den indebar anvendelse af betydelige ressourcer til forskning og udvikling, tilkom det de lokale marketingselskaber at afgøre tidspunktet og metoden for lanceringen af produktet i lyset af lokale omstændigheder. AZ's centrale marketingteam tilskyndede de lokale selskaber til at lancere Losec MUPS på grund af de fordele, produktet tilbød, og overvågede tidsplanen for lanceringen af Losec MUPS og, i givet fald, tidsplanen for tilbagetrækningen af Losec-kapsler for at sikre, at leveringen af de to produkter på markederne foregik korrekt og overholdt tidsfristerne.

703 Losec MUPS blev lanceret på de forskellige nationale markeder på forskellige datoer som følge af de forskellige vilkår på disse markeder og de varierende tidsfrister for behandling af ansøgningerne om markedsføringstilladelser. Afgørelsen om ikke at lancere dette produkt i Spanien, Italien, Grækenland, Østrig, Portugal og Frankrig er begrundet i forretningsmæssige hensyn. Sagsøgerne har anført, at de lokale marketingselskaber ikke fastsatte deres strategier under hensyn til virkningerne af deres afgørelser på parallelhandel eller på generiske lægemidlers indtræden på markedet og ikke forventede at forhindre disses indtræden. Sagsøgerne har imidlertid ikke bestridt, at AZ's centrale marketingteam forudså, at en tilbagetrækning af Losec-kapsler indebar en risiko for, at det blev muligt for generiske kapsler at vinde terræn på bekostning af MUPS-produktet, hvis sidstnævnte ikke blev en succes. I øvrigt undersøgte AZ's

centrale marketingteam ligeledes virkningerne af de lokale marketingselskabers afgørelser for de nye generiske lægemidler og parallelimport. Kommissionen erkendte således selv, at de søgsmål, der blev anlagt til prøvelse af forhandlingen af generiske lægemidler og parallelimport som følge af de lokale marketingselskabers afgørelser om at tilbagetrække markedsføringstilladelserne, ikke udgjorde et misbrug.

704 I Det Forenede Kongerige [*fortroligt*].

705 Efter dette møde undersøgte AZ's centrale koordineringsteam virkningerne af tilbagetrækningen af markedsføringstilladelserne vedrørende Losec-kapsler for producenterne af generiske produkter og parallelimportører. Sagsøgerne har imidlertid anført, at det tilkom de lokale marketingselskaber, og ikke Astras centrale koordineringsteam, at afgøre, om Losec MUPS skulle lanceres på markedet, om Losec-kapslerne skulle tilbagetrækkes fra markedet og, i bekræftende fald, om tilladelsen til markedsføring af Losec-kapslerne skulle tilbagetrækkes.

706 Hvad angår Sverige har sagsøgerne anført, at Astra i juni 1995 udsendte et notat kaldet »Minisignal« til marketingselskaberne over hele verden, hvori disse blev underrettet om udviklingen af Losec MUPS, og som var vedlagt et spørgeskema vedrørende de forskellige marketingselskabers planer i forhold til det nye produkt. I februar 1996 besvarede det svenske marketingselskab Minisignal og oplyste, at Losec-kapsler og Losec MUPS begge ville være tilgængelige i Sverige, men at Losec-kapslerne ville blive trukket tilbage over tid i takt med at forbrugerne accepterede det nye produkt.

707 I januar 1997 blev marketingselskaberne pr. telefax informeret om, at Losec MUPS-sagsakterne stod til rådighed for dem med henblik på ansøgninger om markedsføringstilladelser, og at sagsakterne efter anmodning ville blive fremsendt til dem. Det tilkom derfor de lokale marketingselskaber at anmode om sagen og følgelig at afgøre, om og hvornår der skulle ansøges om en markedsføringstilladelse, og om og hvornår produktet skulle lanceres.

708 Astra Sverige ansøgte den 2. maj 1997 om en markedsføringstilladelse for Losec MUPS i Sverige, og denne blev meddelt den 19. december 1997. Sagsøgerne har anført, at dette marketingselskab efter fire markedsundersøgelser (heriblandt en undersøgelse udført i foråret 1998) og en test vedrørende patienternes præferencer besluttede at tilbagetrække Losec-kapslerne gradvist. Det fremgik nemlig af disse undersøgelser, således som Astra Sverige havde oplyst i svaret på Minisignal, at Losec-kapsler fuldstændigt skulle erstattes af Losec MUPS. Der var således ingen grund til at bevare dette produkt på markedet.

709 Hvad angår marketingselskaberne i Norge og Danmark fastsatte disse også selv lanceringsstrategien for Losec MUPS på deres nationale markeder. Sagsøgerne har bemærket, at der ikke i disse to marketingselskabers sager findes en diskussion af, hvorvidt tilladelserne vedrørende Losec-kapsler skulle tilbagetrækkes eller ikke fornys efter disses udløb. Ifølge sagsøgerne er dette udtryk for, at det ikke var nødvendigt at bevare en tilladelse for et produkt, som var blevet trukket tilbage fra markedet, og at der ikke var nogen grund til at tage hensyn til andre betragtninger i denne forbindelse.

710 Sagsøgerne har understreget, at Astras centrale marketingteam [*fortroligt*]. I øvrigt havde Astras centrale koordineringsteam til opgave at vurdere de retlige virkninger [*fortroligt*].

711 Sagsøgerne har forklaret, at Astras centrale koordineringsteam besluttede ikke at markedsføre Losec MUPS i Spanien og Italien. [*fortroligt*].

712 [*fortroligt*]

713 [*fortroligt*]

714 [*fortroligt*]

Anfægtelse af beviserne

715 Sagsøgerne har anfægtet de beviser, hvorpå Kommissionen har baseret sin konklusion om, at introduktionen af Losec MUPS og tilbagetrækningen af markedsføringstilladelserne vedrørende Losec-kapsler indgik i en overordnet strategi, hvis formål var at forhindre generiske produkters og parallelimports indtræden på markedet. For så vidt angår referatet af et internt møde i det rådgivende råd vedrørende marketing (Marketing Advisory Council (MAC)), afholdt den 9. august 1996, som henviser til arbejdet i forbindelse med Losec Post-Patent Strategy (strategien efter udløbet af patentet på Losec) (herefter »LPP-strategien«) (jf. 266. betragtning til den anfægtede beslutning), har sagsøgerne anført, at dette udtryk skal forstås således, at Astra foreslog at planlægge, hvorledes visse spørgsmål skulle behandles, men at der ikke er grundlag for at antage, at der forelå ond tro. Sagsøgerne har anført, at den omstændighed, at AZ undersøgte konkurrencetruslen og måder at »imødegå« denne, er del af en virksomheds normale kommercielle liv. For så vidt som dette dokument analyserede de »retsmidler, som gør det muligt at forstyrre/forsinke godkendelsen/lanceringen af

generiske lægemidler«, afslører det ifølge sagsøgerne ikke nogen omstændighed, som ikke er forbundet med en konkurrence på ydelser. Sagsøgerne har i øvrigt tilføjet, at det ikke af de af Kommissionen påberåbte dokumentbeviser fremgår, at AZ i ond hensigt anvendte en strategi om at tilbagetrække markedsføringstilladelserne i Danmark, Norge og Sverige med henblik på at forsinke generiske produkters indtræden på markedet og forhindre parallelhandel.

716 Sagsøgerne har gentaget, at Astra på centralt plan koordinerede de søgsmål, der blev anlagt mod konkurrenter, som forhandlede generiske produkter, anbefalede lanceringen af Losec-tabletter og hjalp nationale marketingselskaber med at opnå markedsføringstilladelser og med produktion og levering af Losec. De lokale marketingselskaber udarbejdede imidlertid individuelt deres marketingplaner. Sagsøgerne har henvist til kapitel 7 i AZ's svar og nærmere bestemt til punkt 7.108-7.155 heri samt til vidneforklaringerne fra dr. N., Executive Vice President i AstraZeneca plc og President og Chief Executive Officer i AstraZeneca AB (s. 104-119 i udskriften af den mundtlige procedure af 16. og 17.2.2004).

717 Hvad angår det spørgeskema, som blev fremsendt til de lokale marketingselskaber i 1996, nævnt i 267. betragtning til den anfægtede beslutning, hvorved Astra anmodede om at blive underrettet om de retlige instrumenter, hvormed godkendelsen eller lanceringen af generiske lægemidler kunne forstyrres eller forsinkes, er sagsøgerne af den opfattelse, at dette er legitime spørgsmål at stille for det centrale marketingteam. Sagsøgerne har påpeget, at der var tale om lovlige retlige instrumenter, og at Kommissionen ikke har godtgjort, at Astra påtænkte at anvende ulovlige instrumenter. I øvrigt har Kommissionen ikke gjort indsigelser over for de søgsmål, som Astra iværksatte med henblik på at afgøre, i hvilket omfang ansøgningerne om markedsføringstilladelser for generiske produkter eller ansøgningerne om tilladelser til parallelimport ville blive berørt af tilbagetrækningen af den markedsføringstilladelse, hvorpå de var baseret (punkt 502 i klagepunktsmeddelelsen).

718 Sagsøgerne har gjort gældende, at Astras centrale marketingteam og centrale koordineringsteam ikke koordinerede en udelukkelsesstrategi for Danmark, Sverige og Norge, og har påpeget, at Astras organisation er decentral. Sagsøgerne har i denne forbindelse henvist til vidneudsagnet fra dr. N., som på tidspunktet for de faktiske omstændigheder var medlem af Astras bestyrelse, hvoraf fremgår, at eksterne konsulenter havde beskrevet Astra som »besynderligt decentraliseret«. Sagsøgerne er af den opfattelse, at Kommissionen ikke kan se bort fra dette vidneudsagn uden at godtgøre, at det er utroværdigt.

719 Sagsøgerne har bestridt, at den blotte omstændighed, at selskaberne i Danmark, Norge og Sverige var 100% ejede af AZ, er tilstrækkelig til at antage, at sidstnævnte udøvede en bestemmende indflydelse på disses kommercielle politik. Ifølge sagsøgerne må det afgøres, om moderselskabet var i stand til at udøve en afgørende indflydelse, og om det udøvede en sådan indflydelse (Domstolens dom af 25.10.1983, sag 107/82, AEG mod Kommissionen, Sml. s. 3151, præmis 48-50). Sagsøgerne har i denne forbindelse præciseret, at et datterselskab ikke er underlagt en afgørende indflydelse fra moderselskabet, når det selv kan bestemme sin adfærd på markedet (dommen i sagen Europemballage og Continental Can mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 267).

720 Hvad angår undersøgelsen af Astras overordnede strategi, jf. 268.-274. betragtning til den anfægtede beslutning, som er baseret på »Losec Post-Patent Strategy«-dokumentet af 29. april 1997 og på en tale af oktober 1999, har sagsøgerne henvist til, at Kommissionen var af den opfattelse, at strategien bestod af tre faser, nemlig for det første en spredning af produktudvalget vedrørende Losec, for det andet at forsinke generiske lægemidlers indtræden på markedet gennem anvendelse af tekniske og retlige instrumenter og for det tredje lancering af nye, forbedrede produkter, som selv er patentbeskyttede. Sagsøgerne har anført, at Kommissionen ikke kan påstå, at det er strafbart at træffe foranstaltninger med henblik på beskyttelse af salgsmængderne, eftersom dette ville være det samme som at påstå, at det er strafbart at konkurrere. Astra forsøgte blot at håndhæve sine intellektuelle ejendomsrettigheder, såsom selskabets formuleringspatenter, at sikre overholdelsen af retsreglerne vedrørende meddelelse af markedsføringstilladelser for generiske produkter og at forbedre selskabets eget

udvalg af lægemidler mod mavesår ved en udvidelse af dette udvalg og ved skabelse af en ny generation produkter. En sådan adfærd udgør imidlertid ikke et misbrug.

721 Sagsøgerne har i denne forbindelse bemærket, at Kommissionen ikke i 830. betragtning til den anfægtede beslutning har bestridt Astras fortolkning af retsreglerne vedrørende meddelelse af markedsføringstilladelser. Kommissionen har i øvrigt anerkendt, i henholdsvis punkt 502 og punkt 458 i klagepunktsmeddelelsen, at Astras adfærd med henblik på at beskytte sine markedsføringstilladelser ikke var strafbar, og at de af Astra anlagte søgsmål med henblik på at beskytte selskabets intellektuelle ejendomsrettigheder ikke var misbrug. Sagsøgerne er af den opfattelse, at Astra med lanceringen af Losec MUPS og med tilbagetrækningen af Losec-kapsler forsøgte at opnå en lovlig konkurrencemæssig fordel på markedet. Sagsøgerne har på dette punkt bemærket, at Kommissionen i 793. betragtning til den anfægtede beslutning selv har erkendt, at denne kommercielle adfærd ikke i sig selv udgjorde et misbrug.

722 For så vidt angår de seks elementer, som udgør den anden fase af Astras strategi, som anført i 271. betragtning til den anfægtede beslutning, er sagsøgerne af den opfattelse, at disse ikke er ulovlige. Hvad for det første angår beskyttelsen af dokumenter er dette nemlig udtryk for Astras berettigede interesse i at beskytte de fortrolige oplysninger, som fremsendes til de nationale myndigheder i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelser. Hvad dernæst angår forbedringen af produkternes kvalitet indgår denne adfærd i konkurrencen baseret på produkternes ydelser. For så vidt angår opnåelsen af supplerende offensive og defensive patenter er ansøgningen om disse patenter på ingen måde anfægtelig. Programmet til overvågning af aktiviteterne hos konkurrenter, som forhandler generiske produkter, er ligeledes en lovlig praksis, for så vidt som fastsættelsen af midlertidige foranstaltninger i forbindelse med et patentkrænkelsessøgsmål ofte afhænger af, at sagsøgeren har handlet forsvarligt. For så vidt angår iværksættelsen af søgsmål har disse til formål at håndhæve Astras intellektuelle ejendomsrettigheder og iværksættes kun på et solidt retsgrundlag. Hvad endelig

angår det fuldstændige skifte fra Losec-kapsler til Losec-tabletter er der tale om en adfærd, som henhører under en konkurrence baseret på produkternes ydelser.

723 Sagsøgerne har bestridt Kommissionens argument om, at Astra påtænkte at forhandle Losec-tabletter på de markeder, hvor selskabets stofpatent var ved at udløbe. Sagsøgerne har anført, at det var Astras hensigt og i dets interesse at lancere en tabletudgave af Losec hurtigst muligt som følge af de ulemper, som Losec-kapslerne frembød, men at selskabet stødte på tekniske problemer under udviklingen af Losec MUPS. Sagsøgerne har erkendt, at Astras ønske om at lancere en tablet blev mere og mere presserende, efterhånden som udløbsdatoerne for stofpatentet på omeprazol nærmede sig. Dette tidspres betød imidlertid ikke, at tidsplanen for lanceringen af Losec-tabletter var udarbejdet således, at den faldt sammen med patentets udløb, eller at formålet med lanceringen var at forhindre generiske produkters indtræden på markedet.

724 Sagsøgerne har bestridt, at den tale, som blev holdt i oktober 1999 i anledning af et møde i AZ's direktion, og som Kommissionen har henvist til i 273. betragtning til den anfægtede beslutning, viser, at AZ anvendte en konkurrencebegrænsende strategi. Af dette dokument fremgår blot, at AZ anvendte en strategi til forsvar af selskabets industrielle ejendomsret. Sagsøgerne har ligeledes bemærket, at det af dokumentet med overskriften »Losec Post-Patent Strategy« (strategien efter udløbet af patentet på Losec) fremgår, at Astra deltog i en konkurrence på grundlag af produkternes ydelser, [*fortroligt*].

725 Sagsøgerne er af den opfattelse, at Kommissionen ikke i 274. betragtning til den anfægtede beslutning med henvisning til en række lysbilleder fra maj 1997 med føje kan antage, at Astra med urette har forsøgt at finde en måde at undgå parallelhandel af Losec fra markeder, på hvilke patentet var udløbet. Sagsøgerne har anført, at disse lysbilleder ikke bidrager til at godtgøre et misbrug af en dominerende stilling, eftersom de ikke antyder, at Astra havde til hensigt at anvende uretmæssige eller ulovlige midler, eller at selskabet har gjort dette.

726 For så vidt angår 275.-306. betragtning til den anfægtede beslutning, hvori de specifikke faktiske omstændigheder vedrørende lanceringen af Losec MUPS-tabletter, tilbagetrækningen af Losec-kapsler fra markedet og tilbagetrækningen af markedsføringstilladelserne for disse kapsler undersøges, har sagsøgerne anført, at eftersom Kommissionen i 793. betragtning til den anfægtede beslutning har anerkendt, at lanceringen af Losec MUPS-tabletterne og tilbagetrækningen af Losec-kapsler ikke i sig selv udgjorde et misbrug af en dominerende stilling, skal Kommissionen fremlægge bevis for, at tilbagetrækningerne i Danmark, Norge og Sverige skete med det formål at udelukke generiske lægemidler og parallelimport fra markedet. Et sådant bevis er imidlertid ikke blevet fremlagt.

727 Det fremgår af dokumentet med overskriften »Losec® MUPS« (sammendrag af etaperne for Losec® MUPS), citeret af Kommissionen i 276. betragtning til den anfægtede beslutning og reelt dateret januar 1997, at Astras centrale marketingteam havde henledt de lokale marketingselskabers opmærksomhed på, at en tilbagetrækning af Losec-kapsler indebar kommercielle risici, og at spørgsmålet om en tilbagetrækning af kapslerne skulle vurderes omhyggeligt på hvert marked. Følgelig opfordrede Astras centrale marketingteam hvert af de lokale marketingselskaber til at træffe deres egen afgørelse om, hvorvidt og hvornår Losec-kapslerne skulle tilbagetrækkes. Dette dokument viser, at afgørelsen om at tilbagetrække Losec-kapslerne fra markedet, navnlig i Sverige, Danmark og Norge, stammede fra en rationel og uafhængig forretningsmæssig strategi fra de lokale selskabers side, som blev gennemført med den begrundelse,

at den udgjorde den bedste måde at forhandle Losec MUPS, og ikke fra en plan om at forhindre generiske lægemidler eller parallelimport i at indtræde på markedet.

728 Sagsøgerne er af den opfattelse, at Kommissionen i 278. betragtning til den anfægtede beslutning med urette af referatet af et internt møde, som fandt sted den 18. september 1997, har udledt, at Astras afgørelse om at lancere MUPS var motiveret af ønsket om at begrænse konkurrencen. Sagsøgerne har erkendt, at Astras centrale koordineringsteam havde undersøgt de nationale retsregler i relation til en lancering af Losec-tabletter og en tilbagetrækning af kapslerne. Sagsøgerne har imidlertid påpeget, at det af dette referat blot fremgik, at der inden den 3. oktober 1997 skulle udarbejdes et forslag til en MUPS-strategi. Kommissionen har i øvrigt ikke godtgjort, at overvejelserne vedrørende retsreglerne var afgørende for Astras centrale strategi eller for de af de lokale marketingselskaber trufne afgørelser. Sagsøgerne har tilføjet, at ophavsmanden til dette dokument, dr. N., er fremkommet med et mundtligt vidneudsagn og en erklæring under ed, hvori han bekræfter, at der ikke forelå nogen strategi fra AZ's side.

729 For så vidt angår telefaxen med overskriften »MUPS«, citeret af Kommissionen i 279. betragtning til den anfægtede beslutning, har sagsøgerne forklaret, at denne indeholder et referat fra et møde afholdt den 24. september 1997 og indeholder et sammendrag af alle de nationale planer om at ændre salget af Losec-kapsler til salg af Losec MUPS. Sagsøgerne har anført, at AZ i sit skriftlige svar (svar, kapitel 7, afsnit V, punkt 7.143-7.147) forklarede, at disse afgørelser blev truffet af legitime forretningsmæssige grunde, og at de ikke indeholder nogen antydning af, at lanceringen af Losec-tabletter og tilbagetrækningen af Losec-kapsler blev truffet af de lokale marketingselskaber af andre grunde.

730 For så vidt angår dokumentudkastet af 3. oktober 1997 med overskriften »Losec MUPS Strategy« (strategien vedrørende Losec MUPS), citeret i 280. betragtning til den anfægtede beslutning, er sagsøgerne af den opfattelse, at det af dette dokument udelukkende fremgår, at Astra havde til hensigt at lancere et kvalitetsmæssigt bedre produkt på markedet, hvilket er helt i overensstemmelse med en konkurrence på ydelser. Som det fremgår af dokumentets følgeskrivelse, havde dette dokument i øvrigt til formål at starte drøftelserne og indeholdt ingen allerede aftalt plan.

731 Det følger af det foregående, at Kommissionen i 281. betragtning til den anfægtede beslutning med urette har gjort gældende, at Astra havde udarbejdet en central plan om at begrænse konkurrencen ved at udnytte de retlige virkninger af en tilbagetrækning af tilladelserne vedrørende kapslerne, og at selskabet gav instrukser i denne retning til de lokale marketingselskaber. De uddrag af dokumenter, der er citeret i denne betragtning, viser i øvrigt, at det ikke var Astras hensigt at handle i strid med konkurrenceretten, og at selskabet søgte juridisk rådgivning hos nationale sagkyndige.

732 For så vidt angår 282. betragtning til den anfægtede beslutning har sagsøgerne anført, at der ikke er noget ulovligt i den omstændighed, at Astra primært havde til hensigt at lancere Losec MUPS på de markeder, hvor stofpatenterne stod for at udløbe, eftersom hensigten med denne afgørelse var at udøve en positiv konkurrence med lanceringen af Losec MUPS-tabletter og ikke en negativ konkurrence gennem tilbagetrækning af Losec-kapslerne. Endvidere er Astras afgørelse om at undgå at lancere Losec MUPS for første gang på et lavprismarked begrundet af hensynet til at sikre, at fastsættelsen af prisen på dette produkt gennem andre landes nationale myndigheder ikke blev påvirket i nedadgående retning. Den geografiske selektivitet, som karakteriserede forretningsstrategien vedrørende Losec MUPS, var således styret af økonomiske og forretningsmæssige overvejelser og ikke af juridiske overvejelser eller af ønsket om at hindre parallelhandel eller at hindre generiske lægemidlers indtræden på markedet.

733 Hvad angår 283.-285. betragtning til den anfægtede beslutning, hvori Kommissionen citerer en udtalelse fra en intern advokat vedrørende de sandsynlige virkninger af en tilbagetrækning af tilladelserne vedrørende kapslerne, er det sagsøgernes opfattelse, at denne udtalelse ikke viser, at afgørelsen om markedsføring af Losec MUPS og om tilbagetrækning af kapslerne fra markedet blev truffet med henvisning til de sandsynlige virkninger af en tilbagetrækning af en markedsføringstilladelse, eller at afgørelserne vedrørende Danmark, Sverige og Norge blev truffet på centralt plan. Det fremgår udelukkende heraf, at Astras centrale koordineringsteam undersøgte de juridiske spørgsmål, som opstod ved tilbagetrækningen af markedsføringstilladelserne vedrørende kapslerne. Det i 285. betragtning til den anfægtede beslutning citerede uddrag viser ligeledes i bedste fald, at Astra var opmærksom på konkurrencereglerne i forbindelse med lanceringen af Losec-tabletter og tilbagetrækningen af Losec-kapsler.

734 Sagsøgerne har anført, at Kommissionen i 286.-295. betragtning til den anfægtede beslutning har citeret uddrag fra tre dokumenter, nemlig et dokument af 29. april 1998 med overskriften »Losec/H 199 Scenario«, et notat af 30. november 1998 med overskriften »Draft Paper for GITA [gastrointestinal therapeutic area] Team Meeting 4 December 1998« (herefter »GITA-gruppen«) og et dokument af 12. maj 1999 med overskriften »The Gastrointestinal Franchise Plan, Horizon 1-3, 1999-2007 (and beyond)«. På grundlag af disse dokumenter forsøgte Kommissionen at godtgøre, at Astra, for det første, lancerede Losec MUPS i den hensigt at forsinke eller forstyrre generiske lægemidlers indtræden på markedet og parallelhandel, for det andet, lancerede udvidelser af produktudvalget med det formål at bevare sin førende stilling på markedet, indtil selskabet var parat til at lancere et helt nyt produkt baseret på esomeprazol (Nexium), og, for det tredje, havde til hensigt at henlede opmærksomheden på alle de kvalitetsmangler, som de generiske produkter på markedet havde.

735 Sagsøgerne har ikke bestridt Kommissionens påstande på disse punkter, men har påpeget, at Astra kun har anvendt lovlige midler med henblik på at udelukke og skade dets konkurrenter. Ifølge sagsøgerne fremgår det af dokumentet »Losec/H 199 Scenario«, at Astra kun konkurrerede på ydelser. Losec MUPS var et bedre produkt i

forhold til Losec-kapsler, hvilket førte til et fald i efterspørgslen på sidstnævnte, uanset om disse var generiske eller hidrørte fra parallelimport. Sagsøgerne har i øvrigt påpeget, at AZ i punkt 70-74 i svaret på sagsfremstillingsskrivelsen anførte, at Kommissionen havde begået en fejl ved at citere dette dokument med henblik på at godtgøre, at Astra havde erkendt, at afregistrering af markedsføringstilladelser ikke var sket før og udelukkede konkurrenterne. I denne forbindelse henvises ligeledes til R.'s vidneudsagn vedrørende de oplysninger, som han fremkom med i forbindelse med retssagen i Danmark.

736 Hvad angår det interne udkast til et GITA-gruppe-møde har sagsøgerne anført, at dette dokument viser Astras ønske om at konkurrere med selskabets konkurrenter på grundlag af ydelser ved hjælp af lovlige midler. Sagsøgerne har i øvrigt anført, at det af en tilbundsgående analyse af dokumentet med overskriften »The Gastrointestinal Franchise Plan, Horizon 1-3, 1999-2007 (and beyond)« ikke fremgår, at Astra havde en ondsindet hensigt om ulovligt at udelukke konkurrence fra generiske lægemidler og parallelimport i Danmark, Norge og Sverige. Sagsøgerne har detaljeret redegjort for indholdet af dette dokument og har herefter konkluderet, at dette udelukkende viser, at Astra centraliserede oplysninger vedrørende spørgsmålene om intellektuelle ejendomsrettigheder og juridiske spørgsmål og fremsendte disse til de lokale marketingselskaber.

737 Sagsøgerne har ligeledes anført, at den omstændighed, at Astra anså Losec MUPS for at være et mellemprodukt mellem Losec-kapsler og Nexium er irrelevant, eftersom der ikke var nogen grund til at forhindre lanceringen af Losec MUPS, blot fordi Nexium var under forberedelse. Endvidere gjorde det konkurrenceprægede marked det ikke muligt for Astra at udskyde markedsføringen af Losec MUPS i længere tid. I øvrigt vidste Astra i 1997 og 1998 ikke, om Nexium ville opnå markedsføringstilladelser, og havde derfor endnu ikke besluttet at lancere dette.

738 Sagsøgerne har gentaget, at begrundelsen for marketingselskabernes beslutning om at tilbagetrække markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler hænger sammen med, at disse tilladelser ikke længere var nødvendige. AZ var ikke forpligtet til at beskytte interesserne for selskaber, som markedsfører generiske produkter, eller parallelimportører, som ønsker at drage fordel af de data, der er fremlagt til støtte for ansøgningerne om markedsføringstilladelser. Det var derfor ikke AZ's hensigt at tilbagetrække markedsføringstilladelserne for at hindre konkurrence fra generiske produkter. Astras centrale team havde endog forudset, at en af risiciene ved en tilbagetrækning af Losec-kapslerne var, at generiske kapsler ville vinde frem på bekostning af Astras MUPS-produkt, hvis sidstnævnte ikke blev en succes.

739 For så vidt angår Kommissionens konstateringer i 296.-303. betragtning til den anfægtede beslutning har sagsøgerne ikke bestridt, at Astra havde til hensigt at forsinke generiske lægemidlers indtræden på markedet og parallelhandel ved lanceringen af udvidelser af produktudvalget såsom Losec MUPS, og dette for at bevare sin førende stilling på markedet, indtil selskabet var rede til at markedsføre Nexium. Sagsøgerne har heller ikke bestridt, at Astra havde til hensigt at lancere Losec MUPS, før der kom store mængder generiske omeprazolprodukter på markedet, hvilket ville få priserne til at falde. Sagsøgerne er imidlertid af den opfattelse, at disse hensigter ikke udgjorde et misbrug af en dominerende stilling, for så vidt som der ikke blev anvendt nogen ulovlige midler.

740 Sagsøgerne er af den opfattelse, at de konklusioner, som Kommissionen i 296. betragtning til den anfægtede beslutning udleder af en telefax afsendt af Astra den 29. maj 1998, fordrejer de faktiske omstændigheder. Det fremgår af denne telefax, at Astra foreslog de lokale marketingselskaber at udarbejde individuelle planer med henblik på at forsvare Losec-patentet og at beskytte dem selv mod lanceringen af generiske lægemidler. Denne telefax viser således, at beslutningsprocessen vedrørende lanceringen af Losec-tabletter var decentraliseret, selv om Astra på centralt niveau påtog sig ansvaret dels for at koordinere søgsmål mod producenter af konkurrerende generiske produkter, som havde tilsidesat selskabets intellektuelle ejendomsrettigheder, dels for at vurdere retsvirkningerne af tilbagetrækningen af Losec-kapsler fra markedet og af

afregistreringen af de hermed forbundne tilladelser. Den omstændighed, at telefaxens ophavsmand beklagede sig over, at Astras aktiviteter ikke var koordinerede, understøtter den omstændighed, at beslutningsprocessen vedrørende lanceringen af Losec MUPS i vidt omfang var overladt til de lokale marketingselskaber.

741 Sagsøgerne har præciseret, at telefaxens ophavsmand ønskede, at Astra gjorde brug af alle de midler, som lovligt stod til selskabets rådighed, for at forhindre de generiske selskaber i at tilsidesætte dets rettigheder. Sagsøgerne har som svar på Kommissionens argumenter præciseret, at telefaxen ikke vedrører gennemførelsen land for land af en plan om at tilbagetrække markedsføringstilladelserne, men Astras aktiviteter i forbindelse med forsvaret af dets Losec-patenter. Sagsøgerne har desuden bemærket, at Losec-kapslerne på datoen for telefaxen, dvs. den 29. maj 1998, allerede var blevet erstattet af Losec MUPS-tabletter, og at markedsføringstilladelsen allerede var blevet tilbagetrukket i Danmark, at Losec MUPS allerede var blevet lanceret i Sverige, og at der var blevet ansøgt om en markedsføringstilladelse for Losec MUPS i Norge. Af samme grund kan telefaxen af 27. maj 1997 og skrivelsen af 22. oktober 1998, som er nævnt af Kommissionen, ikke understøtte Kommissionens argument om, at AZ koordinerede tilbagetrækningen af markedsføringstilladelserne, eftersom disse dokumenter vedrører en koordinering af patentaktiviteter efter den 27. maj 1998.

742 Hvad angår 304.-306. betragtning til den anfægtede beslutning har sagsøgerne i en tabel anført alle datoer i 15 lande vedrørende lanceringen af Losec MUPS, tilbagetrækningen fra markedet af Losec-kapsler, ansøgningerne om tilbagetrækning af markedsføringstilladelserne for kapsler og den faktiske tilbagekaldelse af disse tilladelser. Sagsøgerne har anført, at tilbagetrækningen af Astra Danmarks markedsføringstilladelse først fandt sted den 6. april 1998, ikke den 19. marts 1998, som er den dato, hvor Kommissionen påstår, at det andet misbrug af en dominerende stilling startede. Datoerne i de forskellige lande viser, at de lokale marketingselskaber handlede forskelligt alt efter de særlige omstændigheder på de nationale markeder. Sagsøgerne

har navnlig anført, at datoerne for lanceringen af Losec-tabletter i Sverige og Norge fandt sted med ca. ni måneders mellemrum, at datoerne for lanceringen i Danmark og Norge fandt sted med ca. otte måneders mellemrum, at tilbagetrækningerne af markedsføringstilladelserne i Sverige og Norge fandt sted med ca. fem måneders mellemrum, og at tilbagetrækningerne i Danmark og Norge skete med ca. syv måneders mellemrum. Sagsøgerne har ligeledes påpeget, at Astras hensigt om at hindre aktiviteterne for de nye generiske lægemidler og parallelimport afkræftes af den omstændighed, at selskabet ikke ansøgte om en tilbagetrækning af tilladelserne vedrørende Losec-kapsler i Nederlandene og i Tyskland, som var det første land, hvori de generiske lægemidler blev indført.

743 Ifølge sagsøgerne gør den omstændighed, at Astra på centralt plan traf beslutning om ikke at markedsføre Losec-tabletter i Grækenland, Luxembourg, Portugal, Italien og Spanien, det ikke muligt at konkludere, at beslutningerne om lancering af Losec MUPS, om tilbagetrækning fra markedet af Losec-kapsler og om tilbagetrækning af markedsføringstilladelserne i Danmark, Norge og Sverige blev truffet på centralt plan. Intet dokument beviser, at der forelå en central strategi eller — såfremt en sådan strategi forelå — at denne blev anvendt med den hensigt at begrænse konkurrencen. Ligeledes viser de beviser på, at der forelå et misbrug af en dominerende stilling, som Kommissionen forsøger at henholde sig til, ikke, at datterselskaberne i Danmark, Norge og Sverige var mere underlagt AZ's indflydelse end datterselskaberne i Belgien, Nederlandene eller Det Forenede Kongerige, som ikke afregistrerede markedsføringstilladelserne. Hvis det antages, at AZ rent faktisk øvede en afgørende indflydelse på sine datterselskaber, ville det have været logisk for datterselskaberne i Belgien og Nederlandene at tilbagetrække markedsføringstilladelserne, eftersom de var de første, der blev konfronteret med konkurrencen fra de generiske produkter. Endvidere er den omstændighed, at kun 3 ud af 33 af AZ's marketingselskaber på verdensplan tilbagetrak markedsføringstilladelserne, uforenelig med påstanden om, at AZ øvede en afgørende indflydelse på sine datterselskaber.

Om virkningerne

744 Hvad angår virkningerne af Astras adfærd i Danmark er sagsøgerne af den opfattelse, at Kommissionen ikke i 307.-311. betragtning til den anfægtede beslutning har godtgjort, at de generiske lægemidlers indtræden på markedet blev forsinket ved tilbagetrækningen af markedsføringstilladelsen vedrørende Losec-kapsler, og at Kommissionen har begået en fejl ved at tilskrive de vanskeligheder, som opstod for de nye generiske lægemidler, tilbagetrækningen af markedsføringstilladelsen. Sagsøgerne har anført, at de selskaber, som fremstiller generiske produkter, med lethed kunne henholde sig til den i direktiv 65/65 fastsatte undtagelse baseret på offentliggjort litteratur, således som Kommissionen har anerkendt i 830. betragtning til den anfægtede beslutning. AZ har i denne anledning fremlagt beviser, hvoraf fremgår, at de kompetente myndigheder i de pågældende medlemsstater ville have givet de selskaber, som har ansøgt herom, markedsføringstilladelser på grundlag af denne undtagelse. Der henvises i denne forbindelse til vidneforklaringen fra professor S. forud for den mundtlige procedure og til D.-S.' indlæg i forbindelse med den mundtlige procedure den 16. og 17. februar 2004. Sagsøgerne har af disse grunde bestridt Kommissionens påstand om, at den omstændighed, at et selskab, som fremstiller generiske produkter, blev udelukket, betyder, at andre ansøgninger om tilladelse til generiske produkter ikke kunne imødekommes, idet denne påstand desuden ikke er underbygget.

745 Eftersom Astra indtil 2007 var indehaver af et formuleringspatent, ville en tilbagetrækning af tilladelsen vedrørende Losec-kapsler i øvrigt ikke have haft nogen virkning på den grad af konkurrence, som de generiske lægemidler kunne forvente i Danmark. Som svar på Kommissionens argument om, at AZ selv var af den opfattelse, at disse patenter ikke ville blive opretholdt i Danmark efter udløbet af stofpatentet i april 1999, har sagsøgerne anført, at den måde, hvorpå tredjemand opfatter patentets styrke og virkningen af patentets eksistens på tredjemand, alene er afgørende. Sagsøgerne har desuden anført, at dette patent var tilstrækkeligt stærkt til at gøre det muligt for AZ at få nedlagt forbud.

746 Sagsøgerne har erkendt, at fire parallelimportører, som siden 1995 havde solgt Losec-kapsler i Danmark, forlod markedet, da Astra tilbagetrak markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler. Sagsøgerne er imidlertid af den opfattelse, at Kommissionen ikke har godtgjort grundene hertil. Påstanden om, at opretholdelsen af tilladelserne til parallelimport i Danmark ville have medført et betydeligt salg af Losec-kapsler, er i øvrigt ubegrundet. AZ har således i kapitel 7, afsnit VII, punkt 7.241, i sit skriftlige svar forklaret, at salget af Losec-kapsler som følge af succes'en med Losec MUPS faldt betydeligt mellem 1998 og 2000 i Sverige, Norge og Nederlandene, mens parallelimportørerne i Sverige fik tilladelse til at beholde deres importtilladelser til kapslerne selv efter tilbagetrækningen af markedsføringstilladelserne, og at Kommissionen ikke identificerede noget misbrug af en dominerende stilling i Nederlandene. Sagsøgerne har bestridt, at der kan så meget som formodes at være årsagsforbindelse mellem tilbagetrækningen af markedsføringstilladelserne og ophøret af parallelhandel. I øvrigt har Kommissionen ikke godtgjort, at der, hvis tilladelsen var blevet opretholdt, havde været et behov for parallelimporterede Losec-kapsler. Sagsøgerne har i denne forbindelse anført, at det på grundlag af det, der er sket på de øvrige markeder, er meget usandsynligt, at der er en stor efterspørgsel efter parallelimporterede Losec-kapsler.

747 Sagsøgerne er ligeledes af den opfattelse, at Kommissionen i 312. og 313. betragtning til den anfægtede beslutning har begået en fejl ved at tilskrive den manglende tilstedeværelse i Sverige af generiske omeprazol-kapsler de vanskeligheder, som de selskaber, der fremstiller generiske produkter, havde med at få markedsføringstilladelser. De selskaber, der fremstiller generiske produkter, var ude af stand til at sælge generiske omeprazol-kapsler i Sverige på grund af de SPC'er, som Astra havde indtil den 4. februar 2003 med hensyn til omeprazol natrium og stoffet omeprazol. I øvrigt har Kommissionen ikke taget hensyn til, at de selskaber, der fremstiller generiske produkter, kunne have fået markedsføringstilladelser på grundlag af den offentliggjorte litteratur vedrørende omeprazol. Sagsøgerne har desuden anført, at Kommissionen i 855. betragtning til den anfægtede beslutning har erkendt, at klageren i denne sag var i stand til at indtræde på markedet før tilbagetrækningen af markedsføringstilladelsen i Sverige. Tilbagetrækningen af markedsføringstilladelsen havde således ingen

indvirkning på de generiske lægemidlers indtræden på markedet i Sverige. Kommissionen har ligeledes i sine indlæg erkendt, at den ikke ved, i hvilket omfang øvrige generiske producenters opnåelse af markedsføringstilladelser blev hindret i Sverige som en direkte konsekvens af tilbagetrækningen af AZ's tilladelse.

748 For så vidt angår virkningen af tilbagetrækningen af markedsføringstilladelsen på parallelhandel har sagsøgerne bemærket, at Kommissionen selv i 857. betragtning til den anfægtede beslutning har erkendt, at den ikke med sikkerhed er i stand til at udtale sig om, hvilken virkning denne tilbagetrækning havde, eftersom nedgangen i importen af Losec-kapsler bl.a. kan skyldes succes'en med Losec MUPS-tabletter. Kommissionen har i øvrigt i samme betragtning erkendt, at tilladelserne til parallelimport blev tilbagetrukket og dernæst genetableret i Sverige.

749 Disse konstateringer gælder ligeledes for så vidt angår Norge, et land, med hensyn til hvilket Kommissionen i 323. betragtning til den anfægtede beslutning heller ikke har godtgjort, at tilbagetrækningen af markedsføringstilladelsen hindrede de generiske produkters adgang til markedet. Sagsøgerne har for det første gentaget, at de selskaber, der fremstiller generiske produkter, kunne have opnået markedsføringstilladelser på grundlag af den offentliggjorte litteratur, og dernæst, at Kommissionen i henholdsvis 855. og 858. betragtning til den anfægtede beslutning har erkendt, dels at klageren havde været i stand til at indtræde på markedet før tilbagetrækningen af markedsføringstilladelsen i Norge, og at Kommissionen ikke kunne afgøre, i hvilket omfang opnåelsen af markedsføringstilladelser blev hindret udelukkende som følge af tilbagetrækningen af tilladelsen, dels at Astras strategi ikke var nogen succes hvad angår parallelimport.

750 Sagsøgerne har tilføjet, at Kommissionens påstand om, at tilbagetrækningen af markedsføringstilladelserne i Danmark, Norge og Sverige havde haft en direkte virkning på konkurrencen i disse lande, er i modstrid med 830. og 842. betragtning til den anfægtede beslutning, hvori den på den ene side fandt, at producenter af generiske lægemidler og parallelimportører ikke var afhængige af, at der forelå en markedsføringstilladelse, for at kunne konkurrere med indehaveren af en tidligere tilladelse og levere samme eller lignende produkter, og på den anden side, at markedsføringstilladelser ikke havde til formål at lette generiske produkters adgang til markedet. Endvidere er det absolut nødvendigt, at Kommissionen er i stand til at identificere virkningerne af tilbagetrækningen af markedsføringstilladelserne. Den har imidlertid ikke godtgjort disse virkninger.

b) Kommissionens argumenter

751 Kommissionen har bestridt rigtigheden af det andet anbringende.

752 For så vidt angår virkningerne af den pågældende adfærd har Kommissionen nærmere bestemt anført, at en godtgørelse heraf ikke er nødvendig med henblik på at fastslå, at artikel 82 EF er tilsidesat, når det er godtgjort, at adfærden kan have disse virkninger.

753 Kommissionen har i denne forbindelse forkastet sagsøgernes påstand om, at årsagsforbindelsen mellem ophøret af parallelhandel og den anfægtede adfærd ikke er godtgjort. Et dokument fra AZ Danmarks bestyrelse, som er nævnt i 311. betragtning til den anfægtede beslutning, beskriver nemlig virkningerne for parallelhandelen af handlinger, som tidligere blev iværksat i forbindelse med MUPS-strategien. Det

norske dokument vedrørende LPP-strategien, som er nævnt i 302. betragtning til den anfægtede beslutning, forventede ligeledes et ophør af parallelhandelen fra den 1. februar 1999. Sagsøgerne selv har med henvisningen til en tilladelse baseret på den offentliggjorte litteratur erkendt, at AZ's handlinger forsinkede de generiske produkters indtræden på markedet. Kommissionen har tilføjet, at denne årsagsforbindelse under alle omstændigheder kan formodes, henset til, at parallelimportørerne var retligt forhindrede i at importere deres produkter.

754 Hvad angår parallelimporten i Danmark og som svar på sagsøgernes argument om, at der ikke ville have været nogen nævneværdig efterspørgsel efter parallelimporterede Losec-kapsler i dette land, hvis tilladelsen var blevet opretholdt, har Kommissionen henvist til 298. betragtning til den anfægtede beslutning, hvori det konstateres, at AZ Danmark havde været af den opfattelse, at selskabet risikerede at miste »75% af markedet«, hvis der ikke blev dæmmet op for konkurrencen fra de generiske produkter.

755 Hvad angår parallelimporten i Sverige har Kommissionen præciseret, at den i 857. betragtning til den anfægtede beslutning har anført, at den ikke var i stand til at måle virkningen af afregistreringen. Kommissionen har imidlertid anført, at tilbagekaldelsen af tilladelserne til parallelimport nødvendigvis måtte medføre en nedgang i denne import, selv om tilbagekaldelsen ikke var den eneste årsag hertil. Kommissionen har i denne forbindelse henvist til forklaringen fra det svenske lægemiddelagentur, hvorefter der uden markedsføringstilladelsen for referenceproduktet ikke længere var »grundlag for tilladelserne til parallelhandel« (313.-315. og 395.-398. betragtning til den anfægtede beslutning), samt til den hurtige nedgang i salget (316. betragtning til den anfægtede beslutning). Under alle omstændigheder var det ikke nødvendigt for Kommissionen at undersøge de faktiske virkninger af den konkurrencebegrænsende adfærd, når det er utvivlsomt, at det andet misbrug i Sverige havde til formål at begrænse konkurrencen og var i stand til at have denne virkning (jf. 318. betragtning til den anfægtede beslutning).

756 Hvad endelig angår parallelimporten i Norge har Kommissionen anført, at sagsøgerne ikke har fremlagt noget specifikt bevis, og har henvist til 852.-854. betragtning til den anfægtede beslutning. Kommissionen har anført, at den omstændighed, at strategien vedrørende parallelimport mislykkedes, skyldes, at det norske kontor for lægemiddelkontrol opretholdt licenserne til parallelimport af Losec-kapsler ved et tiltag, som sagsøgerne anså for ulovligt (858. og 321. betragtning til den anfægtede beslutning).

c) Rettens bemærkninger

757 Med henblik på at undersøge de af sagsøgerne fremsatte klagepunkter er det hensigtsmæssigt først at redegøre for de faktiske omstændigheder vedrørende den adfærd, der udgør det andet misbrug af en dominerende stilling, som Kommissionen har identificeret. Selv om Kommissionens konstatering af de faktiske omstændigheder ikke i sig selv er blevet anfægtet af sagsøgerne, har disse imidlertid anfægtet den bedømmelse heraf, som Kommissionen har foretaget, og de konklusioner, som Kommissionen har udledt heraf. Følgelig er det nødvendigt at gennemgå en del af indholdet af de dokumenter, som parterne har drøftet. Endvidere vil visse faktiske omstændigheder vedrørende den af AZ udviste anfægtede adfærd og dennes virkninger blive gennemgået.

758 Retten skal dernæst undersøge Kommissionens bedømmelse af disse faktiske omstændigheder i lyset af de af sagsøgerne fremsatte klagepunkter.

De faktiske omstændigheder vedrørende det andet misbrug af en dominerende stilling, som Kommissionen har identificeret

— Referat af mødet i MAC den 9. august 1996

759 Referatet af et internt møde i det rådgivende råd vedrørende marketing (Marketing Advisory Council, MAC), som blev afholdt den 9. august 1996, udgør, hvad Kommissionen anser for at være det første tegn på LPP-strategien. Referatet viser, at AZ »arbejde[de] på en komplet før og efter-patentstrategi for Losec, som [ville være] færdig til september«. I dette dokument nævnes ligeledes »en mulig strategi for MUPS i Europa, som har været drøftet med Astra Hässle, juridisk afdeling, patentafdelingen og Astra UK« (jf. 266. betragtning til den anfægtede beslutning).

— Notat af 20. december 1996 om LPP-strategien

760 Kommissionen har ligeledes henvist til et notat af 20. december 1996 om LPP-strategien, som ikke fremgår af de for Retten fremlagte sagsakter, fra direktøren for det svenske marketingselskab til direktørerne for de danske og norske marketingselskaber, som indeholder en række spørgsmål bl.a. vedrørende den måde, hvorpå de generiske produkter ville trænge ind på markedet ved et »do nothing« scenario. Kommissionen har præciseret, at der heri bl.a. blev rejst spørgsmål om, hvilke eventuelle retsmidler der ville gøre det muligt at forstyrre eller forsinke lanceringen af de

generiske produkter på markedet, og hvor lang tid der således kunne vindes (jf. 267. betragtning til den anfægtede beslutning).

— Dokument af 29. april 1997 om LPP-strategien

761 Kommissionen har i den anfægtede beslutning dernæst fokuseret på dokumentet om LPP-strategien af 29. april 1997. I dette dokument anføres, at »det vigtigste patent i »omeprazol-patentfamilien«, stofpatentet, på hovedparten af de store markeder udløber i perioden 1999-2004«. AZ konstaterer i dokumentet, at »[i] visse lande, f.eks. Tyskland, Danmark, Norge, […] udløber stofpatentet i 1999, hvilket betyder, at disse markeder vil være åbne for konkurrence fra generiske produkter, og at salget og priserne vil falde kraftigt om to år, hvilket vil påvirke prisniveauet i disse lande samt i andre lande […] navnlig i Europa«. Dokumentets ophavsmænd anfører videre, at »[ved] et »do nothing« scenario forudser [de] et kraftigt fald i salget af Losec, som følge af patentets udløb, således at salget i 2006 vil udgøre 20-30% af det maksimale salg i 2000« (jf. 268. betragtning til den anfægtede beslutning).

762 I det afsnit af dokumentet, der vedrører formålet med LPP-strategien, anføres, at »[d]et vigtigste formål med LPP[-strategien] er at identificere de vigtigste strategier og handlinger med henblik på at minimere salgsnedgangen som følge af patentets udløb og at udvikle/lancere produkter med en medicinsk fordel/forskel med henblik på at konkurrere med det billige generiske omeprazol og at opretholde priser og salgsmængder« (jf. 269. betragtning til den anfægtede beslutning).

763 I det afsnit i dokumentet, der omhandler grundprincipperne for LPP-strategien, angives tre principper. Det første princip består af en diversificering af Losec før patentets udløb ved lancering af udvidelser af produktsortimentet »bioequivalents«, som tilbyder praktiske fordele. Disse udvidelser af produktsortimentet omfatter Losec MUPS. Denne diversificering af mærket før udløbet af patentet har til formål at beskytte salget på kort og mellemlang sigt efter udløbet ved at udvikle forbrugernes loyalitet/forbrugsvaner i mangel af tilsvarende generiske produkter.

764 Det andet princip består i at forsinke lanceringen af generiske produkter ved hjælp af tekniske og administrative hindringer. I denne forbindelse indeholder dokumentet følgende anbefalinger:

»Hver dag, hvor salget af Losec er beskyttet, er ønskelig, henset til de enorme salgsmængder, som forudses ved patentets udløb. Skabelsen af disse hindringer har høj prioritet og omfatter en række handlinger:

— dokumentationsbeskyttelse

— forbedring af produkternes kvalitet (f.eks. ændring af syntesemetoden, reduktion af urenheder)

— sikre supplerende offensive og defensive patenter omkring Losec og præsenteringen heraf (f.eks. formuleringspatenter)

— udvidelse af de intellektuelle ejendomsrettigheder (f.eks. firmanavne, tabletformer)

— oprettelse af et komplet overvågningsprogram til identifikation af eksisterende og potentielle leverandører af generisk omeprazol, generiske omeprazolprodukter og virksomheder, der fremstiller generisk omeprazol, på fremtidige vigtigste markeder

— forberedelse og iværksættelse af ubetingede og øjeblikkelige retlige skridt (f.eks. ved tilsidesættelse af et formuleringspatent) over for virksomheder, som indfører generisk omeprazol

— overvejelse af et fuldstændigt skift fra Losec®-kapsler til tabletter (f.eks. MUPS), hvor de lokale substitutionsregler gør denne handling effektiv […] Dette tiltag er formentlig relevant for markeder med snarligt patentudløb, henset til tidspunktet for [esomeprazols] tilgængelighed på markedet (f.eks. […] Tyskland, Danmark, Norge).«

765 Det tredje princip består i lancering af patentbeskyttede produkter med kliniske fordele og/eller væsentlige forskelle i forhold til generisk omeprazol. Dette princip beskrives i dokumentet som værende »den vigtigste og mest kritiske del af strategien, som har til formål at skaffe langsigtede indtægter efter udløbet af patentet på [omeprazol]«. De første to principper beskrives som værende »relevante på kort og mellemlang sigt efter udløbet af patentet« [*fortroligt*] (jf. 270.-273. betragtning til den anfægtede beslutning).

766 I afsnit 11 med overskriften »Astra Hässle processen« anføres, at LPP-strategien »hos Astra Hässle varetages via fire særskilte funktioner, Losec Board, Working Party, Task

Force og [esomeprazol-]projektet«. AZ har tilføjet, at »på grundlag af de prioriteringer, der er fastsat af [Senior Management Team], er [Losec Board] det organ, der træffer beslutninger med hensyn til nøglespørgsmål af strategisk og budgetmæssig betydning vedrørende Losec« (jf. 812. betragtning til den anfægtede beslutning).

— Tale holdt af direktøren for AZ's patentafdeling i oktober 1999 og lysbilleder af maj 1997

767 Kommissionen har endvidere anført, at direktøren for AZ's patentafdeling i en tale holdt i oktober 1999 bekræftede, at målet med LPP-strategien var at forsinke generiske produkters indførsel på markedet »for at give esomeprazol tid« (jf. 273. betragtning til den anfægtede beslutning).

768 I den anfægtede beslutning har Kommissionen ligeledes henvist til lysbilleder, som sagsøgerne har anført er fra maj 1997, hvoraf fremgik, at AZ havde til hensigt at forsinke generiske produkters indførsel på markedet ved at forsvare patenterne og vinde tid for esomeprazol. Kommissionen konstaterede, at AZ stillede sig selv følgende spørgsmål: »Hvordan kan Astra forhindre import i EU-staterne af billig dansk (eller tysk) omeprazol?« Kommissionen har ligeledes konstateret, at andre lysbilleder (som ikke er fremlagt for Retten) henviste til muligheden for at registrere et »væld af patenter« på blandinger, anvendelser, formuleringer, nye terapeutiske indikationer og kemiske stoffer for at forsinke generiske produkters indførsel på markedet og skabe usikkerhed (jf. 274. betragtning til den anfægtede beslutning).

— Dokumentet »Losec® MUPS STEPSUM«, præsenteret ved notat af 26. februar 1997

769 For så vidt angår skiftet fra Losec-kapsler til tabletter, af Kommissionen benævnt »MUPS-strategien«, som er omfattet af LPP-strategien, har Kommissionen for det første henvist til eksistensen af et dokument med overskriften »Losec® MUPS STEP-SUM« (en opsummering af forhandlingsetaperne for Losec® MUPS), som blev præsenteret ved notat af 26. februar 1997 [*fortroligt*] (jf. 276. betragtning til den anfægtede beslutning).

770 I dette dokument konstaterede AZ, at hovedparten af de nationale marketingselskaber havde tilkendegivet, at de havde til hensigt at tilbagetrække Losec-kapslerne progressivt, afhængigt af markedets accept af Losec MUPS og af ønsket om at begrænse usikkerheden hos patienter og ordinerende læger (jf. 277. betragtning til den anfægtede beslutning).

— Referat af mødet »Losec MUPS i Europa — »Brain Storming«« af 18. september 1997

771 Kommissionen har ligeledes konstateret, at det fremgik af referatet af et møde afholdt den 18. september 1997, hvis emne var »Losec MUPS i Europa — »Brain Storming««, at AZ's direktion i Sverige, herunder selskabets Chief Executive Officer, havde anmodet om et udkast til en paneuropæisk MUPS-strategi, som skulle leveres inden den 3. oktober 1997. Møderefferatet henviser til en evaluering af konsekvenserne af et fuldstændigt skift til Losec MUPS i lyset af de respektive nationale lovgivninger, og rejser spørgsmål om, hvordan disse nationale regler kan udnyttes, uanset om Losec-kapslerne skal tilbagetrækkes, eller de kan bevares på markedet. Virksomhedsjurister

fik til opgave at foretage denne vurdering, og et medlem af AZ's direktion fik til opgave at udarbejde planer land for land vedrørende patenternes udløb (jf. 278. betragtning til den anfægtede beslutning).

— Notat af 25. september 1997

772 Kommissionen bemærkede i øvrigt, at en ansat i AZ i et notat af 25. september 1997 bl.a. anførte, at »planen, i det mindste i Europa (bortset fra i Italien, i Spanien og, eventuelt, i Portugal og i Grækenland), er at konvertere hele salget af Losec-kapsler til Losec MUPS« (jf. 279. betragtning til den anfægtede beslutning).

— MUPS-strategien af 3. oktober 1997

773 I dokumentet af 3. oktober 1997 med en fremstilling af udkastet til MUPS-strategien anførte AZ følgende:

»Udvidelserne af Losec-sortimentet har primært til formål:

— [*fortroligt*]

— [*fortroligt*]

— [*fortroligt*]

— [*fortroligt*]

— at udøve et større ressource- og tidsmæssigt pres på virksomheder, der udvikler generisk omeprazol

— [*fortroligt*]«

774 Hvad angår AZ's marketingstrategi havde selskabet til hensigt at lancere Losec MUPS i alle europæiske lande, med visse undtagelser, og at basere denne lancering på et fuldstændigt produktskift, i et tempo, der ansås for at være muligt eller hensigtsmæssigt på det enkelte marked [*fortroligt*] (jf. 280. betragtning til den anfægtede beslutning).

775 AZ anførte i dette dokument, at »lanceringen af Losec® MUPS sætter liv i mærket Losec®, og [at] strategien om produktskift [havde] til formål at forøge beskyttelsen af mærket Losec (mod fremtidige generiske produkter) og gøre mærket mere konkurrencedygtigt«. AZ anførte videre, at »Losec MUPS især [blev] betragtet som en større sortimentudvidelse med henblik på at beskytte det eksisterende salg, og [at] det ikke [blev] forventet, at det ville medføre en stor salgsfremgang ud over det, som følger af

mærket Losecs fortsatte indtrængen på markedet« (jf. 280. betragtning til den anfægtede beslutning).

776 I afsnittet med overskriften »Retlige og administrative betragtninger vedrørende tilbagetrækning og afregistrering af Losec®-kapsler, når Losec MUPS bliver tilladt«, anførte AZ, at det, når Losec MUPS bliver lanceret, vil være muligt at tilbagetrække kapslerne fra markedet og følgelig opgive markedsføringstilladelserne for disse, undtagen i Sverige. AZ anførte, at »konsekvenserne [af disse handlinger] fra et retligt og administrativt synspunkt vil blive yderligere undersøgt«. For så vidt angår de generiske produkter sætter AZ bl.a. spørgsmålstegn ved, om »fabrikanterne af generiske produkter vil være i stand til at opnå tilladelser til kapselformler med henvisning til Astras kapsler, hvis Astras kapseltilladelse ikke længere er gyldig« [*fortroligt*]. AZ nævner ligeledes de europæiske konkurrenceregler og regler om frie varebevægelser som aspekter, der skal tages i betragtning (jf. 281. betragtning til den anfægtede beslutning).

777 Under overskriften »Leveringsstrategi« anfører AZ bl.a., at »de markeder, hvor patentet udløber tidligt, eller som har særlige strategiske behov ([f.eks.] Sverige), skal have fortrinsret for så vidt angår levering af Losec MUPS«.

778 Endelig anfører AZ under overskriften »Anbefalinger« følgende (jf. 282. betragtning til den anfægtede beslutning):

— »[*fortroligt*]

— Et fuldstændigt skift anbefales.

— […]

— Det er vigtigt, at den første lancering af Losec® MUPS ikke finder sted i et land med lave priser.

— […]

— Ingen lancering af Losec® MUPS i Italien/Spanien.

— [*fortroligt*]

— Så effektiv juridisk bistand som muligt på alle markeder for at beskytte Astra mod konkurrence fra generiske produkter uanset disses formel.«

— Notat af 22. oktober 1997 med overskriften »Konsekvenser af MUPS-strategien — Foreløbig rapport«

779 I det interne notat af 22. oktober 1997 med overskriften »Konsekvenser af MUPS-strategien — Foreløbig rapport« har AZ for så vidt angår generiske produkter bemærket,

at »eftersom efterspørgslen efter Losec MUPS er baseret på data vedrørende kapslerne, vil [AZ] ikke være i stand til at tilbagetrække dokumentationen vedrørende kapslerne, selv om tilladelserne til kapslerne bliver tilbagetrukket i de europæiske lande«. AZ er således af den opfattelse, at fabrikanterne af generiske produkter, når eneretten til data vedrørende kapslerne er udløbet, vil kunne henvise til disse data, hvis de godtgør, at deres produkter og det produkt, der findes på markedet, dvs. MUPS, i det væsentlige er ens (jf. 284. betragtning til den anfægtede beslutning).

780 For så vidt angår parallelimport har AZ anført, at »[h]vis [dets] [markedsføringstilladelser] for [Losec-]kapsler tilbagetrækkes, vil det i mange tilfælde fremgå af de nationale regler for tilladelser til parallelimport, at sådanne tilladelser for kapslerne ikke kan opretholdes[; d]ette kan følge […] af den omstændighed, at tilladelserne til parallelimport pr. definition afhænger af, at der foreligger en gyldig tilladelse for det originale produkt, eller af et krav om, at det importerede produkt er »det samme« som det originale produkt[; d]er foreligger oplysninger om, at flere skandinaviske myndigheder generelt vil indtage denne holdning«. AZ har med henvisning til de tvister, som kan opstå mellem parallelimportører og fabrikanten om, hvorvidt tilladelsen til parallelimport skal opretholdes eller ej, tilføjet, at »[i] denne type sager er det altid vigtigt for fabrikanten at vise, at hans strategi ikke går ud på en kunstig opdeling af markedet[; d]et kan f.eks. være vigtigt at vise, at der er blevet ansøgt om [tilladelser] til de nye formuleringer i alle EU-lande, eller at der foreligger objektive grunde til, at dette ikke er tilfældet« (jf. 283. og 285. betragtning til den anfægtede beslutning).

— Dokumentet »Losec/H199 scenario« af 29. april 1998

781 I et internt dokument af 29. april 1998 med overskriften »Losec/H199 scenario« har AZ anført, at »konverteringen af formuleringen ikke [var] sket før« (jf. 286. betragtning til den anfægtede beslutning).

— Udkast af 30. november 1998 til GITA-gruppe-mødet af 4. december 1998

782 Hvad dernæst angår dokumentet af 30. november 1998 med overskriften »Udkast til GITA-gruppe-mødet af 4. december 1998« vedrørende perioden 1999-2000 anførte AZ heri, at »det generelle formål med den administrative beskyttelse [var] at forhindre eller forsinke generiske produkters indførsel på markedet« (jf. 287. betragtning til den anfægtede beslutning).

783 I dette dokument beskriver AZ de handlinger, som selskabet havde til hensigt at iværksætte, eller som det allerede havde iværksat i visse lande (Australien, Danmark, Finland og Norge) med henblik på at besværliggøre godtgørelsen af, at der forelå en væsentlig lighed mellem de generiske produkter og det originale produkt. Disse handlinger omfattede en udfærdigelse fra AZ's side af tekniske sager vedrørende visse generiske produkters relative kvalitet i forhold til Losec og fremsendelsen af disse sager til de nationale myndigheder med henblik på at advare disse om de generiske produkters dårlige kvalitet forud for sidstnævntes godkendelse, eller en forbedring af Losecs specifikationer på nationalt plan for at forbedre kvaliteten af det originale

produkt og gøre det vanskeligere for generiske produkter at overholde disse specifikationer. [*fortroligt*] (jf. 289. og 290. betragtning til den anfægtede beslutning).

— Dokumentet vedrørende »The Gastrointestinal Franchise Plan« af 12. maj 1999

784 Hvad angår dokumentet af 12. maj 1999 med overskriften »The Gastrointestinal Franchise Plan, Horizon 1-3, 1999-2007 (and beyond)« har Kommissionen bemærket, at det omfattede AZ's langsigtede strategi på det gastrointestinale terapeutiske område. For så vidt angår perioden 1999-2002, som er den eneste relevante periode i denne sag, og som dokumentet henviser til som »horizon 1«, har AZ på ny anført, at »[det] væsentligste formål [var] at forhindre eller forsinke generisk omeprazols indførsel på markedet ved at forlænge Losecs eksklusive ret på markedet eller ved at stille krav til fabrikanterne af generiske produkter om at fremlægge flere oplysninger og dokumentation i deres ansøgninger om markedsføringstilladelser«. AZ nævner tre principper, som gælder for de tiltag, der iværksættes med henblik herpå, idet det tredje princip består i at »forøge de tekniske, biofarmaceutiske og kvalitative forhindringer for generiske produkter« (jf. 291.-293. betragtning til den anfægtede beslutning).

785 Kommissionen har ligeledes bemærket, at dette dokument opregnede de »tiltag, der allerede var iværksat«, og de tiltag, der vedrører perioden »1999-2002«. Blandt sidstnævnte tiltag nævner AZ bl.a. »fremsendelse af tekniske sager i Tyskland, Belgien, Danmark, Nederlandene, Det Forenede Kongerige og Sverige[;] specifikationerne for Losec [skulle] forbedres for at skabe yderligere hindringer for generiske omeprazolprodukter«. AZ henviser ligeledes til »overvågning af den lovgivningsmæssige virkning af skiftet til Losec MUPS på parallelimporten og generisk substitution« (jf. 294. betragtning til den anfægtede beslutning).

— Nationale strategiske dokumenter

786 Kommissionen har bemærket, at flere marketingselskaber havde udfærdiget nationale strategiske dokumenter i overensstemmelse med de generelle strategiske dokumenter, der var udsendt af AZ's ledelse. Dette var tilfældet for så vidt angik selskaberne i Finland, Norge (oktober 1998), Nederlandene (oktober 1998), Danmark (november 1998) og Sverige (februar 1999). Kommissionen er af den opfattelse, at det fremgår af en telefax af 29. maj 1998 fra AZ's ledelse, som var fortaler for en vedtagelse af disse nationale strategier for »i videst muligt omfang at sikre, at generiske produkter ikke indføres [på markedet]«, at udarbejdelsen af de danske, finlandske og norske nationale strategier var centraliserede af AZ i Sverige (jf. 296. betragtning til den anfægtede beslutning).

787 Det fremgår af den beskrivelse og de passager, som Kommissionen har citeret fra dokumenterne vedrørende LPP-strategien i Danmark, Norge og Sverige af henholdsvis 2. og 23. november 1998 samt 26. februar 1999, at AZ var klar over den konkurrencemæssige trussel, som introduktionen af generiske produkter udgjorde, og som ifølge AZ risikerede at betyde, at AZ mistede størstedelen af markedet, at priserne faldt, og at det blev meget vanskeligt at opnå en pris for esomeprazol, som kunne sammenlignes med prisen på Losec-kapsler, henset til de nationale, bl.a. norske, myndigheders praksis med at fastsætte priserne, og refusionsniveauet med henvisning til de billigste sammenlignelige produkter på markedet. Disse dokumenter understreger betydningen af at markedsføre esomeprazol før lanceringen af generisk omeprazol på markedet (jf. 298.-301. betragtning til den anfægtede beslutning).

788 Kommissionen var således af den opfattelse, at de nationale dokumenter om LPP-strategien i det væsentlige var rettet mod introduktionen af generiske kapsler og mod parallelimport. Kommissionen konstaterede i denne forbindelse, at det i det norske dokument vedrørende LPP-strategien blev forudset, at konverteringen som følge af afregistreringen af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler den 1. november

1998 »vil være en gentagelse af den situation, som allerede fandt sted ved Astra Danmarks introduktion af MUPS®«, og at »parallelhandlen med Losec®-kapsler ophører gradvist og vil være næsten ikke-eksisterende fra den 1. februar 1999« (jf. 302. betragtning til den anfægtede beslutning).

— Den effektive implementering af LPP-strategien

789 Kommissionen har bemærket, at lanceringen af Losec MUPS i Danmark, hvor stofpatentet vedrørende omeprazol udløb i april 1999, fandt sted den 9. marts, ansøgningen om afregistrering den 19. marts og selve afregistreringen den 6. april 1998. I Finland, hvor SPC'et risikerede at blive tilbagekaldt, og stofpatentet udløb i april 1999, fandt lanceringen af Losec MUPS sted den 20. maj, ansøgningen om afregistrering den 28. september og selve afregistreringen den 1. oktober 1998. I Norge, hvor SPC'et ligeledes risikerede at blive tilbagekaldt, og stofpatentet udløb i april 1999, fandt lanceringen af Losec MUPS sted den 1. september og den 1. november, ansøgningen om afregistrering den 12. oktober og selve afregistreringen den 1. december 1998. I Sverige, hvor SPC'et udløb i februar 2002 eller i februar 2003 (ifølge de modstridende oplysninger herom i fodnote 398 og i 313. betragtning til den anfægtede beslutning), fandt lanceringen af Losec MUPS sted den 2. februar og den 1. august, ansøgningen om afregistrering den 20. august 1998 og selve afregistreringen den 1. januar 1999 (jf. 304. betragtning til den anfægtede beslutning).

790 I Tyskland, hvor AZ risikerede at miste sit SPC for omeprazol i april 1999, lancerede selskabet Losec MUPS den 1. december 1998 og tilbagetrak de tre kapselformuleringer fra markedet i marts 1999, i oktober 1999 og i december 2002. I Nederlandene

lancerede AZ Losec MUPS i maj 1999 og tilbagetrak Losec-kapslerne fra markedet i december 1999. I Det Forenede Kongerige lancerede AZ Losec MUPS den 27. september 1999 og tilbagetrak i første omgang Losec-kapslerne fra markedet i september/oktober 1999, men genindførte dem i december 1999 som følge af, at farmaceuterne ikke kunne udlevere tabletter, når recepterne vedrørte kapsler. I Belgien introducerede AZ Losec MUPS den 1. december 2000 og tilbagetrak Losec-kapslerne i september 2001 og i september 2002. I Irland introducerede AZ Losec MUPS på markedet den 1. november 1999 og tilbagetrak kapslerne fra markedet samme dato. Kommissionen har præciseret, at der den 13. december 2002 ikke var sket tilbagetrækning af markedsføringstilladelserne eller ansøgt herom i andre lande end de fire »nordiske lande«, dvs. Danmark, Finland, Norge og Sverige (jf. 305. betragtning til den anfægtede beslutning).

— Virkninger af afregistreringen af markedsføringstilladelserne

791 Kommissionen har i den anfægtede beslutning anført, at klagerne i Danmark havde indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse for en generisk version af Losec den 23. februar, som den danske lægemiddelstyrelse godkendte den 30. november 1998. Den 27. april 1999 anlagde AZ et søgsmål til prøvelse af den af den danske lægemiddelstyrelse trufne afgørelse, idet selskabet var af den opfattelse, at det i henhold til artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, var et krav, at referenceproduktet rent faktisk blev markedsført ikke blot på det tidspunkt, hvor en producent af generiske lægemidler indgiver sin ansøgning om markedsføringstilladelse, men ligeledes på det tidspunkt, hvor den nationale myndighed træffer afgørelse om ansøgningen (jf. 307. betragtning til den anfægtede beslutning).

792 I januar 2000 lykkedes det AZ at få nedlagt forbud mod markedsføring af klagerens produkt under påberåbelse af selskabets formuleringspatent. AZ fik ligeledes nedlagt forbud mod to andre konkurrenter (GEA/Hexal og Biochemie), i henholdsvis marts 2001 og oktober 2003 (jf. 309. betragtning til den anfægtede beslutning).

793 Den 30. september 1998 afviste den danske lægemiddelstyrelse en ansøgning om markedsføringstilladelse indgivet i henhold til den forkortede procedure for generiske produkter med den begrundelse, at ansøgningen var blevet indgivet efter afregistreringen af markedsføringstilladelserne for Losec den 6. april 1998 og følgelig ikke opfyldte kravene i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65. Efterfølgende forelagde Østre Landsret den 23. maj 2001 Domstolen et præjudicielt spørgsmål med henblik på at få afklaret fortolkningen af direktiv 65/65. Den 25. maj 2001 opnåede Ratiopharm en markedsføringstilladelse for en generisk version af omeprazol-kapsler med henvisning til Losec MUPS. Ratiopharm måtte imidlertid fremlægge resultater af visse supplerende tests (jf. 310. betragtning til den anfægtede beslutning).

794 Hvad angår parallelimport har Kommissionen i den anfægtede beslutning anført, at bestyrelsen for AZ Danmark i et internt dokument noterede, at tilbagetrækningen af Losec fra markedet i april 1998 havde udelukket parallelimport. Ifølge Kommissionen konstaterede bestyrelsen heri, at »Losec [havde] opnået det bedste resultat hidtil« (jf. 311. betragtning til den anfægtede beslutning).

795 I Sverige opnåede en af klagerne en markedsføringstilladelse for sine generiske omeprazol-kapsler den 29. december 1998, tre dage før afregistreringen af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler trådte i kraft. Dette generiske omeprazol blev lanceret på markedet i maj 2000.

796 Efter anmodning fra AZ nedlagde retten i Stockholm imidlertid forbud mod salget af dette generiske produkt den 17. november 2000 på grundlag af AZ's svenske SPC for omeprazol natrium, som var gyldigt indtil den 15. november 2002. Kommissionen bemærkede, at forbuddet ikke var baseret på det svenske SPC for omeprazol, eftersom det svenske patentkontor efter afregistreringen af markedsføringstilladelsen for Losec den 1. januar 1999 havde tilbagekaldt AZ's SPC for omeprazol. Imidlertid gav appelretten for patentsager AZ medhold, idet retten fandt, at den nye markedsføringstilladelse for Losec MUPS var tilstrækkelig til, at AZ's svenske SPC for omeprazol, hvis udløbsdato ifølge det i 313. betragtning til den anfægtede beslutning anførte var fastsat til den 4. februar 2003, fortsat var gyldigt.

797 I januar 2003 opnåede to andre fabrikanter af generiske produkter, Biochemie og Ratiopharm, markedsføringstilladelser, og i februar 2003 lancerede de generiske versioner af omeprazol-kapsler. AZ anlagde sag mod disse selskaber for tilsidesættelse af selskabets formuleringspatent (jf. 312. og 313. betragtning til den anfægtede beslutning).

798 For så vidt angår parallelimport tilbagekaldte det svenske lægemiddelagentur importtilladelserne som følge af afregistreringen af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler, som fik virkning den 1. januar 1999. Efter ansøgning fra en parallelimportør forlængede det svenske agentur gyldigheden af importtilladelsen med seks måneder, dvs. frem til den 30. juni 1999 (jf. 314. og 315. betragtning til den anfægtede beslutning).

799 Et antal parallelimportører klagede over agenturets tilbagekaldelse af de svenske importtilladelser, hvilket gav anledning til en forvaltningsretssag ved retten i Uppsala og dernæst ved en kammarrätt (appelforvaltningsdomstol, Sverige), som i en dom afsagt den 26. februar 1999 gav AZ medhold. Sagen blev herefter indbragt for Regeringsrätten (den øverste forvaltningsdomstol, Sverige), som forelagde et præjudicielt spørgsmål for Domstolen (jf. 316. og 317. betragtning til den anfægtede beslutning).

800 Hvad angår Norge har Kommissionen anført, at klageren havde indgivet en ansøgning om markedsføringstilladelse for omeprazol-kapsler før den effektive afregistrering af markedsføringstilladelsen for Losec og opnåede denne tilladelse den 1. november 1999, hvilket gjorde det muligt for klageren at lancere produktet på markedet samme måned. Imidlertid blev markedsføringen af dette generiske produkt forbudt i maj 2000 som følge af, at der blev nedlagt forbud på grundlag af AZ's formuleringspatent. Den 2. juli 2001 fik en anden generisk version af omeprazol-kapsler en markedsføringstilladelse (jf. 320. betragtning til den anfægtede beslutning).

801 Parallelimporten faldt kraftigt fra 1998, men ophørte ikke fuldstændigt. Det norske agentur til kontrol af lægemidler udstedte nemlig importtilladelser til Losec-kapsler på grundlag af markedsføringstilladelserne for Losec MUPS, idet sidstnævnte selv er baseret på kapseltilladelserne (jf. 321. betragtning til den anfægtede beslutning).

Om AZ's adfærds karakter af misbrug

— Om LPP-strategien

802 Hvad for det første angår LPP-strategien har sagsøgerne fremsat deres bemærkninger til de af Kommissionen i 266.-303. betragtning til den anfægtede beslutning foretagne faktuelle konstateringer og har bestridt, at den af AZ udviklede strategi kan anfægtes i henhold til artikel 82 EF.

803 I denne forbindelse bemærkes, at det fremgår af hele den dokumentation, som Kommissionen har indsamlet, at AZ før udløbet af stofpatenterne vedrørende Losec-kapslerne var opmærksom på den trussel, som de generiske produkters indførsel på markedet udgjorde for salgsmængderne for og prisniveauet på Losec-kapslerne og på nødvendigheden af at handle for at forhindre en væsentlig forringelse af selskabets konkurrencemæssige stilling. Med henblik herpå udviklede AZ LPP-strategien, som er baseret på tre elementer, nemlig, for det første, en udvidelse af Losec sortimentet til at omfatte Losec MUPS, for det andet, en forøgelse af de tekniske og administrative hindringer med henblik på at forsinke generiske produkters indførsel på markedet og, for det tredje, lancering af en ny generation af produktet, esomeprazol (eller »Losec H199/18«), som skulle adskille sig fra generisk omeprazol ved dets betydelige kliniske fordele (jf. ovenfor i præmis 761-765). Denne strategi havde i det væsentlige til formål at begrænse de kraftigt faldende salgsmængder for Losec [*fortroligt*]. Skiftet i salget til fordel for Losec MUPS og de større tekniske og administrative hindringer skulle også dæmme op for indførslen af generiske produkter og parallelimporten indtil lanceringen af esomeprazol (jf. ovenfor i præmis 765 og 767).

804 Det bemærkes, et en virksomheds udvikling af en strategi, også når der er tale om en virksomhed i en dominerende stilling, der har til formål at mindske et kraftigt fald i virksomhedens salg og at gøre den i stand til at imødegå konkurrencen fra generiske produkter, er lovlig og er en del af den normale konkurrence, forudsat at den påtænkte adfærd ikke afviger fra den praksis, som falder ind under en konkurrence på ydelser, som kommer forbrugerne til gode.

805 I den anfægtede beslutning udtaler Kommissionen sig ikke om, hvorvidt de påtænkte handlinger i forbindelse med de tre principper, som danner grundlag for LPP-strategien, er forenelige med artikel 82 EF. Det af Kommissionen identificerede misbrug af en dominerende stilling består udelukkende i afregistreringen af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler i Danmark, Norge og Sverige, kombineret med en omlægning af salget fra Losec-kapsler til Losec MUPS, dvs. lanceringen af Losec MUPS og tilbagetrækningen fra markedet af Losec-kapsler (jf. 860. betragtning til den anfægtede beslutning). Sagsøgernes argumenter, hvorefter disse forsøger at forsvare, at de påtænkte handlinger i LPP-strategien er i overensstemmelse med artikel 82 EF, er således irrelevante, eftersom de ikke vedrører den anfægtede adfærd.

— Om den anfægtede adfærds karakter af misbrug

806 Hvad dernæst angår den anfægtede adfærds karakter af misbrug bemærkes, at den adfærd, som Kommissionen har kvalificeret som værende misbrug af en dominerende stilling, består i afregistreringen af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler i Danmark, Norge og Sverige, kombineret med en omlægning af salget fra Losec-kapsler til Losec MUPS, dvs. tilbagetrækningen fra markedet af Losec-kapsler og lanceringen på markedet af Losec MUPS.

807 Til trods for, at Kommissionen har defineret misbruget af en dominerende stilling som en kombination af disse elementer, er det centrale element i misbruget afregistreringen af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler, således som Kommissionen har anført som svar på de af Retten stillede spørgsmål og under retsmødet, idet omlægningen af salget fra Losec-kapsler til Losec MUPS udgør den sammenhæng, hvori afregistreringerne af markedsføringstilladelserne fandt sted.

808 I denne forbindelse bemærkes, at omlægningen af salget fra Losec-kapsler til Losec MUPS, dvs. tilbagetrækningen fra markedet af Losec-kapsler og lanceringen på markedet af Losec MUPS, ikke i sig selv var i stand til at frembringe de konkurrencebegrænsende virkninger, som Kommissionen i det foreliggende tilfælde har anfægtet, og som består i frembringelsen af administrative hindringer for indførslen af generisk omeprazol på markedet og for parallelimport af Losec-kapsler.

809 Hvad angår generiske lægemidler har Domstolen nemlig fastslået, at det, for at en markedsføringstilladelse kan udstedes efter den forkortede procedure i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, kun er nødvendigt, at alle oplysninger og dokumenter vedrørende referencelægemidlet er til rådighed for den kompetente myndighed, som berøres af markedsføringstilladelse, uden at det er nødvendigt, at referencelægemidlet rent faktisk markedsføres (AstraZeneca-dommen, nævnt ovenfor i præmis 617, præmis 27). Den omstændighed, at referencelægemidlet er blevet tilbagetrukket fra markedet, er således ikke til hinder for anvendelsen af den forkortede procedure i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65. Lanceringen af MUPS er ligeledes ikke til hinder for anvendelsen af den forkortede procedure for lægemidler, som har en væsentlig lighed med Losec-kapslerne.

810 Hvad angår parallelimport bemærkes i øvrigt, at Kommissionen ikke i den anfægtede beslutning var af den opfattelse, at tilbagetrækningen fra markedet af Losec-kapsler og lanceringen på markedet af Losec MUPS kunne få de nationale myndigheder til at tilbagekalde tilladelserne til parallelimport for Losec-kapslerne. Kommissionen har derimod i 264. betragtning til den anfægtede beslutning bemærket, at tilladelser til parallelimport traditionelt har været baseret på de eksisterende markedsføringstilladelser for den pågældende farmaceutiske specialitet. Følgelig kunne kun en afregistrering af markedsføringstilladelserne i givet fald tilskynde de nationale myndigheder til at tilbagetrække tilladelserne til parallelimport. Det fremgår af den anfægtede beslutning, at dette var tilfældet i Finland og i Sverige, hvor de nationale myndigheder tilbagekaldte tilladelserne til parallelimport som følge af afregistreringen af markedsføringstilladelserne.

811 Henset til den omstændighed, at den adfærd, der kan kvalificeres som et misbrug af en dominerende stilling i det foreliggende tilfælde, i det væsentligste består i afregistrering af markedsføringstilladelserne, som i givet fald er det eneste element, der kan fremkalde de af Kommissionen anfægtede konkurrencebegrænsende virkninger, må det således konstateres, at sagsøgernes argumenter, hvorefter det nærmere bestemt gøres gældende, dels at Losec MUPS blev indført på markedet, fordi det var et bedre produkt, dels at Losec-kapslerne blev tilbagetrukket fra markedet som følge af, at de lokale marketingselskaber, bl.a. efter flere markedsundersøgelser og en undersøgelse af forbrugernes præferencer, var af den opfattelse, at det var bedst kun at bevare et enkelt produkt på markedet, er irrelevante. I det foreliggende tilfælde er der nemlig ikke grund til at foreholde AZ hverken at have lanceret Losec MUPS eller at have tilbagetrukket Losec-kapslerne fra markedet, idet disse handlinger ikke kunne forøge de af Kommissionen anfægtede lovbestemte adgangshindringer, som var i stand til at forsinke eller forhindre indførslen af generiske produkter og parallelimport.

812 Derimod kan afregistreringen af markedsføringstilladelserne for Losec-kapslerne ikke anses for at være en adfærd, der falder ind under en konkurrence på ydelser.

Som anført ovenfor i præmis 675, var denne adfærd ikke begrundet i en berettiget beskyttelse af en investering, som havde til formål at bidrage til en konkurrence på ydelser, eftersom AZ ikke længere rådede over eneretten til at udnytte resultaterne af de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg. Desuden har sagsøgerne ikke fremlagt noget bevis, som gør det muligt at antage, at disse afregistreringer var nødvendige, eller endog hensigtsmæssige, for indførslen af Losec MUPS på markedet eller for omlægningen af salget fra Losec-kapsler til Losec MUPS. Således bemærkes, uden at dette berører spørgsmålet om, hvorvidt Kommissionen i fornødent omfang har godtgjort, at den objektive kontekst, hvori den anfægtede adfærd fandt sted, gjorde det muligt at antage, at denne kunne begrænse konkurrencen, at afregistreringen af markedsføringstilladelserne for Losec-kapslerne var det eneste aspekt ved den af Kommissionen identificerede adfærd, som i givet fald kunne skabe hindringer for generiske produkters indtræden på markedet og for parallelimporten.

813 Sagsøgerne har gentagne gange anført, at der ikke foreligger noget skriftligt bevis, hvoraf det udtrykkeligt fremgår, at AZ anvendte en »ondsindet« eller »forsætlig« strategi i Danmark, Norge og Sverige, som havde til formål at afregistrere markedsføringstilladelserne for at forsinke generiske produkters indtræden på markedet og forhindre parallelimport. I denne forbindelse bemærkes blot, at misbrug af en dominerende stilling har et objektivt indhold og ikke kræver, at det godtgøres, at der foreligger en hensigt om at skade (jf. i denne retning dommen i sagen Aéroports de Paris mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 309, præmis 173). Det er ubestridt, at AZ foretog disse afregistreringer i Danmark, Norge og Sverige. Påstanden om, at der til grund for denne adfærd ikke lå et ondsindet forsæt, er således ikke til hinder for, at denne adfærd af Kommissionen kvalificeres som et misbrug af en dominerende stilling, når det, henset til den objektive kontekst, hvori den anfægtede adfærd blev iværksat, godtgøres, at adfærden kunne forsinke eller forhindre generiske produkters indtræden på markedet og parallelimport.

814 Under alle omstændigheder fremgår det klart af de dokumenter, som Kommissionen har henholdt sig til, at AZ ved hjælp af disse afregistreringer havde til hensigt at lægge hindringer i vejen for indførslen af generiske produkter og parallelimport. Det fremgår bl.a. af dokumentet af 3. oktober 1997 om MUPS-strategien (jf. ovenfor i præmis 776), og af notatet af 22. oktober 1997 om konsekvenserne af MUPS-strategien (jf. ovenfor i præmis 780), at AZ var opmærksom på den nytteværdi, som afregistreringen af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler kunne have med hensyn til at forøge de lovbestemte adgangshindringer både for så vidt angår generiske produkters indtræden på markedet og parallelimport. Af disse dokumenter fremgår ligeledes, at AZ var klar over, at den påtænkte handling kunne komme i konflikt med de europæiske konkurrenceregler og regler om frie varebevægelser. Kommissionen har i øvrigt i 320. betragtning til den anfægtede beslutning bemærket, at det af det norske dokument om LPP-strategien fremgår, at AZ havde til hensigt at afregistrere markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler for at bringe parallelimporten til ophør og gøre den »næsten ikke-eksisterende fra den 1. februar 1999« (jf. ovenfor i præmis 788).

815 Sagsøgerne har endvidere anført, at AZ ikke bør pålægges en forpligtelse til at beskytte interesserne for de selskaber, som markedsfører generiske produkter, eller for parallelimportører ved at opretholde markedsføringstilladelserne.

816 Imidlertid bemærkes, at den omstændighed, at en virksomhed i en dominerende stilling ikke er forpligtet til at beskytte konkurrerende selskabers interesser, ikke gør de former for praksis, der iværksættes udelukkende med henblik på at udelukke konkurrenterne, forenelige med artikel 82 EF. Det blotte ønske hos en virksomhed i en dominerende stilling om at beskytte sine egne handelsmæssige interesser og værne sig mod konkurrencen fra generiske produkter og parallelimport kan nemlig ikke begrunde anvendelsen af former for praksis, som ikke er en konkurrence på ydelser.

817 Som anført ovenfor i præmis 672, kan en virksomhed i en dominerende stilling ikke gøre brug af lovbestemte procedurer udelukkende til at forhindre eller vanskeliggøre konkurrenternes indtræden på markedet, når der ikke foreligger grunde, som vedrører de lovlige interesser hos en virksomhed, der konkurrerer på ydelser, og når der ikke foreligger objektive begrundelser.

— Om den centraliserede karakter af den strategi, hvorfra misbruget af en dominerende stilling hidrører

818 Sagsøgerne har anfægtet Kommissionens opfattelse, hvorefter misbruget følger af en afgørelse, der blev truffet på centralt plan af AZ's ledelse. Det bemærkes i denne forbindelse for det første, at det er ubestridt, at de pågældende marketingselskaber ejes 100% af AZ (jf. ottende betragtning og fodnote 10 til den anfægtede beslutning). Fællesskabets konkurrenceret tillader, at forskellige selskaber, som indgår i samme gruppe, udgør en økonomisk enhed og således anses for én virksomhed i artikel 81 EF's og 82 EF's forstand, såfremt de berørte selskaber ikke frit bestemmer deres adfærd på markedet (dommen i sagen Michelin mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 334, præmis 290).

819 For så vidt som sagsøgerne med dette argument har til hensigt at bestride, at der foreligger misbrug af en dominerende stilling, bemærkes, at sagsøgernes påstand om, at afregistreringerne af markedsføringstilladelserne i Danmark, Norge og Sverige var resultatet af en decentraliseret beslutningsproces, selv hvis denne godtgøres, pr. definition ikke ville have nogen indvirkning på Kommissionens betegnelse af den pågældende adfærd som misbrug af en dominerende stilling. Det kræves nemlig ikke, for at en adfærd kan betegnes som misbrug som omhandlet i artikel 82 EF, at den iværksættes som følge af en strategi udarbejdet af koncernens ledelse, eller at den blev vedtaget med den bevidste hensigt at begrænse konkurrencen. En adfærd, der iværksættes af

et af selskaberne i den økonomiske enhed, som koncernen udgør, kan ligeledes være en tilsidesættelse af artikel 82 EF.

820 Som anført af Kommissionen, er det desuden, eftersom marketingselskaberne ejes fuldstændigt af AZ, ikke nødvendigt at undersøge, om AZ kunne udøve en afgørende indflydelse på sine datterselskabers politik, idet disse datterselskaber nødvendigvis følger en politik, der fastlægges af de samme i vedtægterne omtalte organer, som fastlægger moderselskabets politik (jf. i denne retning dommen i sagen AEG mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 719, præmis 50, og Rettens dom af 20.4.1999, forenede sager T-305/94 — T-307/94, T-313/94 — T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 og T-335/94, Limburgse Vinyl Maatschappij m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 931, præmis 961 og 984).

821 For fuldstændighedens skyld bemærkes, at selv om Kommissionen ikke på grundlag af de skriftlige beviser har godtgjort, at afregistreringerne af markedsføringstilladelserne i Danmark, Norge og Sverige skete på grundlag af præcise instrukser herom fra AZ's ledelse, forholder det sig ikke desto mindre således, at disse afregistreringer er fuldstændigt i overensstemmelse med den strategi, som AZ udarbejdede på centralt plan. Det bemærkes i denne forbindelse, at samtlige de af Kommissionen nævnte dokumenter hidrører fra AZ's centrale ledelse og afspejler, at AZ's ledelse var kraftigt involveret. LPP-strategien af 29. april 1997 blev således forberedt på centralt plan, og de specifikke spørgsmål med hensyn til dens gennemførelse blev ligeledes udarbejdet på dette plan. Dette fremgår bl.a. af referatet af mødet af 18. september 1997 med overskriften »Losec MUPS i Europa — »Brain Storming«« (jf. ovenfor i præmis 771), som hidrører fra patentdepartementet i Sverige, af dokumentet af 3. oktober 1997 om MUPS-strategien (jf. ovenfor i præmis 773) fra Astra Hässle i Sverige, af notatet af 22. oktober 1997 med overskriften »Konsekvenser af MUPS-strategien — Foreløbig rapport« (jf. ovenfor i præmis 779), hvis ophavsmand er en ansat i AZ's juridiske

afdeling, og af dokumentet af 12. maj 1999 med overskriften »The Gastrointestinal Franchise Plan« (jf. ovenfor i præmis 784) fra Astra Hässle. Af disse fire dokumenter fremgår nemlig, at muligheden for en afregistrering af markedsføringstilladelserne for Losec-kapslerne blev planlagt på AZ's ledelsesplan, og at konsekvenserne af en sådan afregistrering for indførslen af generiske produkter og for parallelimport blev undersøgt på dette plan (jf. ovenfor, nærmere bestemt i præmis 776, 779 og 780).

822 I øvrigt kan det ikke benægtes, at telefaxen af 29. maj 1998 fra direktøren for det svenske marketingselskab (som ligeledes var en del af den centrale ledelse i sin egenskab af »regionaldirektør for de nordiske lande«) til direktørerne for de danske, finske og norske marketingselskaber (jf. 815. betragtning til den anfægtede beslutning) viser, at AZ's ledelse fulgte implementeringen af forsvarsstrategien over for de generiske produkter tæt. Ophavsmanden til dette dokument udtrykker nemlig bekymring over de lokale marketingselskabers manglende dynamik og koordinering i forbindelse med implementeringen af LPP-strategien. Sagsøgernes påstande om, at denne telefax kun vedrørte søgsmålene vedrørende håndhævelsen af patenterne, kan ikke accepteres i mangel af beviser til støtte herfor, henset til den sammenhæng, hvori telefaxen blev afsendt, således som det fremgår af alle de af Kommissionen undersøgte skriftlige beviser.

823 Koordineringsbestræbelserne marketingselskaberne imellem fremgår desuden ligeledes af Astra Norges skrivelse af 22. oktober 1998 til direktøren for det svenske marketingselskab, hvori der henvises til en »nordisk patentstrategi«, og hvorved der fremsendes en tredje version af dokumentet vedrørende den norske strategi. Som anført af Kommissionen, viser skrivelsen den interaktive karakter af forholdet mellem det centrale og de lokale niveauer i forbindelse med implementeringen af strategien på lokalt plan.

Om hvorvidt den anfægtede adfærd begrænsede konkurrencen

824 Indledningsvis bemærkes, at hvad angår en adfærd som den i denne sag omhandlede, der består i anvendelsen af administrative procedurer uden noget grundlag i en konkurrence på ydelser, er en godtgørelse af, at denne adfærd, henset til den økonomiske eller retlige sammenhæng, som denne indgår i, kan begrænse konkurrencen, tilstrækkeligt til at kvalificere denne som misbrug af en dominerende stilling.

825 I det foreliggende tilfælde blev det i præmis 675 og 812 fastslået, at afregistreringen af markedsføringstilladelserne for Losec-kapslerne dels ikke var baseret på en legitim beskyttelse af en investering, som vedrørte en konkurrence på ydelser, dels ikke var påkrævet af hensyn til omlægningen af AZ's salg fra Losec-kapsler til Losec MUPS.

826 For så vidt som det er godtgjort, at afregistreringen af markedsføringstilladelserne i Danmark, Norge og Sverige kunne udgøre en hindring for generiske produkters indtræden på markedet og for parallelimport, kan sagsøgernes argumenter, hvorved de virkninger, som disse afregistreringer havde i praksis, bestrides, følgelig ikke påvirke kvalificeringen af den anfægtede adfærd som et misbrug af en dominerende stilling.

827 Disse argumenter kan imidlertid rejse tvivl om rigtigheden af denne kvalifikation, for så vidt som sagsøgerne gør gældende, at Kommissionen ikke i fornødent omfang har godtgjort, at den anfægtede adfærd, henset til den objektive kontekst, hvori den blev iværksat, kunne forhindre eller forsinke generiske produkters indtræden på

markedet og parallelimport. Dette punkt må herefter undersøges i lyset af sagsøgernes klagepunkter.

828 For så vidt angår for det første den evne, som afregistreringen af markedsføringstilladelserne for Losec-kapslerne har til at lægge hindringer i vejen for indførslen på markedet af generiske versioner af omeprazol-kapsler, bemærkes, at Domstolen har fastslået, at for at en ansøgning om markedsføringstilladelse for et generisk lægemiddel kan behandles efter den forkortede procedure i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, skal markedsføringstilladelsen for referencelægemidlet være gældende i det mindste på datoen for indgivelse af ansøgningen (AstraZeneca-dommen, nævnt ovenfor i præmis 617, præmis 49). Det må derfor konstateres, at AZ's adfærd umuliggjorde anvendelsen af den i denne bestemmelse omhandlede forkortede procedure og følgelig var af en sådan karakter, at den kunne forsinke udstedelsen af tilladelser til markedsføring af generiske produkter i Danmark, Norge og Sverige.

829 Sagsøgerne har imidlertid anført, at potentielle konkurrenter kunne have fulgt proceduren i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. ii), i direktiv 65/65, som gør det muligt for ansøgeren alene ved detaljeret henvisning til offentliggjort faglitteratur at godtgøre, at den farmaceutiske specialitet, med hensyn til hvilken der ansøges om en markedsføringstilladelse, er effektiv og tilstrækkelig sikker. I denne forbindelse bemærkes, således som Kommissionen har anført, at den omstændighed, at de lovgivningsmæssige rammer tilbyder en alternativ måde til at opnå en markedsføringstilladelse, ikke fratager en af en virksomhed i en dominerende stilling udvist adfærd dennes karakter af misbrug, når det eneste formål med adfærden objektivt set er at gøre den forkortede procedure, som lovgiver har fastsat i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, uanvendelig og følgelig holde producenterne af generiske produkter uden for markedet så længe som muligt og forøge deres omkostninger til at fjerne hindringerne for indtræden på markedet.

830 I denne forbindelse bemærkes atter, at den af AZ udviste adfærd, som bestod i afregistreringer af selskabets markedsføringstilladelser, ikke var begrundet i en berettiget beskyttelse af en investering, som havde til formål at bidrage til en konkurrence på ydelser, eftersom AZ ikke længere rådede over eneretten til at udnytte resultaterne af de farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg, som selskabet havde foretaget, og at disse afregistreringer ikke var påkrævede af hensyn til omlægningen af AZ's salg fra Losec-kapsler til Losec MUPS.

831 Desuden bemærkes, at den omstændighed, at Kommissionen ikke har været i stand til nøjagtigt at vurdere den forsinkelse, som blev forvoldt konkurrenterne i forbindelse med deres indtræden på markedet, ikke påvirker konstateringen af, at den pågældende adfærd var i stand til at begrænse konkurrencen, eftersom det er godtgjort, at konsekvensen af denne afregistrering var, at den forkortede procedure i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65 blev uanvendelig.

832 I øvrigt betyder den omstændighed, at artikel 7 i direktiv 65/65 fastsætter en maksimal frist på 210 dage for sagsbehandlingen vedrørende meddelelsen af markedsføringstilladelser, ikke, at den forsinkelse, som er forvoldt konkurrenterne for så vidt angår disses indtræden på markedet, ikke kan være længere end denne frist. Som Kommissionen har bemærket i 854. betragtning til den anfægtede beslutning, kunne producenterne af generiske produkter, medmindre de blev underrettet på forhånd om de af AZ foretagne afregistreringer af markedsføringstilladelserne, først få kendskab til disse, efter at de havde fundet sted. Det må imidlertid antages, at det først var fra det tidspunkt, hvor konkurrenterne fik kendskab til disse afregistreringer, at disse i givet fald ville påbegynde deres research vedrørende indsamling af offentliggjort faglitteratur med henblik på at opnå markedsføringstilladelser i henhold til proceduren i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. ii), i direktiv 65/65. Før proceduren i nævnte direktivs artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), blev umuliggjort, havde fabrikanterne af generiske produkter nemlig ingen grund til at overveje en anvendelse af proceduren vedrørende offentliggjort faglitteratur.

833 Som anført af Kommissionen, må det ligeledes fremhæves, at andre procedurer end proceduren i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, såsom proceduren vedrørende offentliggjort faglitteratur eller den hybride procedure, en procedure, der ligger midt imellem den fuldstændige procedure for markedsføringstilladelser og proceduren i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, kræver opfyldelse af betingelser, som er mere omfattende end dem, der kræves ved proceduren i nævnte direktivs artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), såsom fremlæggelse af yderligere oplysninger. Disse andre procedurer er derfor mere tyngende for fabrikanterne af generiske produkter og tager nødvendigvis længere tid end den forkortede procedure i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65.

834 Afregistreringerne af markedsføringstilladelserne kunne således gøre det muligt for AZ, i det mindste midlertidigt, at forsinke det betydelige konkurrencepres, som generiske produkter udøvede på selskabet. Det fremgår af AZ's interne dokumenter, som Kommissionen har undersøgt, at en sådan forsinkelse kunne være til stor fordel for AZ med henblik på at sikre så høje priser som muligt indtil lanceringen af esomeprazol på markedet til en fordelagtig pris (jf. ovenfor i præmis 765 og 767). Henset til de salgsmængder, der stod på spil, var enhver forsinkelse med hensyn til generiske produkters indtræden på markedet desuden en fordel for AZ (jf. ovenfor i præmis 764).

835 Det fremgår af det anførte, at den af sagsøgerne påberåbte omstændighed, hvorefter AZ's konkurrenter kunne have opnået markedsføringstilladelser ved hjælp af proceduren vedrørende offentliggjort faglitteratur, ikke er tilstrækkelig til at fratage den adfærd, som bestod i afregistrering af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler, dennes karakter af misbrug, eftersom denne adfærd udelukkende, i det mindste midlertidigt, tjente til at holde de konkurrerende fabrikanter af generiske produkter ude fra markedet.

836 Den af sagsøgerne anførte omstændighed, hvorefter AZ dels havde været indehaver af et formuleringspatent i Sverige indtil 2007, samt af SPC'er på omeprazol natrium og stoffet omeprazol indtil den 4. februar 2003, dels havde opnået, at der blev nedlagt forbud mod selskabets konkurrenter på grundlag af dets formuleringspatenter eller dets SPC'er i Danmark, Norge og Sverige, er irrelevant for så vidt angår spørgsmålet om den konkurrencebegrænsende karakter af afregistreringen af markedsføringstilladelserne. Den omstændighed, at AZ rådede over forskellige lovgivningsmæssige eller retslige midler, hvoraf visse af disse var legitime set ud fra en konkurrence på ydelser, med henblik på at skabe hindringer for indførslen af generiske produkter på markedet, og at den anfægtede adfærd således ikke var den eneste, der kunne have, eller havde haft, den ønskede konkurrencebegrænsende virkning, fratager på ingen måde denne adfærd dens karakter af misbrug, eftersom det er godtgjort, at denne under alle omstændigheder kunne begrænse konkurrencen.

837 Den omstændighed, at klagerne kunne have opnået markedsføringstilladelserne på grundlag af den forkortede procedure i artikel 4, stk. 3, nr. 8), litra a), nr. iii), i direktiv 65/65, for så vidt som de havde indgivet deres ansøgninger før AZ's afregistreringer af markedsføringstilladelserne blev effektive, kan desuden klart ikke fratage den anfægtede adfærd dennes karakter af misbrug. Det gøres netop specifikt gældende over for AZ, at selskabet har gjort den forkortede procedure uanvendelig i forhold til de fabrikanter af generiske omeprazol-kapsler, som ønskede at indgive en ansøgning om markedsføringstilladelse efter den effektive afregistrering af AZ's markedsføringstilladelser.

838 Hvad dernæst angår afregistreringerne af markedsføringstilladelsernes evne til at begrænse parallelimporten har sagsøgerne bestridt, at disse afregistreringer er årsagen til faldet i parallelimporten af Losec-kapsler, og har anført, at faldet i denne parallelimport skyldes Losec MUPS' succes. Rigtigheden af dette argument skal undersøges for så vidt angår henholdsvis Danmark, Norge og Sverige.

839 Det bemærkes i denne forbindelse, således som det nærmere bestemt er anført i præmis 474 og 475, at det påhviler Kommissionen at bevise, at de omstændigheder foreligger, der udgør gerningsindholdet i en tilsidesættelse af artikel 82 EF (dommen i sagen Microsoft mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 32, præmis 688), idet det gælder, at såfremt der hos Retten foreligger en tvivl, skal dette under en sag med påstand om annullation af en beslutning om fastslåelse af en overtrædelse og pålæggelse af en bøde komme den virksomhed til gode, der er adressat for beslutningen (jf. analogt dommen i sagen Coats Holdings og Coats mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 476, præmis 68 og 69).

840 Hvad angår Danmark bemærkes, at Kommissionen i 311. betragtning til den anfægtede beslutning blot har bemærket, at det af et internt dokument fra AZ Danmarks bestyrelse fremgår, at lanceringen på markedet af Losec MUPS og tilbagetrækningen fra markedet af Losec-kapsler »betød udelukkelse af al parallelhandel med omeprazol«. Kommissionen præciserer således ikke i den anfægtede beslutning, om tilladelserne til parallelimport af Losec-kapsler blev tilbagekaldt i Danmark af de offentlige myndigheder.

841 Kommissionen har imidlertid anført, at det med rimelighed må formodes, at der er årsagsforbindelse mellem afregistreringen af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler i Danmark og udelukkelsen af parallelhandel i dette land.

842 I denne forbindelse bemærkes, at Domstolen som svar på de præjudicielle spørgsmål, som den havde fået forelagt af de finske og svenske retter, fandt, at afregistrering af markedsføringstilladelser af andre grunde end den offentlige sundhed ikke begrundede et automatisk ophør af tilladelsen til parallelimport, når beskyttelsen af den offentlige sundhed, som lægemiddelovervågningen har til formål at sikre, kan sikres på alternative måder, såsom ved et samarbejde med de øvrige medlemsstaters nationale myndigheder. Følgelig er artikel 28 EF og 30 EF til hinder for, at afregistreringen af markedsføringstilladelsen for et farmaceutisk produkt i sig selv medfører tilbagetrækning af den tilladelse til parallelimport, der er udstedt for det pågældende lægemiddel, når der ikke foreligger en sundhedsrisiko for personer i forbindelse med en bevarelse af nævnte lægemiddel på markedet i indførelsesmedlemsstaten (Domstolens domme af 8.5.2003, sag C-15/01, Paranova Läkemedel m.fl., Sml. I, s. 4175, præmis 25-28

og 33, og sag C-113/01, Paranova, Sml. I, s. 4243, præmis 26-29 og 34; jf. ligeledes Ferring-dommen, nævnt ovenfor i præmis 659, præmis 38-40).

843 Det bemærkes imidlertid, at den anfægtede beslutning ikke indeholder nogen oplysninger, hvoraf det kan udledes, at de danske myndigheders praksis forud for Domstolens afsigelse af disse domme bestod i en automatisk tilbagetrækning af tilladelserne til parallelimport som følge af en afregistrering af markedsføringstilladelserne for det pågældende produkt af andre grunde end den offentlige sundhed. Under disse omstændigheder er Kommissionens argument om, at det med rimelighed må formodes, at der er årsagsforbindelse mellem afregistreringen af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler i Danmark og udelukkelsen af parallelhandel i dette land, udtryk for en formodning om, at de danske myndigheder havde tilbagetrukket tilladelserne til parallelimport, muligvis i strid med EU-retten.

844 Kommissionen har som svar på de af Retten stillede spørgsmål i denne forbindelse anført, at afregistreringen af markedsføringstilladelsen skabte en situation med retlig usikkerhed med hensyn til gyldigheden af tilladelserne til parallelimport af Losec-kapsler, således at det må lægges til grund, at afregistreringen kunne have konkurrencebegrænsende virkninger. Ifølge Kommissionen er det åbenbart, at de nationale myndigheder, såfremt markedsføringstilladelserne ikke var blevet afregistreret, uden tvivl havde tilladt en fortsat parallelhandel med Losec-kapsler.

845 Det bemærkes imidlertid, således som anført ovenfor i præmis 824, at kvalificeringen af en adfærd som den i denne sag omhandlede, der består i anvendelsen af lovgivningsbestemte procedurer uden noget grundlag i en konkurrence på ydelser, som værende misbrug af en dominerende stilling, i det mindste kræver en godtgørelse af,

at denne adfærd, henset til den økonomiske eller retlige sammenhæng, som denne indgår i, kan begrænse konkurrencen.

846 I overensstemmelse med dommen i sagen Coats Holdings og Coats mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 476, præmis 68 og 69, påhviler det således Kommissionen at fremlægge håndgribelige beviser, hvoraf fremgår, at de nationale myndigheder i det foreliggende tilfælde, henset til den pågældende retlige sammenhæng, kunne tænkes at tilbagetrække eller endog sædvanligvis tilbagetrak tilladelserne til parallelimport efter en afregistrering af markedsføringstilladelserne for det pågældende produkt efter ansøgning fra indehaverne heraf.

847 For så vidt angår Danmark har Kommissionen imidlertid ikke fremlagt noget forhold, der på tilstrækkelig vis kan godtgøre, at de danske myndigheder i strid med artikel 28 EF og 30 EF kunne tænkes at tilbagetrække tilladelserne til parallelimport som følge af AZ's afregistrering af selskabets markedsføringstilladelser. Desuden bemærkes, at Kommissionen i den anfægtede beslutning end ikke har godtgjort, at de danske myndigheder havde tilbagekaldt tilladelserne til parallelimport for Losec-kapslerne.

848 I denne forbindelse bemærkes, henset til den retlige sammenhæng i denne sag, at notatet af 22. oktober 1997 (jf. ovenfor i præmis 779 og 780), hvori AZ's interne jurister gav udtryk for den opfattelse, at »flere skandinaviske myndigheder generelt vil indtage« den holdning, at tilladelserne til parallelimport ikke ville kunne opretholdes efter afregistreringen af markedsføringstilladelserne (jf. 283. betragtning til den anfægtede beslutning), ikke kan udgøre et tilstrækkeligt bevis. Dette dokument afspejler kun den personlige opfattelse, endog forventning, hos AZ's ansatte med hensyn til reaktionen fra »flere skandinaviske myndigheder«, uden imidlertid at godtgøre, at de danske myndigheder rent faktisk var tilbøjelige til, muligvis i strid med artikel 28 EF og 30 EF, at tilbagetrække tilladelserne til parallelimport som følge af AZ's afregistrering af

selskabets markedsføringstilladelse af andre grunde end den offentlige sundhed. Dette dokument er desuden utilstrækkeligt til at godtgøre, at ophøret af parallelimport i Danmark skyldes AZ's afregistrering af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler.

849 I bedste fald må det antages, at dette dokument viser AZ's hensigt om at udelukke parallelimport ved hjælp af afregistrering af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler. Imidlertid understreges, at selv om der kan tages hensyn til hensigten hos en virksomhed i en dominerende stilling om at begrænse konkurrencen ved metoder, der ikke falder ind under området for en konkurrence på ydelser, ved fastlæggelsen af et misbrug af en dominerende stilling, skal en sådan fastlæggelse først og fremmest baseres på en objektiv konstatering af en adfærd, som henset til den sammenhæng, hvori den blev iværksat, kan begrænse konkurrencen.

850 I øvrigt kan henvisningen til et dokument fra AZ Danmarks bestyrelse (311. betragtning til den anfægtede beslutning), hvori det anføres, at »[i] marts 1998 blev Losec MUPS lanceret, og i april blev Losec-kapslerne tilbagetrukket fra markedet[, hvilket] betød udelukkelse af al parallelhandel med omeprazol«, heller ikke i fornødent omfang godtgøre, at afregistreringen af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler kunne medføre et ophør af denne parallelimport. I dette dokument er der nemlig ikke godtgjort nogen forbindelse mellem afregistreringen af markedsføringstilladelsen for Losec-kapslerne og udelukkelsen af parallelimport.

851 Dokumentet viser højest, at der er en sammenhæng mellem, på den ene side, skiftet i AZ's salg fra Losec-kapsler til Losec MUPS og, på den anden side, udelukkelsen af parallelimport af Losec-kapsler. Sagsøgerne har imidlertid netop anført, at nedgangen i eller ophøret af parallelimport af Losec-kapsler skyldes forbrugernes skift til Losec MUPS og således nedgangen i forbruget af Losec-kapsler. Som det fremgår af

sagsakterne, var det den virkning, som AZ ønskede at opnå med sin strategi om at ændre selskabets aktiviteter til salg af Losec MUPS.

852 Under disse omstændigheder er en formodning om årsagsforbindelse mellem afregistreringen af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler i Danmark og ophøret af parallelimporten af dette produkt i mangel af enhver antydning heraf i den anfægtede beslutning, og henset til den omstændighed, at det end ikke er godtgjort, at de danske myndigheder tilbagekaldte tilladelserne til parallelimport for Losec-kapsler, uforenelig med princippet om, at tvivlen bør komme adressaten for den beslutning, hvorved overtrædelsen blev fastslået, til gode, således som fastslået af Retten i dommen i sagen Coats Holdings og Coats mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 476, præmis 68-70. Henset til dommen i sagen Paranova Läkemedel m.fl. og Paranova-dommen, nævnt ovenfor i præmis 842, samt Ferring-dommen, nævnt ovenfor i præmis 659, kunne Kommissionen ligeledes ikke, i mangel af beviser på dette punkt, lægge til grund, at afregistreringen af markedsføringstilladelsen kunne føre til en tilbagetrækning af tilladelserne til parallelimport i Danmark.

853 Kommissionen har endvidere anført, at sagsøgerne har erkendt, at afregistreringen af markedsføringstilladelsen medførte, at de nationale myndigheder forbød parallelhandel. Retten konstaterer imidlertid, at en sådan udtrykkelig erkendelse fra sagsøgernes side ikke kan findes i deres indlæg, og at sådan en erkendelse ikke kan udledes modsætningsvis, uden at der er risiko for, at sagsøgernes argumenter fordrejes eller gengives urigtigt.

854 Kommissionens påstand om, at sagsøgerne ikke i deres indlæg har bestridt, at Kommissionen har godtgjort, at der er årsagsforbindelse mellem afregistreringerne af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler i Danmark, Norge og Sverige og nedgangen i parallelimporten i disse lande, skal i øvrigt forkastes. Sagsøgerne har nemlig i deres indlæg kategorisk bestridt, at Kommissionen har godtgjort denne årsagsforbindelse.

855 Det må derfor fastslås, at Kommissionen ikke i fornødent omfang har godtgjort, at afregistreringen af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler i Danmark kunne udelukke parallelimport af disse produkter.

856 For så vidt angår Norge bemærkes, at Kommissionen i 321. betragtning til den anfægtede beslutning har anført, at parallelimporten af Losec faldt væsentligt fra 1998 og fremefter uden dog helt at ophøre. Kommissionen konstaterede, at de norske myndigheder havde tilladt en fortsættelse af parallelimporten af Losec-kapsler med henvisning til AZ's markedsføringstilladelse for Losec MUPS, som for sit vedkommende var baseret på markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler.

857 I denne forbindelse bemærkes, at Domstolen i dommen i sagen Rhône-Poulenc Rorer og May & Baker, nævnt ovenfor i præmis 622, præmis 48, fastslog, at en importmedlemsstats nationale myndighed under omstændigheder, som lignede de i denne sag foreliggende, kunne udstede en importtilladelse for den første variant af et farmaceutisk produkt, i forhold til hvilket referencemarkedsføringstilladelsen var blevet tilbagekaldt i denne medlemsstat, når en markedsføringstilladelse for den anden variant af dette farmaceutiske produkt var blevet udstedt i denne importmedlemsstat. I det foreliggende tilfælde er den norske myndigheds adfærd, som bestod i at tillade den fortsatte parallelimport af Losec-kapsler med henvisning til AZ's markedsføringstilladelse for Losec MUPS, i overensstemmelse med den lovgivningsmæssige praksis, der er tilladt af Domstolen.

858 Selv om parallelimporten som bemærket af Kommissionen i 321. betragtning til den anfægtede beslutning faldt kraftigt i Norge, kan det ikke i det foreliggende tilfælde af de ovenfor i præmis 842 og 846 anførte grunde antages, at dette skyldes afregistreringen af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler i dette land. Den omstændighed, at den norske myndighed opretholdt tilladelserne til parallelimport for Losec-kapslerne,

viser desuden, at nedgangen i parallelimporten ikke nødvendigvis skyldtes afregistreringen af markedsføringstilladelserne.

859 Af de ovenfor i præmis 852 anførte grunde, hvorefter det påhviler Kommissionen at føre bevis for, at der foreligger et misbrug af en dominerende stilling, kunne Kommissionen således ikke i det foreliggende tilfælde uden beviser antage, at afregistreringen af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler i Norge af andre grunde end den offentlige sundhed kunne føre til en tilbagetrækning af tilladelserne til parallelimport af dette produkt i dette land, eller antage, at den kraftige nedgang i parallelimporten af Losec-kapsler var forårsaget af afregistreringen af markedsføringstilladelsen for dette produkt.

860 Med henblik på at bedømme den pågældende adfærds konkurrencebegrænsende karakter i forhold til parallelimporten påhvilede det således Kommissionen i det mindste at godtgøre de norske myndigheders praksis hvad angår betingelserne for tildeling af tilladelserne til parallelimport.

861 Det må derfor fastslås, at Kommissionen heller ikke i fornødent omfang har godtgjort, at afregistreringen af markedsføringstilladelsen for Losec-kapsler i Norge kunne udelukke parallelimport af Losec-kapsler.

862 Hvad angår Sverige er det derimod ubestridt, at det svenske lægemiddelagentur var af den opfattelse, at der kun kunne udstedes tilladelser til parallelimport, såfremt der forelå gyldige markedsføringstilladelser (315. betragtning til den anfægtede beslutning). Endvidere er det ligeledes godtgjort, at agenturet tilbagetrak tilladelserne til parallelimport som følge af afregistreringen af markedsføringstilladelsen for

Losec-kapsler, selv om der blev udstedt en forlængelse af en tilladelse på seks måneder til en parallelimportør (jf. ovenfor i præmis 798). Heraf følger utvetydigt, at afregistreringen af markedsføringstilladelserne kunne hindre parallelimporten.

863 Den omstændighed, at Kommissionen ikke er i stand til nøjagtigt at vurdere den virkning, som denne afregistrering havde på parallelimporten, påvirker ikke denne adfærds karakter af misbrug, eftersom det er godtgjort, at adfærden kunne hindre parallelimporten, og eftersom den desuden rent faktisk i det foreliggende tilfælde hindrede denne.

Konklusion

864 Under hensyn til det ovenfor anførte bemærkes, at Kommissionen ikke har begået en fejl ved at lægge til grund, at AZ's afregistrering af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler i Danmark, Norge og Sverige, forenet med skiftet i AZ's salg fra Losec-kapsler til Losec MUPS i disse lande, udgjorde et misbrug af en dominerende stilling, for så vidt som den kunne begrænse generiske produkters adgang til markedet i disse lande. Kommissionen har ligeledes ikke begået en fejl ved at antage, at denne adfærd udgjorde et misbrug af en dominerende stilling i Sverige, for så vidt som den kunne begrænse parallelimporten af Losec-kapsler i dette land.

865 Der må imidlertid gives sagsøgerne medhold i det andet anbringende, for så vidt som det herved gøres gældende, at Kommissionen har begået en fejl ved at antage, at den anfægtede adfærd udgjorde et misbrug af en dominerende stilling i Danmark og Norge derved, at den begrænsede parallelhandelen med Losec-kapsler. Kommissionen har nemlig ikke i fornødent omfang godtgjort, at afregistreringen af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler kunne begrænse parallelimporten af Losec-kapsler i disse to lande.

E — *Om bøderne*

1. *Parternes argumenter*

866 Sagsøgerne har nedlagt påstand om, at Retten annullerer bøderne på i alt 60 mio. EUR eller nedsætter disse væsentligt.

867 Sagsøgerne har anført, at artikel 1 i Rådets forordning (EØF) nr. 2988/74 af 26. november 1974 om forældelse af adgangen til at pålægge økonomiske sanktioner inden for Det Europæiske Fællesskabs transport- og konkurrenceret og af adgangen til tvangsfuldbyrdelse af disse sanktioner (EFT L 319, s. 1) og artikel 25 i Rådets forordning (EF) nr. 1/2003 af 16. december 2002 om gennemførelse af konkurrencereglerne i artikel 81 [EF] og 82 [EF] (EFT 2003 L 1, s. 1) begrænser Kommissionens beføjelse til at pålægge bøder for overtrædelse af artikel 82 EF til handlinger, som er begået senest fem år forud for en handling foretaget som led i den undersøgelse, som blev meddelt AZ. AZ blev imidlertid første gang underrettet om den undersøgelse, som Kommissionen foretog vedrørende denne sag, den 24. februar 2000. Følgelig kan

Kommissionen kun pålægge bøde for en adfærd, med hensyn til hvilken det er godtgjort, at den er blevet foretaget efter februar 1995.

868 For så vidt angår det første påståede misbrug af en dominerende stilling har sagsøgerne anført, at den anfægtede adfærd ifølge Kommissionen fandt sted mellem den 7. juni 1993 og den 31. december 2000 i Belgien og Nederlandene, mellem den 7. juni 1993 og den 30. november 1994 i Danmark, mellem den 7. juni 1993 og den 31. december 1997 i Tyskland, mellem den 21. december 1994 og den 31. december 2000 i Norge og mellem den 7. juni 1993 og den 16. juni 1994 i Det Forenede Kongerige. Hvad angår det andet misbrug af en dominerende stilling fandt den anfægtede adfærd sted i perioderne mellem den 19. marts 1998 og den 31. december 1999 i Danmark, mellem den 1. november 1998 og den 31. december 2000 i Norge og mellem den 20. august 1998 og den 31. december 2000 i Sverige.

869 Ifølge sagsøgerne er der for så vidt angår det første misbrug af en dominerende stilling således mellem ophøret af den anfægtede overtrædelse og Kommissionens første handling i forbindelse med undersøgelsen en tidsforskel på fem år og tre måneder i Danmark og på fem år og otte måneder i Det Forenede Kongerige, hvilket udelukker Kommissionen fra at pålægge AZ en bøde for selskabets adfærd i disse lande. I øvrigt er der ikke fremlagt beviser for den anfægtede adfærd i Tyskland og i Norge, som efter det påståede fandt sted efter februar 1995, og som vedrørte den tredje fase af misbruget af en dominerende stilling og bestod i fremlæggelse af vildledende oplysninger for retterne.

870 Sagsøgerne er af den opfattelse, at Kommissionen kvalificerer de påståede misbrug som en samlet og vedvarende overtrædelse for at undgå, at reglerne om forældelse udelukker pålæggelse af bøder for de i Danmark og Det Forenede Kongerige påståede overtrædelser. Sagsøgerne har i denne forbindelse understreget, at det, for at der foreligger en samlet og vedvarende overtrædelse, er påkrævet, at de forskellige

handlinger forfølger samme konkurrencebegrænsende formål, at der anvendes ensartede instrumenter og mekanismer i de forskellige tilfælde, og at det pågældende selskab i alle tilfælde har haft kendskab til de forhold, der udgjorde overtrædelsen (Kommissionens beslutning af 26.5.2004 om en procedure efter artikel 81 [EF] mod The Topps Company Inc, Topps Europe Limited, Topps International Limited, Topps UK Limited og Topps Italia SRL (sag COMP/C-3/37.980 — Souris-Topps), 130. betragtning, hvoraf der er offentliggjort et resumé i Tidende af 13.12.2006 (EUT L 353, s. 5), og Domstolens dom af 7.1.2004, forenede sager C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P og C-219/00 P, Aalborg Portland m.fl. mod Kommissionen, Sml. I, s. 123, præmis 258).

871 Imidlertid forfulgte AZ's adfærd i forhold til det påståede første og andet misbrug af en dominerende stilling for det første ikke det samme konkurrencebegrænsende formål. Sagsøgerne har i denne forbindelse præciseret, at de ikke påstår, at den omstændighed, at det påberåbte misbrug af en dominerende stilling finder sted i forskellige lande, udelukker, at det fastslås, at der foreligger en identisk konkurrencebegrænsende adfærd. For det andet havde de relevante AZ-selskaber ikke kendskab til alle de forhold, som udgør misbrugene af en dominerende stilling, eftersom deres adfærd ikke var en følge af kommunikation med de øvrige selskaber i koncernen eller af instrukser fra hovedkontoret, hvis formål var at gennemføre en konkurrencebegrænsende adfærd. Sagsøgerne har i øvrigt bemærket, at Kommissionen har erkendt, at de pågældende overtrædelser var nye og ikke klart definerede (908. betragtning til den anfægtede beslutning). Kommissionen har erkendt, at de forhold, der udgør det andet misbrug af en dominerende stilling, dvs. udviklingen af Losec MUPS-tabletter, markedsføringen af disse og tilbagetrækningen af Losec-kapsler, ansøgningerne om afregistrering af markedsføringstilladelserne for et farmaceutisk produkt (792. betragtning til den anfægtede beslutning) samt den omstændighed at lade en markedsføringstilladelse udløbe, normalt ikke udgør misbrug af en dominerende stilling. Endvidere har Kommissionen ikke bestridt AZ's fortolkning af de relevante lovgivningsmæssige rammer i forbindelse med de to misbrug af en dominerende stilling (666. og 830. betragtning til den anfægtede beslutning). Under disse omstændigheder kan Kommissionen ikke gøre gældende, at AZ havde kendskab til alle de forhold, der udgjorde de to anfægtede misbrug af en dominerende stilling.

872 Sagsøgerne har i replikken endvidere anført, at spørgsmålet om, hvorvidt de påberåbte misbrug af en dominerende stilling udgør en samlet og kontinuerlig overtrædelse, er væsentligt med henblik på at afgøre, om Kommissionen med rette kan pålægge ansvaret for disse handlinger og i overensstemmelse hermed pålægge en bøde på grundlag af deltagelsen i overtrædelsen betragtet i sin helhed.

873 Sagsøgerne er ligeledes af den opfattelse, at Kommissionen, henset til, at de i denne sag påståede misbrug af en dominerende stilling er af ny karakter, hvilket Kommissionen erkendte i 922. betragtning til den anfægtede beslutning, skulle have afstået fra at pålægge en bøde.

874 Ifølge sagsøgerne kan de påståede misbrug af en dominerende stilling ikke anses for at være alvorlige. Sagsøgerne har i denne forbindelse på ny bl.a. understreget, at Kommissionen har erkendt, at de påståede misbrug af en dominerende stilling var nye (904., 908. og 922. betragtning til den anfægtede beslutning) og ikke var klart fastlagte (908. betragtning til den anfægtede beslutning), at den ikke har bestridt AZ's fortolkning af loven (803. betragtning til den anfægtede beslutning), og at overtrædelsernes virkning på markedet ikke kan bedømmes nøjagtigt (911. og 913. betragtning til den anfægtede beslutning). Sagsøgerne har henvist til Kommissionens beslutning 2001/892/EF af 25. juli 2001 om en procedure i henhold til artikel 82 [EF] (COMP/C-1/36.915 — Deutsche Post AG — Nægtelse af at viderebefordre grænseoverskridende post) (EFT L 331, s. 40), hvori der blev taget hensyn til den nye karakter af det pågældende misbrug af en dominerende stilling. Sagsøgerne er af den opfattelse, at den omstændighed, at der foreligger »fortilfælde« i amerikansk ret, er irrelevant, idet den afgørende omstændighed er, at de påståede misbrug af en dominerende stilling er nye i fællesskabsretten.

875 Sagsøgerne har bestridt Kommissionens påstand om, at der i den anfægtede beslutning blev taget hensyn til, at misbrugene af en dominerende stilling var nye, for så vidt som overtrædelserne blev kvalificeret som »alvorlige« i stedet for »meget alvorlige«, og har bemærket, at 913. betragtning til den anfægtede beslutning ikke nævner

misbrugenes nye karakter eller henviser til kvalifikationen af overtrædelserne som »meget alvorlige«, hvorfra en nedgradering angiveligt fandt sted.

876 Sagsøgerne har bemærket, at Kommissionen ikke har anført grundbeløbet for hvert selskab og for hvert af de påståede misbrug af en dominerende stilling, og derved har forhindret AZ i at vurdere de beløb, der svarer til varigheden af hvert af misbrugene og til skærpende og formildende omstændigheder. For så vidt som Kommissionen fandt, at AZ havde begået en alvorlig overtrædelse, kan den pålagte bøde ikke overstige 20 mio. EUR (retningslinjer for beregningen af bøder i henhold til artikel 15, stk. 2, i forordning nr. 17 og artikel 65, stk. 5, i EKSF-traktaten (EFT 1998 C 9, s. 3, herefter »retningslinjerne for beregningen af bøder«), punkt 1.A). I det tilfælde, hvor Kommissionen har pålagt dette maksimale grundbeløb for hver af de påståede misbrug af en dominerende stilling, er beløbet uforholdsmæssigt i forhold til misbrugenes nye karakter.

877 I øvrigt kan Kommissionen ikke, som det er tilfældet i 904. betragtning til den anfægtede beslutning, gøre gældende, at formålet med AZ's adfærd var at begrænse konkurrencen, eftersom sidstnævnte kun anvendte lovlige midler, og eftersom det i 666. og 830. betragtning til den anfægtede beslutning blev erkendt, at AZ havde været i god tro med hensyn til fortolkningen af de lovbestemte og administrative ordninger. Sagsøgerne har ligeledes bestridt påstanden om, at AZ havde kendskab til de påståede overtrædelser efter fusionen i april 1999. Sagsøgerne har i denne forbindelse henvist til punkt 18-21 i vidneforklaringen fra G., ophavsmand til noterne vedrørende mødet i januar 2000, hvortil Kommissionen henholder sig i 886. og 890. betragtning til den anfægtede beslutning, til punkt 63 i vidneforklaringen fra P. og til punkt 18-20 i vidneforklaringen fra dr. N. Sagsøgerne er af den opfattelse, at Kommissionen ikke kan se bort fra disse beviser, og henviser til, at det i retningslinjerne for beregningen af bøder anføres, at »overtrædelse[r, der] skyldes uagtsomhed og ikke er begået forsætligt«, henhører under formildende omstændigheder.

878 For så vidt angår overtrædelsens varighed har sagsøgerne ligeledes kritiseret Kommissionen for en mangelfuld begrundelse. Sagsøgerne har anført, at Kommissionen tilsyneladende vurderede hver af de påståede misbrug af en dominerende stilling forskelligt med hensyn til varigheden i modsætning til, hvad der var tilfældet for så vidt angår grovheden (917., 918. og 946. betragtning til den anfægtede beslutning).

879 Kommissionen har i 918. betragtning til den anfægtede beslutning anført, at de principale virkninger af det første påståede misbrug af en dominerende stilling først kunne indtræde ved udløbet af patenterne. Der blev imidlertid kun udstedt SPC'er i Belgien, Nederlandene, Luxembourg og Norge, og disse fik først virkning i april 1999. Følgelig kunne misbrugene af en dominerende stilling ikke finde sted forud for denne dato. På dette tidspunkt indtog Astra i øvrigt ikke længere en dominerende stilling i de førnævnte første tre lande, og hvad angår Norge var SPC'et kun gældende i to måneder på et tidspunkt, hvor konkurrencen under alle omstændigheder var udelukket som følge af, at der forelå et formuleringspatent.

880 Sagsøgerne har henvist til, at Kommissionen i 918. betragtning til den anfægtede beslutning anførte, at der for perioden forud for 1998 skulle anvendes en procentvis forhøjelse på 5% pr. hele år og på 2,5% for perioder mellem seks måneder og et år, og at der for perioden efter 1998 skulle anvendes en procentvis forhøjelse på 10% pr. hele år og på 5% for perioder mellem seks måneder og et år. Ifølge sagsøgerne er Kommissionens beregninger således forkerte. Ifølge sagsøgerne beløber den samlede bøde for det påståede misbrug af en dominerende stilling vedrørende SPC'er før 1998 sig nemlig til 9 mio. EUR, den samlede bøde for det påståede misbrug vedrørende SPC'er efter 1998 til 12 mio. EUR og den samlede bøde for det påståede misbrug af en dominerende stilling vedrørende MUPS efter 1998 til 10 mio. EUR. Følgelig er det samlede beløb for overtrædelsernes varighed på 31 mio. EUR. Ved at godtage Kommissionens konklusion, som er anført i 919. og 920. betragtning til den anfægtede beslutning, hvorefter der skal anvendes en forhøjelse på 50% for AstraZeneca AB og på 15% for AstraZeneca plc, efter den 6. april 1999, beløber det samlede skyldige beløb

for AstraZeneca plc sig til 12 mio. EUR. Sagsøgerne når således frem til et generelt samlet beløb 43 mio. EUR for varigheden af de påståede overtrædelser. Sagsøgerne forstår derfor ikke, hvordan Kommissionen konkluderede, at det endelige beløb var på 60 mio. EUR.

881 Sagsøgerne er desuden af den opfattelse, at Kommissionen burde havde anerkendt, at der forelå formildende omstændigheder. Sagsøgerne har i denne forbindelse bemærket, at Kommissionen for så vidt angår det første misbrug af en dominerende stilling ikke anfægtede AZ's fortolkning af forordning nr. 1768/92 (666. betragtning til den anfægtede beslutning). For så vidt angår det andet misbrug af en dominerende stilling har Kommissionen heller ikke anfægtet AZ's fortolkning af de lovbestemte og administrative ordninger eller den omstændighed, at direktiv 65/65 ikke pålægger indehaveren af en markedsføringstilladelse en forpligtelse til opretholde denne (832. betragtning til den anfægtede beslutning). Kommissionen erkendte i øvrigt, at markedsføringen og tilbagetrækningen af et farmaceutisk produkt eller en ansøgning om afregistrering af markedsføringstilladelsen for dette normalt ikke i sig selv anses for misbrug (792. og 793. betragtning til den anfægtede beslutning). Endelig erkendte Kommissionen, at de to påståede misbrug af en dominerende stilling er nye (908. og 922. betragtning til den anfægtede beslutning).

882 Sagsøgerne har desuden bestridt, at AZ i et år afviste at besvare en anmodning om oplysninger, og har anført, at AZ fremsendte oplysninger, som der ikke var anmodet om. AZ's samarbejde i forbindelse med undersøgelsen begrunder følgelig, at der anvendes en formildende omstændighed.

883 Kommissionen har bestridt rigtigheden af sagsøgernes argumenter.

2. *Rettens bemærkninger*

884 Indledningsvis bemærkes, at selv om sagsøgerne i deres argumenter i stævningen og i replikken ligeledes har nedlagt påstand om, at Retten nedsætter bødernes størrelse, har de ikke i påstandene formelt nedlagt påstand om en nedsættelse af disses størrelse. Denne undladelse fra sagsøgernes side er imidlertid ikke til hinder for, at Retten udøver sin fulde prøvelsesret for så vidt angår bøderne. Selv om der ikke er nedlagt formelle påstande herom, har Retten nemlig beføjelse til at nedsætte et for højt bødebeløb, da et sådant resultat ikke vil have nogen virkning ultra petita, men derimod ville udgøre et delvist medhold i søgsmålet (Domstolens dom af 10.12.1957, sag 8/56, A.L.M.A. mod Den Høje Myndighed, Sml. 1954-1964, s. 49, org.ref.: Rec. s. 179, på s. 191; jf. ligeledes i denne retning Rettens dom af 12.7.2001, forenede sager T-202/98, T-204/98 og T-207/98, Tate & Lyle m.fl. mod Kommissionen, Sml. II, s. 2035, præmis 22 og 164).

885 Sagsøgerne har bestridt bødernes størrelse ved fire klagepunkter, som henholdsvis vedrører forældelse af visse af de anfægtede handlinger, overtrædelsernes grovhed, overtrædelsernes varighed og endelig formildende omstændigheder.

886 Hvad for det første angår klagepunktet vedrørende forældelse af de handlinger, der foreholdes AZ, bemærkes for det første, at ifølge artikel 1 i forordning nr. 2988/74 forældes Kommissionens beføjelse til at pålægge bøder for overtrædelse af konkurrencereglerne efter fem år, idet det for så vidt angår vedvarende eller gentagne overtrædelser gælder, at denne frist først regnes fra den dag, overtrædelsen er ophørt. Det følger af forordningens artikel 2, at forældelse af adgangen til at pålægge økonomiske sanktioner afbrydes ved ethvert skridt, der af Kommissionen foretages med henblik på at undersøge eller forfølge en overtrædelse, idet denne afbrydelse får virkning fra den dag, det pågældende skridt bliver meddelt mindst en af de virksomheder, der har deltaget i overtrædelsen.

887 Sagsøgerne har påstået, uden at dette er bestridt af Kommissionen, at de blev underrettet for første gang om Kommissionens undersøgelse den 24. februar 2000. Følgelig kan Kommissionen ikke pålægge AZ en bøde for en overtrædelse, der ophørte senest den 23. februar 1995. Det må følgelig undersøges, om de pågældende overtrædelser ophørte før den 24. februar 1995.

888 I denne forbindelse bemærkes, at Kommissionen i 916. betragtning til den anfægtede beslutning lagde til grund, at det første misbrug af en dominerende stilling varede indtil ultimo 2000 i Belgien, i Nederlandene og i Norge, indtil ultimo 1997 i Tyskland, indtil den 30. november 1994 i Danmark og indtil den 16. juni 1994 i Det Forenede Kongerige. Hvad angår det andet misbrug af en dominerende stilling var Kommissionen i 917. betragtning til den anfægtede beslutning af den opfattelse, at dette varede indtil ultimo 1999 i Danmark og indtil ultimo 2000 i Norge og i Sverige.

889 Følgelig bemærkes, at eftersom det kun var AZ's handlinger i forbindelse med det første misbrug af en dominerende stilling i Danmark og i Det Forenede Kongerige, som ophørte før den 24. februar 1995, nemlig henholdsvis den 3. november og den 16. juni 1994, er sagsøgernes anbringende om forældelse af de handlinger, der foreholdes AZ, kun relevant for så vidt angår AZ's handlinger i forbindelse med det første misbrug af en dominerende stilling i Danmark og i Det Forenede Kongerige.

890 I den anfægtede beslutning fandt Kommissionen, at den samlede og vedvarende karakter af det første misbrug af en dominerende stilling fulgte af den høje grad af centralisering og koordinering, som karakteriserede den ulovlige adfærd. Kommissionen bemærkede desuden, at de vildledende oplysninger, som AZ afgav i diverse lande, var indbyrdes afhængige, for så vidt som AZ's adfærd i en EØS-medlemsstat i det mindste potentielt berørte selskabets SPC-beskyttelse og dets muligheder for at opnå SPC'er i andre EØS-medlemsstater. Kommissionen bemærkede således, at den SPC-beskyttelse, som AZ havde opnået i Belgien, Norge og Nederlandene, afhang af udfaldet af tvisterne ved de tyske retter (jf. 775. betragtning til den anfægtede beslutning). Kommissionen bemærkede også, at de farmaceutiske myndigheder i Belgien, Danmark, Nederlandene og Norge fastsatte priserne for farmaceutiske produkter på

grundlag af en sammenligning af de priser, der var gældende i de forskellige medlemsstater. Følgelig kunne prisniveauet i et land påvirke prisniveauet i de øvrige lande (776. betragtning til den anfægtede beslutning).

891 Sagsøgerne har imidlertid bestridt, at det første misbrug af en dominerende stilling er af samlet og kontinuerlig karakter, og er af den opfattelse, at Kommissionen ikke kunne pålægge en bøde for AZ's adfærd i Danmark og i Det Forenede Kongerige.

892 I denne forbindelse bemærkes, at begrebet en samlet og kontinuerlig overtrædelse sigter til en samling handlinger, som indgår i en »samlet plan«, fordi de har det samme formål, nemlig at fordreje konkurrencen inden for fællesmarkedet (dommen i sagen Aalborg Portland m.fl. mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 870, præmis 258). Med henblik på at kvalificere forskellige former for udvist adfærd som en samlet og kontinuerlig overtrædelse skal det kontrolleres, om de fremstår som et supplement til hinanden i den forstand, at hver af disse handlinger skal bidrage til at imødegå en eller flere konsekvenser af den normale konkurrence, og gennem et samspil bidrager til virkeliggørelsen af de mål, der tilstræbes i forbindelse med denne overordnede plan. Der skal i denne forbindelse tages hensyn til enhver omstændighed, som kan fastslå eller rejse tvivl om den nævnte forbindelse, såsom anvendelsesperioden, indholdet (herunder de anvendte metoder) og i sammenhæng hermed formålet med de pågældende forskellige former for adfærd (Rettens dom af 12.12.2007, forenede sager T-101/05 og T-111/05, BASF og UCB mod Kommissionen, Sml. II, s. 4949, præmis 179 og 181).

893 I det foreliggende tilfælde, og således som det fremgår ovenfor af præmis 591-599, udviste AZ en konsekvent handlemåde over tid, som var karakteriseret ved fremsendelse af vildledende oplysninger til patentkontorerne med henblik på at opnå udstedelse af SPC'er, som selskabet ikke havde ret til, eller som det havde ret til for en

kortere periode. Det fremgår af undersøgelsen af det første misbrug af en dominerende stilling, at AZ's adfærd udsprang af en strategi udarbejdet af selskabets centrale organer, som efter at have konstateret, at erhvervelsen af SPC'er i Tyskland og i Danmark sandsynligvis var umuligt, iværksatte en indsamling af oplysninger og endelig besluttede at anmode patentagenterne om at fremsende vildledende oplysninger til de nationale patentkontorer med hensyn til datoen for den første markedsføringstilladelse for omeprazol (jf. ovenfor i præmis 479-489 og nærmere bestemt Hässles afgørelse af 6.5.1993). Det fremgår desuden af diverse sagsakter, heriblandt telefaxen af 11. oktober 1996 fra direktøren for patentafdelingen til det nederlandske marketingselskab (jf. ovenfor i præmis 528) og referatet af et møde afholdt den 15. november 1994 i København (jf. ovenfor i præmis 551), at AZ bevidst anvendte en strategi, som gik ud på at vildlede de nationale patentkontorer med hensyn til datoen for udstedelse af den første markedsføringstilladelse for omeprazol, med henblik på at opnå SPC'er i Tyskland og i Danmark.

894 Det fremgår ligeledes klart af undersøgelsen af det andet anbringende fremført i forbindelse med det første misbrug af en dominerende stilling, at AZ for det første fremkom med vildledende oplysninger i samtlige de pågældende lande, herunder i de lande, hvor der ikke var nogen hindring for at opnå SPC, for at få det til at se ud som om, at der var sammenhæng i selskabets oplysninger. For det andet valgte AZ ikke at forsvare sin stilling i Danmark og at gemme sine argumenter til tvisten i Tyskland. AZ tilbagetrak nemlig sin SPC-ansøgning i Danmark for at undgå et afslag, som ville skabe præcedens, som kunne skade selskabets muligheder for at bevare sit SPC i Tyskland (jf. ovenfor i præmis 552-554). Den omstændighed, at patentafdelingens direktør fandt det nødvendigt at fremsende identiske breve af 8. maj 1998 til patentkontorerne i Benelux-landene og i Finland med henblik på at underrette disse om den verserende retssag i Tyskland, bekræfter i øvrigt, at AZ var af den opfattelse, at udfaldet af denne retssag ligeledes var vigtigt i forhold til selskabets SPC'er i de øvrige medlemsstater (jf. ligeledes 227. betragtning til den anfægtede beslutning).

895 Henset til disse omstændigheder bemærkes, at Kommissionen ikke har foretaget en urigtig retlig kvalifikation af de faktiske omstændigheder ved at lægge til grund, at AZ's handlinger i Tyskland, Belgien, Danmark, Norge, Nederlandene og Det Forenede Kongerige var led i en samlet og kontinuerlig overtrædelse. I disse lande var formålet med disse handlinger at opnå SPC'er, som AZ enten ikke havde ret til, eller som selskabet havde ret til i en kortere periode. De vildledende oplysninger til de forskellige nationale myndigheder var desuden i et vist omfang indbyrdes afhængige derved, at reaktionerne fra patentkontoret eller fra de retslige myndigheder i et land kunne påvirke myndighederne i de øvrige landes adfærd og følgelig påvirke AZ's besiddelse af SPC'er i disse lande.

896 Sagsøgerne har i øvrigt ikke fremført noget argument, som rejser tvivl om disse konstateringer. For så vidt som sagsøgerne med deres argumenter forsøger at bestride den samlede og kontinuerlige karakter af det andet misbrug af en dominerende stilling, bemærkes, at disse argumenter er irrelevante, for så vidt som forældelse, således som det fremgår ovenfor af præmis 889, under alle omstændigheder ikke vil være til hinder for pålæggelsen af en bøde for de handlinger, der henhører under dette andet misbrug.

897 Den af sagsøgerne påberåbte omstændighed, hvorefter AZ's selskaber ikke havde haft kendskab til alle de elementer, der udgør lovovertrædelsen, er dernæst, såfremt dette godtgøres, irrelevant, eftersom det er påvist, at patentafdelingen og Hässle med kendskab til de faktiske omstændigheder udarbejdede strategien baseret på de vildledende oplysninger og fulgte begivenhedernes gang i de pågældende lande tæt.

898 For så vidt som sagsøgerne i replikken bestrider overtrædelsens samlede og kontinuerlige karakter med henblik på at anfægte pålæggelsen af ansvaret for overtrædelsen samlet set, er der endelig, som anført af Kommissionen, ikke blot tale om et uklart

argument, men om et nyt argument, som på dette grundlag bør afvises, jf. procesreglementets artikel 48, stk. 2.

899 Henset til det ovenstående skal det første klagepunkt om forældelse af de handlinger, der foreholdes AZ, forkastes.

900 Hvad dernæst angår klagepunktet om, at der ikke foreligger en alvorlig overtrædelse, bemærkes indledningsvis, at de to misbrug af en dominerende stilling har haft som erklæret formål at holde konkurrenterne ude fra markedet.

901 For så vidt som det første misbrug af en dominerende stilling bestod i vildledende oplysninger fremsat forsætligt med henblik på at opnå eksklusive rettigheder, som AZ ikke havde ret til, eller som selskabet havde ret til for en kortere periode, udgør dette åbenbart en alvorlig overtrædelse. Den omstændighed, at dette misbrug er nyt, kan ikke rejse tvivl om denne antagelse, henset til, at en sådan praksis er åbenbart i strid med en konkurrence på ydelser. Som anført af Kommissionen, kan den omstændighed, at en adfærd med samme karakteristika endnu ikke er blevet undersøgt i tidligere afgørelser, endvidere ikke fritage virksomheden for ansvar (jf. i denne retning dommen i sagen Nederlandsche Banden-Industrie Michelin mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 30, præmis 107). For så vidt angår det andet misbrug af en dominerende stilling er det ligeledes godtgjort, at afregistreringerne af markedsføringstilladelserne havde til formål at skabe hindringer for generiske produkters indtræden på markedet i Danmark, Norge og Sverige og for parallelimporten i Sverige og således føre til en opdeling af fællesmarkedet.

902 Selv om den praksis, der anfægtes i forbindelse med det første misbrug af en dominerende stilling, ikke altid fremkaldte de virkninger, som AZ forventede, og selv om Kommissionen ikke har været i stand til præcist at identificere, i hvilket omfang det andet misbrug af en dominerende stilling påvirkede konkurrencen på de pågældende markeder, ligger det fast, at den var af stærkt konkurrencebegrænsende karakter, for så vidt som den kunne påvirke konkurrencen betydeligt. Det bemærkes i denne forbindelse, at forhold, der vedrører formålet med en adfærd, kan have større betydning ved bødefastsættelsen end de omstændigheder, der vedrører adfærdens virkninger (Rettens dom af 11.3.1999, sag T-141/94, Thyssen Stahl mod Kommissionen, Sml. II, s. 347, præmis 636, og dommen i sagen Michelin mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 334, præmis 259).

903 På baggrund af det ovenstående, og henset til de betragtelige indtægter, som Losec frembragte i de pågældende lande, idet det, som anført af Kommissionen i 914. betragtning til den anfægtede beslutning, var det mest solgte lægemiddel i verden igennem flere år, er der ikke grund til at ændre kvalificeringen af de pågældende misbrug af en dominerende stilling som alvorlige overtrædelser. Den omstændighed, at Kommissionen i 908. betragtning til den anfægtede beslutning tog hensyn til, at de pågældende misbrug af en dominerende stilling var nye, og at de ikke udgjorde karakteristiske misbrug, ændrer ikke denne antagelse.

904 For så vidt angår udgangsbeløbet hvad angår grovheden af de pågældende to misbrug af en dominerende stilling har Kommissionen fastsat dette til 40 mio. EUR (915. betragtning til den anfægtede beslutning, hvori det fejlagtigt anføres, at der er tale om »grundbeløbet«). Det bemærkes i denne forbindelse, at retningslinjerne for beregningen af bøder giver mulighed for at fastsætte en bøde på 20 mio. EUR pr. overtrædelse. Selv om Kommissionen ikke udtrykkeligt har præciseret dette, er der ikke tvivl om, at den har fordoblet dette beløb for at afspejle den omstændighed, at der blev identificeret to misbrug af en dominerende stilling.

905 For så vidt som Retten imidlertid ovenfor i præmis 840-861 fandt, at Kommissionen ikke i fornødent omfang har godtgjort, at afregistreringerne af markedsføringstilladelserne i forbindelse med det andet misbrug af en dominerende stilling kunne forhindre eller begrænse parallelimporten i Danmark og i Norge, bør udgangsbeløbet følgelig nedsættes. For så vidt som Kommissionen har fastsat et grundbeløb på 20 mio. EUR for det andet misbrug af en dominerende stilling, finder Retten som led i udøvelsen af sin fulde prøvelsesret, at bøden med rimelighed kan nedsættes, således at udgangsbeløbet for bøden for det andet misbrug af en dominerende stilling fastsættes til 15 mio. EUR. Følgelig fastsættes bødens samlede udgangsbeløb for de to misbrug af en dominerende stilling til 35 mio. EUR i stedet for det af Kommissionen fastsatte beløb på 40 mio. EUR.

906 Under alle omstændigheder kan sagsøgerne ikke foreholde Kommissionen, at denne ikke har præciseret det udgangsbeløb, der blev pålagt hvert selskab for hver af de pågældende misbrug af en dominerende stilling. Det bemærkes i denne forbindelse, at Kommissionen ikke er forpligtet til at fastsætte bødebeløbet særskilt for de enkelte led i misbruget eller til nærmere at redegøre for, hvorledes den har taget hensyn til de enkelte elementer i de misbrug, der gøres gældende med henblik på fastsættelsen af bøden (dom af 6.10.1994, sag T-83/91, Tetra Pak mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 671, præmis 236, og dommen i sagen Michelin mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 334, præmis 265). Desuden kan Kommissionen ikke undlade at udøve sit skøn ved udelukkende og mekanisk at anvende matematiske formler (Domstolens dom af 16.11.2000, sag C-291/98 P, Sarrió mod Kommissionen, Sml. I, s. 9991, præmis 76).

907 Hvad for det tredje angår klagepunktet vedrørende overtrædelsernes varighed bemærkes, at Kommissionen var af den opfattelse, at det kun var det første misbrug af en dominerende stilling, der var blevet iværksat mellem 1993 og 1998, og at dette misbrug normalt først kunne få virkninger på et senere tidspunkt, ved udløbet af patenterne, selv om det ikke kunne udelukkes, at der kunne opstå virkninger før dette tidspunkt. Kommissionen besluttede således at anvende en procentuel forhøjelse på 5% pr. år og på 2,5% pr. periode på mellem seks måneder og et år med hensyn til perioden forud for 1998. For resten af den pågældende periode (fra 1998 til 2000) besluttede Kommissionen at anvende en procentuel forhøjelse på 10% pr. hele år og

på 5% pr. periode mellem seks måneder og et år. Kommissionen tog i øvrigt hensyn til, at AstraZeneca plc først kunne holdes ansvarlig for overtrædelserne fra den 6. april 1999. Kommissionen anvendte således på det udgangsbeløb på 40 mio. EUR, som blev pålagt AstraZeneca AB og AstraZeneca plc, en procentuel forhøjelse på 50% for AstraZeneca AB og på 15% for AstraZeneca plc (jf. 918.-920. betragtning til den anfægtede beslutning).

908 Som Kommissionen har bekræftet i sit svarskrift, følger heraf, at der blev anvendt en procentuel forhøjelse på 5% for hvert af årene 1994, 1995, 1996 og 1997, hvilket resulterer i en kumuleret forhøjelse på 20% for perioden 1994-1997. Dernæst blev der anvendt en procentuel forhøjelse på 10% for hvert af årene 1998, 1999 og 2000, hvilket fører til en kumuleret forhøjelse på 30% for perioden 1998-2000. Der er således anvendt en samlet procentuel forhøjelse på 50% for perioden mellem 1994 og 2000. For så vidt som AstraZeneca plc først blev holdt ansvarlig fra den 6. april 1999, dækker den procentuelle forhøjelse, som finder anvendelse på selskabet, perioden mellem april 1999 og den 31. december 2000 og beløber sig således til 15%. De resterende 35% skal følgelig udelukkende afholdes af AstraZeneca AB.

909 Eftersom 15% af 40 mio. EUR svarer til 6 mio. EUR, har Kommissionen pålagt de to sagsøgere et beløb på 46 mio. EUR til solidarisk hæftelse. Desuden er et beløb på 14 mio. EUR, svarende til 35% af 40 mio. EUR, udelukkende blevet pålagt AstraZeneca AB.

910 Selv om Kommissionen ikke i den anfægtede beslutning detaljeret har redegjort for, hvorledes den er nået frem til beløbene på 46 mio. EUR og på 14 mio. EUR, finder Retten ikke, at den har tilsidesat sin begrundelsespligt, eftersom oplysningerne i den

anfægtede beslutning gør det muligt at forstå, hvorledes Kommissionen er nået frem til de endelige beløb på 46 mio. EUR og på 14 mio. EUR.

911 Retten finder ikke, at det er nødvendigt at ændre den af Kommissionen anvendte metodik, som tager hensyn til den omstændighed, at det andet misbrug af en dominerende stilling først begyndte i marts 1998. Sagsøgernes argumenter om at anvende andre beregningsmetoder skal derfor forkastes. Hvad angår argumenterne om, at Kommissionen ikke i tilstrækkelig grad har taget hensyn til, at det første misbrug af en dominerende stilling ikke havde nogen virkninger, bemærkes desuden endnu en gang, at forhold, der vedrører formålet med en adfærd, kan have større betydning ved bødefastsættelsen end de omstændigheder, der vedrører adfærdens virkninger (dommen i sagen Thyssen Stahl mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 902, præmis 636, og dommen i sagen Michelin mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 334, præmis 259).

912 Det bemærkes desuden, at den af Kommissionen begåede retlige fejl, hvorefter det første misbrug af en dominerende stilling begyndte på det tidspunkt, hvor instrukserne om at indgive SPC ansøgningerne til patentkontorerne blev fremsendt til patentagenterne (jf. ovenfor i præmis 370-372), ikke har nogen indvirkning på den procentuelle forhøjelse, som er anvendt med hensyn til overtrædelsernes varighed. Det fremgår nemlig, at Kommissionen under alle omstændigheder ikke har taget hensyn til perioden mellem den 7. juni og den 31. december 1993 med henblik på beregningen af den procentuelle forhøjelse.

913 For så vidt som Retten har truffet afgørelse om at nedsætte bødens udgangsbeløb til 35 mio. EUR for at afspejle den omstændighed, at Kommissionen ikke i fornødent omfang har godtgjort, at afregistreringerne af markedsføringstilladelserne i forbindelse med det andet misbrug af en dominerende stilling kunne forhindre eller begrænse parallelimporten i Danmark og i Norge, skal de ovenfor i præmis 908 anførte procentuelle forhøjelser i overensstemmelse hermed anvendes på dette beløb. Følgelig finder

Retten, at de to sagsøgere skal pålægges en bøde på 40 250 000 EUR til solidarisk hæftelse, og at AstraZeneca AB alene skal pålægges en bøde på 12 250 000 EUR.

914 Hvad for det fjerde angår klagepunktet vedrørende formildende omstændigheder bemærkes, at sagsøgerne på ny har gentaget de argumenter, der blev taget hensyn til ved undersøgelsen af misbrugene af en dominerende stilling eller ved vurderingen af overtrædelsens grovhed. Sagsøgerne har desuden ikke underbygget deres påstand om, at deres samarbejde i forbindelse med den administrative procedure begrunder anvendelsen af en formildende omstændighed. Dette sidste klagepunkt skal derfor forkastes.

Sagens omkostninger

915 Ifølge procesreglementets artikel 87, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger, hvis der er nedlagt påstand herom. Ifølge procesreglementets artikel 87, stk. 3, kan Retten fordele sagens omkostninger eller bestemme, at hver part skal bære sine egne omkostninger, hvis hver af parterne henholdsvis taber eller vinder på et eller flere punkter, eller hvor der foreligger ganske særlige grunde.

916 Kommissionen har nedlagt påstand om, at Retten tilpligter sagsøgerne at betale sagens omkostninger, uanset udfaldet af sagen for Retten. Ifølge Kommissionen har processkrifterne nemlig for det første været unødvendigt lange, dernæst har Kommissionen måtte undersøge et stort antal »vidneforklaringer«, som vil kunne vise sig at måtte forkastes som beviser, og endelig har sagsøgerne fordrejet såvel den anfægtede beslutning som svarskriftet.

917 Selv om sagsøgernes skriftlige indlæg i det foreliggende tilfælde kunne have været mindre omfattende, er Retten af den opfattelse, at sagsøgerne ikke har forøget den for Retten anlagte sag på en måde, der har karakter af misbrug (jf. i denne retning dommen i sagen Atlantic Container Line m.fl. mod Kommissionen, nævnt ovenfor i præmis 243, præmis 1646 og 1647). Under disse omstændigheder kan Kommissionens påstand på dette punkt ikke tiltrædes.

918 I det foreliggende tilfælde har sagsøgerne ikke fået medhold i deres påstande om, at den anfægtede beslutning annulleres i sin helhed. Kommissionen har for sit vedkommende ikke fået medhold i sine påstande om afvisning af søgsmålet i sin helhed.

919 Under disse omstændigheder bør der for hovedsagens vedkommende ske en fordeling af sagsomkostningerne. Sagsøgerne bør bære 90% af deres egne omkostninger og betale 90% af Kommissionens omkostninger, bortset fra de omkostninger, Kommissionen har afholdt som følge af EFPIA's intervention. Kommissionen bør bære 10% af sine egne omkostninger og betale 10% af sagsøgernes omkostninger.

920 EFPIA bør bære sine egne omkostninger. Da Kommissionen ikke har nedlagt påstand om, at EFPIA tilpligtes at betale de omkostninger, Kommissionen har afholdt som følge af dens intervention, bør EFPIA ikke bære disse omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Sjette Udvidede Afdeling):

1) **Artikel 1, stk. 2, i Kommissionens beslutning K(2005) 1757 endelig af 15. juni 2005 om en procedure i henhold til artikel 82 [EF] og artikel 54 i EØS-aftalen (sag COMP/A.37.507/F3 — AstraZeneca) annulleres, for så vidt som den fastslår, at AstraZeneca AB og AstraZeneca plc har overtrådt artikel 82 EF og artikel 54 i EØS-aftalen ved at anmode om tilbagekaldelse af markedsføringstilladelserne for Losec-kapsler i Danmark og i Norge sideløbende med tilbagetrækningen fra markedet af Losec-kapsler og med lanceringen af Losec MUPS-tabletter i disse to lande, og for så vidt som det er blevet antaget, at disse handlinger kunne begrænse parallelimporten af Losec-kapsler i nævnte lande.**

2) **Den bøde, der i den nævnte beslutnings artikel 2 pålægges AstraZeneca AB og AstraZeneca plc til solidarisk hæftelse, fastsættes til 40 250 000 EUR, og den bøde, der i nævnte artikel pålægges AstraZeneca AB, fastsættes til 12 250 000 EUR.**

3) **I øvrigt frifindes Europa-Kommissionen.**

4) AstraZeneca AB og AstraZeneca plc bærer 90% af deres egne omkostninger og betaler 90% af Kommissionens omkostninger med undtagelse af sidstnævntes omkostninger, som følger af European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations' (EFPIA) intervention.

5) EFPIA bærer sine egne omkostninger.

6) Kommissionen bærer sine egne omkostninger, som følger af EFPIA's intervention, samt de resterende 10% af sine egne omkostninger og betaler 10% af AstraZeneca AB's og AstraZeneca plc's omkostninger.

Meij Vadapalas Wahl

Truchot Frimodt Nielsen

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 1. juli 2010.

Underskrifter

Indhold

Tvistens baggrund ..... II - 2832

Retsforhandlinger og parternes påstande ..... II - 2835

Retlige bemærkninger ..... II - 2837

A — Det relevante produktmarked ..... II - 2839

1. Indledende bemærkninger ..... II - 2840

2. Det første anbringende om, at der er anlagt et åbenbart urigtigt skøn hvad angår betydningen af den gradvise stigning i brugen af PPI på bekostning af H2-blokkere ..... II - 2842

a) Sagsøgernes og EFPIA's argumenter ..... II - 2842

b) Kommissionens argumenter ..... II - 2848

c) Rettens bemærkninger ..... II - 2852

Den differentierede terapeutiske brug af PPI og H2-blokkere ..... II - 2854

Betydningen af den gradvise karakter, hvormed PPI erstattede H2-blokkerne ..... II - 2861

3. Det andet anbringende om diverse inkonsekvenser og urigtige skøn ..... II - 2870

a) Sagsøgernes og EFPIA's argumenter ..... II - 2870

b) Kommissionens argumenter ..... II - 2878

c) Rettens bemærkninger ..... II - 2887

Hensyntagen til de relevante produkters terapeutiske anvendelse ..... II - 2888

Vigtigheden af prisindikatorer ..... II - 2891

De »naturlige begivenheder« ..... II - 2904

B — Den dominerende stilling ..... II - 2912

1. Parternes argumenter ..... II - 2912

2. Rettens bemærkninger ..... II - 2917

a) AZ's markedsandele ..... II - 2919

b) Prisniveauer ..... II - 2922

c) Eksistensen og udnyttelsen af intellektuelle ejendomsrettigheder ..... II - 2928

d) AZ's stilling som »first mover« ..... II - 2931

e) AZ's økonomiske styrke ..... II - 2933

f) AZ's dominerende stilling i Tyskland ..... II - 2934

C — Det første misbrug af en dominerende stilling vedrørende de supplerende beskyttelsescertifikater ..... II - 2937

1. Retsregler og den påtalte adfærd ..... II - 2937

2. Det første anbringende om, at der foreligger en retlig fejl ..... II - 2943

a) Sagsøgernes argumenter ..... II - 2943

De retsprincipper, som finder anvendelse ..... II - 2943

De retlige fejl, som Kommissionen angiveligt har begået ..... II - 2948

b) Kommissionens argumenter ..... II - 2952

De retsprincipper, som finder anvendelse ..... II - 2952

De retlige fejl, som Kommissionen angiveligt har begået ..... II - 2959

c) Rettens bemærkninger ..... II - 2963

Kvalifikation af den pågældende adfærd som misbrug af en dominerende stilling ..... II - 2963

Begyndelsen på den angiveligt ulovlige praksis ..... II - 2969

Den anfægtede adfærds konkurrencebegrænsende karakter og dens indvirkninger på konkurrencen ..... II - 2971

3. Det andet anbringende om manglende bevis for misbrug af en dominerende stilling ..... II - 2974

a) Sagsøgernes argumenter ..... II - 2974

Påstanden om svig ..... II - 2974

Misbrugets første fase ..... II - 2978

Misbrugets anden fase ..... II - 2986

— Karakteren af påstandene vedrørende den anden fase af misbruget af en dominerende stilling ..... II - 2986

— Instrukserne til patentagenterne ..... II - 2988

— De oplysninger, der blev indgivet til det luxembourgske patentkontor (juni 1993) ..... II - 2989

— De oplysninger, der blev indgivet til det belgiske patentkontor (september til november 1993) ..... II - 2991

— De oplysninger, der blev indgivet til det nederlandske patentkontor (november og december 1993) ..... II - 2993

— De oplysninger, der blev indgivet til patentkontoret i Det Forenede Kongerige (januar til juni 1994) ..... II - 2996

— Tilbagetrækningen af SPC-ansøgningen i Danmark (november 1994) ..... II - 3000

— AZ's oplysninger i forbindelse med den anden række SPC-ansøgninger ..... II - 3001

— De ansøgninger, der blev indgivet i EØS-landene ..... II - 3001

— De oplysninger, der blev indgivet til det irske patentkontor (oktober 1995) ..... II - 3003

— De oplysninger, der blev indgivet til patentkontorerne i Benelux-landene og i Finland (maj 1998) ..... II - 3004

— Oplysninger i forbindelse med retssagen i Tyskland ..... II - 3005

— Oplysninger i forbindelse med retssagen i Norge ..... II - 3007

— Oplysninger i forbindelse med retssagen i Finland ..... II - 3008

— Eksistensen af en strategi om at vildlede AZ's patentagenter, de nationale patentkontorer og de nationale retter ..... II - 3008

b) Kommissionens argumenter ..... II - 3009

c) Rettens bemærkninger ..... II - 3010

Om bevisbyrden ..... II - 3010

Den første fase af misbruget af en dominerende stilling ..... II - 3011

Den anden fase af misbruget af en dominerende stilling ..... II - 3021

— De oplysninger, der blev indgivet til det luxembourgske patentkontor (juni 1993) ..... II - 3022

— De oplysninger, der blev indgivet til det belgiske patentkontor (september til november 1993) ..... II - 3026

— De oplysninger, der blev indgivet til det nederlandske patentkontor (november og december 1993) ..... II - 3028

— De oplysninger, der blev indgivet til patentkontoret i Det Forenede Kongerige (januar til juni 1994) ..... II - 3033

— Om tilbagetrækningen af SPC-ansøgningen i Danmark (november 1994) ..... II - 3037

— De ansøgninger, der blev indgivet i EØS-landene (december 1994) ..... II - 3040

— De oplysninger, der blev indgivet til det irske patentkontor (oktober 1995) ..... II - 3043

— De oplysninger, der blev indgivet til patentkontorerne i Benelux-landene og i Finland (maj 1998) ..... II - 3044

— De oplysninger, der blev afgivet i forbindelse med retssagen i Tyskland ..... II - 3045

— De oplysninger, der blev afgivet i forbindelse med retssagerne i Norge og Finland ..... II - 3049

Konklusion vedrørende det første misbrug af en dominerende stilling II - 3052

D — Det andet misbrug af en dominerende stilling vedrørende de selektive tilbagetrækninger af tilladelserne til markedsføring af Losec-kapsler ..... II - 3058

1. Retsregler og den anfægtede adfærd ..... II - 3058

2. Det første anbringende om en retlig fejl ..... II - 3062

a) Sagsøgernes argumenter ..... II - 3062

Det retlige og faktiske grundlag ..... II - 3062

Kommissionens retlige analyse ..... II - 3063

Manglende misbrug af en dominerende stilling under alle omstændigheder ..... II - 3068

b) Kommissionens argumenter ..... II - 3071

Det retlige og faktiske grundlag ..... II - 3071

Kommissionens retlige analyse ..... II - 3074

Den omstændighed, at der under alle omstændigheder ikke foreligger et misbrug af en dominerende stilling ..... II - 3078

c) Rettens bemærkninger ..... II - 3082

Retlig sammenhæng ..... II - 3082

Kommissionens retsopfattelse ..... II - 3084

Om den omstændighed, at der under alle omstændigheder ikke foreligger misbrug af en dominerende stilling ..... II - 3089

3. Det andet anbringende om faktiske fejl ..... II - 3093

a) Sagsøgernes argumenter ..... II - 3093

Begrundelsen for udvikling og forhandling af Losec MUPS ..... II - 3094

Anfægtelse af beviserne ..... II - 3098

Om virkningerne ..... II - 3111

b) Kommissionens argumenter ..... II - 3114

c) Rettens bemærkninger ..... II - 3116

De faktiske omstændigheder vedrørende det andet misbrug af en dominerende stilling, som Kommissionen har identificeret ..... II - 3117

— Referat af mødet i MAC den 9. august 1996 ..... II - 3117

— Notat af 20. december 1996 om LPP-strategien ..... II - 3117

— Dokument af 29. april 1997 om LPP-strategien ..... II - 3118

— Tale holdt af direktøren for AZ's patentafdeling i oktober 1999 og lysbilleder af maj 1997 ..... II - 3121

— Dokumentet »Losec® MUPS STEPSUM«, præsenteret ved notat af 26. februar 1997 ..... II - 3122

— Referat af mødet »Losec MUPS i Europa — »Brain Storming«« af 18. september 1997 ..... II - 3122

— Notat af 25. september 1997 ..... II - 3123

— MUPS-strategien af 3. oktober 1997 ..... II - 3123

— Notat af 22. oktober 1997 med overskriften »Konsekvenser af MUPS-strategien — Foreløbig rapport« ..... II - 3126

— Dokumentet »Losec/H199 scenario« af 29. april 1998 ..... II - 3128

— Udkast af 30. november 1998 til GITA-gruppe-mødet af 4. december 1998 ..... II - 3128

— Dokumentet vedrørende »The Gastrointestinal Franchise Plan« af 12. maj 1999 ..... II - 3129

— Nationale strategiske dokumenter ..... II - 3130

— Den effektive implementering af LPP-strategien ..... II - 3131

— Virkninger af afregistreringen af markedsføringstilladelserne ..... II - 3132

Om AZ's adfærds karakter af misbrug ..... II - 3136

— Om LPP-strategien ..... II - 3136

— Om den anfægtede adfærds karakter af misbrug ..... II - 3137

— Om den centraliserede karakter af den strategi, hvorfra misbruget af en dominerende stilling hidrører ..... II - 3142

Om hvorvidt den anfægtede adfærd begrænsede konkurrencen ..... II - 3145

Konklusion ..... II - 3157

E — Om bøderne ..... II - 3158

1. Parternes argumenter ..... II - 3158

2. Rettens bemærkninger ..... II - 3165

Sagens omkostninger ..... II - 3175