ARREST VAN HET GERECHT (Zesde kamer — uitgebreid)

1 juli 2010 *

In zaak T-321/05,

AstraZeneca AB, gevestigd te Södertälje (Zweden),

AstraZeneca plc, gevestigd te Londen (Verenigd Koninkrijk),

aanvankelijk vertegenwoordigd door M. Brealey, QC, M. Hoskins en D. Jowell, barristers, en F. Murphy, G. Sproul, I. MacCallum en C. Brown, solicitors, vervolgens door M. Brealey, M. Hoskins, D. Jowell, F. Murphy en C. Brown, en ten slotte door M. Brealey, M. Hoskins, D. Jowell en F. Murphy,

verzoeksters,

ondersteund door

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), gevestigd te Genève (Zwitserland), vertegenwoordigd door M. Van Kerckhove, advocaat,

interveniënte,

* Procestaal: Engels.

tegen

Europese Commissie, aanvankelijk vertegenwoordigd door F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier en A. Whelan, vervolgens door F. Castillo de la Torre, E. Gippini Fournier en J. Bourke als gemachtigden,

verweerster,

betreffende een beroep tot nietigverklaring van beschikking C(2005) 1757 def. van de Commissie van 15 juni 2005 inzake een procedure op grond van artikel 82 [EG] en artikel 54 van de EER-Overeenkomst (zaak COMP/A.37.507/F3 — AstraZeneca),

wijst HET GERECHT (Zesde kamer — uitgebreid),

samengesteld als volgt: A. W. H. Meij (rapporteur), kamerpresident, V. Vadapalas, N. Wahl, L. Truchot en S. Frimodt Nielsen, rechters,

griffier: C. Kristensen, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 26 en 27 november 2008,

het navolgende

Arrest

Voorgeschiedenis van het geding

1 Astra AB was een vennootschap naar Zweeds recht die was gevestigd te Södertälje (Zweden) en aan het hoofd stond van een farmaceutische groep waartoe onder meer AB Hässle en Astra Hässle AB behoorden, twee in Mölndal (Zweden) gevestigde 100 %-dochterondernemingen. Astra en Zeneca Group plc zijn per 6 april 1999 gefuseerd tot AstraZeneca plc, een in Londen (Verenigd Koninkrijk) gevestigde holding en tweede verzoekster in de onderhavige procedure. Na deze fusie werd Astra, die voor 100 % in handen was van AstraZeneca plc, omgedoopt tot AstraZeneca AB, eerste verzoekster in de onderhavige procedure, en hield zij zich bezig met onderzoek en ontwikkeling, marketing en productie. De vennootschappen die behoorden tot de groep Astra en die welke thans behoren tot de groep AstraZeneca plc worden hierna „AZ" genoemd. Voor zover AstraZeneca plc en AstraZeneca AB evenwel aan bod komen als partijen in de onderhavige procedure, worden zij hierna samen „verzoeksters" genoemd.

2 AZ is een farmaceutische groep die zich wereldwijd bezighoudt met het uitvinden, ontwikkelen en in de handel brengen van innoverende producten. Haar activiteiten concentreren zich op een aantal farmaceutische domeinen, waaronder dat van de maag- en darmaandoeningen. Een van de belangrijkste producten die door AZ in

de handel worden gebracht, staat bekend onder de naam Losec, een handelsmerk dat op de meeste Europese markten voor dit product op basis van omeprazol wordt gebruikt.

3 Op 12 mei 1999 hebben Generics (UK) Ltd en Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB (hierna: „klaagsters") overeenkomstig artikel 3 van verordening nr. 17 van de Raad van 6 februari 1962, eerste verordening over de toepassing van de artikelen [81 EG] en [82 EG] (PB 1962, 13, blz. 204) een klacht ingediend over de handelwijze van Astra, die erop gericht was hen te verhinderen generieke versies van omeprazol uit te brengen op een aantal markten van de Europese Economische Ruimte (EER).

4 Bij beschikking van 9 februari 2000, vastgesteld op grond van artikel 14, lid 3, van verordening nr. 17, heeft de Europese Commissie AZ gelast, zich te onderwerpen aan verificaties in haar bedrijfsruimten te Londen en te Södertälje. In 2002 en 2003 heeft AZ tevens voldaan aan drie verzoeken om inlichtingen overeenkomstig artikel 11 van verordening nr. 17.

5 Op 25 juli 2003 heeft de Commissie besloten om de procedure in te leiden. Op 29 juli 2003 heeft zij een mededeling van de punten van bezwaar toegezonden aan AZ, waarop deze heeft geantwoord op 3 december 2003. Op 29 januari 2004 is een bijeenkomst gehouden met het oog op de bespreking van een aantal bewijzen die AZ in haar antwoord op de mededeling van de punten van bezwaar had aangevoerd. Voorts heeft AZ verschillende documenten overhandigd, waaronder de notities van 27 januari en 11 februari 2004, teneinde een antwoord te bieden op een aantal vragen die de Commissie tijdens deze bijeenkomst heeft opgeworpen. Op 13 februari 2004 heeft AZ de Commissie gegevens betreffende het tweede vermeende misbruik verstrekt.

6 Op 16 en 17 februari 2004 heeft een hoorzitting plaatsgevonden. Op 26 februari 2004 heeft de Commissie AZ op grond van artikel 11 van verordening nr. 17 verzocht om haar inlichtingen over haar machtspositie te verstrekken. AZ heeft hier op 12 maart 2004 op geantwoord. Op 23 november 2004 heeft de Commissie de mogelijkheid geboden om opmerkingen te maken over een aantal feiten en overwegingen die in de mededeling van de punten van bezwaar niet aan bod waren gekomen. Bij brief van 21 januari 2005 heeft AZ haar standpunt hierover meegedeeld.

7 Op 15 juni 2005 heeft de Commissie de beschikking inzake een procedure op grond van artikel 82 [EG] en artikel 54 van de EER-Overeenkomst (zaak COMP/A.37.507/F3 — AstraZeneca) (hierna: „bestreden beschikking") vastgesteld, waarin zij heeft geconstateerd dat AstraZeneca AB en AstraZeneca plc in twee opzichten misbruik hadden gemaakt van hun machtspositie, dit in strijd met artikel 82 EG en artikel 54 EER-Overeenkomst.

8 De eerste ten laste gelegde inbreuk bestond erin dat stelselmatig misleidende verklaringen werden afgelegd voor de octrooibureaus in Duitsland, België, Denemarken, Noorwegen, Nederland en het Verenigd Koninkrijk, en voor de nationale rechtbanken in Duitsland en Noorwegen (artikel 1, lid 1, van de bestreden beschikking). De tweede inbreuk bestond hierin dat verzoeken om intrekking van de handelsvergunning voor Losec-capsules in Denemarken, Noorwegen en Zweden werden ingediend, in combinatie met het feit dat de Losec-capsules in deze drie landen uit de handel werden genomen en dat dit geneesmiddel als tablet, genaamd Losec MUPS, op de markt werd gebracht (artikel 1, lid 2, van de bestreden beschikking).

9 De Commissie heeft verzoeksters gezamenlijk en hoofdelijk een geldboete van 46 miljoen EUR opgelegd. Daarnaast heeft zij AstraZeneca AB een geldboete van 14 miljoen EUR opgelegd (artikel 2 van de bestreden beschikking).

Procesverloop en conclusies van partijen

10 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 25 augustus 2005, hebben verzoeksters het onderhavige beroep ingesteld.

11 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 7 december 2005, hebben Generics (UK) en Merck NM AB verzocht om toelating tot interventie aan de zijde van de Commissie.

12 Bij akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 15 december 2005, heeft de European Federation of Pharmaceutical Industries Associations (EFPIA, Europese Federatie van de Farmaceutische Industrie) verzocht om toelating tot interventie aan de zijde van verzoeksters.

13 Bij akte, neergelegd op 10 februari 2006, hebben verzoeksters verzocht om vertrouwelijke behandeling ten aanzien van de interveniënten. Dit verzoek om vertrouwelijke behandeling is niet betwist.

14 Bij beschikkingen van 4 juli en 29 november 2006 heeft de president van de Tweede kamer van het Gerecht EFPIA toegelaten tot interventie aan de zijde van verzoeksters, en Generics (UK) en Merck NM toegelaten tot interventie aan de zijde van de Commissie.

15 Op 26 januari 2007 hebben Generics (UK) en Merck NM afgezien van het indienen van een memorie in interventie.

16 Bij brief, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 24 november 2008, hebben Generics (UK) en Merck NM besloten om niet langer aan de zijde van de Commissie te interveniëren.

17 Bij beschikking van de president van de Zesde kamer van het Gerecht van 17 december 2008 zijn Generics (UK) en Merck NM geschrapt als interveniënten aan de zijde van de Commissie.

18 Op rapport van de rechter-rapporteur heeft het Gerecht (Zesde kamer — uitgebreid) besloten tot de mondelinge behandeling over te gaan en heeft het partijen krachtens artikel 64 van zijn Reglement voor de procesvoering verzocht, een aantal vragen te beantwoorden. Partijen hebben binnen de gestelde termijn aan dit verzoek voldaan.

19 Ter terechtzitting van 26 en 27 november 2008 hebben partijen pleidooi gehouden en geantwoord op de vragen van het Gerecht.

20 Verzoeksters concluderen dat het het Gerecht behage:

— de bestreden beschikking nietig te verklaren;

— de Commissie te verwijzen in de kosten.

21 EFPIA concludeert dat het het Gerecht behage:

— de bestreden beschikking nietig te verklaren;

— de Commissie te verwijzen in de kosten.

22 De Commissie concludeert dat het het Gerecht behage:

— het beroep te verwerpen;

— verzoeksters te verwijzen in de kosten.

In rechte

23 Verzoeksters stellen dat de bestreden beschikking onrechtmatig is wat de bepaling van de relevante markt, de beoordeling van de machtspositie, beide vormen van misbruik van machtspositie en het bedrag van de opgelegde geldboeten betreft. Het Gerecht zal de middelen die verzoeksters met betrekking tot elk van deze punten heeft aangevoerd, achtereenvolgens onderzoeken.

24 Voorafgaandelijk zij om te beginnen opgemerkt dat verzoeksters hebben verzocht om vertrouwelijke behandeling van een grote hoeveelheid informatie over met name de bewijsstukken met betrekking tot de gedragingen die volgens de Commissie misbruik van machtspositie vormen.

25 Het Gerecht willigt dit verzoek om vertrouwelijke behandeling in voor zover de betrokken informatie niet is opgenomen in de niet-vertrouwelijke versie van de bestreden beschikking, die op de internetsite van het directoraat-generaal (DG) „Concurrentie" van de Commissie is gepubliceerd en dus toegankelijk is voor het publiek. Daarentegen dient het verzoek om vertrouwelijke behandeling te worden afgewezen voor zover het betrekking heeft op de informatie die in de niet-vertrouwelijke versie van de bestreden beschikking is opgenomen. Deze informatie is immers hoe dan ook niet meer vertrouwelijk, aangezien zij voor het publiek toegankelijk is (zie in die zin arrest Gerecht van 8 juli 2008, AC-Treuhand/Commissie, T-99/04, Jurispr. blz. II-1501, punt 19).

26 Voorts dient te worden opgemerkt dat verzoeksters ter terechtzitting een voorbehoud hebben geformuleerd met betrekking tot het gebruik door de Commissie van een op 24 november 2008 overgelegd document, dat grafieken omvat waarin volgens deze laatste de gegevens zijn overgenomen die vervat waren in de bij de bestreden beschikking gevoegde tabellen, alsook uittreksels uit het verzoekschrift en bijlagen bij de memories die de partijen tijdens de schriftelijke procedure hebben ingediend.

27 Dienaangaande moet worden vastgesteld dat in het enkele dagen voor de terechtzitting door de Commissie overgelegde document voornamelijk informatie is overgenomen die reeds in het dossier vervat was. Dit geldt voor de grafieken op de bladzijden 2 tot en met 8, 10 tot en met 16 en 18 tot en met 24 van dit document, die de gegevens uit de bij de bestreden beschikking gevoegde tabellen overnemen, alsook voor de uittreksels van het verzoekschrift en de bijlagen bij de memories die in dit document worden aangehaald. De Commissie gebruikt dit document dus ter terechtzitting in het kader van de mondelinge uiteenzetting van de argumenten die zij reeds voordien tijdens de schriftelijke procedure voor het Gerecht heeft ontwikkeld. Het voorbehoud

dat verzoeksters op deze punten formuleren, dient dus te worden verworpen. Dit geldt niet voor de grafieken op de bladzijden 26 tot en met 32 van voormeld document, die informatie betreffende een in procent uitgedrukt prijsverschil bevatten die niet is opgenomen in de tabellen 24 tot en met 30 van de bijlage bij de bestreden beschikking waarnaar deze grafieken verwijzen. Voor zover deze grafieken meer informatie bevatten dan de tabellen waarnaar zij verwijzen, dient het door de Commissie overgelegde document op dit punt niet-ontvankelijk te worden verklaard en zal het Gerecht bij zijn beoordeling geen rekening houden met deze gegevens.

A — *Betrokken productmarkt*

28 In de bestreden beschikking is de Commissie tot de conclusie gekomen dat antihistamines (hierna: „H2-blokkers") in wezen geen aanzienlijke concurrentiedruk op protonpompremmers (hierna: „PPR's") uitoefenden en dat de betrokken productmarkt bijgevolg uitsluitend deze laatste bestreek. De Commissie heeft deze conclusie gebaseerd op een reeks overwegingen die rekening hielden met de kenmerken van de mededinging in de farmaceutische sector en die voornamelijk verband hielden met de intrinsieke kenmerken van de producten, het therapeutische gebruik ervan, de voortdurende toename van de verkoop van PPR's ten nadele van H2-blokkers, prijsfactoren, en de „natuurlijke" gebeurtenissen die zich in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk hebben voorgedaan.

29 Verzoeksters stellen dat de Commissie de betrokken markt niet correct heeft afgebakend en voeren in dit verband twee middelen aan. Met het eerste middel stellen zij dat de Commissie de relevantie van de progressieve toename van het gebruik van PPR's

ten nadele van H2-blokkers kennelijk onjuist heeft beoordeeld. Het tweede middel betreft verschillende incoherenties en beoordelingsfouten.

1. *Voorafgaande opmerkingen*

30 Zoals met name blijkt uit punt 2 van de bekendmaking van de Commissie inzake de bepaling van de relevante markt voor het gemeenschappelijke mededingingsrecht (PB 1997, C 372, blz. 5; hierna: „bekendmaking inzake de bepaling van de markt"), dient de bepaling van de relevante markt in het kader van de toepassing van artikel 82 EG ter afbakening van het gebied waarbinnen dient te worden beoordeeld of de betrokken onderneming in staat is zich in belangrijke mate onafhankelijk te gedragen ten opzichte van haar concurrenten, haar klanten en de consumenten (zie in die zin arrest Hof van 9 november 1983, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Commissie, 322/81, Jurispr. blz. 3461, punt 37).

31 Volgens vaste rechtspraak moeten immers bij het onderzoek of een onderneming eventueel een machtspositie inneemt, de concurrentiemogelijkheden worden beoordeeld binnen het kader van de markt van alle producten die door hun eigenschappen bijzonder geschikt zijn om in een constante behoefte te voorzien en die slechts in geringe mate door andere producten kunnen worden vervangen, en moeten bij deze beoordeling eveneens de mededingingsvoorwaarden en de structuur van vraag en aanbod op de markt in aanmerking worden genomen (arrest Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Commissie, aangehaald in punt 30, punt 37; arresten Gerecht van 21 oktober 1997, Deutsche Bahn/Commissie, T-229/94, Jurispr. blz. II-1689, punt 54, en 17 december 2003, British Airways/Commissie, T-219/99, Jurispr. blz. II-5917, punt 91). Zoals met name uit punt 7 van de bekendmaking inzake de bepaling van de markt blijkt, omvat de relevante productmarkt dus alle producten of diensten die

op grond van hun kenmerken, hun prijzen en het gebruik waarvoor zij zijn bestemd, door de consument als substitueerbaar worden beschouwd.

32 Volgens vaste rechtspraak controleert de gemeenschapsrechter weliswaar in het algemeen ten volle of aan de voorwaarden voor toepassing van de mededingingsregels is voldaan, maar bij de toetsing van een ingewikkelde economische beoordeling door de Commissie dient hij zich te beperken tot de vraag of de procedurevoorschriften en de motiveringsregels in acht zijn genomen, of de feiten juist zijn weergegeven en of er geen sprake is van een kennelijk onjuiste beoordeling dan wel van misbruik van bevoegdheid. Voor zover de beschikking van de Commissie het resultaat is van ingewikkelde technische beoordelingen, zijn deze in beginsel eveneens slechts onderworpen aan een beperkte rechterlijke toetsing, waarbij de gemeenschapsrechter zijn beoordeling van de feiten niet in de plaats van die van de Commissie kan stellen (zie arrest Gerecht van 17 september 2007, Microsoft/Commissie, T-201/04, Jurispr. blz. II-3601, punten 87 en 88 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

33 Dat de gemeenschapsrechter de beoordelingsmarge van de Commissie in economische of technische kwesties erkent, neemt echter niet weg dat hij de interpretatie van de Commissie van gegevens van die aard mag toetsen. De gemeenschapsrechter dient immers met inachtneming van de argumenten van de partijen met name niet enkel de materiële juistheid van de aangevoerde bewijselementen, de betrouwbaarheid en de samenhang ervan te controleren, maar hij moet ook controleren of deze elementen het relevante feitenkader voor de beoordeling van een complexe toestand vormen, en of zij de daaruit getrokken conclusies kunnen schragen (zie in die zin met betrekking tot de controle op concentraties arrest Hof van 15 februari 2005, Commissie/Tetra Laval, C-12/03 P, Jurispr. blz. I-987, punt 39; zie eveneens in die zin arrest Microsoft/Commissie, aangehaald in punt 32, punt 89).

2. *Eerste middel: kennelijke beoordelingsfout met betrekking tot de relevantie van de progressieve toename van het gebruik van PPR's ten nadele van H2-blokkers*

a) Argumenten van verzoeksters en EFPIA

34 Verzoeksters en EFPIA betogen dat de mededinging in de farmaceutische sector een aantal specifieke kenmerken vertoont. Verzoeksters stellen om te beginnen dat de markten voor farmaceutische producten in de betrokken lidstaten hierdoor worden gekenmerkt dat de prijzen en de terugbetalingen door de overheid worden bepaald. Voorts is de consument (de patiënt) op deze markten niet dezelfde persoon als de beslissingnemer (de arts), en meestal ook niet dezelfde persoon als de betaler (het nationale verzekeringsorgaan of de particuliere zorgverzekeraar). Aangezien de artsen en de patiënten slechts een klein deel van de kosten van de op voorschrift geleverde geneesmiddelen dragen, zijn de artsen over het algemeen niet erg gevoelig voor de prijzen van de geneesmiddelen wanneer zij deze voorschrijven. Tijdens de betrokken periode hebben de voorschrijvende artsen zich voornamelijk laten leiden door de therapeutische opportuniteit en de doeltreffendheid van de geneesmiddelen, en niet door de prijzen ervan. Voorts vormen de huidige trends op het gebied van de consumptie van op voorschrift verkochte geneesmiddelen een sleutelfactor bij de beantwoording van de vraag of de geneesmiddelen tot dezelfde productmarkt behoren. Ten slotte wordt het voorschrijfgedrag door een zekere „inertie" gekenmerkt. EFPIA voegt hieraan toe dat in de farmaceutische sector voornamelijk concurrentie wordt gevoerd op het gebied van de innovatie en niet zozeer op het gebied van de prijzen. Zij benadrukt dan ook het belang van de bescherming van de intellectuele eigendom ter bevordering van de investeringen die nodig zijn voor innovatie.

35 Volgens verzoeksters staat vast dat PPR's therapeutisch gezien superieur zijn aan H2-blokkers. Deze therapeutische superioriteit is sinds het begin van de jaren negentig door de wetenschappelijke wereld erkend. De voorschrijvende artsen hebben haar evenwel niet meteen erkend. Het gebruik van PPR's is tijdens de betrokken periode geleidelijk toegenomen, dit ten nadele van H2-blokkers. PPR's en H2-blokkers worden dus voor soortgelijke therapeutische doelstellingen gebruikt en zijn op fundamenteel dezelfde gronden voorgeschreven.

36 Verzoeksters en EFPIA stellen dat H2-blokkers noodzakelijkerwijs aanzienlijke concurrentiedruk op Losec hebben uitgeoefend, aangezien de verkoop van Losec geleidelijk is toegenomen ten koste van de H2-blokkers. Zij betwisten aldus dat PPR's en H2-blokkers sinds 1993 tot verschillende productmarkten behoren.

37 Ter onderbouwing van deze stelling verwijzen verzoeksters in de eerste plaats naar een rapport van IMS Health betreffende het gebruik van PPR's en H2-blokkers bij de behandeling van maagzuurgerelateerde aandoeningen op de belangrijkste Europese markten in de periode 1990-2000. De conclusie van dit rapport luidt dat het gebruik van PPR's geleidelijk is toegenomen en dat aan het einde van de betrokken periode in de meeste landen voor bepaalde ernstige microdiagnoses een hoog percentage (20 % of meer) H2-blokkers is voorgeschreven. Voorts zijn de H2-blokkers in geen enkel land ooit volledig door PPR's vervangen. Behalve in Zweden, zijn zelfs bij de microdiagnostische vaststelling van de meest ernstige maagzuurgerelateerde aandoeningen, zoals maagzweren en zweren aan de twaalfvingerige darm, aan een groot deel van de patiënten (10 % of meer) H2-blokkers voorgeschreven. In Zweden hebben alle patiënten bij wie een maagzweer is vastgesteld, PPR's ontvangen.

38 In dezelfde lijn merkt EFPIA op dat PPR's H2-blokkers geleidelijk, en slechts gedeeltelijk, hebben vervangen omdat werd gevreesd voor de veiligheid en de neveneffecten ervan, en dat de bestreden beschikking geen elementen bevat ter ondersteuning van de stelling van de Commissie dat wetenschappelijke en klinische studies die tussen de datum van de lancering van Losec en het begin van de betrokken periode zijn verricht, hebben aangetoond dat Losec vergeleken met de bestaande behandelingen doeltreffend is.

39 In de tweede plaats blijkt uit de verklaringen van vier onafhankelijke medische experts op het gebied van maagzuurgerelateerde aandoeningen dat de aanvaarding van Losec door de voorschrijvende artsen met name is belemmerd door het feit dat zij aarzelden om PPR's voor te schrijven omdat deze als veel straffere geneesmiddelen werden beschouwd dan H2-blokkers, wat een zeker wantrouwen ten aanzien van de mogelijke nevengevolgen ervan met zich bracht. Deze getuigenissen bevestigen dat de aanvaarding van PPR's door de artsen een geleidelijk proces was.

40 In de derde plaats verwijzen verzoeksters naar het rapport Lexecon, volgens hetwelk artsen en patiënten niet over volledige informatie over de kenmerken van nieuwe geneesmiddelen beschikken en deze kenmerken slechts traag leren kennen op basis van hun persoonlijke ervaring of de gepubliceerde medische documentatie. Hieruit volgt dat de verwerving van een groot marktaandeel via de verkoop van nieuwe geneesmiddelen over het algemeen enige tijd in beslag neemt. Voorts hebben ondernemingen die als een van de eerste de markt betreden een concurrentievoordeel.

41 Verzoeksters betwisten dat de „inertie" die het voorschrijfgedrag van de artsen kenmerkt, een exogene factor is die losstaat van de mededinging. Volgens hen is deze inertie integendeel een relevante factor bij de analyse van de mededinging op de markten voor farmaceutische producten, zoals de Commissie in punt 362 van de bestreden beschikking heeft erkend. De „inertie" van de arts hangt met name af van de

kwaliteit van het bestaande geneesmiddel, van de voordelen van het nieuwe product en de snelheid waarmee de artsen over het bestaan van dit nieuwe product worden ingelicht. EFPIA stelt dienaangaande dat indien de voorschrijvende artsen tevreden zijn over de bestaande behandelingen die hun patiënten ontvangen en de gezondheidstoestand van deze laatsten dankzij deze geneesmiddelen wordt gestabiliseerd, zij slechts met de nodige omzichtigheid op een nieuw geneesmiddel zullen overschakelen, tenzij de klinische gegevens overtuigend het bestaan van klinische voordelen aantonen. Verzoeksters zijn aldus van mening dat aangezien de „inertie" een van de belangrijkste hindernissen vormt die een nieuwkomer dient te overwinnen, vergelijkende klinische studies, reclameactiviteiten en bezoeken bij de artsen belangrijke mededingingsinstrumenten vormen waarvan de fabrikant van het nieuwe product gebruik dient te maken.

42 EFPIA voegt hieraan toe dat verzoeksters een reeks werken hebben verricht die hebben geleid tot de gelijklopende conclusie dat het een aanzienlijke tijd zou hebben gevergd om de „inertie" van het voorschrijfgedrag te doorbreken en dat H2-blokkers in de periode 1993-2000 een voortdurende concurrentiedruk op PPR's hebben uitgeoefend. Volgens haar heeft de Commissie niet het tegendeel bewezen, namelijk dat H2-blokkers sinds 1993 geen concurrentiedruk meer uitoefenen op PPR's zodat deze producten tot verschillende productmarkten behoorden.

43 In de vierde plaats blijkt uit de interne strategische documenten van AZ uit de betrokken periode dat de vraag naar H2-blokkers elastisch was en dat deze onderneming met Losec voornamelijk deze producten wenste te beconcurreren. Het feit dat het gebruik van PPR's geleidelijk is toegenomen ten koste van H2-blokkers en dat de concurrentiële uitdaging er voor AZ in bestond om met Losec marktaandeel van de H2-blokkers af te snoepen, toont aan dat Losec en de H2-blokkers in de betrokken periode substitueerbare producten waren die met elkaar in concurrentie stonden. Deze stelling wordt bevestigd door het feit dat zelfs aan het einde van de betrokken periode nog grote hoeveelheden H2-blokkers werden voorgeschreven voor alle ernstige microdiagnoses.

44 In de vijfde plaats merken verzoeksters op dat de redenering van de Commissie incoherent is, aangezien zij enerzijds erkent dat de „inertie" relevant is bij de beoordeling van de machtspositie (punt 542 van de bestreden beschikking), maar anderzijds de relevantie ervan in het kader van de bepaling van de markt verwerpt omdat deze inertie een exogene factor zou vormen (punt 467 van de bestreden beschikking). Volgens hen beschermt de „inertie" niet alleen H2-blokkers tegen de mededinging, maar creëert zij ook concurrentiedruk voor PPR's. Voorts betwisten zij dat de „inertie", zodra zij doorbroken is, geen relevante rol meer zou spelen bij de beslissingen die de arts neemt, en dat zij het proces waarbij H2-blokkers door PPR's worden vervangen niet kan keren. Door te verklaren dat de „inertie" H2-blokkers voor een snellere afgang heeft behoed, heeft de Commissie bovendien impliciet toegegeven dat deze inertie een rol heeft gespeeld door het voorschrijfgedrag in de betrokken periode aan banden te leggen. Voorts heeft de Commissie in de punten 541 tot en met 543 en 551 van de bestreden beschikking gewezen op de voordelen die verbonden zijn aan de positie van eerstkomer in de farmaceutische sector en aan het bezit van een gevestigd product.

45 Verder stellen verzoeksters dat de argumenten van de Commissie dat een aanzienlijk deel van de verkochte PPR's niet dienden ter vervanging van de voorheen verkochte H2-blokkers en dat de artsen H2-blokkers of PPR's voorschrijven naargelang zij een zachtere of een intensievere behandeling wensen, niet in aanmerking kunnen worden genomen, aangezien zij niet naar voren zijn gebracht in de bestreden beschikking en voor het eerst tijdens de procedure voor het Gerecht zijn aangevoerd. Met betrekking tot het eerste van deze twee argumenten voegen zij hieraan toe dat dit geen steun vindt in de bestreden beschikking — dat in de punten 381 tot en met 385 en 37 tot en met 47 geen analyse bevat van het reële voorschrijfgedrag in de periode van 1993 tot 2000 — en zelfs afwijkt van punt 386 van deze beschikking. Bovendien wordt dit argument tegengesproken door de conclusies van het onderzoek van IMS Health. Wat het tweede argument betreft, merken verzoeksters onder verwijzing naar hun antwoord op de mededeling van de punten van bezwaar op dat de Commissie geen onderzoek heeft verricht naar het reële voorschrijfgedrag van de artsen.

46 Bovendien verwijt EFPIA de Commissie dat zij in strijd met het arrest van het Gerecht van 27 september 2006, GlaxoSmithKline Services/Commissie (T-168/01, Jurispr. blz. II-2969, punt 276), heeft nagelaten om de aard en de betekenis van het in aanmerking genomen bewijsmateriaal te onderzoeken, en dat zij zonder een onafhankelijke analyse conclusies heeft getrokken uit documenten die haar tijdens haar onderzoek zijn bezorgd. In het kader van haar onderzoek naar het voorschrijfgedrag van de artsen heeft de Commissie immers selectief gegevens uit het door verzoeksters overgelegde rapport van IMS Health gekozen, zonder de andere gegevens uit dit rapport te weerleggen waaruit blijkt dat H2-blokkers concurrentiedruk op PPR's hebben uitgeoefend. Het enige in de bestreden beschikking genoemde bewijsstuk dat niet door verzoeksters is overgelegd, is een door de klagers overgelegd correlatieonderzoek waarvan de Commissie zelf heeft erkend dat het methodologisch zwakke punten bevat.

47 Volgens EFPIA volstaat het niet om aan te tonen dat de verkoop van PPR's in absolute termen aanzienlijk is gestegen, terwijl die van H2-blokkers is verminderd of gestagneerd, om te kunnen concluderen dat deze laatste geen concurrentiedruk op de PPR's meer uitoefenen. Meer bepaald werden in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk tot in 1997 respectievelijk 1998 meer H2-blokkers verkocht dan PPR's en maakte deze verkoop in 2000 nog 40 % van de gecumuleerde verkoop van PPR's en H2-blokkers in deze landen uit. Voorts betekent het feit dat de verkoop van Losec is gedaald ten voordele van de generieke versie ervan en van de andere PPR's niet dat de H2-blokkers tijdens de betrokken periode geen concurrentiedruk op de PPR's hebben uitgeoefend.

48 Gelet op het bovenstaande zijn verzoeksters en EFPIA van mening dat de conclusie van de Commissie dat PPR's en H2-blokkers sinds 1993 tot verschillende productmarkten behoren, onjuist is.

b) Argumenten van de Commissie

49 De Commissie merkt om te beginnen op dat verzoeksters zich uitsluitend concentreren op het voorschrijfgedrag, zonder in te gaan op de vraag waarom H2-blokkers volgens de bestreden beschikking in de betrokken periode geen aanzienlijke concurrentiedruk op Losec hebben uitgeoefend, en met name geen invloed hebben gehad op de prijsbepaling ervan. Volgens haar kan een zo beperkt middel tot nietigverklaring niet worden aanvaard.

50 Voorts gaat zij nader in op drie aspecten van het betoog van verzoeksters. In de eerste plaats merkt zij op dat het onderzoek geen betrekking heeft op de vraag of een nieuw en innoverend product zoals Losec op het ogenblik dat het op de markt wordt gebracht tot een afzonderlijke productmarkt behoort, en ook niet op de vraag of Losec kort na de lancering ervan een machtspositie innam op een afzonderlijke markt voor PPR's. Losec is eind jaren tachtig op de markt gebracht, vier of vijf jaar vóór het jaar dat de Commissie als beginpunt voor de afbakening van de markt heeft genomen (1993). Tussen het tijdstip van lancering van Losec en het begin van de betrokken periode zijn studies verricht waaruit blijkt dat Losec vergeleken met de bestaande behandelingen doeltreffend is, en zijn deze studies aan de artsen ter kennis gebracht. Uit de grote verkoop van PPR's in 1993 en 1994 blijkt dus dat de artsen in het begin van de betrokken periode reeds op de hoogte waren gebracht van de therapeutische superioriteit van PPR's en dat de meesten onder hen hun „inertie" hadden laten varen.

51 In de tweede plaats merkt de Commissie op dat de gecumuleerde verkoop van PPR's en H2-blokkers in de betrokken landen aanzienlijk is gestegen, van ongeveer 644 miljoen USD in 1993 tot ongeveer 1,43 miljard USD in 1999. Uit de gegevens van IMS Health blijkt dat de PPR's het grootste deel van deze stijging voor hun rekening namen. Zij werden gebruikt voor de behandeling van aandoeningen waarvoor H2-blokkers voordien niet als een geschikte of doeltreffende remedie werden beschouwd. De verkoop van deze laatste daalde in absolute termen, alvorens te stagneren of zeer

lichtjes te stijgen ten opzichte van het niveau van 1993, om vervolgens aanzienlijk te dalen vanaf 1997. Volgens de Commissie vielen de tijdelijke stagnatie en stijging van de verkoop van H2-blokkers samen met de gedeeltelijke heroriëntatie ervan naar therapeutische domeinen waar zij minder aan mededinging van de PPR's onderhevig waren. De fabrikanten van H2-blokkers hebben immers op de dreiging van de PPR's gereageerd door hun producten te herpositioneren als middelen tegen minder ernstige maag- en darmaandoeningen, en door ze zelfs om te vormen tot receptvrije geneesmiddelen. De aanzienlijke stijging van de gecumuleerde verkoop tijdens de betrokken periode, die voornamelijk is toe te schrijven aan de PPR's, leidt noodzakelijkerwijs tot de conclusie dat de PPR's niet uitsluitend de verkoop van H2-blokkers hebben verdrongen. Dit wordt bevestigd door de punten 382 en 386 van de bestreden beschikking, waarin wordt opgemerkt dat de PPR's als de enige doeltreffende remedie tegen tal van aandoeningen werden beschouwd. De Commissie beweert evenwel niet dat de stijging van de verkoop van PPR's tijdens deze periode uitsluitend ten koste ging van H2-blokkers.

52 Voorts hebben de artsen deze twee producten achtereenvolgens in het kader van de verschillende stadia van eenzelfde behandeling voorgeschreven, naargelang zij de behandeling wensten af te zwakken of op te voeren. PPR's en H2-blokkers dienen bijgevolg niet als substituten te worden opgevat, maar als producten die deel uitmaken van een hiërarchie van geneesmiddelen. De Commissie merkt dienaangaande op dat verzoeksters niet betwisten dat de therapeutische superioriteit van PPR's ten opzichte van H2-blokkers tot gevolg heeft dat deze twee producten aan verschillende soorten vragen tegemoetkomen. De reële voorschriften van de artsen bevatten meer dan voldoende bewijs dat PPR's geleidelijk terrein hebben gewonnen op het gebied van de behandeling van alle betrokken aandoeningen (punten 380-399 van de bestreden beschikking). De Commissie voegt hieraan toe dat niet cijfermatig hoeft te worden vastgesteld hoe vaak de strategie om de behandeling op te voeren of af te zwakken, werd toegepast, aangezien deze strategie slechts een gedeeltelijke verklaring vormt voor de buitengewone stijging van de verkoop, die noodzakelijkerwijs impliceert dat PPR's zijn voorgeschreven in gevallen waarin voordien geen H2-blokkers werden gebruikt.

53 Voorts merkt de Commissie in antwoord op de argumenten van EFPIA op dat de duidelijke therapeutische superioriteit van PPR's ten opzichte van H2-blokkers de kwaliteit overtreft die aan het beste product in eenzelfde categorie van behandelingen kan worden toegeschreven. Voorts blijkt uit de uitleg die AZ in haar jaarverslag van 1996 heeft gegeven en uit haar publicaties (punten 37 en 38 van de bestreden beschikking) dat zij sinds eind jaren zeventig van mening is dat omprazol een superieur farmaceutisch product is. Volgens de Commissie heeft het Gerecht erkend dat twee asymmetrisch substitueerbare producten met soortgelijke functies waarvan de onderlinge relatie wordt gekenmerkt door het feit dat de afnemers van het ene op het andere product overgaan, niet tot dezelfde productmarkt behoren, zelfs indien niet alle afnemers op het einde van de betrokken periode van het ene op het andere product zijn overgegaan (arrest Gerecht van 30 januari 2007, France Télécom/Commissie, T-340/03, Jurispr. blz. II-107, punten 88 en 89).

54 De Commissie betwist bovendien de stelling van EFPIA dat zij niet de factoren heeft onderzocht die het voorschrijfgedrag van de artsen bepalen. Zij wijst erop dat zij zich in de bestreden beschikking heeft gebaseerd op gegevens van IMS Health betreffende de voorschriften, zowel in geaggregeerde vorm per land en per jaar als uitgesplitst over alle varianten van de aandoening. Zij heeft voorschrijfpatronen voor de betrokken periode geïdentificeerd alsook de therapeutische factoren die de keuze van het voorgeschreven product bepalen (punten 386-399 van de bestreden beschikking).

55 In de derde plaats wijst de Commissie met betrekking tot de consumptietrends op drie punten die volgens haar bepalend zijn voor haar analyse. Ten eerste laat het jaarlijkse percentage dat de verkoop van H2-blokkers of PPR's uitmaakt van de gecumuleerde verkoop van deze producten niet zien dat de groei van de markt wordt gedomineerd door PPR's of dat H2-blokkers anders worden gepositioneerd. Ten tweede is de absolute waarde van de verkoop van PPR's tussen 1991 en 2000 spectaculair gestegen. Ten derde heeft de „inertie" van de artsen ertoe bijgedragen dat het marktproces geleidelijk is verlopen.

56 Wat de „inertie" betreft die het voorschrijfgedrag kenmerkt, deze is volgens de Commissie een exogeen kenmerk van de markt dat geen verband houdt met de concurrentie op basis van verdiensten en de vraag naar een nieuw product op autonome wijze tempert. Aldus kan de „inertie" van de voorschrijvende artsen niet worden beschouwd als door H2-blokkers uitgeoefende concurrentiedruk, te vergelijken met de merkgetrouwheid die voortvloeit uit de vroegere reputatie of uit reclame. Volgens de Commissie beschikten de fabrikanten van H2-blokkers over weinig middelen om deze „inertie" aanzienlijk te doen toenemen. Overigens wijst niets erop dat zodra het „inertie"-effect was uitgewerkt, de H2-blokkers voldoende voordelen bezaten om het substitutieproces, dat in één enkele richting verliep, te keren.

57 Op het argument van verzoeksters dat de Commissie zich tegenspreekt door zich op het standpunt te stellen dat de „inertie" een relevante factor vormt bij de bepaling van de machtspositie, antwoordt deze dat de „inertie" de door nieuwe producten op een gevestigde onderneming uitgeoefende druk kan verzachten door een hindernis te creëren voor de toegang en de expansie van producten die met het vermeend dominante product in concurrentie staan. Zij herinnert er dienaangaande aan dat de afbakening van de markt in casu tot doel heeft, de concurrentiedruk op PPR's, en niet de druk op H2-blokkers, te bepalen. Bovendien berust de afbakening van de markt hoe dan ook op een algemene beoordeling van alle relevante factoren en kan zij niet op losse schroeven worden gezet ingeval de „inertie" zou kunnen worden beschouwd als een specifiek aan H2-blokkers toe te schrijven concurrentievoordeel, wat de Commissie betwist.

58 Wat de op de PPR's uitgeoefende concurrentiedruk betreft, merkt de Commissie op dat uit de verbruiksstatistieken blijkt dat de „inertie" niet heeft verhinderd dat de verkoop van PPR's is toegenomen, en het proces waarbij H2-blokkers door PPR's worden vervangen niet heeft kunnen keren. Zij leidt hieruit af dat de „inertie" H2-blokkers voor een nog snellere daling van de verkoopscijfers heeft behoed. Voorts blijkt uit het feit dat de fabrikanten van PPR's erin geslaagd zijn hogere prijzen dan die voor H2-blokkers te verkrijgen en toe te passen, dat de nationale gezondheidsstelsels hebben aanvaard dat PPR's een nieuw product vormen dat niet vergelijkbaar is met H2-blokkers.

59 De Commissie preciseert dat zij niet stelt dat PPR's sinds 1993 tot een andere markt behoren dan die voor H2-blokkers. Zij heeft overigens in punt 504 van de bestreden beschikking niet uitgesloten dat vóór die datum een afzonderlijke markt heeft bestaan voor PPR's. Het was evenwel nutteloos om de vroegere jaren te onderzoeken, aangezien het misbruik een aanvang heeft genomen in 1993.

60 De Commissie is van mening dat de bewijsstukken waar verzoeksters ter ondersteuning van hun stelling naar verwijzen, betrekking hebben op niet-betwiste feitelijke premissen en niet in hun voordeel kunnen spelen. Zo blijkt uit het rapport van IMS Health dat de vervanging van H2-blokkers door PPR's geleidelijk is verlopen, een feit dat in de bestreden beschikking in aanmerking is genomen. Het getuigenis van de medische experts van AZ vormt hooguit een verklaring van de oorsprong van het fenomeen van de „inertie", maar verklaart niet hoe H2-blokkers concurrentiedruk op PPR's zouden hebben uitgeoefend. In het rapport Lexecon wordt niets gezegd over het feit dat Losec lang vóór 1993 voor het eerst op de markt is gebracht, en evenmin over het feit dat de superioriteit van PPR's ten opzichte van H2-blokkers in ruime kring is erkend. Het legt evenmin uit hoe de „inertie" kan worden toegeschreven aan de door de H2-blokkers op de PPR's uitgeoefende concurrentiedruk. Ten slotte betreffen de interne documenten van AZ waarin sprake is van de elasticiteit van de H2-blokkers, een feit dat niet wordt betwist. Deze documenten tonen evenwel niet aan dat H2-blokkers aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's hebben uitgeoefend.

c) Beoordeling door het Gerecht

61 De discussie tussen de partijen over de bepaling van de relevante productmarkt spitst zich toe op de concurrentiële interactie tussen twee farmaceutische producten, PPR's en H2-blokkers, die voorafgaandelijk afzonderlijk dienen te worden voorgesteld.

62 Uit punt 34 van de bestreden beschikking blijkt dat de antagonisten van histaminereceptoren (ook bekend onder de benaming „antihistamines" of „H2-blokkers") en PPR's farmaceutische producten zijn ter behandeling van maagzuurgerelateerde maag- en darmaandoeningen die de aanmaak van maagzuur op proactieve wijze afremmen. Het zuur wordt namelijk in de maag gepompt door een specifiek enzym — de „protonpomp" — dat zich bevindt in de maagwandcellen. H2-blokkers blokkeren uitsluitend een van de elementen die de protonpomp stimuleren, namelijk de histaminereceptoren in de wandcellen, terwijl PPR's inwerken op de protonpomp zelf. Aldus heeft de Commissie in de bestreden beschikking vastgesteld dat H2-blokkers slechts indirect op de protonpomp inwerken, terwijl PPR's hier rechtstreeks op kunnen inwerken.

63 Voorts staat vast dat de therapeutische kracht van PPR's beduidend groter is dan die van H2-blokkers. De partijen zijn het er ook over eens dat de verkoop van PPR's sterk is gestegen en dat de verkoop van H2-blokkers sterk is gedaald. Zoals de Commissie opmerkt, blijkt namelijk uit de tabellen 9 tot en met 15 van de bijlage bij de bestreden beschikking dat de gecumuleerde verkoop van PPR's en H2-blokkers, gemeten in waarde, in Duitsland, België, Denemarken, Noorwegen, Nederland, het Verenigd Koninkrijk en Zweden, tussen 1991 en 2000 sterk is gestegen en dat de toegenomen verkoop van PPR's het grootste deel van deze stijging voor zijn rekening neemt. Tijdens dezelfde periode is de verkoop van H2-blokkers, eveneens gemeten in waarde, sterk gedaald. Voorts blijkt uit de tabellen 17 tot en met 23 van deze bijlage dat het gecumuleerde aantal behandelingen op basis van PPR's en H2-blokkers in deze landen tussen 1991 en 1999 of 2000 aanzienlijk is gestegen. Binnen deze trend is het aantal behandelingen op basis van PPR's sterk gestegen en is het aantal behandelingen op basis van H2-blokkers, naargelang van het land, aanzienlijk gedaald of gestagneerd. De juistheid van de gegevens in deze tabellen wordt niet betwist.

64 Het eerste middel houdt in wezen in dat de relevantie van de geleidelijke toename van het gebruik van PPR's ten koste van H2-blokkers kennelijk onjuist is beoordeeld. De redenering is grosso modo in twee delen opgebouwd. In de eerste plaats hadden H2-blokkers weliswaar een geringere therapeutische kracht, maar zij vormden toch therapeutische substituten voor PPR's en werden nog op het einde van de betrokken periode (1991-2000) in groten getale verkocht voor de behandeling van dezelfde maag- en darmaandoeningen als die waarvoor PPR's werden voorgeschreven. In de tweede plaats hebben H2-blokkers noodzakelijkerwijs aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitgeoefend, aangezien de stijging van de verkoop van PPR's ten koste van H2-blokkers geleidelijk is verlopen.

65 Gelet op deze argumenten dient de rechtmatigheid van de bestreden beschikking te worden onderzocht, ten eerste, wat het therapeutische gebruik van PPR's en H2-blokkers betreft, en ten tweede, wat de relevantie betreft van de geleidelijke vervanging van H2-blokkers door PPR's voor de beoordeling van de concurrentiedruk die H2-blokkers op PPR's zouden hebben uitgeoefend.

Verschillende therapeutische toepassing van PPR's en H2-blokkers

66 In de punten 381 tot en met 386 van de bestreden beschikking heeft de Commissie zich op het standpunt gesteld dat de therapeutische superioriteit van PPR's ten opzichte van H2-blokkers pleit voor het bestaan van een productmarkt die uitsluitend bestaat uit PPR's. Zo heeft zij opgemerkt dat er een groot aantal patiënten bestaat die aan maagzuurgerelateerde maag- en darmaandoeningen lijden waarvoor enkel PPR's een geschikte remedie vormen. Volgens haar beschouwen steeds meer artsen PPR's als de doeltreffendste en meest geschikte oplossing.

67 Verzoeksters betwisten de stelling van de Commissie dat de therapeutische superioriteit van PPR's rechtvaardigt dat de markt aldus wordt bepaald dat zij slechts PPR's omvat. Ter ondersteuning van hun standpunt stellen zij dat PPR's en H2-blokkers voor dezelfde therapeutische toepassingen zijn gebruikt, aangezien H2-blokkers in aanzienlijke mate voor dezelfde aandoeningen zijn voorgeschreven als PPR's. Verzoeksters baseren zich dienaangaande op de schriftelijke verklaringen van medische experts die zij tijdens de administratieve procedure in antwoord op de mededeling van de punten van bezwaar hebben overgelegd.

68 Uit het onderzoek van de verklaringen van de medische experts die aan het Gerecht zijn overgelegd, blijkt dat deze het eens zijn over de volgende punten:

— H2-blokkers en PPR's behoren tot een samenhangend geheel van therapieën ter bestrijding van maagzuurgerelateerde aandoeningen;

— PPR's zijn sinds hun introductie op de markt door de medische wereld als krachtigere geneesmiddelen dan H2-blokkers beschouwd;

— PPR's werden ervan verdacht kankerverwekkend te zijn en zijn slechts zeer geleidelijk door artsen voorgeschreven; de specialisten waren eerder bereid om PPR's voor te schrijven dan de eerstelijnsartsen, die zich voorzichtiger opstelden;

— H2-blokkers en PPR's werden voorgeschreven naargelang de behandeling werd opgevoerd (step up) dan wel afgezwakt (step down); de „step down"-benadering, die over het algemeen door de artsen werd verkozen, hield in dat in het begin van de behandeling PPR's werden voorgeschreven in een dosis die krachtig genoeg was om de symptomen onder controle te krijgen, en dat vervolgens minder krachtige farmaceutische producten, zoals H2-blokkers of andere producten (bijvoorbeeld ontzuringsmiddelen), werden voorgeschreven; de „step up"-benadering bestond erin dat in een eerste fase vrij milde producten werden toegediend (H2-blokkers of andere producten), en in een tweede fase PPR's, wanneer de in eerste instantie voorgeschreven producten niet volstonden om de aandoening te behandelen;

— de hoge kosten van PPR's konden in bepaalde landen, waaronder Duitsland, een relevante factor vormen bij het voorschrijven van PPR's en bij de keuze tussen de „step up"- en de „step down"-benadering;

— PPR's zijn over het algemeen in de eerste plaats toegediend voor de behandeling van ernstige vormen van maag- en darmaandoeningen; het gebruik ervan lijkt evenwel ook te zijn uitgebreid tot minder ernstige aandoeningen.

69 Aldus blijkt uit de verklaringen van de medische experts dat PPR's en H2-blokkers tussen 1991 en 2000 voor de behandeling van dezelfde aandoeningen werden voorgeschreven. Uit deze verklaringen blijkt evenwel eveneens dat PPR's over het algemeen voor de behandeling van ernstige vormen van aandoeningen werden voorgeschreven, terwijl H2-blokkers meer werden voorgeschreven voor de behandeling van lichte of minder ernstige aandoeningen.

70 In hun verklaringen hebben de medische experts soms opgemerkt dat H2-blokkers en PPR's alternatieve eerstelijnsbehandelingen vormden naargelang een „step up"- dan wel een „step down"-benadering werd gevolgd. De omstandigheid dat PPR's in het begin van de behandeling zijn voorgeschreven dan wel later, naargelang een „step

down"- of een „step up"-benadering werd gekozen, doet evenwel niets af aan de vaststelling dat PPR's en H2-blokkers in verschillende situaties werden voorgeschreven, in het kader van een graduele toepassing van de behandelingen.

71 De omstandigheid dat H2-blokkers werden voorgeschreven voor de behandeling van dezelfde aandoeningen als PPR's, of evenzeer als deze laatste in het kader van een eerstelijnsbehandeling werden toegediend, heeft immers een beperkte relevantie, aangezien op basis hiervan niet kan worden uitgemaakt of H2-blokkers, gelet op het therapeutische gebruik van PPR's, die voornamelijk werden gebruikt voor de behandeling van ernstige vormen van aandoeningen, aanzienlijke concurrentiedruk op deze PPR's uitoefenden. Uit bovengenoemde verklaringen blijkt ondubbelzinnig dat zodra vrij ernstige symptomen dienden te worden aangepakt, H2-blokkers de plaats ruimden voor PPR's, of het nu in het begin van de behandeling was, wanneer een „step down"-behandeling werd gevolgd, of aan het einde ervan, wanneer een „step up"-benadering werd gekozen.

72 Aldus blijkt uit de tijdens de administratieve procedure door verzoekster overgelegde verklaringen van de medische experts dat hoewel PPR's en H2-blokkers voor de behandeling van dezelfde aandoeningen zijn voorgeschreven, zij op verschillende wijze zijn gebruikt. PPR's zijn voornamelijk voorgeschreven voor de behandeling van ernstige vormen van maagzuurgerelateerde maag- en darmaandoeningen, terwijl H2-blokkers zijn voorgeschreven voor de behandeling van minder ernstige of lichte aandoeningen. Bovendien hebben verzoeksters zelf, zoals de Commissie ter terechtzitting heeft opgemerkt, dit feit aangevoerd in hun antwoord op de mededeling van de punten van bezwaar (punt 4.41, sub ii-b, van het antwoord op de mededeling van de punten van bezwaar).

73 De Commissie heeft zich aldus in punt 389 van de bestreden beschikking terecht op het standpunt gesteld dat de door verzoeksters tijdens de administratieve procedure aangevoerde omstandigheid dat PPR's over het algemeen slechts werden gebruikt voor de behandeling van ernstigere vormen van aandoeningen, de conclusie wettigde dat de relevante productmarkt uitsluitend bestond uit PPR's.

74 Verzoeksters kunnen niet stellen dat de differentiëring in het gebruik van PPR's en H2-blokkers naargelang de behandeling wordt opgevoerd dan wel afgezwakt, een nieuw element vormt dat in de fase van de toetsing van de rechtmatigheid van de bestreden beschikking niet in aanmerking kan worden genomen. Uit de bestreden beschikking blijkt immers dat de Commissie wel degelijk rekening heeft gehouden met de differentiëring in het therapeutische gebruik van deze producten, en wel juist in haar antwoord op de argumenten van verzoeksters, zoals blijkt uit de punten 389, 490 en 502 van de bestreden beschikking.

75 Dienaangaande zij eveneens opgemerkt dat de Commissie in de punten 384 en 490 van de bestreden beschikking op basis van de interne documenten van AZ heeft vastgesteld dat de eerste op de markt gebrachte PPR, Losec, de producenten van H2-blokkers ertoe heeft aangezet over te schakelen op de behandeling van milde aandoeningen, die traditioneel worden behandeld door middel van ontzuringsmiddelen en alginaten, en zelfs hun producten receptvrij ter beschikking te stellen.

76 Voorts doet de door verzoeksters onder verwijzing naar het rapport van IMS Health aangevoerde omstandigheid dat voor een aanzienlijk deel van de voornaamste maag- en darmaandoeningen op het einde van de betrokken periode in de meeste landen nog H2-blokkers zijn voorgeschreven, niet af aan de conclusie dat er een verschil was in het therapeutische gebruik van H2-blokkers en PPR's. Zo ook bevestigt de verklaring dat in een klein percentage van de gevallen (het rapport van IMS Health spreekt van 10 %) H2-blokkers zijn voorgeschreven voor de behandeling van ernstige vormen van deze aandoeningen de stelling — die uit de door verzoeksters zelf naar

voren gebrachte elementen voortvloeit — dat in het overgrote deel van de gevallen voor ernstige vormen van maagzuurgerelateerde maag- en darmaandoeningen PPR's zijn voorgeschreven.

77 Verzoeksters en EFPIA stellen nog dat de Commissie geen onderzoek heeft verricht naar het reële voorschrijfgedrag van de artsen en een selectie heeft gemaakt van de gegevens van het rapport van IMS Health, zonder de andere gegevens in dat rapport te weerleggen.

78 Om te beginnen zij eraan herinnerd dat het van belang is dat de Commissie haar beoordeling baseert op alle relevante gegevens die in een concreet geval in aanmerking moeten worden genomen (zie in die zin, met betrekking tot de controle van concentraties, arrest Commissie/Tetra Laval, aangehaald in punt 33, punt 39). Dit impliceert met name dat de Commissie verplicht is, met bijzondere aandacht de argumenten en de relevante bewijsstukken te onderzoeken die haar worden voorgelegd door de ondernemingen die bij de administratieve procedure betrokken zijn (zie in die zin naar analogie arrest GlaxoSmithKline Services/Commissie, aangehaald in punt 46, punt 276).

79 Hieruit kan evenwel niet worden afgeleid dat de Commissie zich uitsluitend dient te baseren op het bewijsmateriaal dat zij in het kader van haar eigen onderzoek heeft verzameld. De Commissie mag zich immers baseren op bewijsstukken die door de partijen bij de administratieve procedure zijn voorgelegd, voor zover deze betrouwbaar en relevant zijn, met dien verstande dat zij deze bewijzen in voorkomend geval moet aanvullen met andere bewijzen wanneer de door de partijen bij de administratieve procedure verstrekte informatie ontoereikend of gebrekkig is.

80 In casu is het weliswaar juist dat de Commissie geen eigen onderzoek heeft verricht naar het therapeutische gebruik van PPR's en H2-blokkers door de medische sector, maar verzoeksters hebben verschillende verklaringen van medische experts overgelegd die, zoals hierboven in de punten 68 en 69 is opgemerkt, onderling overeenstemmende punten bevatten en bovendien de in de interne documenten van AZ vervatte relevante informatie bevestigen waarnaar in punt 502 van de bestreden beschikking is verwezen. Bijgevolg dient te worden geoordeeld dat de Commissie op dit punt rekening kon houden met deze informatie, zonder een eigen onderzoek te voeren.

81 Voor zover EFPIA met haar argument dat selectief gebruik is gemaakt van de gegevens in het rapport van IMS Health en dat de andere gegevens in dat rapport niet zijn weerlegd, wenst te stellen dat de bestreden beschikking ontoereikend is gemotiveerd, dient te worden opgemerkt dat de Commissie slechts hoeft te verklaren waarom zij geen gebruik heeft gemaakt van bepaalde gegevens uit een studie voor zover de partijen bij de administratieve procedure tijdens deze procedure argumenten hebben aangevoerd die specifiek op deze gegevens zijn gebaseerd, en voor zover deze gegevens relevant zijn. In elk geval kan van de Commissie niet worden verlangd dat zij stelselmatig uiteenzet waarom zij bepaalde gegevens uit een studie niet gebruikt of verwerpt, aangezien het voldoende is dat zij haar beschikking motiveert onder verwijzing naar de feitelijke en juridische gronden waarvan de rechtmatigheid van de maatregel afhangt, en naar de overwegingen die haar ertoe hebben gebracht haar beschikking vast te stellen. Deze overweging dringt zich temeer op daar de Commissie volgens vaste rechtspraak niet hoeft in te gaan op alle punten, feitelijk en rechtens, die door de belanghebbende tijdens de administratieve procedure zijn opgeworpen (arresten Hof van 17 januari 1984, VBVB en VBBB/Commissie, 43/82 en 63/82, Jurispr. blz. 19, punt 22, en 17 november 1987, BAT en Reynolds/Commissie, 142/84 en 156/84, Jurispr. blz. 4487, punt 72; arrest Gerecht van 19 mei 1994, Air France/Commissie, T-2/93, Jurispr. blz. II-323, punt 92).

82 Voor zover EFPIA de Commissie verwijt bepaalde elementen van het rapport van IMS Health niet in aanmerking te hebben genomen, dient bovendien te worden vastgesteld dat zij niet preciseert welke deze elementen zijn, en dat de loutere verwijzing naar de algemene conclusies van het rapport van IMS Health kennelijk ontoereikend is om enige vergissing van de Commissie te kunnen vaststellen.

Relevantie van de geleidelijke vervanging van H2-blokkers door PPR's

83 Om te beginnen staat vast dat de „inertie" die het voorschrijfgedrag van de artsen kenmerkte, haar oorsprong vindt in hun voorzichtige houding ten opzichte van PPR's, waarvan zij de mogelijke neveneffecten vreesden. Zoals verzoeksters stellen, blijkt uit het rapport Lexecon dat artsen over het algemeen tijd nodig hebben om een nieuw geneesmiddel te leren kennen en om bereid te zijn dit voor te schrijven. Voorts blijkt uit de door verzoeksters overgelegde verklaringen van de medische experts dat de voorschrijvende artsen bang waren voor de mogelijke kankerverwekkende gevolgen van PPR's.

84 Verder blijkt uit de tabellen 17 tot en met 23 van de bijlage bij de bestreden beschikking dat het aantal voorgeschreven behandelingen op basis van PPR's tussen 1991 en 2000 geleidelijk is gestegen en in 1994 in Zweden, in 1996 in Noorwegen en België, in 1997 in Duitsland en Denemarken, en in 1998 in Nederland en het Verenigd Koninkrijk het aantal voorgeschreven behandelingen op basis van H2-blokkers heeft overschreden. Voorts blijkt uit de tabellen 9 tot en met 15 van de bijlage bij de bestreden beschikking dat de geschatte waarde van de verkoop van PPR's eveneens geleidelijk is gestegen en in 1992 in Zweden, in 1994 in België, in 1995 in Denemarken, Noorwegen, Nederland en het Verenigd Koninkrijk, en in 1996 in Duitsland de waarde van de verkoop van H2-blokkers heeft overschreden.

85 De vraag of H2-blokkers tijdens de betrokken periode aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's hebben uitgeoefend, is een complexe vraag, die, zoals in punt 25 van de bekendmaking inzake de bepaling van de markt is aangegeven, kan worden beantwoord op basis van een — uit verschillende, vaak empirische, beoordelingselementen bestaande — reeks bewijselementen, en de Commissie dient rekening te houden met alle relevante gegevens waarover zij beschikt. In casu voeren verzoeksters aan dat de Commissie een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt. Daarbij concentreren zij zich in het kader van het onderhavige middel op één enkel aspect van de analyse die de Commissie ter bepaling van de relevante markt heeft verricht, namelijk haar stelling dat de geleidelijke stijging van de verkoop van PPR's ten koste van H2-blokkers een doorslaggevend element is dat erop wijst dat H2-blokkers tijdens de betrokken periode noodzakelijkerwijs aanzienlijke concurrentiedruk op de PPR's hebben uitgeoefend.

86 Ter beoordeling van de vraag of het betoog van verzoeksters gegrond is, zowel in theorie als in het concrete onderhavige geval, dient dit betoog te worden geplaatst in het theoretische kader dat de Commissie in de bekendmaking inzake de bepaling van de markt heeft vastgesteld om uit te maken of er sprake is van concurrentiedruk en waaraan zij de verschillende beoordelingselementen waarover zij beschikt in elk concreet geval wenst te toetsten.

87 In de punten 15 tot en met 19 van de bekendmaking inzake de bepaling van de markt verklaart de Commissie dat zij voornemens is de substitueerbaarheid aan de vraagzijde theoretisch te beoordelen door uit te gaan van een hypothetische kleine, maar duurzame wijziging van 5 tot 10 % van de relatieve prijs van het product op basis waarvan de relevante markt is bepaald, en na te gaan of deze hypothetische verhoging rendabel zou kunnen zijn voor de hypothetische monopolist die het betrokken product aanbiedt. Deze economische test, zoals uiteengezet in punt 17 van de bekendmaking inzake de bepaling van de markt, houdt in dat wanneer substitutie volstaat om de prijsverhoging onrendabel te maken wegens de eruit voortvloeiende daling van de afzet, de substitutieproducten moeten worden geacht aanzienlijke concurrentiedruk op het betrokken product uit te oefenen.

88 Wat het specifieke geval van de lancering van een nieuw product betreft, blijkt met name uit punt 45 van de mededeling van de Commissie tot vaststelling van richtsnoeren inzake de toepasselijkheid van artikel 81 [EG] op horizontale samenwerkingsovereenkomsten (PB 2001, C 3, blz. 2) dat de ontwikkeling van de verkoop van een nieuw product dat een bestaand product — zij het zelfs maar gedeeltelijk — vervangt, niet zelden een zekere tijd in beslag neemt en dat deze verkoop dus geleidelijk evolueert.

89 Op grond van het hierboven in punt 87 genoemde theoretische kader waaraan de Commissie het beschikbare bewijsmateriaal wenst te toetsen, dient ter beantwoording van de vraag of een bestaand product aanzienlijke concurrentiedruk op een nieuw product uitoefent, te worden nagegaan of — rekening houdend met het feit dat de verkoop van het nieuwe product geleidelijk stijgt — een lichte stijging van de prijs van het nieuwe product zou leiden tot een verschuiving van de vraag naar het bestaande product, zodat deze prijsstijging niet rendabel zou zijn, gelet op de inkomsten die zonder deze prijsstijging zouden zijn behaald. Opgemerkt zij dat de stijging van de verkoop van het nieuwe product niet noodzakelijkerwijs minder geleidelijk zou verlopen indien deze prijsstijging rendabel zou zijn en indien bijgevolg zou worden geconcludeerd dat het bestaande product geen aanzienlijke concurrentiedruk op het nieuwe product uitoefent.

90 Bijgevolg dient te worden geoordeeld dat de Commissie zich op het standpunt kon stellen dat het feit dat de verkoop van een nieuw product dat een bestaand product vervangt, slechts geleidelijk stijgt, in beginsel op zich niet de conclusie wettigt dat laatstgenoemd product aanzienlijke concurrentiedruk op eerstgenoemd product uitoefent.

91 Ook al zou deze conclusie berusten op een economisch geïnspireerde redenering die gebaseerd is op de waarneming van de reactie van de vraag op variaties van de relatieve prijzen, zou zij ook gelden voor de onderhavige zaak en zou hier geen afbreuk aan

worden gedaan door de door verzoeksters aangevoerde specifieke kenmerken van de markten voor farmaceutische producten, met name door de geringe gevoeligheid van de voorschrijvende artsen en de patiënten voor prijsvariaties. Los van de concrete toepasselijkheid van de hierboven in punt 87 genoemde theoretische benadering op de markten voor farmaceutische producten, waarover geen standpunt hoeft te worden ingenomen, doet het vermeende feit dat de voorschrijvende artsen en de patiënten niet gevoelig zijn voor variaties van de relatieve prijzen immers niet af aan de juistheid van de overweging dat de geleidelijke stijging van de verkoop van een nieuw product dat een bestaand product vervangt, in beginsel op zich niet de conclusie wettigt dat laatstgenoemd product noodzakelijkerwijs aanzienlijke concurrentiedruk op eerstgenoemd product uitoefent.

92 In casu staat vast dat de verkoop van PPR's geleidelijk is gestegen ten gevolge van de voorzichtige houding die de artsen hebben aangenomen ten opzichte van een geneesmiddel waarvan zij nog niet alle eigenschappen kenden, en van de angst die zij koesterden voor de eventuele neveneffecten ervan. Verzoeksters voeren geen enkel element aan waaruit zou blijken dat deze geleidelijke stijging van de verkoop van PPR's is veroorzaakt door de aanzienlijke concurrentiedruk die H2-blokkers hebben uitgeoefend. Zij gaan immers enkel uit van een vermoedelijk causaal verband tussen de geleidelijke stijging van de verkoop van PPR's en de concurrentiedruk die H2-blokkers op PPR's zouden hebben uitgeoefend.

93 Zoals hierboven is uiteengezet, kan een dergelijk vermoeden in beginsel niet bestaan. Voorts wettigt geen enkel aspect van de onderhavige zaak de conclusie dat in casu een dergelijk causaal verband bestaat. Verzoeksters voeren immers niets aan waaruit blijkt dat de voorzichtigheid van de artsen of hun vrees voor PPR's invloed hebben uitgeoefend op het vermogen van H2-blokkers om aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uit te oefenen en dus op het vermogen van de ondernemingen die PPR's verhandelen om zich onafhankelijk te gedragen ten opzichte van H2-blokkers.

94 Vaststaat dat de mate van „inertie" van de voorschrijvende artsen het niveau van de met PPR's en H2-blokkers behaalde inkomsten rechtstreeks heeft beïnvloed, aangezien deze „inertie" de verkoop van PPR's, en dus de vervanging van H2-blokkers door PPR's, heeft afgeremd. Op zich toont dit feit evenwel niet aan dat H2-blokkers aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's hebben uitgeoefend.

95 Ter terechtzitting hebben verzoeksters betoogd dat onmogelijk kon worden gesteld dat H2-blokkers in 1993 geen aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's hebben uitgeoefend, aangezien de PPR's enkel nog maar hun schuchtere intrede maakten op de markt voor H2-blokkers, zoals blijkt uit het verschil tussen de nog bescheiden verkoop van PPR's en de veel grotere verkoop van H2-blokkers in Duitsland, België, Denemarken, Noorwegen, Nederland en het Verenigd Koninkrijk.

96 Het feit dat de verkoop van PPR's in 1993 veel lager was dan die van H2-blokkers wettigt evenwel niet de conclusie dat deze laatste gedurende dat jaar aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitoefenden. Het feit dat de verkoop van PPR's op een bepaald moment de verkoop van H2-blokkers achter zich heeft gelaten wijst er evenmin op zich op dat H2-blokkers op dat specifieke moment geen aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's meer uitoefenden. De vaststelling dat zich een asymmetrische substitutie heeft voltrokken door de stijging van de verkoop van PPR's en de daling of de stagnatie van de verkoop van H2-blokkers, en de daarmee samenhangende vaststelling dat het gebruik van H2-blokkers is verschoven naar de behandeling van mildere vormen van aandoeningen, die traditioneel worden behandeld door middel van ontzuringsmiddelen en alginaten, doordat PPR's steeds meer de overhand kregen (zie punten 384 en 490 van de bestreden beschikking), bevestigen de stelling dat H2-blokkers geen aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitoefenden.

97 Voorts is de omstandigheid dat PPR's aanzienlijke concurrentiedruk op H2-blokkers uitoefenden en bijgevolg tussen 1991 en 2000 tot de markt voor H2-blokkers behoorden, in de onderhavige zaak irrelevant, aangezien dit niet impliceert dat H2-blokkers ook aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitoefenden en dus tot de markt voor PPR's behoorden. Bij de bepaling van de relevante markt gaat het er in casu immers uitsluitend om de aanzienlijke concurrentiedruk vast te stellen die tijdens de betrokken periode op PPR's is uitgeoefend, en bijgevolg niet om de concurrentiedruk vast te stellen die PPR's op andere producten hebben kunnen uitoefenen. Zoals de Commissie terecht heeft opgemerkt in punt 493 van de bestreden beschikking, blijkt uit punt 3 van de bekendmaking inzake de bepaling van de markt dat het begrip relevante markt verschilt van andere marktbegrippen die vaak in een ander verband worden gebruikt, zoals het gebied waar de ondernemingen hun producten afzetten of, in het algemeen, de bedrijfstak of sector waartoe zij behoren. Aldus wettigt het feit dat H2-blokkers vanuit concurrentieel oogpunt het voornaamste doelwit van Losec vormden niet de conclusie dat deze H2-blokkers aanzienlijke concurrentiedruk op Losec hebben uitgeoefend.

98 Verzoeksters stellen voorts dat de „inertie" van de voorschrijvende artsen afhangt van de kwaliteit van het reeds bestaande geneesmiddel en van de voordelen van het nieuwe product. Dienaangaande kan worden erkend dat de kwaliteit van het reeds bestaande product invloed kan uitoefenen op de mate van „inertie" van de voorschrijvende artsen, voor zover deze het in geval van twijfel over de neveneffecten van het nieuwe product voorzichtiger kunnen achten om het reeds bestaande product verder voor te schrijven wanneer de therapeutische doeltreffendheid ervan toereikend wordt geacht. In casu dient evenwel te worden vastgesteld dat uit de elementen van het dossier en met name uit het rapport Lexecon en de verklaringen van de medische experts, die verzoeksters zelf hebben overgelegd, ondubbelzinnig blijkt dat de „inertie" waardoor het voorschrijfgedrag wordt gekenmerkt, in de eerste plaats haar oorsprong vindt in de van nature voorzichtige houding van artsen ten opzichte van een nieuw product waarvan zij de eigenschappen nog niet goed kennen, en meer bepaald in hun aanzienlijke vrees voor de mogelijke kankerverwekkende gevolgen van PPR's.

99 Verzoeksters kunnen dus niet stellen dat de „inertie" die het voorschrijfgedrag van de artsen kenmerkt, volledig is toe te schrijven aan de therapeutische kwaliteit van H2-blokkers.

100 Met betrekking tot deze stelling van verzoeksters dat de kwaliteit van H2-blokkers een aanzienlijke invloed heeft uitgeoefend op de mate van „inertie" die het voorschrijfgedrag van de artsen kenmerkt, dient te worden vastgesteld dat zij geen enkel element ter ondersteuning hiervan aanvoeren, terwijl uit de stukken blijkt dat dit niet het geval was. Het wordt immers niet betwist dat de therapeutische kracht van PPR's veel groter is dan die van H2-blokkers. Zo werden PPR's, zoals de Commissie in punt 382 van de bestreden beschikking heeft opgemerkt, beschouwd als het enige doeltreffende middel voor de behandeling van een bepaald aantal maagzuurgerelateerde maag- en darmaandoeningen, meer bepaald van de ernstigste vormen ervan. Aan deze vaststelling wordt niet afgedaan door het feit dat PPR's en H2-blokkers achtereenvolgens werden voorgeschreven in het kader van eenzelfde behandeling, naargelang deze werd opgevoerd of afgezwakt. Integendeel, deze vaststelling wordt hierdoor veeleer bevestigd.

101 Voorts blijkt, zoals de Commissie opmerkt, uit de tabellen 17 tot en met 23 van de bijlage bij de bestreden beschikking dat het aantal behandelingen op basis van PPR's in de meeste van de onderzochte landen in 2000 veel hoger was dan het aantal behandelingen op basis van H2-blokkers in 1991. Zo was het aantal behandelingen op basis van PPR's in Denemarken, Noorwegen, Nederland en Zweden in 2000 aanzienlijk hoger en in Duitsland significant hoger dan het aantal behandelingen op basis van H2-blokkers in 1991 of 1992. Enkel in België en het Verenigd Koninkrijk was het numerieke overwicht van behandelingen op basis van PPR's in 2000 op behandelingen op basis van H2-blokkers in 1991 minder groot.

102 De omstandigheid dat PPR's als de enige doeltreffende behandeling van ernstige vormen van maag- en darmaandoeningen werden beschouwd, dat PPR's en H2-blokkers bijgevolg voor verschillende therapeutische doeleinden werden gebruikt, en dat de stijging van de verkoop van PPR's vaak amper ten koste is gegaan van H2-blokkers, bevestigt de stelling dat de „inertie" van de artsen, zoals in het rapport Lexecon is geconcludeerd, eerder afhing van de verzameling en de verspreiding van informatie over de eigenschappen van PPR's dan van de kwaliteit van H2-blokkers.

103 Volgens verzoeksters kan de vaststelling dat het aantal behandelingen op basis van PPR's in 2000 aanzienlijk hoger was dan het aantal behandelingen op basis van H2-blokkers in 1991 of 1992 niet in aanmerking worden genomen bij de toetsing van de rechtmatigheid van de bestreden beschikking, aangezien dit feit niet uitdrukkelijk in deze beschikking is vermeld. Evenwel dient te worden vastgesteld dat deze vaststelling is gebaseerd op de bij de bestreden beschikking gevoegde tabellen. Bijgevolg kan niet worden geoordeeld dat het gaat om een nieuw element dat bij de toetsing van de rechtmatigheid van de bestreden beschikking niet in aanmerking kan worden genomen ter beantwoording van een bezwaar dat is opgeworpen tegen het gemotiveerde standpunt van de Commissie dat de geleidelijke stijging van de verkoop van PPR's er niet noodzakelijkerwijs op wijst dat H2-blokkers aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's hebben uitgeoefend.

104 EFPIA stelt eveneens dat het niet volstaat, aan te tonen dat de verkoop van PPR's in absolute termen aanzienlijk is gestegen, terwijl die van H2-blokkers is gedaald of gestagneerd, om te concluderen dat deze laatste geen concurrentiedruk op PPR's meer uitoefenen. Zoals blijkt uit het onderzoek van het tweede middel, berust de analyse van de Commissie evenwel niet enkel op deze vaststelling, maar heeft zij de betrokken productmarkt daarentegen bepaald op basis van een reeks elementen, namelijk het therapeutische gebruik, de prijsindicatoren en de in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk waargenomen „natuurlijke gebeurtenissen", elementen die verzoeksters en EFPIA overigens één voor één hebben betwist.

105 Ten slotte dient het argument van verzoeksters te worden verworpen dat de Commissie niet coherent tewerk is gegaan omdat zij in de bestreden beschikking enerzijds bij haar analyse van de wijze waarop de markt dient te worden bepaald, de „inertie" die het voorschrijfgedrag kenmerkt irrelevant heeft geacht, en anderzijds bij de beoordeling van de machtspositie van AZ deze „inertie" wel relevant heeft geacht. Zoals de Commissie opmerkt, is de „inertie" een factor die de marktpositie van een bestaand product kan versterken door hindernissen op te werpen voor de toetreding of de expansie van concurrerende producten die pas op de markt zijn geïntroduceerd. Deze omstandigheid is evenwel niet in tegenspraak met de overweging dat de „inertie" van de voorschrijvende artsen niet de conclusie wettigt dat H2-blokkers aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's hebben uitgeoefend.

106 Uit al het bovenstaande volgt dat de Commissie geen kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door het argument te verwerpen dat de geleidelijke stijging van de verkoop van PPR's ten koste van H2-blokkers impliceerde dat H2-blokkers aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitoefenden en om die reden tot de betrokken productmarkt behoorden.

107 Bijgevolg dient het eerste middel van verzoeksters met betrekking tot de bepaling van de relevante markt te worden afgewezen.

3. *Tweede middel: verschillende incoherenties en beoordelingsfouten*

a) Argumenten van verzoeksters en EFPIA

108 Verzoeksters en EFPIA zijn in de eerste plaats van mening dat de Commissie bij de bepaling van de markt onvoldoende rekening heeft gehouden met het therapeutische gebruik van de betrokken producten. Zij betwisten om te beginnen de verklaring van de Commissie in punt 373 van de bestreden beschikking dat zij in haar beschikkingspraktijk aanzienlijk belang heeft gehecht aan de verschillen tussen de werkingswijzen van de geneesmiddelen. De vroegere beschikkingen die de Commissie heeft vastgesteld op basis van verordening (EEG) nr. 4064/89 van de Raad van 21 december 1989 betreffende de controle op concentraties van ondernemingen (PB L 395, blz. 1) en waarnaar zij in dit verband verwijst, namelijk de beschikkingen van 26 februari 1999 (zaak COMP/M.1403 — Astra/Zeneca), 17 mei 1999 (zaak COMP/M.1397 — Sanofi/Synthelabo) en 27 februari 2003 (zaak COMP/M.2922 — Pfizer/Pharmacia), waarbij concentraties verenigbaar met de gemeenschappelijke markt zijn verklaard, bevestigen deze verklaring niet, aangezien de Commissie daarin de verschillen tussen de werkingswijzen van de geneesmiddelen in aanmerking heeft genomen wanneer deze leidden tot een verschillend therapeutisch gebruik, en het gebrek aan overeenstemming tussen de werkingswijzen irrelevant heeft geacht wanneer het therapeutische gebruik van de betrokken geneesmiddelen vergelijkbaar bleef.

109 EFPIA voegt hieraan toe dat de Commissie in haar beschikkingspraktijk gewoonlijk het therapeutische gebruik van het betrokken product als uitgangspunt van haar analyse ter bepaling van de markt neemt, en dat zij op basis daarvan rekening heeft gehouden met het derde niveau van het anatomisch-therapeutisch-chemische classificatiesysteem (Anatomical Therapeutic Chemical classification system; hierna: „ATC-systeem"), dat geneesmiddelen op algemene wijze indeelt volgens hun therapeutische eigenschappen.

110 Verzoeksters en EFPIA stellen voorts dat de benadering van de Commissie onjuist is, aangezien zij zich al te zeer baseert op de beschrijving van de therapeutische eigenschappen van de producten, die irrelevant zijn voor de bepaling van de markt, in plaats van het effect van deze eigenschappen op de keuze van de beslissingnemers in de periode tussen 1993 en 2000 te beoordelen. De substitueerbaarheid van op recept verkrijgbare geneesmiddelen hangt immers niet af van de fysisch-technische of chemische kenmerken ervan maar van de functionele substitueerbaarheid ervan uit het oogpunt van de personen die het gebruik ervan controleren, dat wil zeggen de artsen [beschikking 97/469/EG van de Commissie van 17 juli 1996 in een procedure op grond van verordening (EEG) nr. 4064/89 van de Raad (zaak nr. IV/M.737 — Ciba-Geigy/Sandoz) (PB 1997, L 201, blz. 1, punt 21)]. Voorts stelt EFPIA dat de technische superioriteit van een tot een bepaalde farmaceutische categorie behorend product dit product niet aan de concurrentiedruk van andere producten onttrekt [beschikkingen van de Commissie van 27 mei 2005 (zaak COMP/M.3751 — Novartis/Hexal) en 22 mei 2000 (zaak COMP/M.1878 — Pfizer/Warner-Lambert)]. Wanneer artsen een geneesmiddel voorschrijven, baseren zij zich op medische overwegingen, zoals het werkingsprincipe, de tolerantie voor dit middel, de toxiciteit of de nevenwerkingen ervan. De Commissie heeft niet één van deze medische gronden aangewezen als zijnde een beslissend element om uit te maken of de geneesmiddelen substitueerbaar zijn.

111 EFPIA verwijt de Commissie aldus dat zij de voornaamste factoren die het voorschrijfgedrag van artsen bepalen, niet heeft geanalyseerd, en de door verzoeksters aangevoerde bewijzen waaruit blijkt dat de artsen van mening waren dat PPR's en H2-blokkers voor dezelfde therapeutische doeleinden worden gebruikt, niet heeft weerlegd. De Commissie wijkt dus af van haar vroegere beschikkingspraktijk en heeft een feitelijke vergissing begaan en blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door de werkingswijze van PPR's als hun voornaamste eigenschap in aanmerking te nemen ter bepaling van de betrokken markt.

112 Verzoeksters merken in de tweede plaats op dat de analyse van de Commissie gebaseerd is op verkooptrends, absolute prijsverschillen en een correlatieanalyse. Prijsindicatoren zijn evenwel geen doeltreffend instrument om de mededinging te analyseren wanneer de mededinging op de betrokken markt niet op de prijzen is gebaseerd. Daarentegen spelen niet-tarifaire factoren een fundamentele rol. Bovendien heeft de

Commissie zich al te zeer gebaseerd op de door de klagers overgelegde correlatieanalyse om het ontbreken van een aanzienlijke concurrentiële interactie tussen PPR's en H2-blokkers aan te tonen, hoewel zij de betrouwbaarheid van deze studie in twijfel heeft getrokken wegens de methodologisch zwakke punten ervan. Verzoeksters verwijzen in het bijzonder naar de punten 368, 411, 416, 436, 440, 447 en 451 van de bestreden beschikking.

113 Verzoeksters en EFPIA zijn van mening dat de Commissie niet op basis van de verschillen tussen de absolute prijzen van PPR's en H2-blokkers kon concluderen dat er geen concurrentiële interactie tussen deze producten bestond. Ten eerste merken verzoeksters op dat de Commissie met name in de punten 362 en 363 van de bestreden beschikking heeft erkend dat de prijzen niet door een normale concurrentiële interactie werden bepaald en dat de beslissingnemer (de arts) en de prijsreglementering een fundamentele rol speelden. Dienaangaande wijst EFPIA erop dat het feit dat de openbare autoriteiten een hogere prijs vaststellen voor PPR's dan voor H2-blokkers enkel de opvatting weerspiegelt die deze autoriteiten hebben van de waarde van het product voor de menselijke gezondheid en van de innoverende bijdrage ervan ten opzichte van de bestaande producten. Aldus wordt voor een zeer innoverend product een hogere prijs vastgesteld dan voor bestaande producten die voor dezelfde therapeutische doeleinden worden gebruikt. Het verschil in prijs tussen het nieuwe product en de bestaande producten kan zelfs groter worden, aangezien de neerwaartse druk die de overheid uitoefent op de prijzen van op recept verkrijgbare geneesmiddelen, sterker is voor oudere producten of producten waarvan het octrooi verstreken is. De fabrikanten zijn aldus niet vrij om de prijzen van hun producten zelf vast te stellen. Bovendien heeft de vaststelling van de prijzen een geringe invloed op het verbruik, aangezien de artsen weinig gevoelig zijn voor de prijzen en meer aandacht besteden aan de therapeutische doeltreffendheid van de producten.

114 Ten tweede merken verzoeksters op dat de bepaling van de markt impliceert dat wordt beoordeeld op welke wijze de consumenten reageren op wijzigingen van de relatieve prijzen. Het niveau van de absolute prijzen is dus irrelevant voor de

concurrentiële interactie. Ten derde is de verklaring van de Commissie dat Losec duurder is dan de alternatieve H2-blokkers in tegenspraak met de vaststelling dat de verhouding kosten/doeltreffendheid van PPR's beter is dan die van H2-blokkers. De Commissie heeft geen rekening gehouden met het — nochtans in de punten 38, 382 en 385 van de bestreden beschikking erkende — feit dat PPR's een snellere behandeling mogelijk maken en dat de algemene behandelingskosten voor PPR's bijgevolg lager zijn, ook al zijn de kosten van een dagelijkse dosis PPR's hoger dan de kosten van een vergelijkbare dagelijkse dosis H2-blokkers.

115 Verzoeksters betwisten bijgevolg dat een berekening die uitsluitend is gebaseerd op de hoeveelheid, de therapeutische verschillen tussen de producten niet kan weerspiegelen. Een dergelijke berekening weerspiegelt immers het aantal dagen dat een bepaalde aandoening dient te worden behandeld en geeft beter dan een berekening op basis van bedragen de relatieve mate aan waarin de patiënten op een bepaald tijdstip twee verschillende geneesmiddelen gebruiken.

116 In antwoord op het argument van de Commissie dat het feit dat AZ hogere prijzen heeft kunnen verkrijgen voor PPR's erop wijst dat deze behoren tot een andere markt dan H2-blokkers, stellen verzoeksters dat de Commissie geen onderzoek heeft verricht naar de werkelijke wijze waarop de prijzen van PPR's in de verschillende lidstaten zijn overeengekomen. Zij zetten dienaangaande uiteen dat AZ een prijs heeft gevraagd die, per dag beschouwd, het dubbele bedroeg van de prijs van Zantac, en zich daarbij heeft gebaseerd op het feit dat de algemene behandelingskosten dezelfde zouden zijn, aangezien deze prijs de grotere doeltreffendheid van Losec weerspiegelde.

117 Verzoeksters en EFPIA stellen ten derde dat de Commissie zich met betrekking tot Duitsland en het Verenigd Koninkrijk al te zeer heeft gebaseerd op geïsoleerde „natuurlijke gebeurtenissen". Wanneer wijzigingen van een specifieke variabele tegelijkertijd door een groot aantal factoren worden uitgelokt, biedt de econometrische

analyse de mogelijkheid het effect van een individuele factor afzonderlijk te beoordelen en tegelijkertijd rekening te houden met het effect van alle andere factoren. De Commissie kan dus het totale effect niet aan één individuele factor toeschrijven, zoals zij heeft gedaan door zich op de „natuurlijke gebeurtenissen" toe te spitsen. Onder verwijzing naar het rapport Lexecon stellen verzoeksters dat het simultane effect van de volgende factoren diende te worden beoordeeld: de prijs van Losec en van de concurrerende producten, de lancering van concurrerende producten op de markt, het aantal beschikbare verpakkingen voor Losec en de concurrerende producten, de reclameactiviteiten voor alle producten op de markt, het tijdstip waarop de nieuwe indicaties voor Losec zijn goedgekeurd en de chronologische evolutie. Verzoeksters voegen hieraan toe dat het rapport Lexecon aantoont dat H2-blokkers tot de markt van de PPR's behoren, en merken op dat zij hebben geantwoord op de kritiek die de Commissie in de punten 458 tot en met 487 van de bestreden beschikking heeft geuit op de in dit rapport gebruikte methodologie.

118 Verzoeksters merken op dat de Commissie met betrekking tot Duitsland drie gebeurtenissen heeft geanalyseerd, namelijk de lancering van de tweede PPR, pantoprazol, op de markt in 1994, de lancering van de generieke H2-blokker ranitidine in 1995 en de lancering van generieke omeprazol in 1999. Wat de eerste gebeurtenis betreft, namelijk de lancering van pantoprazol op de markt, zijn verzoeksters van mening dat de duidelijke interactie tussen de prijs van Losec en die van de andere PPR's en het duidelijke gebrek aan interactie tussen de prijs van PPR's en die van H2-blokkers niet aantonen dat PPR's en H2-blokkers tot verschillende productmarkten behoren. Bij het voorschrijven van geneesmiddelen zijn artsen gevoelig voor hun therapeutische eigenschappen en niet zozeer voor hun prijs. De therapeutische substitueerbaarheid, zoals opgevat door de voorschrijvende artsen, vormt dus een essentieel aspect en de Commissie kon haar analyse dus niet toespitsen op de prijsmededinging. Uit het rapport Lexecon blijkt dat het marktaandeel van de H2-blokkers na de lancering van pantoprazol veel sneller is gekrompen, wat erop wijst dat het marktaandeel van pantoprazol is gegroeid ten koste van de H2-blokkers en dat deze producten dus tot dezelfde markt behoorden.

119 Wat de tweede door de Commissie onderzochte gebeurtenis betreft, namelijk de lancering van de generieke H2-blokker ranitidine op de markt in augustus 1995, stellen verzoeksters andermaal dat een analyse op basis van de relatieve prijzen een beperkte waarde heeft. Ongeacht de relatieve prijzen hebben de voorschrijvende artsen gedurende de betrokken periode H2-blokkers en PPR's als substitueerbare therapeutische producten beschouwd. Uit de grafieken 2 en 3 van het rapport Lexecon blijkt dat het marktaandeel van H2-blokkers vóór de lancering van ranitidine sterk aan het krimpen was. Verzoeksters en EFPIA merken op dat de lancering van dit generieke geneesmiddel het marktaandeel van H2-blokkers, gemeten in hoeveelheden, gedurende enige tijd heeft doen groeien en vervolgens hun teruggang heeft afgeremd. Voorts is het marktaandeel van Losec sterk gekrompen na de lancering van ranitidine en is de groei van het marktaandeel van de andere PPR's ten tijde van de lancering van dit generieke geneesmiddel gestabiliseerd. Volgens verzoeksters en EFPIA blijkt uit deze grafieken dat de lancering van ranitidine een nadelige invloed heeft gehad op het marktaandeel van Losec en de andere PPR's, wat erop wijst dat deze producten tot dezelfde markt behoorden.

120 EFPIA voegt hieraan toe dat het betoog van de Commissie dat de lancering van ranitidine in Duitsland een sterke druk heeft uitgeoefend op de prijzen van de andere H2-blokkers, zonder evenwel de prijs van PPR's nadelig te beïnvloeden, voorbijgaat aan het feit dat de prijzen worden vastgesteld door de overheidsreglementering en dat de omstandigheid dat de prijzen van een groep producten anders evolueren dan die van andere producten een weerspiegeling vormt van het regeringsbeleid, dat van land tot land kan verschillen.

121 In antwoord op het argument van de Commissie in punt 424 van de bestreden beschikking dat de lancering van ranitidine een sterke invloed heeft uitgeoefend op de reclameactiviteiten in de sector van de H2-blokkers, en niet op die in de sector van de PPR's, betwisten verzoeksters dat ten tijde van de lancering van dit generieke geneesmiddel niet meer reclame is gevoerd voor PPR's. De reclame-inspanningen voor Losec en de andere PPR's (lansoprazol en pantoprazol) werden over het algemeen afgebouwd, maar werden ten tijde van de lancering van het generieke geneesmiddel ranitidine opgevoerd. Voorts kan een geïsoleerd voorval op het gebied van de reclame

niet representatief worden geacht voor de situatie die gold gedurende de gehele periode dat het misbruik plaats zou hebben gevonden, namelijk van 1993 tot 2000. De reclameactiviteit voor H2-blokkers is sterk opgevoerd ten tijde van de lancering van de PPR lansoprazol op de markt in juni 1993, maar is afgenomen ten tijde van de lancering van de PPR pantoprazol op de markt in september 1994. Dat wijst erop dat de reclamestrategie niet kan worden herleid tot een loutere reactie op geïsoleerde gebeurtenissen op de markt. Gedurende een groot deel van de betrokken periode is veel reclame gevoerd voor H2-blokkers teneinde deze te laten concurreren met de nieuwe technologie van de PPR's. Bovendien hebben de gebeurtenissen rond de lancering van het generieke geneesmiddel ranitidine in augustus 1995 een beperkte bewijswaarde wat de bepaling van de relevante productmarkten in de periode van 1993 tot 2000 betreft. De Commissie heeft zelf erkend dat deze gebeurtenissen slechts bevestigen dat in augustus 1995 in Duitsland een afzonderlijke markt voor PPR's bestond.

122 Wat de derde gebeurtenis betreft, namelijk de lancering van generieke omeprazol in Duitsland in april 1999, zijn verzoeksters van mening dat de conclusie van de Commissie in punt 425 van de bestreden beschikking, dat de grote invloed van de lancering van generieke omeprazol op de verkoop en het marktaandeel van Losec aantoont dat Losec niet zo'n grote druk van H2-blokkers ondervond, nergens op gebaseerd is. Het feit dat Losec in april 1999 vooral druk ondervond van generieke omeprazol betekent niet dat het op dat ogenblik en in de periode daarvoor en daarna geen concurrentiedruk van H2-blokkers ondervond.

123 Wat het Verenigd Koninkrijk betreft, zijn verzoeksters van mening dat de stelling van de Commissie in de punten 452 tot en met 456 van de bestreden beschikking, dat de verkoop van Losec niet is aangetast en de prijs ervan is verhoogd ondanks de lancering van het goedkopere generieke geneesmiddel ranitidine in januari 1997, op basis

van de algemene informatie in tabel 16 van de bijlage bij de bestreden beschikking onmogelijk kan worden hardgemaakt. Uit grafiek 7 van het rapport Lexecon blijkt dat de totale verkoop van Losec en de andere PPR's ten tijde van de lancering van het generieke geneesmiddel ranitidine op de markt van het Verenigd Koninkrijk is gedaald, dit terwijl deze verkoop over het algemeen een opwaartse trend te zien gaf.

124 Ten slotte verwijten verzoeksters de Commissie dat de empirische analyse op basis waarvan zij de markt heeft bepaald, beperkt was. De Commissie heeft haar conclusies voornamelijk gebaseerd op een door een van de klagers overgelegde correlatieanalyse, waarvan zij heeft erkend dat zij van weinig nut was, en op een fragmentarische analyse van de eigenschappen van de markt. De markt had daarentegen moeten worden bepaald op basis van vier verschillende, maar complementaire bewijsbronnen. Ten eerste tonen de door de medische experts aangedragen bewijzen aan dat de artsen de betrokken moleculen slechts geleidelijk aan als therapeutisch substitueerbare producten hebben beschouwd. Ten tweede weerspiegelen interne strategische documenten de concurrentieverhoudingen tussen H2-blokkers, die de gevestigde therapie vormden waarover de voorschrijvende artsen tevreden waren, en omeprazol. Ten derde blijkt uit het rapport van IMS Health, dat een studie bevat van de evolutie van het voorschrijfgedrag in de tijd, dat PPR's en H2-blokkers werden voorgeschreven voor dezelfde diagnoses en dat de gebruikswijze zeer weinig verschilde. De algemene trend in alle landen was weliswaar dat in de loop der tijd relatief meer PPR's werden voorgeschreven, maar de relatieve teruggang van H2-blokkers verliep slechts geleidelijk. Ten vierde hebben verzoeksters een econometrische analyse voor Duitsland en het Verenigd Koninkrijk verricht, waarvan de resultaten overeenstemden met de drie andere bewijsbronnen.

b) Argumenten van de Commissie

125 De Commissie betwist achtereenvolgens de argumenten van verzoeksters en EFPIA dat zij incoherent tewerk is gegaan en vergissingen heeft begaan. Wat om te beginnen de kenmerken van de producten betreft waarop zij zich al te zeer zou hebben gebaseerd, stelt de Commissie dat zij de verschillen in de werkingswijze van de geneesmiddelen op zich niet als een bepalende of relevante factor heeft beschouwd. Zij heeft vastgesteld dat de werkingswijze van PPR's bepalend is voor de therapeutische doeltreffendheid ervan ten opzichte van H2-blokkers en een verklaring biedt voor de prijzen en de verkoopcijfers. Verzoeksters kunnen bijgevolg niet stellen dat zij zich op een beschrijving van de therapeutische kenmerken heeft gebaseerd in plaats van te beoordelen op welke wijze deze kenmerken invloed uitoefenen op de keuze van de beslissingnemers.

126 Wat het argument van EFPIA betreft dat de bestreden beschikking afwijkt van de vroegere beschikkingspraktijk van de Commissie, merkt deze laatste ten eerste op dat de rechtmatigheid van een beschikking niet moet worden beoordeeld aan de hand van de vroegere beschikkingspraktijk. Ten tweede heeft zij zich hoe dan ook niet tegengesproken. Zij heeft in casu immers vastgesteld dat het derde niveau van de ATC niet de realiteit op de markt weerspiegelt, aangezien deze classificatie slechts maagzweren in klasse A2B heeft ondergebracht, die slechts een krimpend deel uitmaakten van de maagzuurgerelateerde maag- en darmaandoeningen waarvoor PPR's werden gebruikt, en reflux en dyspepsie heeft uitgesloten. De verschillen tussen de fysieke, technische of chemische eigenschappen van PPR's en H2-blokkers waren dus relevant, aangezien de verschillen in de werkingswijze van PPR's en H2-blokkers een verklaring vormden voor de grotere doeltreffendheid van PPR's, voor de aanzienlijke stijging van de verkoop ervan en voor de beperkte substitueerbaarheid van deze twee producten. Voorts hebben de Amerikaanse mededingingsautoriteiten markten voor farmaceutische producten boven het derde niveau van de ATC afgebakend aan de hand van de werkingswijze of van individuele moleculen.

127 Wat vervolgens het argument betreft dat ten onrechte belang is gehecht aan de resultaten op basis van de prijzen, merkt de Commissie op dat in het kader van de beoordeling van verschillende producten de waarde van de verkoop de beste maatstaf vormt voor de positie en de relatieve macht van elke leverancier, aangezien een berekening die louter op hoeveelheden is gebaseerd, verschillen op het gebied van genezingstermijnen of niet-tijdgebonden therapeutische verschillen tussen de producten, zoals hogere slagingspercentages, niet kan weerspiegelen. Bovendien houdt het criterium van de waarde van de verkoop zowel rekening met de hoeveelheid, die over het algemeen minder groot is per patiënt voor PPR's dan voor H2-blokkers, als met de prijs, die over het algemeen hoger is voor PPR's wegens hun doeltreffendheid. Aan deze vaststellingen wordt niet afgedaan door de relatief geringe gevoeligheid van de beslissingnemers aan de vraagzijde voor de prijzen, aangezien de verkooppatronen en de prijselasticiteit afzonderlijke maatstaven vormen in die zin dat de verkooppatronen de niet-tarifaire factoren weerspiegelen, voor zover op basis hiervan de reactie van de markt op de variabele verdiensten van verschillende producten kan worden geëvalueerd, en voorts de prijsonderhandelingen sterk worden beïnvloed door de verschillen tussen de diverse geneesmiddelen, zowel wat de therapeutische waarde ervan betreft als wat de verhouding kosten/doeltreffendheid betreft. De Commissie voegt hieraan toe dat zelfs indien de verkoophoeveelheden in aanmerking zouden worden genomen, deze hoeveelheden vergelijkbare trends aan de vraagzijde te zien zouden geven als die welke naar voren komen uit de waardegegevens, zij het op minder uitgesproken wijze (punt 394 van de bestreden beschikking).

128 De Commissie betwist het argument van EFPIA dat zij geen onafhankelijke analyse van de evolutie van de prijzen en de verkopen heeft verricht. Zij heeft zich gebaseerd op de gegevens van het rapport van IMS Health en heeft deze anders geïnterpreteerd dan verzoeksters. Zij verwerpt tevens de stelling dat zij deze gegevens selectief heeft gebruikt, en stelt dat zij de conclusie van IMS Health dat PPR's en H2-blokkers tijdens de betrokken periode voor alle belangrijke microdiagnostische categorieën werden voorgeschreven, in de juiste context heeft geplaatst. Deze context werd gekenmerkt door een asymmetrische substitutie, door de groei van de totale verkoop en de heroriëntering van H2-blokkers naar mildere maag- en darmaandoeningen.

129 Wat het overdreven belang betreft dat aan de correlatieanalyse van Charles River Associates (CRA) zou zijn gehecht, merkt de Commissie op dat zij deze analyse in punt 407 van de bestreden beschikking als een subsidiaire bewijsbron heeft beschouwd. Zij wijst erop dat de vaststellingen inzake de prijscorrelatie tussen producten die dezelfde werkzame stof bevatten, tussen producten die verschillende werkzame stoffen van dezelfde klasse bevatten, en tussen producten die verschillende werkzame stoffen van verschillende klassen bevatten, niet alleen op de studie van CRA, maar ook op het rapport Lexecon zijn gebaseerd. Bovendien zijn deze vaststellingen verricht in het kader van de analyse van de prijsbepaling en bevestigen zij de vaststelling van de Commissie dat de therapeutische doeltreffendheid van verschillende geneesmiddelen en de verhouding kosten/doeltreffendheid bepalend zijn om uit te maken hoe groot de relatieve onderhandelingsmacht is van ondernemingen die prijsonderhandelingen voeren met de nationale aankoopinstanties. De Commissie voegt hieraan toe dat in de overige verwijzingen naar de correlatieanalyse van CRA met de nodige omzichtigheid is vastgesteld dat op het eerste gezicht geen sprake was van een materiële substitutie tussen PPR's en H2-blokkers.

130 Wat het argument betreft dat ten onrechte belang is gehecht aan het niveau van de absolute prijzen, merkt de Commissie op dat de specifieke kenmerken van de Europese markten voor farmaceutische producten zich niet lenen voor een benadering waarbij de reacties van de consumenten op variaties in de relatieve prijzen worden getest. De Commissie heeft in de bestreden beschikking vaststellingen verricht met betrekking tot de prijzen in verschillende concurrentieverhoudingen. In het geval van producten die dezelfde werkzame stof bevatten (omeprazol van AZ en generieke omeprazol), is de prijsmededinging intens. Wat daarentegen de relatie betreft tussen verschillende werkzame stoffen die aanzienlijk verschillen in termen van therapeutische doeltreffendheid (zoals PPR's en H2-blokkers), is de relevantie van variaties in de relatieve prijzen zeer gering. Gelet op de specifieke kenmerken van de sector leverden verschillen in de absolute prijzen belangrijke aanwijzingen over de concurrentiedruk, in die zin dat de ondernemingen die superieure producten aanbieden in termen van therapeutische doeltreffendheid normalerwijs hogere prijzen los kunnen krijgen van de aankooporganisaties.

131 Dienaangaande betwist de Commissie het standpunt van EFPIA dat de prijzen geen relevante mededingingsparameter vormen omdat de ondernemingen de prijzen niet vaststellen zoals op een normale markt en de artsen niet zeer prijsgevoelig zijn. De prijs weerspiegelt de interactie tussen verschillende elementen, zoals de toegevoegde waarde van de nieuwe geneesmiddelen, de onderhandelingen met de aankooporganisaties, de commerciële beslissingen van de ondernemingen op het gebied van de prijsbepaling in systemen waarin zij de prijzen vrij kunnen vaststellen (zoals richtprijssystemen), de nationale regels inzake therapeutische substitutie of de lancering van nieuwe geneesmiddelen.

132 Gelet op het feit dat innovatie een beslissende concurrentiële factor is in de farmaceutische sector, vindt de uit de innovatie voortvloeiende hogere doeltreffendheid van een geneesmiddel over het algemeen haar weerslag in het feit dat de aankooporganisaties hogere prijzen aanvaarden dan die welke voor de reeds op de markt aanwezige minder innoverende producten zijn overeengekomen. Gelet op het feit dat de farmaceutische onderneming niet verplicht is haar nieuwe product op de markt van een bepaald land te lanceren, bevestigt de verkrijging van hogere maximumprijzen of terugbetalingen dan die welke gelden voor de bestaande producten, de therapeutische superioriteit van een innoverend product en wijst dit erop dat de bestaande geneesmiddelen niet voldoende druk uitoefenen om de aankooporganisatie de mogelijkheid te bieden de reeds bestaande prijsniveaus te handhaven. Zo ook bevestigt het feit dat de verschillen tussen de terugbetalingen, de aanvaarde maximumprijzen of de werkelijk op de markt toegepaste prijzen worden gehandhaafd of in de loop der tijd zelfs groter worden, dat het innoverende product geen aanzienlijke druk ondervindt. Het bestaan of het ontbreken van concurrentiedruk van andere geneesmiddelen en de invloed hiervan op de prijsonderhandelingen zijn relevant voor de commerciële vooruitzichten van farmaceutische ondernemingen en zijn dus beslissende factoren voor de bepaling van de productmarkt.

133 Voorts stelt de Commissie dat vraag en aanbod een rol spelen bij de vaststelling van de prijzen, aangezien de vastgestelde prijs normalerwijs afhangt van de wil van de aankooporganisatie om te betalen, die zal afhangen van haar betaalvermogen en van

de waarde die zij toekent aan het geneesmiddel in termen van therapeutische doeltreffendheid en innovatie, en van de wil van de farmaceutische onderneming om te leveren. Het feit dat het overheidsbeleid varieert van land tot land of naargelang van de betrokken periode, betekent niet dat de prijs totaal niet relevant is, aangezien vaststaat dat een grotere farmaceutische doeltreffendheid ten opzichte van de bestaande producten steeds een relevante factor vormt bij de onderhandelingen. Voorts is het feit dat Losec veel prijsgevoeliger was bij de lancering van geneesmiddelen op basis van soortgelijke of dezelfde moleculen op de markt dan ten opzichte van inferieure geneesmiddelen, zoals H2-blokkers, niet te wijten aan een willekeurige uitoefening van de reglementerende bevoegdheid, maar bevestigt dit juist deze stelling.

134 De Commissie betwist de stelling van EFPIA dat de fabrikanten niet vrij zijn om de prijzen van hun geneesmiddelen vast te stellen en wijst erop dat binnen de kring van de beschouwde landen het Verenigd Koninkrijk een systeem van vrije tarieven gebruikt, België enkel maximumprijzen vaststelt en vijf andere staten een systeem van richtprijzen hanteren, in het kader waarvan de farmaceutische ondernemingen vrij zijn om prijzen vast te stellen die hoger zijn dan het terugbetaalde bedrag. Voorts wordt de omstandigheid dat de met de aankooporganisaties overeengekomen prijzen boven het normale mededingingsniveau lagen bevestigd door het feit dat de prijs van Losec en de andere PPR's na de lancering van generieke omeprazol in Duitsland in 1999 aanzienlijk is verlaagd.

135 De Commissie voegt hieraan toe dat weliswaar vaststaat dat de prijs geen aanzienlijke invloed uitoefent op het voorschrijfgedrag van de artsen, aangezien zij zich voornamelijk laten leiden door therapeutische overwegingen, maar dat de prijs niettemin aanzienlijke invloed uitoefent op de inkomsten die voortvloeien uit het verbruik. Bij de beoordeling van de druk die op het commerciële gedrag van een producent van PPR's wordt uitgeoefend, dient dus niet alleen te worden nagegaan of H2-blokkers de verkoop hebben doen dalen, maar ook of zij de prijzen hebben doen dalen.

136 Het argument van verzoeksters dat de algemene kosten van een behandeling op basis van PPR's lager zijn doordat deze behandeling minder lang duurt, is volgens de Commissie gebaseerd op een „simplistische kwantificering" van de verhouding kosten/doeltreffendheid voor PPR's en H2-blokkers. Dit argument neemt slechts één enkele parameter in aanmerking, namelijk de genezingstijd, en dit voor de behandeling van slechts één van de aandoeningen waarvoor Losec is goedgekeurd, namelijk maagzweren. Dit argument gaat tevens voorbij aan het feit dat PPR's veel beter zijn dan H2-blokkers in termen van genezingsgraad, verzachting van de symptomen en het voorkomen van een terugval, en dat PPR's en H2-blokkers werden geacht een verschillende positie in de hiërarchie van behandelingen in te nemen. *[vertrouwelijk*[1]*]*

137 Voorts kan de lancering van een nieuw geneesmiddel van een superieure kwaliteit tot een aanzienlijke extra verkoop leiden wanneer de beschikbare behandelingen niet werden toegepast, en wanneer het nieuwe geneesmiddel in combinatie met het reeds bestaande product wordt gebruikt. De gecombineerde verkoop van H2-blokkers en PPR's in de betrokken landen is tussen 1993 en 1999 met meer dan 50 % gestegen, terwijl niets erop wijst dat het aantal aandoeningen in dezelfde mate is toegenomen. Het is dus waarschijnlijk dat de introductie van PPR's op de markt vergezeld ging van een verhoging van de absolute kosten voor de behandeling van maagzuurgerelateerde maag- en darmaandoeningen.

138 Verder merkt de Commissie op dat verzoeksters tijdens de mondelinge procedure niet hebben betwist dat PPR's duurder waren dan H2-blokkers. In elk geval hoeft de door verzoeksters voorgestelde aanpassing niet te worden doorgevoerd, aangezien dankzij de therapeutische superioriteit van PPR's hogere absolute prijzen per eenheid konden worden verkregen, en de artsen door deze superioriteit dit geneesmiddel steeds meer hebben voorgeschreven. De aanpassing van de prijzen wegens de

1 — Weggelaten vertrouwelijke gegevens.

therapeutische superioriteit van PPR's komt er aldus op neer dat voorbij wordt gegaan aan de factor die de PPR's aan de mededinging van H2-blokkers heeft onttrokken.

139 Wat de onjuiste interpretatie van het belang van de „natuurlijke gebeurtenissen" door de Commissie betreft, merkt deze laatste op dat de onderzochte gebeurtenis op zich dient te staan en in een relatief stabiele context dient te worden onderzocht. Voorts kunnen verzoeksters onmogelijk stellen dat zij zich op geïsoleerde gebeurtenissen in twee landen heeft gebaseerd teneinde de markt tussen 1993 en 2000 in zeven landen te bepalen. De analyse van de gebeurtenissen door de Commissie vormt immers een aanvulling op en een bevestiging van vaststellingen die op een ruime waaier van factoren zijn gebaseerd, zoals de kenmerken van het product, de verkoop en substitutie- en prijspatronen tijdens de betrokken jaren. Bovendien vormen de „natuurlijke gebeurtenissen" in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk, zelfs indien zij geïsoleerd worden beschouwd, op zich sterke bewijzen dat H2-blokkers geen aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitoefenden. De Commissie voegt hieraan toe dat het rapport Lexecon niet ingaat op haar twijfels met betrekking tot de autocorrelatie, de specificatie van het model dat ervan uitgaat dat H2-blokkers en PPR's tot dezelfde markt behoren, en de „cellophane fallacy". Bovendien zijn de conclusies van het rapport Lexecon niet onverenigbaar met het bestaan van een afzonderlijke markt voor PPR's in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk, wat door verzoeksters niet wordt betwist. Op het argument dat zij geen eigen econometrische analyse heeft verricht, antwoordt de Commissie dat haar analyse op een reeks elementen in het dossier is gebaseerd. Zij merkt evenwel op dat de specifieke kenmerken van de markt het moeilijk maken om gestandaardiseerde econometrische modellen van substitutie aan de vraagzijde te hanteren.

140 Verder merkt de Commissie op dat verzoeksters niet uiteenzetten welke specifieke gelijktijdige gebeurtenissen in aanmerking moeten worden genomen bij de interpretatie van de door de Commissie op de markten van het Verenigd Koninkrijk en Duitsland vastgestelde gebeurtenissen. Zij betwist tevens dat haar beoordeling niet gebaseerd is op gedetailleerde feitelijke gegevens, aangezien deze beoordeling met name is gebaseerd op gegevens van IMS Health betreffende de vraag en de prijzen

van de betrokken producten, alsook op de gegevens die AZ zelf heeft verstrekt in haar antwoord op de mededeling van de punten van bezwaar.

141 De Commissie bespreekt vervolgens één voor één de in de bestreden beschikking geanalyseerde „natuurlijke gebeurtenissen". Wat om te beginnen de introductie van pantoprazol op de Duitse markt in 1994 betreft, merkt zij op dat de verdere afkalving van het marktaandeel van H2-blokkers na de lancering van pantoprazol erop wijst dat de verkoop van PPR's is gestegen ten koste van H2-blokkers en ook los daarvan een aanzienlijke groei heeft gekend. Deze evolutie wijst erop dat PPR's in die tijd aanzienlijke concurrentiedruk op H2-blokkers uitoefenden, maar bewijst niet dat het omgekeerde ook het geval was.

142 Wat de introductie van generieke ranitidine op de Duitse markt in 1995 betreft, betwist de Commissie de stelling dat de verkoop van Losec onder de lancering van dit generieke product heeft geleden, terwijl de verkoop van andere PPR's gedurende enige tijd niet meer is gestegen. Zij merkt op dat de cijfers van Lexecon zijn gebaseerd op hoeveelheden. Verzoeksters leggen niet uit waarom de verkoop, in waarde uitgedrukt, in casu geen geschiktere indicator vormen voor gedifferentieerde producten. De waarde van de verkoop van PPR's — uitgedrukt als een percentage van de gecombineerde verkoop van PPR's en H2-blokkers — is verder gestegen van 32 % in 1994 naar 42 % in 1995, 57 % in 1996 en 67 % in 1997 (bij de bestreden beschikking gevoegde tabel 16; de Commissie verwijst eveneens naar de evolutie van de verkoop van PPR's in absolute termen, die wordt weergegeven in tabel 11 van deze bijlage). Hoe dan ook bevestigen de jaarlijkse verkoopcijfers niet het argument van verzoeksters, aangezien uit de bij de bestreden beschikking gevoegde tabel 19 blijkt dat in Duitsland de jaarlijkse verkoophoeveelheden H2-blokkers tussen 1994 en 1997 continu zijn gedaald en de jaarlijkse verkoophoeveelheden PPR's in dezelfde periode continu zijn gestegen. Wat het argument van EFPIA betreft dat de lancering van generieke ranitidine in Duitsland in 1995 heeft geleid tot een verkleining van het marktaandeel van Losec, uitgedrukt in termen van volume, merkt de Commissie op dat enkel de

vergelijking tussen H2-blokkers en PPR's relevant is, en niet de vergelijking die beperkt is tot H2-blokkers en Losec.

143 Volgens de Commissie kan op basis van de grafieken 5 en 6 van het rapport Lexecon niet worden geconcludeerd dat het aantal bezoeken aan artsen om Losec te promoten aan het dalen was. Uit grafiek 5 van dit rapport blijkt dat het aantal bezoeken aan artsen om H2-blokkers te promoten in de periode van de lancering van generieke ranitidine meer dan verdubbeld is en vervolgens terugviel op zijn vorige niveau. Haar conclusie in punt 424 van de bestreden beschikking is dan ook geldig. Voorts heeft zij haar analyse van de „natuurlijke gebeurtenissen" toegespitst op bepaalde vaststelbare gebeurtenissen die gedurende een korte periode aanzienlijke en waarneembare effecten hebben gehad. Zo wordt in de bestreden beschikking slechts rekening gehouden met de specifieke lancering van generieke ranitidine in Duitsland, aangezien dit de enige gebeurtenis is die een duidelijk verband vertoont met het aantal promotiebezoeken aan de artsen.

144 Wat de lancering van generieke omeprazol op de Duitse markt in 1999 betreft, zet de Commissie uiteen dat de impact van generieke omeprazol op de verkoop en de prijs van Losec samen moet worden beschouwd met het feit dat de lancering van generieke ranitidine duidelijk geen enkel effect heeft gehad op de prijzen en de verkoop van PPR's. Het argument van verzoeksters dat het feit dat het sterkste substituut voor een product is geïdentificeerd, niet uitsluit dat er andere sterke substituten bestaan, doet geen afbreuk aan haar conclusie dat H2-blokkers in Duitsland onvoldoende concurrentiedruk uitoefenden om tot dezelfde markt als PPR's te behoren.

145 Wat de lancering van generieke ranitidine op de markt van het Verenigd Koninkrijk in 1997 betreft, merkt de Commissie op dat uit de bij de bestreden beschikking gevoegde tabel 16 blijkt dat de verkoop van PPR's, uitgedrukt als een percentage van de gecombineerde verkoop van PPR's en H2-blokkers, in het Verenigd Koninkrijk verder is gestegen vanaf 1997, ondanks de lancering van generieke H2-blokkers op 1 januari

van dat jaar. De bij de bestreden beschikking gevoegde tabellen 30 en 37 tonen bovendien aan dat de verkoop en de prijzen van Losec in 1997 zijn gestegen. Zelfs indien wordt uitgegaan van de verkoophoeveelheden, kan uit grafiek 7 van het rapport Lexecon niet worden afgeleid dat de verkoop van Losec aanzienlijk is gedaald ten tijde van de lancering van generieke ranitidine op de markt van het Verenigd Koninkrijk. De daling van de verkoop van Losec was niet buitengewoon groot, vergeleken met de algemene variaties in de verkoophoeveelheden, gemeten op maandbasis. Voorts zijn de verkoophoeveelheden voor de andere PPR's verder continu gestegen.

146 Volgens de Commissie is de stelling van verzoeksters dat zij een te beperkt empirisch onderzoek heeft verricht, ongegrond en doet de reeks bewijzen die zij hebben aangevoerd geen afbreuk aan de bovenstaande overwegingen. Zij betwist tevens de conclusie van verzoeksters en merkt op dat het niet ter zake doet dat aan het einde van de beschouwde periode nog veel H2-blokkers werden verkocht, aangezien het voor het bestaan van een afzonderlijke markt niet vereist is dat de verkoop van een categorie producten zeer sterk is afgenomen.

c) Beoordeling door het Gerecht

147 De grieven van verzoeksters en EFPIA kunnen in wezen in drie groepen worden ingedeeld: volgens hen is onvoldoende rekening gehouden met het therapeutische gebruik, is overdreven veel aandacht besteed aan de prijsindicatoren en buitensporig veel belang gehecht aan de „natuurlijke gebeurtenissen". Deze grieven worden hierna achtereenvolgens onderzocht.

Inaanmerkingneming van het therapeutische gebruik van de betrokken producten

148 Verzoeksters en EFPIA stellen in wezen dat de Commissie zich al te zeer heeft gebaseerd op de beschrijving van de therapeutische eigenschappen van de producten, zonder rekening te houden met het therapeutische gebruik van de betrokken producten, dat volgens hen identiek is.

149 Dienaangaande dient te worden opgemerkt dat de Commissie in het kader van haar analyse van de wijze waarop de markt dient te worden bepaald in de punten 373 tot en met 379 van de bestreden beschikking in de eerste plaats heeft vastgesteld dat PPR's en H2-blokkers qua werkingswijze erg van elkaar verschillen. De Commissie heeft aldus opgemerkt dat PPR's wegens hun unieke werkingswijze — die erop neerkomt dat zij rechtstreeks inwerken op de protonpomp die verantwoordelijk is voor de zuurtegraad — op therapeutisch vlak superieur zijn aan H2-blokkers. Hoewel zij de werkingswijze als het voornaamste kenmerk van het product heeft beschouwd, heeft zij in punt 378 van de bestreden beschikking gepreciseerd dat deze factor op zich niet volstaat om het bestaan van een afzonderlijke markt vast te stellen.

150 De Commissie heeft zich aldus in de tweede plaats geconcentreerd op het therapeutische gebruik van PPR's en H2-blokkers. In punt 382 van de bestreden beschikking heeft zij opgemerkt dat PPR's bij veel maagzweren en zweren veroorzaakt door niet-steroïdale ontstekingsremmers, alsook in veel gevallen van het syndroom van Zollinger-Ellison, reflux en dyspepsie werden beschouwd als de enige doeltreffende remedie om de symptomen te verzachten, genezing te bewerkstelligen en terugval op lange termijn te voorkomen. Voorts heeft de Commissie in de punten 384 en 490 van de bestreden beschikking vastgesteld dat Losec aanzienlijke concurrentiedruk op H2-blokkers uitoefende, wat de producenten hiervan heeft gedwongen om zich te concentreren op mildere gevolgaandoeningen, die traditioneel worden behandeld door

middel van antiaciden en alginaten. Het is met name om deze reden dat H2-blokkers in de betrokken periode receptvrij verkrijgbaar waren.

151 Deze vaststelling wordt in aanzienlijke mate bevestigd door de verklaringen van de medische experts die verzoeksters tijdens de administratieve procedure hebben overgelegd en waaruit — zoals hierboven in punt 68 is gezegd — blijkt dat PPR's over het algemeen werden gebruikt voor de behandeling van ernstige vormen van de aandoeningen, terwijl H2-blokkers eerder werden voorbehouden voor de behandeling van lichtere vormen hiervan. In punt 389 van de bestreden beschikking heeft de Commissie aldus vastgesteld dat de therapeutische superioriteit van PPR's heeft geleid tot een hiërarchische verhouding tussen PPR's en H2-blokkers, waarbij deze producten in verschillende fasen van de behandeling worden gebruikt, naargelang deze wordt afgezwakt of opgevoerd.

152 Uit de bestreden beschikking blijkt dus ondubbelzinnig dat de Commissie zich met het oog op de bepaling van de markt niet ertoe heeft beperkt de therapeutische kenmerken van de producten vast te stellen. Integendeel, zij heeft de werkingswijze van PPR's slechts als een essentiële factor beschouwd voor zover deze ervoor zorgt dat PPR's op therapeutisch vlak superieur zijn ten opzichte van H2-blokkers. Deze therapeutische superioriteit is vervolgens beschouwd als een factor die bepalend is voor het verschil in therapeutisch gebruik tussen PPR's en H2-blokkers en dus voor de verhouding tussen deze producten in termen van functionele substitueerbaarheid.

153 Zoals blijkt uit de hierboven in punt 108 aangehaalde beschikkingspraktijk van de Commissie, stellen verzoeksters dus weliswaar terecht dat rekening dient te worden gehouden met verschillen in de werkingswijze van geneesmiddelen wanneer deze leiden tot een verschillend therapeutisch gebruik en dat deze verschillen buiten beschouwing moeten worden gelaten wanneer er geen verschil is in therapeutisch gebruik van de geneesmiddelen, maar zij kunnen niet stellen dat de Commissie het therapeutische gebruik in casu niet in aanmerking heeft genomen. Uit de bestreden beschikking blijkt dat de Commissie in het kader van haar analyse terdege rekening heeft gehouden met dit therapeutische gebruik.

154 Wat de grief betreft dat de Commissie is afgeweken van haar beschikkingspraktijk die erin bestaat voor de bepaling van de markt het derde niveau van de ATC in aanmerking te nemen, dient om te beginnen te worden opgemerkt dat uit punt 371 van de bestreden beschikking blijkt dat het ATC-systeem farmaceutische producten in verschillende groepen indeelt, naargelang van de organen of de systemen waar zij op inwerken en volgens de chemische, farmacologische en therapeutische eigenschappen ervan, en deze producten in vijf verschillende niveaus onderbrengt. Het derde niveau van de ATC groepeert farmaceutische producten volgens hun therapeutische indicaties, het vierde niveau van de ATC neemt normalerwijs de werkingswijze in aanmerking en het vijfde niveau definieert de engste klassen, die de individueel beschouwde werkzame stoffen bevatten. De Commissie heeft in de bestreden beschikking aangegeven dat, wat de bepaling van de markt betreft, de analyse over het algemeen begint vanaf het derde niveau van de ATC. Zij heeft daar evenwel aan toegevoegd dat de andere niveaus van de ATC eveneens in aanmerking worden genomen wanneer blijkt dat een voldoende sterke concurrentiedruk wordt uitgeoefend op andere niveaus van de ATC en dat het derde niveau van de ATC bijgevolg geen correcte marktbepaling mogelijk maakt.

155 Uit punt 372 van de bestreden beschikking blijkt dat de Commissie voor de onderhavige zaak geen rekening heeft gehouden met het derde niveau van de ATC, omdat klasse A02B slechts geneesmiddelen omvat ter behandeling van maagzweren en geen geneesmiddelen ter behandeling van twee van de drie voornaamste maagzuurgerelateerde maag- en darmaandoeningen, namelijk reflux en dyspepsie. EFPIA voert geen argumenten aan waaruit blijkt dat de beoordeling van de Commissie op dit punt onjuist is. Bovendien dient te worden opgemerkt dat de bepaling van het niveau van de ATC waarin de geneesmiddelen zijn ondergebracht slechts een voorafgaande fase van de analyse van de Commissie vormde.

156 De grief dat de Commissie te veel belang heeft gehecht aan de kenmerken van de producten, zonder rekening te houden met het therapeutische gebruik ervan, dient bijgevolg te worden verworpen.

Belang dat aan de prijsindicatoren is toegekend

157 Verzoeksters en EFPIA zijn van mening dat de Commissie bij de bepaling van de betrokken markt de prijsfactoren kennelijk onjuist heeft beoordeeld.

158 Ter beoordeling van de argumenten van verzoeksters en EFPIA, dient te worden verwezen naar het regelgevingskader voor de farmaceutische sector, zoals dit uit de niet-betwiste vaststellingen in de bestreden beschikking naar voren komt.

159 De Commissie heeft in de bestreden beschikking opgemerkt dat de prijzen van door de overheid terugbetaalde geneesmiddelen door de openbare autoriteiten worden beïnvloed volgens twee systemen, die in bepaalde landen soms worden gecombineerd. In het eerste systeem komen de openbare autoriteiten met de producenten een terugbetaalbare prijs overeen of bepalen zij deze eenzijdig op basis van de door de producenten verstrekte informatie. Tot de door de openbare autoriteiten in aanmerking genomen factoren behoren de toegevoegde waarde op therapeutisch vlak, de verhouding kosten/doeltreffendheid, de prijzen van identieke of soortgelijke producten op de nationale of de buitenlandse markt, alsook de door de producenten gemaakte kosten van onderzoek en ontwikkeling (punten 118 en 120 van de bestreden beschikking). Dienaangaande heeft de Commissie opgemerkt dat een onderneming hogere prijzen kan verkrijgen naargelang haar product noodzakelijk is voor de behandeling van bepaalde aandoeningen (punt 365 van de bestreden beschikking).

160 In het tweede systeem wordt de terugbetaalbare prijs bepaald op basis van een richtprijs, die voor elke groep van producten met een gelijkaardig therapeutisch effect wordt vastgesteld op basis van de relatief lage prijs van een of meer producten van deze groep. De richtprijs vormt het maximaal terugbetaalbare bedrag voor alle

producten van de referentiegroep. De producenten zijn vrij om hogere prijzen vast te stellen, in welk geval de patiënten de aanvullende kosten moeten dragen. In antwoord op een aantal vragen van het Gerecht heeft de Commissie bevestigd dat dit systeem normalerwijs enkel wordt toegepast op producten waarvan een generieke versie bestaat. Het kan ook vergezeld gaan van een substitutiemechanisme, die de apotheken de mogelijkheid biedt, of verplicht, om het door de arts voorgeschreven product door een goedkoper generiek equivalent te vervangen (punten 118 en 119 van de bestreden beschikking).

161 Op basis van de analyse van de systemen die gelden in Duitsland, België, Denemarken, Noorwegen, Nederland, het Verenigd Koninkrijk en Zweden, is de Commissie tot de vaststelling gekomen dat de onderhandelingsmacht van de farmaceutische ondernemingen in aanzienlijke mate afhangt van de toegevoegde waarde en de doeltreffendheid van hun producten in vergelijking tot andere producten op de markt. Voor producten die voor een doorbraak zorgen en aanzienlijke voordelen opleveren ten opzichte van de bestaande producten kan immers over het algemeen een hogere prijs bij de publieke autoriteiten worden bedongen (punt 128 van de bestreden beschikking). De Commissie heeft opgemerkt dat in Duitsland en Denemarken (sinds 1995), Nederland (tot in 1996), het Verenigd Koninkrijk en Zweden de producenten de prijzen voor hun terugbetaalbare producten vrij mochten bepalen. Producenten stellen hun prijzen evenwel zelden op een hoger niveau dan het door de openbare autoriteiten vastgestelde terugbetaalbare bedrag, aangezien de vraag elastischer wordt wanneer de patiënten het supplement boven het terugbetaalde gedeelte van de prijs moeten dragen. In het systeem van richtprijzen kan de producent van het oorspronkelijke geneesmiddel die zijn prijs niet naar beneden aanpast aan de richtprijs die na de lancering van een generiek product is vastgesteld, een groot deel van zijn marktaandeel verliezen (punt 129 van de bestreden beschikking).

162 In casu heeft de Commissie opgemerkt dat de prijzen van PPR's tussen 1991 en 2000 over het geheel genomen veel hoger waren dan die van H2-blokkers (punt 401 van de bestreden beschikking).

163 In de eerste plaats merkt het Gerecht op dat uit de vaststellingen van de Commissie betreffende de regelgevingssystemen op basis waarvan de openbare autoriteiten de prijzen beïnvloeden of bepalen, blijkt dat de prijs van een nieuw farmaceutisch product in grote mate afhangt van de opvatting van de openbare autoriteiten over de relatieve therapeutische waarde ervan in vergelijking tot de bestaande producten. Wanneer een nieuw product een toegevoegde therapeutische waarde biedt, zal de nationale instantie geneigd zijn om het terugbetaalbare bedrag of de verkoopprijs voor dit product op het maximale niveau vast te stellen volgens het in de betrokken staat geldende systeem, welk niveau aanzienlijk hoger is dan voor bestaande farmaceutische producten met een geringere therapeutische waarde.

164 Deze overweging sluit bovendien aan bij de vaststellingen van de Commissie. In punt 369 van de bestreden beschikking heeft zij immers opgemerkt dat de therapeutische voordelen en de kostenefficiëntie van PPR's bepalende factoren waren voor het vermogen van de farmaceutische onderneming om relatief hoge prijzen met de nationale autoriteiten overeen te komen. Zo ook heeft zij in punt 385 van de bestreden beschikking vastgesteld dat de omstandigheid dat de prijs die AZ voor Losec had verkregen, hoger was dan de prijs van H2-blokkers, aantoonde dat de openbare autoriteiten PPR's als therapeutisch superieur beschouwden.

165 Het Gerecht is aldus van oordeel dat het verschil tussen de absolute prijzen van PPR's en H2-blokkers de opvatting van de openbare autoriteiten weerspiegelt over een element dat de Commissie reeds in aanmerking had genomen bij de bepaling van de markt, namelijk de grotere therapeutische doeltreffendheid van PPR's ten opzichte van H2-blokkers.

166 In de tweede plaats kan de gelijkenis van prijsniveaus en/of de convergentie daarvan, zoals blijkt uit punt 39 van de bekendmaking inzake de bepaling van de markt, relevant zijn voor de bepaling van de betrokken productmarkt, aangezien twee producten

een groot prijsverschil kunnen vertonen wanneer het goedkoopste product geen concurrentiedruk uitoefent.

167 Verzoeksters en EFPIA stellen dat het prijsverschil in casu irrelevant is, aangezien de prijzen niet het resultaat zijn van een normale concurrentiële interactie, maar sterk worden beïnvloed door de openbare autoriteiten. Gelet op dit argument dient te worden onderzocht of de omstandigheid dat de concurrentiële interacties op basis van de prijzen tussen H2-blokkers en PPR's worden bepaald door de openbare autoriteiten en de geldende nationale regelingen, de verschillen tussen de absolute prijzen van PPR's en H2-blokkers totaal irrelevant maakt.

168 Uit de vaststellingen van de Commissie met betrekking tot de nationale regelgeving die het kader vormt waarbinnen de prijzen worden bepaald, blijkt dat de ondernemingen gedurende de betrokken periode hun prijzen vrij konden vaststellen in Duitsland, Denemarken, Noorwegen, Nederland (tot in 1996), Zweden en, voor zover de met de openbare autoriteiten overeengekomen winststructuur hiervoor ruimte bood, het Verenigd Koninkrijk. In België, waar tot in 2001 een systeem van maximumprijzen gold, en in Nederland, waar in 1996 een systeem van maximale groothandelsprijzen werd ingesteld, was de vrijheid van farmaceutische ondernemingen om prijzen vast te stellen beperkt. Voorts stelden de openbare autoriteiten in het Verenigd Koninkrijk ook de prijzen voor terugbetaalbare generieke producten vast (punten 121-129 van de bestreden beschikking).

169 Uit deze overwegingen volgt dat de prijzen van farmaceutische producten konden worden vastgesteld op een niveau dat hoger was dan het door de openbare autoriteiten vastgestelde terugbetaalbare bedrag. Boven dat bedrag heeft de vraag de neiging elastischer te worden. De bestreden beschikking bevat evenwel niets waaruit kan worden afgeleid of en in welke mate de prijzen van PPR's in de betrokken landen boven het niveau van het terugbetaalbare bedrag zijn vastgesteld.

170 Bijgevolg dient te worden onderzocht of het argument van verzoeksters dat de verschillen tussen de prijzen van PPR's en H2-blokkers in casu irrelevant zijn, correct is. Daarbij dienen twee gevallen te worden bestudeerd, namelijk, ten eerste, het geval waarin de prijzen van de farmaceutische producten werden bepaald door de openbare autoriteiten en/of niet hoger waren dan het door de openbare autoriteiten vastgestelde bedrag van de terugbetaling en, ten tweede, het geval waarin de prijzen van de farmaceutische producten hoger waren dan het door de openbare autoriteiten vastgestelde bedrag van de terugbetaling.

171 Wat ten eerste de relevantie van het verschil tussen de prijzen van PPR's en H2-blokkers betreft in het geval dat de prijzen van de farmaceutische producten werden bepaald door de openbare autoriteiten en/of niet hoger waren dan het bedrag van de terugbetaling, dient om te beginnen te worden opgemerkt dat uit punt 130 van de bestreden beschikking blijkt dat indien de nationale autoriteiten een beleid voerden dat erop gericht was de gezondheidsuitgaven te beperken, de gebruikte middelen over het algemeen ertoe strekten de artsen ertoe aan te zetten generieke farmaceutische producten voor te schrijven in plaats van de originele versies van deze producten. Voorts konden dankzij het in de meeste betrokken landen bestaande systeem van richtprijzen, dat slechts werd toegepast indien er een generieke versie van een product bestond, en dankzij de maatregelen die ertoe strekten de apothekers ertoe aan te zetten, of zelfs ertoe te verplichten, de voorgeschreven originele geneesmiddelen te vervangen door hun generieke versies, de generieke producten, zodra zij op de markt waren gebracht, aanzienlijke concurrentiedruk op de oorspronkelijke PPR's, zoals Losec, uitoefenen.

172 Daarentegen blijkt niet uit de stukken dat de nationale regelingen door de lagere prijs van H2-blokkers een neerwaartse druk uitoefenden op de verkoop of de prijs van PPR's. Het blijkt immers niet dat de autoriteiten over het algemeen de vervanging van PPR's door H2-blokkers in het stadium van de afgifte van de geneesmiddelen in de apotheken hebben bevorderd of voorgeschreven. Voorts blijkt uit de bestreden beschikking dat aangezien het systeem van richtprijzen in de betrokken staten slechts van toepassing was op de oorspronkelijke farmaceutische producten en hun

generieke versies, de prijzen van de PPR's of het daarvoor vastgestelde bedrag van de terugbetaling geenszins afhingen van de (lagere) prijzen van H2-blokkers.

173 Uit het bovenstaande volgt dat de nationale regelingen weliswaar in zekere mate verhinderden dat een normale prijsconcurrentie tussen farmaceutische producten plaatsvond, maar dat neemt niet weg dat deze regelingen een aanzienlijke invloed op de inkomsten van de farmaceutische ondernemingen konden uitoefenen door de prijzen of de bedragen van de terugbetaling vast te stellen op basis van de prijzen van de generieke producten en door de vervanging van de oorspronkelijke PPR's door de generieke versies ervan in het stadium van de afgifte ervan in de apotheken aan te moedigen of voor te schrijven.

174 De omstandigheid dat de regelgevingssystemen in casu niet op basis van de lagere prijzen van H2-blokkers invloed uitoefenden op de prijzen van of de omzet uit PPR's leidt tot de conclusie dat het voor PPR's vastgestelde bedrag van de terugbetaling in aanzienlijke mate verhinderde dat de lagere prijzen van H2-blokkers concurrentiedruk op PPR's uitoefende. Dienaangaande zij eraan herinnerd dat de bepaling van de betrokken markt tot doel heeft de concurrentiedruk te bepalen die wordt uitgeoefend op het product op basis waarvan de markt wordt bepaald. De omstandigheid dat het ontbreken van concurrentiedruk of de geringe omvang ervan zijn oorsprong vindt in het regelgevingskader dat bepaalt onder welke voorwaarden en in welke mate producten met elkaar in concurrentie treden, doet geen afbreuk aan het feit dat de vaststelling dat deze concurrentiedruk niet bestaat of onbeduidend is relevant is in het kader van de bepaling van de markt.

175 Wanneer vaststaat dat een groep producten geen aanzienlijke concurrentiedruk van andere producten ondervindt, zodat deze groep kan worden geacht een relevante productmarkt te vormen, is de aard van de factoren die deze groep producten voor aanzienlijke concurrentiedruk behoeden, of het type ervan, immers van weinig belang, aangezien de vaststelling dat een dergelijke concurrentiedruk ontbreekt de

conclusie wettigt dat een onderneming met een machtspositie op de aldus bepaalde markt de belangen van de consumenten op deze markt zou kunnen aantasten door haar positie te misbruiken en aldus te verhinderen dat een daadwerkelijke mededinging wordt gehandhaafd.

176 Bijgevolg heeft de Commissie geen kennelijke beoordelingsfout gemaakt door in punt 364 van de bestreden beschikking ervan uit te gaan dat het feit dat de prijs van een nieuwe categorie producten initieel is vastgesteld en wordt gehandhaafd op een aanzienlijk hoger niveau dan dat van andere producten die voor dezelfde therapeutische toepassingen worden gebruikt, een teken is dat deze laatste producten weinig concurrentiedruk uitoefenen.

177 Ten tweede is het mogelijk dat de vraag elastisch was, voor zover de prijs van PPR's hoger kon zijn dan het door de openbare autoriteiten vastgestelde niveau van de terugbetaling, zodat de patiënt dit supplement diende te dragen, ook al blijkt uit alle stukken samen beschouwd dat deze elasticiteit hoe dan ook, zoals verzoeksters en EFPIA stellen, gering zou geweest zijn, gelet op de centrale rol van de artsen bij de keuze van de voorgeschreven geneesmiddelen en het belang dat daarbij wordt gehecht aan de therapeutische doeltreffendheid van de producten.

178 Hieraan dient te worden toegevoegd dat het onbetwiste feit dat patiënten en artsen weinig gevoelig zijn voor de kosten van de geneesmiddelen, zelfs wanneer deze hoger zijn dan het bedrag van de terugbetaling, steun biedt aan de veronderstelling dat H2-blokkers met hun lagere prijs geen aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitoefenden, wat zich heeft geuit in een aanzienlijk verschil tussen de absolute prijzen van deze producten.

179 Evenwel dient te worden gepreciseerd dat het voor de beoordeling van de vraag of de lagere prijzen van H2-blokkers aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitoefenden, van weinig belang is of de prijs van PPR's hoger was dan het bedrag van de terugbetaling, aangezien het onderzoek zich dient toe te spitsen op de vraag of het niet-terugbetaalde gedeelte van de prijs van de PPR's dat ten laste blijft van de patiënten al dan niet hoger is dan het niet-terugbetaalde gedeelte van de prijs van de H2-blokkers dat de patiënten dienen te dragen.

180 Indien het niet-terugbetaalde gedeelte van de prijs van de PPR's dat ten laste van de patiënten bleef, hoger was dan het niet-terugbetaalde gedeelte van de prijs van H2-blokkers dat de patiënten dienden te dragen, zou immers moeten worden vastgesteld dat H2-blokkers geen aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitoefenden, aangezien de patiënten dan bereid zouden zijn bij de aankoop van PPR's aanvullende kosten te dragen.

181 In het omgekeerde geval dat de kosten die de patiënten uiteindelijk dragen bij de aankoop van H2-blokkers hoger waren dan die welke zij zouden dragen bij de aankoop van PPR's omdat deze laatste voor een groot gedeelte werden terugbetaald, zou, om de hierboven in de punten 174 en 175 uiteengezette redenen, andermaal moeten worden vastgesteld dat de omstandigheid dat het regelgevingssysteem de PPR's heeft gevrijwaard voor de concurrentiedruk die H2-blokkers door hun lagere prijs konden uitoefenen, niet belet dat H2-blokkers bij de bepaling van de betrokken productmarkt worden uitgesloten. Integendeel, deze omstandigheid biedt juist steun aan een dergelijke bepaling van de markt. In dat geval zou immers moeten worden vastgesteld dat het regelgevingssysteem, door te voorzien in een hoge terugbetaling voor PPR's, in grote mate verhindert dat H2-blokkers met hun prijs aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitoefenen. Een dergelijke vaststelling is relevant voor de beoordeling van de concurrentiedruk die op PPR's wordt uitgeoefend.

182 Hoe dan ook kan de Commissie niet stellen, zoals zij in punt 365 van de bestreden beschikking heeft gedaan, dat het vermogen van een onderneming om haar prijzen te handhaven op een niveau dat hoger is dan het bedrag van de terugbetaling, vanaf

welk punt de vraag de neiging heeft elastischer te worden, in beginsel op zich het bewijs vormt dat er geen aanzienlijke concurrentiedruk is, zonder te onderzoeken in welke mate de prijs van de andere eventueel substitueerbare producten door het nationale ziekteverzekeringssysteem wordt terugbetaald. De Commissie heeft immers in casu niet vastgesteld dat het niet-terugbetaalde gedeelte van de prijs dat de patiënt bij de aankoop van H2-blokkers droeg, lager was dan voor PPR's. Om de in de vorige punten uiteengezette redenen doet deze vergissing evenwel geen afbreuk aan de conclusies van de Commissie, die zich op het standpunt heeft gesteld dat, voor zover de prijzen hoger waren dan het bedrag van de terugbetaling, het feit dat de absolute prijzen van PPR's hoger waren dan die van H2-blokkers erop wees dat H2-blokkers geen aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitoefenden.

183 Uit het bovenstaande volgt dat de specifieke kenmerken van de mededinging in de farmaceutische sector geen afbreuk doen aan de relevantie van prijsgerelateerde factoren voor de beoordeling van de concurrentiedruk, met dien verstande dat deze factoren in hun specifieke context dienen te worden beoordeeld. In de farmaceutische sector volgen de concurrentieverhoudingen immers andere mechanismen dan die welke de concurrentiële interacties bepalen die normalerwijs plaatsvinden op markten die niet zo zwaar gereglementeerd zijn.

184 In casu heeft de Commissie opgemerkt dat de correlatie tussen de prijzen van PPR's en H2-blokkers gedurende de betrokken periode over het algemeen beschouwd laag was. De prijzen van de verschillende werkzame stoffen binnen eenzelfde klasse, zoals omeprazol en de PPR's die daarvan een „kopie" vormen en die later op de markt zijn gekomen, vertoonden daarentegen over het algemeen een hogere correlatie. De correlatie was het hoogst tussen producten met dezelfde werkzame stof, zoals de oorspronkelijke stoffen en hun generieke equivalenten (punt 368 van de bestreden beschikking).

185 De Commissie heeft vastgesteld dat de prijs van de generieke versies van omeprazol de sterkste impact had op de vraag naar het door AZ geproduceerde omeprazol. Voorts heeft ook de prijs van andere PPR's in zekere mate de vraag naar het door AZ geproduceerde omeprazol kunnen beïnvloeden. Daarentegen heeft de veel lagere prijs van H2-blokkers tussen 1991 en 2000 volgens de Commissie geen aanzienlijke concurrentiedruk op de vraag naar omeprazol of andere PPR's uitgeoefend, gelet op de opwaartse trend in de verkoop van PPR's en de neerwaartse trend of de stagnatie van de verkoop van H2-blokkers (punt 401 van de bestreden beschikking).

186 Het Gerecht is van oordeel dat de factoren waarop deze vaststellingen betrekking hebben in casu niet irrelevant zijn en dat de Commissie geen kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door ervan uit te gaan dat deze factoren, samen met andere in de bestreden beschikking in aanmerking genomen factoren, steun bieden aan de stelling dat H2-blokkers geen aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitoefenden.

187 De door verzoeksters aangevoerde omstandigheid dat niet-tarifaire factoren een belangrijke sol spelen in de concurrentieverhoudingen tussen farmaceutische producten is geenszins in tegenspraak met bovenstaande overwegingen. Zoals hierboven is opgemerkt, laten artsen zich bij de keuze van het voor te schrijven geneesmiddel voornamelijk leiden door het therapeutische effect van geneesmiddelen, zodat de prijzen van geneesmiddelen die voor verschillende therapeutische doeleinden worden gebruikt, een beperkte invloed uitoefenen op de mate waarin zij worden verbruikt. Voor zover zij de keuze van artsen bepalen, vormen niet-tarifaire factoren, zoals het therapeutische gebruik, dus naast de prijsindicatoren eveneens een relevant element voor de bepaling van de markt, dat overigens naar behoren in aanmerking is genomen door de Commissie, zoals hierboven in de punten 149 tot en met 152 is vastgesteld.

188 Wat het argument van verzoeksters betreft dat de Commissie geen rekening heeft gehouden met de algemene kosten van een behandeling op basis van PPR's, die wegens

de grotere doeltreffendheid ervan minder lang zou duren, dient te worden opgemerkt dat verzoeksters terecht stellen dat het positieve verschil tussen de totale kosten van een behandeling op basis van PPR's en de totale kosten van een behandeling op basis van H2-blokkers mogelijkerwijs minder groot is dan het loutere verschil tussen de kosten voor behandelingen van 28 dagen, die in de tabellen 1 tot en met 7 van de bijlage bij de bestreden beschikking zijn weergegeven, op het eerste gezicht laat uitschijnen.

189 Evenwel dient te worden opgemerkt dat de duur van een behandeling hoe dan ook sterk afhangt van het soort aandoening en van de ene tot de andere patiënt kan variëren. Van de Commissie kan niet worden verwacht dat zij de concrete werkelijke duur van de behandelingen op basis van PPR's en H2-blokkers in aanmerking neemt. Bovendien levert de vaststelling van een gemiddelde in dit verband ook geen zekerheid op, gelet op het feit dat PPR's en H2-blokkers in variabele verhoudingen werden gebruikt in het kader van eenzelfde behandeling, naargelang deze werd opgevoerd of afgezwakt, en dat een dergelijk gemiddelde in de tijd kan variëren naargelang van de mate waarin de voorschrijvende artsen PPR's aanvaarden en van de ontwikkeling van de medische kennis en praktijken.

190 Aangezien een kwantificering van de kosteneffectiviteit bijzonder complex en onzeker kan zijn, kan er niet van worden uitgegaan dat de Commissie een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door uit te gaan van de prijs van de geneesmiddelen voor eenzelfde behandelingsperiode.

191 Bovendien blijkt hoe dan ook uit de vaststellingen in de punten 171 tot en met 175, 177 en 178 hierboven dat H2-blokkers met hun lagere prijzen geen aanzienlijke concurrentiedruk op PPRs konden uitoefenen, gelet op de geringe gevoeligheid van artsen en patiënten voor prijsverschillen wegens de belangrijke rol die de therapeutische doeltreffendheid speelt bij de keuze van het voor te schrijven geneesmiddel, en op de

in de betrokken staten geldende regelingen, die zodanig zijn opgezet dat de prijzen van H2-blokkers geen neerwaartse druk op de verkoop of de prijs van PPR's kunnen uitoefenen.

192 Wat het argument van verzoeksters betreft dat de Commissie overdreven veel belang heeft gehecht aan de correlatieanalyse van CRA, dient met de Commissie te worden opgemerkt dat deze analyse slechts subsidiair in aanmerking is genomen (punt 407 van de bestreden beschikking) en slechts is gebruikt voor zover zij de vaststellingen die zijn gebaseerd op andere aanwijzingen, zoals de therapeutische verschillen tussen H2-blokkers en PPR's en de prijsverschillen tussen deze twee producten, lijkt te bevestigen. Zo ook kunnen de verwijzingen naar deze correlatieanalyse in de punten 411, 416, 436, 440, 447 en 451 van de bestreden beschikking niet worden beschouwd als de primaire grond voor de vaststellingen van de Commissie, aangezien deze vaststellingen vooral zijn gebaseerd op verkooptrends en prijsverschillen en, wat Duitsland en het Verenigd Koninkrijk betreft, op de waarneming van bepaalde „natuurlijke gebeurtenissen". De Commissie verwijst dus ondergeschikt naar de correlatieanalyse, voor zover deze prima facie haar standpunt bevestigt dat er geen prijsconcurrentie tussen PPR's en H2-blokkers bestond. Een dergelijk gebruik van deze correlatieanalyse, waarvan de Commissie de zwakke punten heeft aangestipt, kan geen kennelijke beoordelingsfout vormen.

193 Voorts zijn verzoeksters van mening dat de Commissie ten onrechte waardecijfers in plaats van hoeveelheden heeft gebruikt. Dienaangaande zij opgemerkt dat de in de tabellen 17 tot en met 23 van de bestreden beschikking genoemde hoeveelheden afkomstig zijn uit het rapport van IMS Health (punt 63 van de bestreden beschikking), waaruit blijkt dat deze gegevens overeenstemmen met meeteenheden die op het begrip „behandelingsdag" zijn gebaseerd. Zoals de Commissie ter terechtzitting heeft opgemerkt, heeft de grotere doeltreffendheid van PPR's tot gevolg dat minder dagen nodig zijn voor de behandeling van een aandoening wanneer deze PPR's worden gebruikt, dan wanneer H2-blokkers worden gebruikt. Verzoeksters erkennen zelf dat een behandeling op basis van PPR's sneller verloopt dan een behandeling op basis

van H2-blokkers. Berekeningen op basis van hoeveelheden weerspiegelen dus niet de verschillen op het gebied van de genezingstermijn of het slaagpercentage.

194 Daarentegen houdt de waarde van de verkoop, zoals de Commissie stelt, tegelijkertijd rekening met het aantal verrichte behandelingen en met de therapeutische superioriteit van PPR's ten opzichte van H2-blokkers. De omstandigheid dat de prijzen het resultaat zijn van regelgevende mechanismen in het kader waarvan de openbare autoriteiten een belangrijke rol spelen, doet geen afbreuk aan deze vaststelling, aangezien deze autoriteiten, zoals hierboven is vastgesteld, groot belang hechten aan de toegevoegde therapeutische waarde van het product.

195 Bijgevolg dient te worden vastgesteld dat de Commissie geen kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door ervan uit te gaan dat waardecijfers beter geschikt zijn om de relatieve positie van PPR's en H2-blokkers tot uitdrukking te brengen.

196 Ten slotte verwijten verzoeksters de Commissie dat zij geen onderzoek heeft verricht naar de wijze waarop de prijzen van PPR's in de verschillende lidstaten zijn overeengekomen. Het Gerecht is op dit punt eveneens van oordeel dat dit gebrek aan onderzoek een leemte vormt, aangezien de prijsindicatoren in casu een belangrijk element vormen voor de bepaling van de betrokken markt door de Commissie. De Commissie diende immers nauwkeurige gegevens te verzamelen over de wijze waarop de prijzen door de openbare autoriteiten worden beïnvloed of vastgesteld.

197 Uit de punten 116 tot en met 132 van de bestreden beschikking blijkt evenwel dat de Commissie de regelgevingssystemen op basis waarvan de prijzen van de farmaceutische producten of het bedrag van de terugbetaling in de betrokken landen wordt vastgesteld, grondig heeft bestudeerd. Uit het bovenstaande volgt dat op basis van de vaststellingen van de Commissie kan worden achterhaald volgens welke mechanismen de openbare autoriteiten de prijzen beïnvloeden of bepalen, alsook welke

concurrentiedruk de betrokken farmaceutische producten in casu in het kader van deze regelgevende systemen via de prijzen op elkaar kunnen uitoefenen.

198 Dienaangaande zij opgemerkt dat de vaststellingen van de Commissie door verzoeksters en EFPIA niet op losse schroeven worden gezet. Het door verzoeksters aangevoerde feit dat AZ een prijs voor de PPR's heeft gevraagd die, per dag beschouwd, het dubbele bedroeg van de prijs van Zantac, doet geen afbreuk aan het standpunt van de Commissie dat de nationale instanties wegens de toegevoegde therapeutisch waarde van PPR's een hogere prijs voor deze geneesmiddelen hebben vastgesteld dan voor H2-blokkers. Het bevestigt integendeel dit standpunt.

199 Het Gerecht is bijgevolg van oordeel dat deze leemte, gelet op alle andere factoren waarop de Commissie haar beoordeling heeft gebaseerd, in casu geen afbreuk doet aan de geldigheid van de conclusies die zij heeft getrokken uit het prijsverschil tussen PPR's en H2-blokkers.

„Natuurlijke gebeurtenissen"

200 Tijdens de administratieve procedure hebben verzoeksters een econometrische studie overgelegd, het rapport Lexecon, dat beoogt aan te tonen dat H2-blokkers in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitoefenden. Deze studie bevat informatie over een reeks „natuurlijke" gebeurtenissen die zich op de markten van Duitsland en het Verenigd Koninkrijk hebben voorgedaan. De Commissie heeft deze gebeurtenissen bij haar analyse van de betrokken

productmarkt in aanmerking genomen en zich in punt 421 van de bestreden beschikking op het standpunt gesteld dat deze belangrijke bewijzen vormden.

201 Wat in de eerste plaats de drie „natuurlijke gebeurtenissen" betreft die op de Duitse markt zijn waargenomen, zij eraan herinnerd dat het gaat om de lancering van de PPR pantoprazol op de markt in 1994, om de introductie van de generieke H2-blokker ranitidine in 1995 en om de introductie van generieke omeprazol in 1999.

202 Wat om te beginnen de lancering van pantoprazol op de Duitse markt in 1994 betreft, heeft de Commissie in punt 422 van de bestreden beschikking vastgesteld dat deze gepaard ging met een prijsdaling van Losec van 16 %, maar dat zij geen grote impact had op de trage prijsdaling van H2-blokkers.

203 Dienaangaande zij andermaal opgemerkt dat de door verzoeksters aangevoerde omstandigheid dat de voorschrijvende artsen zich voornamelijk laten leiden door het therapeutische gebruik van de producten niet betekent dat de prijsindicatoren volkomen irrelevant zijn, aangezien deze eveneens aanwijzingen kunnen vormen van de concurrentiedruk die op de betrokken producten wordt uitgeoefend. In casu wijst deze gebeurtenis, zoals verzoeksters tijdens de administratieve procedure hebben gesteld (zie punten 427 en 428 van de bestreden beschikking), erop dat in Duitsland slechts prijsconcurrentie op intermoleculair niveau bestond voor zover de betrokken producten een zeer gelijkaardig therapeutisch profiel hadden, wat het geval bleek te zijn voor omeprazol en pantoprazol, twee PPR's. Daarentegen lijkt de introductie van pantoprazol op de markt geen aanzienlijke invloed op de prijs van H2-blokkers te hebben gehad. Zoals in punt 183 hierboven is vastgesteld, doet het feit dat de concurrentiële interactie op basis van de prijzen in grote mate wordt beïnvloed of bepaald door de geldende regelgeving niet af aan de relevantie van de prijsgerelateerde indicatoren voor de beoordeling van de bestaande concurrentiedruk.

204 Voorts toont het door verzoeksters aangevoerde feit dat de inkrimping van het marktaandeel van H2-blokkers zich na de lancering van pantoprazol heeft versneld, niet aan dat zij concurrentiedruk op PPR's uitoefenden. Integendeel, deze omstandigheid bevestigt eerder de vaststelling van de Commissie dat PPR's eenzijdig concurrentiedruk op H2-blokkers uitoefenden.

205 Wat vervolgens de lancering van de generieke H2-blokker ranitidine op de Duitse markt in 1995 betreft, heeft de Commissie in de punten 423 en 424 van de bestreden beschikking opgemerkt dat uit de Lexecon-studie bleek dat de prijzen van H2-blokkers in de periode van juist vóór de marktintroductie van deze stof tot drie maanden later met ongeveer 40 % zijn gedaald, terwijl de prijzen van PPR's ongewijzigd zijn gebleven en de totale verkoop van PPR's verder snel is gestegen. Voorts is de promotionele activiteit, gemeten naar het aantal bezoeken afgelegd door medische vertegenwoordigers, kort vóór de lancering van generieke ranitidine sterk toegenomen in het segment van de H2-blokkers en kort daarna sterk afgenomen. De marktintroductie van generieke ranitidine heeft daarentegen geen weerslag gehad op de promotionele activiteiten voor of de verkoop van PPR's. De Commissie heeft hieruit afgeleid dat de PPR's geen nadelige gevolgen hebben ondervonden van de verscherping van de mededinging tussen H2-blokkers op het vlak van prijzen en promotionele activiteiten.

206 Verzoeksters en EFPIA stellen dat de lancering van de generieke H2-blokker ranitidine een positieve weerslag heeft gehad op de afzet van H2-blokkers en een negatieve weerslag op de afzet van PPR's. Zoals de Commissie opmerkt, blijkt evenwel uit tabel 16 van de bijlage bij de bestreden beschikking dat de waarde van de verkoop van PPR's, uitgedrukt als een percentage van de gecombineerde verkoop van PPR's en H2-blokkers, tussen 1994 en 1997 voortdurend is gestegen, van 32 % in 1994 naar 42 % in 1995, 57 % in 1996 en 67 % in 1997. Zoals hierboven in punt 195 is vastgesteld, is de Commissie, wanneer zij te maken heeft met verschillende producten, gerechtigd om meer rekening te houden met de verkoop, uitgedrukt in waarde, dan met de verkoop, uitgedrukt in hoeveelheden, waarop de grafieken 2 en 3 van het rapport Lexecon zijn gebaseerd.

207 Hoe dan ook blijkt uit tabel 19 van de bijlage bij de bestreden beschikking dat het aantal voorschriften voor PPR's tussen 1994 en 1997 voortdurend is gestegen, van meer dan 2 miljoen in 1994 naar meer dan 3,3 miljoen in 1997.

208 Verzoeksters stellen op basis van de grafieken 2 en 3 van het rapport Lexecon dat het marktaandeel van H2-blokkers na de lancering van generieke ranitidine is gegroeid, terwijl het marktaandeel van Losec is gekrompen en dat van andere PPR's stabiel is gebleven. Zoals de Commissie in de punten 462 en 463 van de bestreden beschikking heeft opgemerkt, geven deze grafieken evenwel de relatieve aandelen weer van de verkoop van PPR's en H2-blokkers, uitgedrukt in hoeveelheden en als percentage van de gecombineerde verkoop van PPR's en H2-blokkers, dat wil zeggen op een markt die wordt geacht gemeenschappelijk te zijn voor H2-blokkers en PPR's. In een dergelijke context zal een toename van de verkoop van H2-blokkers ten gevolge van het fenomeen van de autocorrelatie onvermijdelijk een negatieve weerslag hebben op het marktaandeel van PPR's, ook al zou de stijging van de verkoop van H2-blokkers plaatsvinden in segmenten waar PPR's niet om strijden, zoals die van de lichte of milde vormen van maag- en darmaandoeningen, waarin farmaceutische producten een relatief geringe therapeutische kracht hebben. De Commissie heeft dus geen kennelijke beoordelingsfout gemaakt door ervan uit te gaan dat op basis van deze gegevens niet kon worden vastgesteld dat H2-blokkers aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's hadden uitgeoefend.

209 Bovendien doet de door EFPIA aangevoerde omstandigheid dat het in Duitsland geldende systeem van richtprijzen verhinderde dat de geringe prijs van generieke ranitidine druk uitoefende op de prijzen van PPR's niet af aan de vaststelling dat PPR's geen aanzienlijke concurrentiedruk van de lagere prijzen van H2-blokkers ondervonden (zie punten 174 en 175 hierboven).

210 Wat de waargenomen promotionele activiteiten betreft, kunnen verzoeksters niet redelijkerwijs stellen dat als reactie op de lancering van ranitidine meer promotie is gevoerd voor Losec en de andere PPR's. Uit de grafieken 5 en 6 van het rapport Lexecon blijkt dat de promotionele activiteiten voor PPR's geen grote schommelingen hebben ondergaan, anders dan de promotionele activiteiten voor H2-blokkers, die duidelijk en aanzienlijk zijn toegenomen. Op basis van deze waarnemingen kon de Commissie vaststellen dat de marktintroductie van ranitidine had geleid tot een scherpere mededinging tussen H2-blokkers via een toegenomen promotionele activiteit, maar dat deze verscherping van de mededinging niet gold voor PPR's, waarvoor de promotionele activiteit stabiel was gebleven. Met deze gebeurtenis komt dus duidelijk de relatie tussen de verschillende elementen ervan naar voren, namelijk de marktintroductie van ranitidine, de verscherpte mededinging tussen H2-blokkers en het ontbreken van enig merkbaar effect op de voor PPR's gevoerde promotie. Hoewel deze waarneming beperkt is in de tijd, bevestigt zij dus de conclusie dat H2-blokkers geen aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitoefenden.

211 Bovendien stellen verzoeksters weliswaar dat de promotionele activiteit kan variëren op basis van andere factoren, maar zij specificeren niet welke factoren in casu de conclusies kunnen ontkrachten die de Commissie trekt uit de vaststelling dat na de marktintroductie van generieke ranitidine aanzienlijk meer promotie is gevoerd voor H2-blokkers en dat een dergelijk specifiek effect op de promotionele activiteit voor PPR's ontbrak.

212 Wat ten slotte de lancering van generieke omeprazol in Duitsland in 1999 betreft, heeft de Commissie in punt 425 van de bestreden beschikking opgemerkt dat deze gebeurtenis heeft geleid tot een vermindering van de afzet van Losec met ongeveer 60 % en een negatieve impact heeft gehad op de verkoop van andere PPR's.

213 De Commissie stelt terecht dat de zeer grote impact van de marktintroductie van generieke omeprazol op de verkoop en de prijs van Losec samen dient te worden beschouwd met het feit dat de lancering van de generieke H2-blokker ranitidine geen effect heeft gehad op de prijzen en de verkoop van PPR's. Verzoeksters stellen dat de Commissie niet kan uitsluiten dat H2-blokkers aanzienlijke concurrentiedruk op Losec uitoefenden, maar zij voeren niets aan dat kan afdoen aan de vaststellingen van de Commissie.

214 Wat in de tweede plaats de lancering van de generieke H2-blokker ranitidine in het Verenigd Koninkrijk in 1997 betreft, heeft de Commissie opgemerkt dat de absolute verkoop van PPR's en het aandeel van deze verkoop in de totale verkoop van PPR's en H2-blokkers in het Verenigd Koninkrijk ondanks deze gebeurtenis sinds 1997 verder zijn gegroeid. Voorts heeft zij vastgesteld dat de lancering van generieke ranitidine op de markt geen invloed heeft uitgeoefend op de prijsverhoging van Losec.

215 Uit tabel 16 van de bijlage bij de bestreden beschikking blijkt dat de verkoop van PPR's, uitgedrukt als percentage van de gecombineerde verkoop van PPR's en H2-blokkers, ook na 1997 voortdurend is gestegen, van 56 % in 1996 naar 60 % in 1997, vervolgens naar 65 % in 1998 en naar 70 % in 1999. Zoals de Commissie in punt 454 van de bestreden beschikking heeft opgemerkt, blijkt uit deze gegevens dat de introductie van het goedkopere ranitidine op de markt van het Verenigd Koninkrijk in 1997 geen aanzienlijke concurrentiedruk op de verkoop van PPR's heeft uitgeoefend. Voorts blijkt niet duidelijk uit grafiek 7 van het rapport Lexecon dat de verkoop van PPR's is gedaald, zoals verzoeksters stellen. De verkoop van Losec is immers weliswaar iets minder snel gestegen, maar de verkoop van andere PPR's bleef gestaag stijgen, zodat kan worden geconcludeerd dat de introductie van generieke ranitidine op de markt over de hele lijn beschouwd geen negatieve invloed heeft gehad op de stijging van de verkoop van PPR's.

216 Uit deze grafiek blijkt tevens dat de lancering van ranitidine geen neerwaartse druk op de prijzen van PPR's heeft uitgeoefend. Integendeel, uit deze grafiek blijkt dat deze prijzen lichtjes zijn gestegen, totdat zij in maart 1998 werden verlaagd krachtens het in het Verenigd Koninkrijk geldende prijsreguleringssysteem, dat voorschreef dat de winsten uit de verkoop van bepaalde producten tot beneden een bepaald plafond werden verminderd (zie bladzijde 21 van het rapport Lexecon). Bijgevolg dienen de argumenten van verzoeksters ook op dit punt te worden verworpen.

217 Verzoeksters stellen voorts dat, wat de in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk vastgestelde gebeurtenissen betreft, de Commissie de waargenomen wijzigingen ten onrechte aan één individuele factor heeft toegeschreven, terwijl deze door verschillende factoren tegelijkertijd zijn uitgelokt. Wat de specifieke hierboven onderzochte omstandigheden betreft, leggen verzoeksters evenwel ter weerlegging van de conclusies van de Commissie niet uit welke invloed de verschillende door hen aangevoerde factoren — namelijk de prijs van Losec en de concurrerende producten, de lancering van concurrerende producten op de markt, het aantal beschikbare verpakkingsvormen voor Losec en de concurrerende producten, de promotionele activiteiten voor alle producten op de markt, het tijdstip waarop de nieuwe indicaties voor Losec zijn goedgekeurd en de chronologische evolutie — in deze specifieke gevallen kunnen hebben gehad. In deze omstandigheden kan deze grief, mede gelet op het feit dat de conclusies van de Commissie steun vinden in de door haar geanalyseerde informatie, niet volstaan om aan te tonen dat de Commissie een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt.

218 Verzoeksters stellen ten slotte dat de empirische gegevens waarop de Commissie haar beoordeling heeft gebaseerd, te beperkt zijn om de bepaling van de betrokken productmarkt te kunnen schragen.

219 Uit het onderzoek van alle middelen en argumenten waarmee verzoeksters zijn opgekomen tegen de wijze waarop de Commissie de markt heeft bepaald, blijkt dat deze haar beoordeling heeft gebaseerd op de grotere doeltreffendheid van PPR's, het

verschillende therapeutische gebruik van PPR's en H2-blokkers, de asymmetrische substitutie die de stijging van de verkoop van PPR's en de overeenkomstige daling of stagnatie van de verkoop van H2-blokkers kenmerkte, de prijsindicatoren zoals deze voortvloeiden uit het geldende regelgevingskader, en de in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk waargenomen „natuurlijke gebeurtenissen".

220 Op basis van een algemene evaluatie van de gegevens waarop de Commissie haar beoordeling heeft gebaseerd en in het licht van de grieven die verzoeksters en EFPIA hebben opgeworpen, is het Gerecht van oordeel dat deze elementen, waarvan er een aantal zijn verstrekt door verzoeksters zelf, in casu een reeks relevante gegevens vormen die volstaan om rechtens genoegzaam de door de Commissie getrokken conclusie te schragen dat H2-blokkers tijdens de periode van 1993 tot 2000 geen aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's hebben uitgeoefend.

221 Het Gerecht is bijgevolg van oordeel dat verzoeksters en EFPIA niet hebben aangetoond dat de Commissie een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door zich op het standpunt te stellen dat de betrokken productmarkt in Duitsland, België, Denemarken (minstens tussen 1993 en 1999), Noorwegen, Nederland, het Verenigd Koninkrijk (minstens tussen 1993 en eind 2000) en Zweden uitsluitend bestond uit PPR's.

222 Gelet op al het bovenstaande dient het tweede middel inzake de bepaling van de markt te worden verworpen.

B — *Machtspositie*

1. *Argumenten van partijen*

223 Verzoeksters en EFPIA merken op dat de mededinging in de farmaceutische sector specifieke kenmerken vertoont waarmee absoluut rekening dient te worden gehouden. Dienaangaande stelt EFPIA dat onder machtspositie dient te worden begrepen het vermogen om de prijzen te verhogen zonder te hoeven vrezen voor daadwerkelijke represailles van de consumenten of de concurrenten. Verzoeksters en EFPIA wijzen erop dat de markten voor farmaceutische producten in de betrokken lidstaten worden gekenmerkt door een verregaande overheidsreglementering, die in het bijzonder bindende regels inzake prijsbepaling en terugbetaling omvat, die de prijzen aan banden leggen. Het feit dat het grootste deel van de kosten van op recept afgeleverde geneesmiddelen niet door de voornaamste beslissingnemers (de artsen) of de eindconsumenten (de patiënten) wordt gedragen, heeft tot gevolg dat de beslissingnemers weinig prijsgevoelig zijn wanneer zij geneesmiddelen voorschrijven. Daarbij komt dat de nationale markten vaak door een echt monopsonistische koper worden gedomineerd. Voorts merkt EFPIA op dat bij het nemen van productiebeslissingen rekening dient te worden gehouden met de verplichting tot voortdurende productie, en dat de farmaceutische ondernemingen regelmatig dienen te investeren om hun marktpositie te behouden (conclusie van advocaat-generaal Jacobs in zaak C-53/03, arrest Hof van 31 mei 2005, Syfait e.a., Jurispr. blz. I-4609, punten 81 e.v.; arrest GlaxoSmithKline Services/Commissie, aangehaald in punt 46, punten 106, 125, 141, 259, 264, 271 en 300). De markten voor farmaceutische producten in de EER kennen dus geen normale mededingingsvoorwaarden.

224 Wat de relevantie van het marktaandeel betreft, stelt EFPIA dat het bezit van een groot marktaandeel bij gebreke van een grondige analyse van de mededingingsvoorwaarden op de betrokken markt niet volstaat om het bestaan van een machtspositie

aan te tonen. Dit geldt in het bijzonder voor de farmaceutische sector, die wordt gekenmerkt door een sterke concurrentie door innovatie. Het bezit van een groot marktaandeel betekent in deze sector veel minder dan in andere industriële sectoren en verschaft geen nuttige informatie over de in casu relevante mededingingsfactor, namelijk de innovatiegraad.

225 Verzoeksters zijn ook van mening dat de Commissie zich al te zeer heeft gebaseerd op prijzen en marktaandelen. Volgens hen kunnen farmaceutische ondernemingen niet via de prijzen macht over de markt uitoefenen, zelfs niet indien zij een groot marktaandeel hebben. De prijzen vormen op zich noch een betrouwbaar, noch een primordiaal mededingingscriterium. Gelet op de aard van de markten voor farmaceutische producten kan een producent van farmaceutische producten slechts in uitzonderlijke omstandigheden een machtspositie hebben. De Commissie toont niet aan hoe AZ, gelet op de reglementering die op de betrokken markt van kracht is, de mededinging zou hebben kunnen verhinderen door zich onafhankelijk te gedragen tegenover haar concurrenten, de artsen en de patiënten.

226 Voorts betwist EFPIA de stelling in punt 547 van de bestreden beschikking dat de marktmacht van AZ wordt bevestigd door het feit dat haar hogere prijzen een weerspiegeling vormen van haar sterke onderhandelingspositie ten opzichte van de nationale autoriteiten, die haar in staat stelt hogere prijzen voor Losec en Losec MUPS te verkrijgen. De door de openbare autoriteiten vastgestelde hogere prijzen weerspiegelen immers de innoverende waarde en de kosteneffectiviteit van het product en vloeien uitsluitend voort uit het beleid van de lidstaten inzake nationale sociale zekerheid en stimulering van innovaties. Daarbij komt dat, ook al zouden farmaceutische ondernemingen soms de macht hebben om te onderhandelen, de prijs van geneesmiddelen structureel is onttrokken aan het spel van vraag en aanbod (arrest GlaxoSmith-Kline Services/Commissie, aangehaald in punt 46, punten 140 en 141). Bovendien hebben de prijzen de neiging om na verloop van tijd te dalen door de neerwaartse

druk die wordt uitgeoefend door de openbare autoriteiten, die daarbij belang hebben. Aldus kan de hoogte en de evolutie van de prijzen in de farmaceutische sector niet door een machtspositie worden beïnvloed.

227 EFPIA is hoe dan ook van mening dat de door de openbare autoriteiten vastgestelde prijs moet worden vermoed de concurrentiële prijs te weerspiegelen en dat de Commissie niet heeft aangetoond dat dit niet gold voor de relatief hogere prijs die AZ heeft verkregen.

228 Zij betwist eveneens de stelling in punt 554 van de bestreden beschikking dat de farmaceutische ondernemingen dankzij de invloed die de gezondheidsstelsels op de prijzen uitoefenen meer marktmacht hebben dan in een situatie waarin de eindconsument de totale kosten van de geneesmiddelen zou dragen. Aangezien de openbare autoriteiten de kosten van de gezondheidszorg dragen, zullen zij erop toezien dat van meet af aan een competitieve prijs wordt vastgesteld, en een neerwaartse druk op deze prijs uitoefenen. Het zou bijgevolg onjuist zijn te stellen dat AZ zich in grote mate onafhankelijk van de gezondheidsstelsels kon gedragen (zie punt 561 van de bestreden beschikking).

229 Wat de relevantie van de intellectuele-eigendomsrechten betreft, betwist EFPIA de stelling van de Commissie in punt 517 van de bestreden beschikking dat de intellectuele-eigendoms- en andere rechten die AZ ontleent aan de „farmaceutische regelgeving ter bescherming van haar technologie", een van de voornaamste factoren vormen op basis waarvan een machtspositie kan worden vastgesteld. Deze stelling is immers in tegenspraak met de rechtspraak, die niet heeft aanvaard dat het loutere bestaan van industriële-eigendomsrechten marktmacht in het leven kan roepen (arresten Hof van 5 oktober 1988, Volvo, 238/87, Jurispr. blz. 6211; 6 april 1995, RTE en

ITP/Commissie, C-241/91 P en C-242/91 P, Jurispr. blz. I-743, „Magill", en 29 april 2004, IMS Health, C-418/01, Jurispr. blz. I-5039).

230 Verzoeksters stellen dat het feit dat AZ vorderingen ter bescherming van haar intellectuele-eigendomsrechten heeft ingesteld, waarvan de Commissie in punt 535 van de bestreden beschikking niet betwist dat zij gewettigd zijn, en dat zij minnelijke schikkingen heeft getroffen, irrelevant is voor de vaststelling van een machtspositie. De onderliggende feiten en de schikkingen, die in de punten 515 tot en met 540 van de bestreden beschikking worden onderzocht, zijn eveneens irrelevant. Verzoeksters verwijzen dienaangaande naar de „letter of facts" van 21 januari 2005. Verzoeksters merken tevens op dat de Commissie de bepalingen van de schikkingen niet onrechtmatig heeft geacht.

231 EFPIA voegt hieraan toe dat de redenering van de Commissie dat de door AZ ingestelde rechtsvorderingen relevant zijn voor de beoordeling van haar machtspositie, impliceert dat een onderneming die de markt betreedt met een innoverend product, ervan moet afzien haar industriële-eigendomsrechten ten volle uit te oefenen en royalties te eisen van bepaalde van haar concurrenten, om niet het risico te lopen als dominant te worden beschouwd, waardoor haar commercieel beleid aan beperkingen wordt onderworpen. Een dergelijk standpunt dreigt elke prikkel om innoverende producten te creëren weg te nemen.

232 Met betrekking tot het voordeel dat het bestaande product of de eerstkomer op de markt zou genieten, merken verzoeksters op dat pantoprazol in Duitsland een marktaandeel van 20,66 % heeft verworven hoewel het nog maar twee jaar op de markt was (in 1995). Zij suggereren dat dit komt doordat de producent van pantoprazol, Byk Gulden, een Duitse onderneming was. Zij merken tevens op dat de intellectueleeigendomsrechten van AZ niet hebben verhinderd dat lansoprazol en pantoprazol respectievelijk in 1993 en in 1994 op de markt zijn gebracht.

233 Voorts betwist EFPIA dat de langdurige aanwezigheid van AZ op de markt voor PPR's haar over het algemeen een concurrentievoordeel verleent. Volgens haar is dit voordeel niet relevant voor de vaststelling van een machtspositie. Het succes van een farmaceutisch product is immers per definitie van korte duur, aangezien een dergelijk product kwetsbaar is bij de lancering van innoverende producten en ook bij de lancering van generieke producten, zoals de Commissie in punt 562 van de bestreden beschikking erkent. Bovendien effenen licentieovereenkomsten en de openbaarmaking van informatie die wordt verstrekt met het oog op de afgifte van een vergunning voor het in de handel brengen, het pad voor de concurrenten.

234 Wat de analyse van de financiële kracht, de middelen en de specialisatie van AZ betreft, verwijt EFPIA de Commissie dat zij de verkoopcijfers, de winst na belastingen, de totale activa, het rendement op het eigen vermogen en de middelen voor onderzoek en ontwikkeling en marketing vergelijkt zonder hier conclusies uit te trekken met betrekking tot het concurrentievermogen van de concurrenten van AZ op het gebied van PPR's.

235 Verzoeksters zijn hoe dan ook van mening dat de conclusie van de Commissie dat zij tussen 1995 en 1997 in Duitland een machtspositie bekleedden, op een vergissing berust. De drie factoren waarop de Commissie zich baseert, namelijk de marktaandelen, de prijzen en de promotionele activiteiten, wettigen niet de conclusie dat zij een machtspositie bekleedden. Wat om te beginnen de marktaandelen betreft, merken verzoeksters op dat uit tabel 26 van de bijlage bij de bestreden beschikking blijkt dat AZ weliswaar tussen 1995 en 1997 het grootste marktaandeel had, maar dat haar concurrenten ook over een groot marktaandeel beschikten. Voorts blijkt uit deze tabel dat het marktaandeel van AZ tussen 1994 en 1995 is gekrompen van 82,57 naar 64,94 %, terwijl het marktaandeel van pantoprazol is gegroeid van 5,34 % in 1994 naar 20,66 % in 1995. In 1996 en 1997 is het marktaandeel van AZ verder gekrompen, terwijl dat van lansoprazol en pantoprazol is gegroeid.

236 Wat vervolgens de in tabel 33 van de bijlage bij de bestreden beschikking vervatte informatie betreffende de vaststelling van de prijzen betreft, stellen verzoeksters dat de prijzen van de capsules van Antra van 20 mg (omeprazol), van Agopton van 30 mg (lansoprazol) en van Rifun van 40 mg (pantoprazol) in de periode tussen 1995 en 1997 dezelfde waren, wat erop wijst dat AZ geen hogere prijzen kon hanteren dan haar concurrenten.

237 Wat ten slotte de informatie betreffende de in Duitsland gevoerde promotie betreft, verwijzen verzoeksters naar grafiek 6 van het rapport Lexecon. Uit deze grafiek blijkt dat meer promotie is gevoerd voor pantoprazol dan voor Losec, terwijl voor lansoprazol evenveel promotie is gevoerd als voor Losec. Op basis van tabel 26 van de bijlage bij de bestreden beschikking komen verzoeksters tot de conclusie dat pantoprazol dankzij de intensievere promotie een groot marktaandeel heeft kunnen verwerven en behouden, terwijl het marktaandeel van Losec is gekrompen. Dit wijst erop dat een nieuw product op de markt op efficiënte wijze met Losec kan concurreren dankzij de promotie die ervoor wordt gevoerd.

238 De Commissie acht de door verzoeksters en EFPIA aangevoerde argumenten ongegrond.

2. *Beoordeling door het Gerecht*

239 Voorafgaandelijk zij erop gewezen dat het begrip „machtspositie" als bedoeld in artikel 82 EG volgens vaste rechtspraak betrekking heeft op een economische machtspositie van een onderneming waardoor deze de handhaving van een daadwerkelijke mededinging op de betrokken markt kan verhinderen doordat zij de mogelijkheid heeft zich in aanzienlijke

mate onafhankelijk te gedragen tegenover haar concurrenten en afnemers en, ten slotte, de consument. Een machtspositie resulteert over het algemeen uit verscheidene factoren, die afzonderlijk beschouwd niet noodzakelijkerwijs beslissend zouden zijn (arresten Hof van 14 februari 1978, United Brands en United Brands Continentaal/Commissie, 27/76, Jurispr. blz. 207, punten 65 en 66, en 13 februari 1979, Hoffmann-La Roche/Commissie, 85/76, Jurispr. blz. 461, punten 38 en 39).

240 In casu heeft de Commissie in punt 601 van de bestreden beschikking vastgesteld dat AZ van 1993 tot eind 1997 in Duitsland, van 1993 tot eind 2000 in België, van 1993 tot eind 1999 in Denemarken, van 1993 tot eind 2000 in Nederland, van 1993 tot eind 1999 in het Verenigd Koninkrijk en van 1993 tot eind 2000 in Zweden een machtspositie in de zin van artikel 82 EG op de markt voor PPR's heeft ingenomen. Met betrekking tot Noorwegen heeft de Commissie vastgesteld dat de machtspositie van AZ in de zin van artikel 54 EER-Overeenkomst heeft geduurd vanaf 1 januari 1994, de datum van inwerkingtreding van deze overeenkomst, tot eind 2000.

241 Verzoeksters en EFPIA zijn het niet eens met de beoordeling van de Commissie omtrent de machtspositie van AZ en betwisten in wezen de relevantie van vijf in de bestreden beschikking in aanmerking genomen factoren, namelijk de marktaandelen, de hoogte van de prijzen, het bestaan en het gebruik van intellectuele-eigendomsrechten, de positie van eerstkomer op de markt en de financiële kracht van AZ. Bovendien betwisten verzoeksters ook de conclusies van de Commissie over de machtspositie van AZ in Duitsland. Deze grieven worden hierna één voor één onderzocht.

a) Marktaandeel van AZ

242 Wat om te beginnen de relevantie betreft van het bezit van een groot marktaandeel voor de beantwoording van de vraag of AZ een machtspositie innam, zij eraan herinnerd dat de betekenis van marktaandelen weliswaar van markt tot markt kan verschillen, maar dat het bezit van een uiterst groot marktaandeel gedurende een zekere tijd behoudens buitengewone omstandigheden het bewijs van het bestaan van een machtspositie vormt (arrest Hoffmann-La Roche/Commissie, aangehaald in punt 239, punt 41; arresten Gerecht van 12 december 1991, Hilti/Commissie, T-30/89, Jurispr. blz. II-1439, punt 91, en 8 oktober 1996, Compagnie maritime belge transports e.a./Commissie, T-24/93–T-26/93 en T-28/93, Jurispr. blz. II-1201, punt 76).

243 Dienaangaande blijkt uit de rechtspraak dat een marktaandeel van meer dan 50 % een uiterst groot marktaandeel is (arrest Hof van 3 juli 1991, AKZO/Commissie, C-62/86, Jurispr. blz. I-3359, punt 60) en dat een marktaandeel tussen 70 en 80 % op zich een duidelijke aanwijzing vormt dat er sprake is van een machtspositie (arrest Hilti/Commissie, aangehaald in punt 242, punt 92, en arrest Gerecht van 30 september 2003, Atlantic Container Line e.a./Commissie, T-191/98, T-212/98–T-214/98, Jurispr. blz. II-3275, punt 907).

244 In casu dient in de eerste plaats te worden opgemerkt dat de Commissie haar onderzoek niet uitsluitend op het marktaandeel van AZ heeft gebaseerd, maar de mededingingsvoorwaarden grondig heeft onderzocht door rekening te houden met verschillende factoren, met name met het belang van de intellectuele-eigendomsrechten en andere wettelijke rechten, de voordelen die zijn verbonden aan de positie van eerstkomer op de markt, de relevantie van de prijs als mededingingsparameter, de relevantie van de aanwezigheid van monopsonistische kopers en van het bestaan van prijsreglementering en de relevantie van investeringen in onderzoek en ontwikkeling, promotionele activiteiten en financiële middelen.

245 In de tweede plaats dient evenwel te worden opgemerkt dat de Commissie niet voorbij kon gaan aan het belang van het feit dat AZ over het algemeen gedurende de gehele relevante periode in alle betrokken landen een zeer groot marktaandeel had. Uit de vaststellingen van de Commissie, die verzoeksters en EFPIA niet hebben betwist, blijkt immers dat AZ steeds een leiderspositie heeft ingenomen op de markt voor PPR's.

246 De Commissie heeft namelijk in de bestreden beschikking opgemerkt dat AZ in Duitsland een marktaandeel had van 96 % in 1993 en van bijna 83 % in 1994 (82,57 % volgens tabel 26 van de bijlage bij de bestreden beschikking), terwijl Takeda en Byk Gulden in 1994 een marktaandeel hadden van respectievelijk 12 en 5 %. Het marktaandeel van AZ was tussen 1995 en 1997 meer dan dubbel zo groot als dat van Byk Gulden, die een vijfde tot een vierde van de markt voor haar rekening nam, terwijl Takeda een marktaandeel van 12 % had in 1994 en van 17 % in 1997. Het marktaandeel van AZ, Byk Gulden en Takeda is aanzienlijk gekrompen na de lancering van generieke omeprazol in 1999 (punten 582 en 583 van de bestreden beschikking).

247 Wat België betreft, heeft de Commissie opgemerkt dat het marktaandeel van AZ vóór 1993 100 % bedroeg, tussen 1994 en 1996 boven de 90 % is gebleven, in 1997 iets minder dan 90 % bedroeg, om vervolgens te zakken naar 81 % in 1998 en 68 % in 2000. Haar voornaamste concurrenten, Takeda en Byk Gulden, hadden in 2000 een marktaandeel van respectievelijk 27 en 5 % (punt 570 van de bestreden beschikking).

248 Wat Denemarken betreft, blijkt uit tabel 25 van de bijlage bij de bestreden beschikking dat AZ in 1993 en 1994 een marktaandeel had van respectievelijk 100 en 97,47 %. De Commissie heeft vastgesteld dat het marktaandeel van Losec van 1995 tot 1997 75 tot 85 % bedroeg. Dit aandeel is in 1998 gegroeid en is in 1999 opnieuw gestabiliseerd op iets minder dan 75 %, ondanks het feit dat de prijs ongeveer 13 % hoger was dan die van lansoprazol en pantoprazol (punten 577-579 van de bestreden beschikking).

249 Wat Noorwegen betreft, heeft de Commissie vastgesteld dat het marktaandeel van omeprazol tussen 1993 en 2000 tussen 100 en 74 % bedroeg. In 1998 is het marktaandeel van AZ door parallelimporten gekrompen tot 45 %. Het volgende jaar, in 1999, is evenwel een einde gekomen aan de parallelimporten en is het marktaandeel van AZ opnieuw gestegen naar bijna 75 % (punt 590 van de bestreden beschikking).

250 Wat Nederland betreft, heeft de Commissie vastgesteld dat het marktaandeel van omeprazol tussen 1993 en 2000 tussen 100 en 86 % bedroeg. Tot in 1998 werd dit product voor een groot deel verkocht door parallelimporteurs. Geen enkele parallelimporteur heeft evenwel het marktaandeel van AZ kunnen overtreffen, dat in 1996 op haar laagste peil stond, op minder dan 59 % (punten 586 en 587 van de bestreden beschikking).

251 Wat Zweden betreft, heeft de Commissie opgemerkt dat de verkoop van omeprazol tussen 1993 en 1999 9/10e en in 2000 8/10e uitmaakte van de verkoop van PPR's. Vóór 1996 nam AZ heel deze verkoop voor haar rekening, maar daarna groeide het aandeel van de parallelimporten in deze verkoop, waardoor het marktaandeel van AZ daalde tot 44 % in 1998. Volgens de Commissie is het marktaandeel van AZ evenwel door de intrekking van de vergunningen voor het op de markt brengen opnieuw gegroeid tot bijna 65 %. Het marktaandeel van Byk Gulden en Eisai bleef daarentegen steken op respectievelijk 2,4 en 0,8 %, en dat van Takeda op 7 %, behalve in 2000, waarin Takeda haar marktaandeel zag groeien tot 15 %, dit ten koste van de parallelimporteurs (punten 594-597 van de bestreden beschikking).

252 Wat ten slotte het Verenigd Koninkrijk betreft, heeft de Commissie opgemerkt dat het marktaandeel van AZ in de periode van 1993 tot 1996 schommelde tussen 100 en 88 %. Daarna bleef het marktaandeel van AZ dubbel zo groot als dat van Takeda. Het marktaandeel van de twee ondernemingen bedroeg respectievelijk 78 en 20 % in 1997, 68 en 29 % in 1998, en 63 en 31 % in 1999. In 2000 is het marktaandeel van

AZ gekrompen tot 57 %, terwijl dat van Takeda aangroeide tot 33 % (punt 599 van de bestreden beschikking).

253 Gelet op deze vaststellingen, die verzoeksters en EFPIA niet betwisten, heeft de Commissie terecht vastgesteld dat het feit dat het marktaandeel van AZ bijzonder groot was en hoe dan ook veel groter dan dat van haar concurrenten, een zeer relevante aanwijzing vormde dat haar marktmacht buiten verhouding stond tot die van de andere marktspelers.

254 De door EFPIA aangevoerde omstandigheid dat innovatie een essentiële mededingingsparameter vormt in de farmaceutische sector doet niet af aan de relevantie van het zeer grote marktaandeel van AZ, zoals dat in zijn context is beoordeeld. Dienaangaande blijkt uit de bestreden beschikking dat AZ haar bevoorrechte positie juist te danken heeft aan een door haar gerealiseerde innoverende doorbraak, die haar de mogelijkheid heeft geboden een nieuwe markt te ontsluiten en de voordelige positie van eerstkomer op deze markt in te nemen door de eerste PPR in de handel te brengen. Bovendien leggen verzoeksters en EFPIA niet uit hoe de specifieke kenmerken van de farmaceutische sector af kunnen doen aan het belang dat aan het marktaandeel is gehecht.

b) Hoogte van de prijzen

255 Verzoeksters en EFPIA betwisten dat de hogere prijzen die AZ voor Losec hanteerde, een aanwijzing vormen dat AZ over marktmacht beschikte.

256 Wat de door EFPIA aangevoerde omstandigheid betreft dat de prijzen het resultaat zijn van of sterk worden beïnvloed door de beslissingen van de openbare autoriteiten, zij opgemerkt dat uit de bestreden beschikking, die door verzoeksters en EFPIA op dit punt niet wordt betwist, blijkt dat farmaceutische ondernemingen die voor het eerst producten aanbieden die dankzij hun innoverende karakter een grote toegevoegde waarde hebben op therapeutisch vlak, hogere prijzen en terugbetalingen van de openbare autoriteiten kunnen verkrijgen dan die welke gelden voor bestaande producten. Dienaangaande is opgemerkt dat de nationale autoriteiten die de terug te betalen bedragen of de prijzen van de geneesmiddelen vaststellen, er door hun taak van algemeen belang toe worden aangezet, ervoor te zorgen dat producten die duidelijk bijdragen tot de verbetering van de volksgezondheid in hun gezondheidssystemen worden opgenomen.

257 Aangezien de openbare autoriteiten de prijzen van de geneesmiddelen of het terug te betalen bedrag noodzakelijkerwijs bepalen na overleg met de farmaceutische ondernemingen, althans in zoverre dat deze ondernemingen hun daartoe relevante informatie moeten verstrekken, heeft de Commissie zich op het standpunt kunnen stellen dat de farmaceutische ondernemingen over onderhandelingsmacht beschikten ten opzichte van de nationale autoriteiten, die varieerde naargelang van de therapeutische meerwaarde van hun producten ten opzichte van de reeds bestaande producten. Bovendien blijkt uit de bestreden beschikking, die op dit punt niet wordt betwist, eveneens dat farmaceutische ondernemingen er in bepaalde gevallen strategisch belang bij kunnen hebben, hun producten op bepaalde markten niet in de handel te brengen, wanneer de prijzen die de nationale autoriteiten bereid zijn te betalen, niet aan hun verwachtingen voldoen (zie punten 557 en 559 van de bestreden beschikking).

258 EFPIA beklemtoont dat de openbare autoriteiten de prijzen eenzijdig vaststellen. Zij erkent evenwel dat de prijzen van de geneesmiddelen of de terug te betalen bedragen worden vastgesteld op basis van de innoverende waarde ervan en dat voor een product met een duidelijke therapeutische meerwaarde de prijs of het bedrag van de terugbetaling dus op een hoger niveau zal worden vastgesteld dan voor producten zonder deze therapeutische meerwaarde. Bijgevolg staat vast dat de prijs of het terug te betalen bedrag weliswaar het resultaat is van een beslissing van de openbare autoriteiten, maar dat het vermogen van een farmaceutische onderneming om een hogere

prijs of een hogere terugbetaling te verkrijgen varieert naargelang van de innoverende waarde van het product.

259 In casu kon AZ als eerste onderneming die een PPR heeft aangeboden, namelijk omeprazol, waarvan de therapeutische waarde veel hoger was dan die van de op de markt bestaande producten, een hogere prijs van de openbare autoriteiten verkrijgen. Voor de farmaceutische ondernemingen die andere PPR's in de handel brachten die inhaakten op het succes van dit product, zoals lansoprazol, pantoprazol en rabeprazol, was het daarentegen minder gemakkelijk om een hogere prijs te verkrijgen. Verzoeksters zelf hebben immers ten overstaan van de Commissie uiteengezet dat de terugbetalende instanties een sceptischer houding aannamen ten opzichte van producten die inhaakten op het bestaande succes, productlijnextensies en nieuwe formules van bestaande producten, aangezien deze producten slechts een beperkte therapeutische meerwaarde hadden (punt 550 van de bestreden beschikking).

260 Bijgevolg dient te worden vastgesteld dat het feit dat AZ hogere prijzen of terugbetalingen kon verkrijgen een teken is dat zij voordeel heeft gehaald uit haar positie van eerstkomer op een markt waarop zij de pionier was. Deze positie van eerstkomer was een belangrijke factor bij het ontstaan van de leidende concurrentiepositie van AZ, die de Commissie in de punten 541 tot en met 543 van de bestreden beschikking in aanmerking heeft genomen. Deze positie van eerstkomer ligt immers gedeeltelijk aan de oorsprong van het onbetwistbaar sterke marktaandeel van omeprazol van AZ in vergelijking tot de andere PPR's die door de concurrenten in de handel zijn gebracht.

261 Voorts is het feit dat AZ een veel groter marktaandeel kon behouden dan haar concurrenten, terwijl zij hogere prijzen hanteerde dan die van de andere PPR's, zoals de

Commissie in haar antwoord op de vragen van het Gerecht heeft gesteld, een relevante factor waaruit blijkt dat het gedrag van AZ niet in aanzienlijke mate onderhevig was aan druk van haar concurrenten, de klanten en, ten slotte, de consumenten. Aan deze vaststelling wordt niet afgedaan door de omstandigheid dat de hogere prijzen van AZ gedeeltelijk zijn toe te schrijven aan het feit dat het bedrag van de terugbetaling op een hoger niveau is vastgesteld.

262 De Commissie heeft in punt 554 van de bestreden beschikking op goede gronden vastgesteld dat de gezondheidszorgsystemen die de markten voor farmaceutische producten kenmerken de marktmacht van farmaceutische ondernemingen gewoonlijk versterken, aangezien de kosten van de geneesmiddelen volledig of grotendeels door de socialezekerheidsstelsels worden gedekt, waardoor de vraag zeer onelastisch is. Dit is meer bepaald het geval wanneer een farmaceutische onderneming die als eerste een nieuw product aanbiedt dat een therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van de bestaande producten, een hogere terugbetaling kan verkrijgen dan die welke vervolgens wordt toegekend voor producten die „mee op de trein springen". Voor farmaceutische ondernemingen die als eerste de markt hebben betreden worden de door de socialezekerheidsstelsels terugbetaalde bedragen immers op een vrij hoog niveau vastgesteld, vergeleken met de producten die „mee op de trein springen", wat deze ondernemingen in staat stelt hun prijs op een hoog niveau vast te stellen zonder te hoeven vrezen dat de patiënten en de artsen zullen overschakelen op andere, goedkopere producten.

263 In de lijn van wat hierboven in punt 174 in het kader van de bepaling van de betrokken markt is vastgesteld, maakt het weinig uit dat het vermogen van AZ om een bijzonder groot marktaandeel te behouden en tegelijkertijd beduidend hogere prijzen te hanteren te danken is aan of wordt bevorderd door de socialezekerheidsstelsels, aangezien deze omstandigheid niets afdoet aan de vaststelling dat AZ hogere inkomsten kon blijven behalen dan haar concurrenten, zonder dat de verschillende actoren op de markten voor farmaceutische producten, namelijk de patiënten, de voorschrijvende artsen, de nationale socialezekerheidsstelsels en haar concurrenten deze bevoorrechte positie aan het wankelen hebben kunnen brengen tijdens de periodes die

de Commissie in aanmerking heeft genomen om uit te maken of er sprake was van een machtspositie.

264 Bovendien dient het algemene vermogen van AZ om hogere prijzen te blijven hanteren dan haar concurrenten en tegelijkertijd een veel groter marktaandeel te behouden, te worden beoordeeld in het licht van het feit dat de openbare autoriteiten inspanningen verrichtten om de gezondheidsuitgaven te verminderen, dit ter compensatie van de geringe gevoeligheid van voorschrijvende artsen en patiënten voor de hoge prijs van geneesmiddelen (punt 555 van de bestreden beschikking), en in het licht van het feit dat nieuwkomers in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk naar verhouding meer aan promotie uitgaven (punten 585 en 600 van de bestreden beschikking).

265 EFPIA stelt niettemin dat de door de openbare autoriteiten vastgestelde prijzen worden geacht competitief te zijn. Evenwel dient te worden opgemerkt dat de prijzen worden beïnvloed door de beslissingen van de openbare autoriteiten met betrekking tot het bedrag van de terugbetaling of de maximumprijzen en dus niet het resultaat zijn van de normale werking van de markt. Bijgevolg kan niet worden gesteld dat een in een dergelijke context vastgestelde prijs competitief is, aangezien bij de vaststelling van deze prijs geen mededingingsmechanismen spelen die de mogelijkheid bieden tot een dergelijke competitieve prijs te komen. Hoe dan ook heeft de analyse van de machtspositie tot doel, vast te stellen of een onderneming zich in aanzienlijke mate onafhankelijk op de markt kan gedragen. Uit de vaststellingen van de Commissie met betrekking tot de prijzen van AZ blijkt dat deze laatste zich in aanzienlijke mate onafhankelijk kon opstellen, gelet op haar vermogen om een veel groter marktaandeel dan dat van haar concurrenten te behouden.

266 Verzoeksters stellen dat de verregaande regelgeving op de markten voor farmaceutische producten hoe dan ook verhindert dat een farmaceutische onderneming marktmacht over de prijzen kan uitoefenen of de mededinging kan belemmeren door zich

onafhankelijk van haar concurrenten, de artsen en de patiënten te gedragen, zelfs wanneer zij een groot marktaandeel heeft. Dienaangaande moet om te beginnen worden opgemerkt dat het vermogen van AZ om hogere prijzen te blijven hanteren dan haar concurrenten en tegelijkertijd een veel groter marktaandeel te behouden, zoals hierboven is vastgesteld, aantoont dat zij in staat was om marktmacht over de prijzen uit te oefenen, aangezien noch de concurrerende producenten, noch de socialezekerheidsstelsels, die de kosten ervan droegen, noch de patiënten haar ertoe konden dwingen haar prijzen af te stemmen op die van de concurrerende producten. Dienaangaande zij eraan herinnerd dat de farmaceutische ondernemingen hun prijzen vrij konden vaststellen, behalve in België en, vanaf 1996, in Nederland.

267 Voorts is voor de vaststelling van het bestaan van marktmacht, dat wil zeggen van het vermogen van een onderneming om zich in aanzienlijke mate onafhankelijk van haar concurrenten, haar klanten en, ten slotte, de consumenten te gedragen, in die zin dat zij met name in staat is hogere prijzen te blijven toepassen en tegelijkertijd een veel groter marktaandeel dan dat van haar concurrenten te behouden, hoe dan ook niet vereist dat de onderneming deze marktmacht zodanig kan aanwenden dat de handhaving van een effectieve mededinging wordt verhinderd. Voor zover het gaat om praktijken die beogen de mededinging uit te sluiten of te verminderen, hoeft een gedraging immers niet noodzakelijkerwijs voort te vloeien uit of mogelijk te worden gemaakt door de economische macht van de onderneming om als misbruik van machtspositie te worden gekwalificeerd, aangezien geen causaal verband is vereist tussen de machtspositie en het misbruik dat ervan wordt gemaakt (zie in die zin arrest Hof van 21 februari 1973, Europemballage en Continental Can/Commissie, 6/72, Jurispr. blz. 215, punt 27, en arrest Hoffmann-La Roche/Commissie, aangehaald in punt 239, punt 91).

268 Verder kunnen verzoeksters niet zonder meer stellen dat AZ zich niet onafhankelijk van de andere actoren op de markt voor farmaceutische producten kon gedragen. Wat de — door EFPIA betwiste — stelling van de Commissie in punt 561 van de bestreden beschikking betreft dat AZ in staat was om zich in aanzienlijke mate onafhankelijk van de gezondheidsstelsels te gedragen, dient te worden opgemerkt dat

deze laatste er belang bij had erop toe te zien dat generieke producten niet op de markt konden worden gebracht, aangezien deze producten een sterke neerwaartse druk op de prijs van Losec konden uitoefenen en de lancering van de volgende generatie producten van AZ tegen een voordelige prijs in gevaar konden brengen (zie met name punten 298-301 en 551 van de bestreden beschikking). De Commissie heeft opgemerkt dat AZ, zoals bleek uit de gelaakte praktijken, als houdsters van de eerste vergunningen voor het in de handel brengen de enige was die een strategie van uitsluiting tegen de concurrerende generieke producten kon toepassen (punten 527 en 528 van de bestreden beschikking), ook al was het in het belang van de nationale gezondheidsstelsels dat de prijzen van farmaceutische producten daalden. Gelet op het contrast tussen de positie van de openbare autoriteiten, die geen invloed konden uitoefenen op de lancering van goedkopere generieke producten, en die van AZ, die daarop invloed kon uitoefenen door gebruik te maken van het regelgevende systeem, kon de Commissie vaststellen dat AZ zich in aanzienlijke mate onafhankelijk van de gezondheidsstelsels kon gedragen.

269 Gelet op het bovenstaande is het Gerecht van oordeel dat de Commissie geen kennelijke vergissing heeft begaan door bij de beoordeling van de mededingingspositie van AZ op de markt rekening te houden met prijsgerelateerde indicatoren.

c) Bestaan en gebruik van intellectuele-eigendomsrechten

270 Wat de grieven betreft met betrekking tot het belang dat aan de intellectuele-eigendomsrechten en de door de farmaceutische regelgeving verleende rechten is gehecht, dient om te beginnen te worden opgemerkt dat intellectuele-eigendomsrechten niet kunnen worden geacht irrelevant te zijn voor de vaststelling van het bestaan van een machtspositie. Het loutere bezit van intellectuele-eigendomsrechten kan immers

weliswaar niet worden geacht een dergelijke positie te verlenen, maar het kan niettemin onder bepaalde omstandigheden een machtspositie in het leven roepen, met name door de onderneming de mogelijkheid te bieden een effectieve mededinging op de markt te verhinderen (zie in die zin arrest Magill, aangehaald in punt 229, punten 46 en 47).

271 In casu betwisten verzoeksters en EFPIA niet de vaststelling van de Commissie dat Losec als eerste op de markt gebrachte PPR een zeer sterke octrooibescherming genoot op basis waarvan AZ een reeks rechtsvorderingen heeft ingesteld die haar in staat stelden grote druk op haar concurrenten Takeda, Byk Gulden en Eisai uit te oefenen en in grote mate de voorwaarden voor hun toetreding tot de markt te bepalen. *[vertrouwelijk]* Zo ook werd Eisai gedwongen om AZ een vergoeding te betalen voor de verkoop van rabeprazol en haar toegang te verlenen tot bepaalde technologieën die voor toekomstige formuleringen van omeprazol konden worden gebruikt (zie punten 88-96 en 521-524 van de bestreden beschikking).

272 De door verzoeksters aangevoerde omstandigheid dat de door AZ aangespannen octrooigedingen en de daaropvolgende minnelijke schikkingen niet onrechtmatig waren doet niet af aan de vaststelling van de Commissie dat AZ dankzij de octrooibescherming die Losec genoot aanzienlijke druk op haar concurrenten heeft kunnen uitoefenen, wat op zich een relevante aanwijzing vormde dat zij over een machtspositie beschikte. Anders dan verzoeksters lijken te suggereren, hoeven de bepalingen van een minnelijke schikking dus geenszins misbruik in te houden om als een aanwijzing voor het bestaan van een machtspositie te kunnen worden beschouwd. Zoals de Commissie opmerkt, berust het argument van verzoeksters op een verwarring tussen de begrippen machtspositie en misbruik.

273 Ten slotte dient de stelling te worden verworpen dat elke prikkel om innoverende producten te creëren zou worden weggenomen indien intellectuele-eigendomsrechten en de — zelfs niet onrechtmatige — uitoefening ervan in aanmerking werden genomen om het bestaan van een machtspositie vast te stellen. Innovatie wordt immers hoe dan ook beloond door de exclusiviteit die de intellectuele-eigendomsrechten aan de innoverende onderneming verlenen. Voor zover het bezit en de uitoefening van deze intellectuele-eigendomsrechten, zoals in casu, een relevante aanwijzing kunnen vormen voor het bestaan van een machtspositie, zij eraan herinnerd dat een dergelijke positie op zich niet verboden is; enkel het misbruik ervan is verboden. Indien de houder van het intellectuele-eigendomsrecht wordt geacht een machtspositie in te nemen, kan de mogelijkheid om het betrokken recht op niet-onrechtmatige wijze uit te oefenen niet worden beschouwd als een onvoldoende prikkel tot het creëren van innoverende producten.

274 Wat voorts het argument van verzoeksters betreft dat lansoprazol en pantoprazol respectievelijk in 1993 en 1994 op de Duitse markt zijn gelanceerd, dient te worden opgemerkt dat de sterke bescherming die intellectuele-eigendomsrechten verlenen niet noodzakelijkerwijs elke mededinging op de markt hoeft uit te sluiten om een relevante factor te zijn.

275 Het Gerecht is bijgevolg van oordeel dat de Commissie geen kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door de intellectuele-eigendomsrechten van AZ en de uitoefening ervan in aanmerking te nemen bij de beoordeling van haar mededingingspositie op de markt.

d) Positie van AZ als eerstkomer

276 In de punten 541 tot en met 543 van de bestreden beschikking heeft de Commissie gewezen op het concurrentievoordeel dat uit de positie van eerstkomer en de langdurige aanwezigheid op de markt voor PPR's kan voortvloeien.

277 Verzoeksters betwisten evenwel de relevantie van de positie van AZ als eerstkomer, met name gelet op het feit dat pantoprazol in 1995, na amper twee jaar aanwezigheid op de markt, in Duitsland een marktaandeel van 20,66 % heeft verworven.

278 Om te beginnen moet worden opgemerkt dat de Commissie haar beoordeling van de machtspositie van AZ op een reeks factoren heeft gebaseerd, in de eerste plaats op haar marktaandeel, dat veel groter is dan dat van haar concurrenten. Gelet op de specifieke kenmerken van de markten voor farmaceutische producten, die worden gekenmerkt door de „inertie" van de voorschrijvende artsen, en op het feit dat het voor de farmaceutische ondernemingen moeilijker wordt om een markt te betreden naarmate het aantal concurrenten en producten dat reeds aanwezig is op deze markt stijgt, wat wordt bevestigd door een studie van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO), die door de Commissie in aanmerking is genomen, kon de Commissie zich voorts op het standpunt stellen dat de positie van eerstkomer een aanzienlijk concurrentievoordeel opleverde. Dit concurrentievoordeel wordt bovendien bevestigd door de interne documenten van AZ, waaruit blijkt dat Losec over een stevig merkimago en een solide reputatie beschikte doordat het het „eerste product op de markt" was en dus op de grootste ervaring kon bogen.

279 De Commissie heeft evenwel niet verklaard dat het concurrentievoordeel dat verbonden is aan de langdurige aanwezigheid van AZ op de markt voor PPR's onder alle omstandigheden verhinderde dat de verkoop van de concurrenten zou stijgen. Zo

kan het feit dat pantoprazol in Duitsland een marktaandeel van 20,66 % heeft kunnen verwerven geen afbreuk doen aan het concurrentievoordeel dat AZ als eerstkomer heeft genoten, noch op de Duitse markt, noch op de andere betrokken geografische markten, waar de positie van AZ soms uiterst sterk was. Bovendien heeft pantoprazol de positie van Losec als best verkochte PPR in Duitsland niet kunnen ondermijnen.

280 Zo ook neemt het feit dat generieke producten de machtspositie van AZ kunnen aantasten niet weg dat haar positie als eerstkomer haar een aanzienlijk concurrentievoordeel heeft opgeleverd. Bovendien hebben de generieke producten tijdens de door de Commissie in aanmerking genomen periodes waarin AZ over een machtspositie beschikte, de machtspositie van AZ op de betrokken geografische markten niet ondermijnd.

281 Wat vervolgens het argument van EFPIA betreft dat de kwetsbaarheid van een farmaceutisch product bij de lancering van innoverende producten elke relevantie ontneemt aan de positie van eerstkomer, kan worden volstaan met de vaststelling dat noch verzoeksters noch EFPIA, zoals de Commissie opmerkt, melding maken van de lancering van innoverende producten op de markt die in casu de machtspositie van AZ op de markt voor PPR's zouden hebben ondermijnd.

282 Ten slotte doet de omstandigheid dat AZ licentieovereenkomsten met bepaalde concurrenten heeft gesloten evenmin af aan de relevantie van haar langdurige aanwezigheid op de betrokken markt. Voorts vergemakkelijkt het regelgevingskader, zoals de Commissie opmerkt, geenszins de markttoetreding voor fabrikanten van generieke producten die hun producten wensen te verhandelen, aangezien de gegevens die de fabrikanten van de originele producten verstrekken om een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen gedurende een periode van zes tot tien jaar worden beschermd [zie artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en

bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, 22, blz. 369, in de versie die van toepassing was ten tijde van de betrokken feiten], zodat de fabrikanten van generieke producten die vergunningen voor het in de handel brengen wensen te verkrijgen, hier gedurende deze periode niet naar kunnen verwijzen en hun eigen tests dienen te verrichten.

283 Bijgevolg dient te worden geoordeeld dat de Commissie geen kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door in het kader van haar algemene beoordeling ook rekening te houden met de positie van AZ als eerstkomer op de markt voor PPR's.

e) Financiële kracht van AZ

284 In de punten 78 tot en met 86 en 566 van de bestreden beschikking heeft de Commissie op basis van nauwkeurige en onbetwiste informatie, die zij heeft gehaald uit de jaarverslagen van de betrokken ondernemingen, vastgesteld dat AZ in de periode tussen 1993 en 2000 over meer middelen beschikte en beter scoorde dan haar concurrenten Takeda en Byk Gulden, met name wat haar algemene financiële soliditeit, haar middelen voor onderzoek en ontwikkeling en haar middelen voor marketing betreft. Wat meer bepaald de omzet van AZ betreft, die veel hoger was dan die van Takeda en Byk Gulden, heeft de Commissie vastgesteld dat deze bijna uitsluitend werd behaald met de verkoop van farmaceutische producten, terwijl Takeda en Byk Gulden één derde van hun omzet haalden uit de verkoop van niet-farmaceutische producten. De resterende omzet van Byk Gulden werd namelijk behaald met de verkoop van chemische producten, terwijl de resterende omzet van Takeda werd behaald met de verkoop van chemische producten, vitamines en agrarische voedselproducten (punt 78 van de bestreden beschikking).

285 Uit deze vaststellingen blijkt dus duidelijk dat de ruimere financiële middelen van AZ bijna uitsluitend voortvloeien uit haar farmaceutische activiteiten, waaraan zij ook bijna al haar middelen besteedt, terwijl haar concurrenten, Takeda en Byk Gulden, over beperktere middelen beschikken, die zij niet uitsluitend aan hun farmaceutische activiteiten besteden. Voorts vormen de ruimere financiële middelen en het grotere menselijke kapitaal dat AZ voor onderzoek en ontwikkeling en voor de verkoop inzet eveneens een relevante factor bij de beoordeling van de positie van deze onderneming ten opzichte van haar concurrenten op de markt.

286 Deze vaststellingen kunnen weliswaar op zich niet de conclusie wettigen dat AZ tijdens de beschouwde periode een machtspositie innam, maar zij vormen niettemin een reeks relevante aanwijzingen dat zij over meer middelen beschikte dan haar concurrenten, waardoor haar marktpositie ten opzichte van hen werd versterkt. De stelling van EFPIA dat de Commissie geen conclusies heeft getrokken met betrekking tot het concurrentievermogen van de rivalen van AZ op het gebied van PPR's, dient dus te worden verworpen, aangezien deze conclusies in casu uit bovengenoemde vaststellingen voortvloeien.

f) Machtspositie van AZ in Duitsland

287 Wat de vaststelling van de Commissie betreft dat AZ tussen 1993 en eind 1997 in Duitsland een machtspositie innam, betwisten verzoeksters dat tussen 1995 en 1997 sprake was van een machtspositie.

288 Vastgesteld moet worden dat het marktaandeel van AZ in Duitsland tijdens de betrokken periode is gekrompen van 96,09 % in 1993 naar 82,57 % in 1994, 64,94 % in

1995, 58,27 % in 1996 en 53,99 % in 1997 (tabel 26 van de bijlage bij de bestreden beschikking). Hoewel deze gegevens aantonen dat het marktaandeel van AZ een ononderbroken neerwaartse trend vertoonde, bleef dit in 1997 nog zeer groot (53,99 %). Een marktaandeel van meer dan 50 % wettigt het vermoeden dat er een machtspositie bestaat (zie in die zin arrest AKZO/Commissie, aangehaald in punt 243, punt 60).

289 Voorts bleef het marktaandeel van AZ, zoals de Commissie opmerkt, tussen 1995 en 1997 veel groter dan dat van haar grootste concurrenten. De drie belangrijkste concurrenten van AZ op de Duitse markt, namelijk Takeda, Byk Gulden en Schwartz Pharma, hadden namelijk een marktaandeel van respectievelijk 12,38, 10,88 en 9,77 % in 1995, 12,57, 11,50 en 10,01 % in 1996, en 14,10, 12,91 en 10,64 % in 1997 (tabel 26 van de bijlage bij de bestreden beschikking).

290 Bovendien is het marktaandeel van AZ pas in 1999 onder de 50 % gezakt, dat wil zeggen twee jaar na het laatste jaar dat voor de beoordeling van de machtspositie in aanmerking is genomen. In dat jaar is haar marktaandeel gekrompen tot 35,31 %, met name door de introductie van generieke omeprazol op de markt.

291 Voorts zijn de verkoopsinkomsten van AZ, zoals de Commissie opmerkt, verder gegroeid, zij het in mindere mate dan de Commissie stelt, namelijk van ruim 116 miljoen USD in 1994 (toen haar marktaandeel 82,57 % bedroeg) naar ruim 141 miljoen USD in 1997 (toen haar marktaandeel nog maar 53,99 % bedroeg). Ter vergelijking: de inkomsten van Takeda varieerden tussen 17 miljoen USD in 1994 en 37 miljoen USD in 1997, terwijl die van Byk Gulden en Schwartz Pharma respectievelijk zijn gestegen van ruim 4 miljoen USD en ruim 3 miljoen USD in 1994 naar ruim 33 miljoen USD en

bijna 28 miljoen USD in 1997 (tabel 26 van de bijlage bij de bestreden beschikking). De inkomsten van AZ bleven dus veel hoger dan die van haar concurrenten.

292 Hoewel de concurrentiepositie van AZ in Duitsland een beetje minder sterk was dan in de andere onderzochte landen, is het Gerecht dus, gelet op het bovenstaande, van oordeel dat de Commissie geen kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door zich op het standpunt te stellen dat AZ daar tussen 1995 en 1997 nog een machtspositie innam.

293 Aan deze conclusie wordt niet afgedaan door het feit dat de door AZ gehanteerde prijzen niet beduidend hoger waren dan die van haar concurrenten en dat evenveel of meer promotie werd gevoerd voor pantoprazol en lansoprazol dan voor Losec. De elementen waarop de Commissie zich heeft gebaseerd volstaan in casu om te kunnen concluderen dat AZ tussen 1995 en 1997 nog een machtspositie in Duitsland innam, zonder dat deze conclusie berust op een kennelijke beoordelingsfout.

294 Bijgevolg is het Gerecht, gelet op al het bovenstaande en op de argumenten die de partijen hebben aangevoerd, van oordeel dat de Commissie geen kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door te concluderen dat AZ van 1993 tot eind 1997 in Duitsland, van 1993 tot eind 2000 in België, van 1993 tot eind 1999 in Denemarken, van 1994 tot eind 2000 in Noorwegen, van 1993 tot eind 2000 in Nederland, van 1993 tot eind 1999 in het Verenigd Koninkrijk en van 1993 tot eind 2000 in Zweden een machtspositie in de zin van artikel 82 EG en artikel 54 EER-Overeenkomst op de markt voor PPR's heeft ingenomen.

C — *Eerste misbruik van machtspositie, met betrekking tot aanvullende beschermingscertificaten*

1. *Toepasselijke bepalingen en gelaakte gedragingen*

295 Verordening (EEG) nr. 1768/92 van de Raad van 18 juni 1992 betreffende de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat voor geneesmiddelen (PB L 182, blz. 1) voorziet in de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat (hierna: „ABC"), dat ertoe strekt de duur van het door het octrooi verleende exclusieve recht te verlengen en aldus een aanvullende beschermingsperiode te verlenen. Het ABC dient ter compensatie van de vermindering van de duur van de door het octrooi verleende effectieve bescherming, die overeenstemt met de tijd die verloopt tussen de indiening van een aanvraag voor een octrooi op een geneesmiddel en de afgifte van de vergunning voor het in de handel brengen van dat geneesmiddel.

296 Artikel 13 van verordening nr. 1768/92, in de versie die ten tijde van de feiten van de zaak van toepassing was, bepaalt:

„1. Het certificaat geldt vanaf het verstrijken van de wettelijke duur van het basisoctrooi, voor een duur die gelijk is aan de periode die is verstreken tussen de datum van de aanvraag voor het basisoctrooi en de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, verminderd met een periode van vijf jaar.

2. Niettegenstaande het bepaalde in lid 1 kan de duur van het certificaat ten hoogste vijf jaar bedragen, gerekend vanaf de datum waarop het is ingegaan."

297 Artikel 3 van verordening nr. 1768/92, die de voorwaarden voor de verkrijging van het ABC vastlegt, bepaalt:

„Het certificaat wordt afgegeven indien in de lidstaat waar de […] aanvraag wordt ingediend en op de datum van die aanvraag

a) het product wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi;

b) voor het product als geneesmiddel een van kracht zijnde vergunning voor het in de handel brengen is verkregen overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG of richtlijn 81/851/EEG, naargelang van het geval;

c) voor het product niet eerder een certificaat is verkregen;

d) de [sub b] genoemde vergunning de eerste vergunning is voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel."

298 Artikel 8, lid 1, van verordening nr. 1768/92, die bepaalt wat er in een aanvraag voor een certificaat moet staan, luidt als volgt:

„1. De aanvraag voor een certificaat moet bevatten:

a) een verzoek om afgifte van het certificaat, waarin ten minste worden vermeld:

[…]

iv) nummer en datum van afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product overeenkomstig artikel 3, [sub b], alsmede, zo dit niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap is, het nummer en de datum van de laatstgenoemde vergunning;

b) een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen, als genoemd in artikel 3, [sub b], waarin het product geïdentificeerd is en die ten minste het nummer en de datum van de vergunning bevat, alsook een samenvatting van de kenmerken van het product zoals bedoeld in artikel 4 bis van richtlijn 65/65/EEG en artikel 5 bis van richtlijn 81/851/EEG;

c) indien de [sub b] bedoelde vergunning niet de eerste vergunning voor het in de handel brengen van het product als geneesmiddel in de Gemeenschap is, vermelding van de chemische aanduiding van het product waarvoor aldus vergunning is verleend, en van de wettelijke bepaling krachtens welke deze vergunningsprocedure heeft plaatsgehad, alsmede een afschrift van de bekendmaking van de vergunning in het officiële publicatieblad."

299 Artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92, dat overgangsbepalingen bevat, luidt als volgt:

„Voor elk product dat op de datum van inwerkingtreding van deze verordening wordt beschermd door een van kracht zijnd basisoctrooi en waarvoor een eerste vergunning voor het als geneesmiddel in de handel brengen in de Gemeenschap is verkregen na 1 januari 1985, kan een certificaat worden afgegeven.

Wat de in Denemarken en Duitsland af te geven certificaten betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1988.

Wat de in België en Italië af te geven certificaten betreft, wordt 1 januari 1985 vervangen door 1 januari 1982."

300 Besluit nr. 7/94 van het Gemengd Comité van de EER van 21 maart 1994 tot wijziging van Protocol 47 en sommige bijlagen bij de EER-Overeenkomst (PB L 160, blz. 1) bepaalt in bijlage 15 dat verordening nr. 1768/92 in bijlage XVII (intellectuele eigendom) bij de EER-Overeenkomst wordt opgenomen. Voor de toepassing van artikel 3, sub b, van verordening nr. 1768/92 wordt een krachtens de nationale wetgeving van de betrokken staat van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA) verleende vergunning om het product in de handel te brengen gelijkgesteld aan een vergunning voor het in de handel brengen die is verkregen overeenkomstig richtlijn 65/65. Voorts behoren Finland en Noorwegen tot de landen waarvoor geen ABC mag worden afgegeven indien de eerste vergunning om het product in de EER in de handel te brengen dateert van vóór 1 januari 1988. Voor Oostenrijk mag de eerste vergunning om het product in de EER in de handel te brengen niet dateren van vóór 1 januari 1982. Voor Zweden mag

geen ABC worden afgegeven indien de eerste vergunning om het product in de EER in de handel te brengen dateert van vóór 1 januari 1985.

301 Ingevolge artikel 19, lid 2, van verordening nr. 1768/92 liep de termijn om in het kader van de overgangsregeling een aanvraag voor een ABC in te dienen tot 2 juli 1993. Uit artikel 3 van besluit nr. 7/94 van het Gemengd Comité van de EER volgt dat de termijn om een aanvraag voor een ABC in Oostenrijk, Finland, Noorwegen en Zweden in te dienen liep tot 1 januari 1995.

302 Naar aanleiding van een prejudicieel verzoek in een geding tussen AZ en Ratiopharm in Duitsland heeft het Hof in zijn arrest van 11 december 2003, Hässle (C-127/00, Jurispr. blz. I-14781), onderzocht of de overgangsregeling van artikel 19 van verordening nr. 1768/92 verenigbaar is met het beginsel van gelijke behandeling, en het begrip eerste vergunning voor het in de handel brengen in artikel 19, lid 1, van deze verordening uitgelegd.

303 Wat de verenigbaarheid van de overgangsregeling van artikel 19 van verordening nr. 1768/92 met het beginsel van gelijke behandeling betreft, heeft het Hof geoordeeld dat de vaststelling van uiteenlopende referentiedata naargelang van de lidstaten gerechtvaardigd was door legitieme doelstellingen die verband hielden met het beleid van de lidstaten inzake volksgezondheid en met name met de financiële stabiliteit van de gezondheidszorg. Volgens het Hof waren de verschillende referentiedata de weerslag van de visie die elke lidstaat had met betrekking tot zijn stelsel van gezondheidszorg, waarvan de organisatie en de financiering per lidstaat verschilden. Het was dan ook van oordeel dat het beginsel van gelijke behandeling niet werd geschonden door de overgangsregeling van verordening nr. 1768/92 (arrest Hässle, aangehaald in punt 302, punten 38-42).

304 Wat het begrip eerste vergunning voor het in de handel brengen in artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92 betreft, heeft het Hof geoordeeld dat dit begrip enkel doelt op de in een willekeurige lidstaat afgegeven eerste vergunning voor het in de handel brengen in de zin van richtlijn 65/65 en niet op vergunningen die door de regelingen inzake de vaststelling van de prijs en de vergoeding van geneesmiddelen worden voorgeschreven (arrest Hässle, aangehaald in punt 302, punt 79). Voor zover hierna specifiek sprake is van een vergunning voor het in de handel brengen, zoals uitgelegd door het Hof in het hierboven in punt 302 aangehaalde arrest Hässle, zal de uitdrukking „technische vergunning" worden gebruikt.

305 Het eerste door de Commissie vastgestelde misbruik van machtspositie bestaat in een reeks opzettelijk misleidende verklaringen die in het kader van een algemene strategie inzake ABC's — die erop gericht was de producenten van generieke producten van de betrokken markt te weren — zijn afgelegd ten overstaan van de octrooigemachtigden, de nationale octrooibureaus en de nationale rechtbanken, met als doel ABC's voor omeprazol te verkrijgen of te behouden waarop AZ geen of slechts voor een kortere duur recht had (zie punten 144 en 626 van de bestreden beschikking).

306 Volgens de Commissie heeft dit eerste misbruik zich in twee fasen voltrokken. In de eerste fase heeft AZ misleidende verklaringen afgelegd toen zij — op 7 juni 1993 — instructies gaf aan de octrooigemachtigden via welke in zeven lidstaten, waaronder Duitsland, België, Denemarken, Nederland en het Verenigd Koninkrijk, aanvragen voor ABC's zijn ingediend (zie punt 628 van de bestreden beschikking).

307 In de tweede fase zijn ten eerste — in 1993 en 1994 — misleidende verklaringen afgelegd tegenover de octrooibureaus, in antwoord op de vragen die deze bureaus stelden over de door AZ ingediende aanvragen voor ABC's, ten tweede — in december 1994 — in drie lidstaten van de EER, namelijk Oostenrijk, Finland en Noorwegen, misleidende verklaringen afgelegd in het kader van de tweede reeks aanvragen voor ABC's, en

ten derde — nog later — misleidende verklaringen afgelegd tegenover andere octrooibureaus en voor nationale rechtbanken, in het kader van gerechtelijke procedures die producenten van concurrerende generieke producten hadden aangespannen met het oog op de nietigverklaring van de ABC's in deze staten (zie punt 629 van de bestreden beschikking).

2. *Eerste middel: onjuiste rechtsopvatting*

a) Argumenten van verzoeksters

Toepasselijke rechtsbeginselen

308 Verzoeksters merken op dat er geen enkel „precedent" is waaruit blijkt dat artikel 82 EG van toepassing is op aanvragen ter verkrijging of ter verlenging van een intellectuele-eigendomsrecht, en stellen voor dat deze kwestie in het licht van drie beginselen wordt onderzocht.

309 Ten eerste kan noch de loutere intentie om op bedrieglijke wijze een octrooi of een ABC te verkrijgen, noch de — zelfs bedrieglijke — aanvraag voor een octrooi of een ABC, noch de verlening van een octrooi of een ABC dat niet onmiddellijk kan worden gebruikt, misbruik van machtspositie opleveren. Verzoeksters stellen dienaangaande

dat misbruik van machtspositie een objectief begrip is dat niet vereist dat de intentie bestaat om de mededinging schade toe te brengen, maar dat dit effect in de werkelijkheid objectief wordt vastgesteld (arrest Hoffmann-Laroche/Commissie, aangehaald in punt 239, punt 91, en arrest Gerecht van 12 december 2000, Aéroports de Paris/Commissie, T-128/98, Jurispr. blz. II-3929, punten 172 en 173). De intentie om de mededinging te beperken volstaat aldus niet om het vereiste effect op de mededinging te bewijzen, er moeten ook gedragingen zijn verricht die tot doel hebben dit effect te bereiken. Gedrag dat niet daadwerkelijk is vertoond of dat geen beperkend effect op de mededinging kan hebben, vormt dus geen misbruik. In het bijzonder volstaat het bewijs van een „subjectieve intentie" om misbruik te plegen en van handelingen ter voorbereiding daarvan, die op zich de mededinging niet kunnen beperken, niet om het bestaan van misbruik in de zin van artikel 82 EG aan te tonen.

310 Ten tweede vormt de loutere verwerving van een exclusief recht bij gebreke van extra elementen geen misbruik van machtspositie (arrest Gerecht van 10 juli 1990, Tetra Pak/Commissie, T-51/89, Jurispr. blz. II-309, punten 23 en 24). Verzoeksters preciseren dat het reeds aangehaalde arrest Tetra Pak/Commissie betrekking heeft op een specifiek geval waarin een intellectuele-eigendomsrecht is verworven dat verband houdt met een activiteit. Volgens hen vormt de verwerving van een exclusieve octrooilicentie misbruik van machtspositie wanneer, ten eerste, deze verwerving tot doel heeft de machtspositie van de onderneming te versterken, ten tweede, er zeer weinig mededinging bestaat en, ten slotte, de verwerving van het recht tot gevolg heeft dat elke mededinging op de betrokken markt wordt uitgesloten.

311 Ten derde kan slechts sprake zijn van misbruik van machtspositie wanneer het op bedrieglijke wijze verkregen octrooi wordt gebruikt en dit gebruik voldoet aan de voorwaarden die zijn gesteld in het arrest van het Gerecht van 17 juli 1998, ITT Promedia/Commissie (T-111/96, Jurispr. blz. II-2937). In dat arrest heeft het Gerecht geoordeeld dat een beroep in rechte slechts in uitzonderlijke omstandigheden mis-

bruik van machtspositie in de zin van artikel 82 EG kan vormen, namelijk wanneer de vordering niet redelijkerwijs kan worden geacht ertoe te strekken de rechten van de betrokken onderneming te doen gelden en dus enkel dient om de tegenpartij te „tergen", en wanneer de vordering past in een plan dat ertoe strekt de mededinging uit te schakelen. Deze twee voorwaarden dienen eng te worden uitgelegd en toegepast, zodat de toepassing van het algemene beginsel van toegang tot de rechter niet in het gedrang komt.

312 Aldus kan het gebruik van een octrooi slechts misbruik van machtspositie vormen wanneer de onderneming bewust een octrooi heeft verworven of gebruikt waarvan zij wist dat het nietig was. Voorts kan het loutere handhaven of verdedigen van een octrooi, zonder het actieve gebruik ervan, weliswaar in bepaalde omstandigheden misbruik van machtspositie opleveren, maar dit misbruik kan pas plaatsvinden wanneer de octrooibescherming is ingegaan. Indien minder strikte criteria dan bedrog en kennis van de nietigheid van het octrooi werden toegestaan voor de vaststelling van misbruik van machtspositie, zou dit leiden tot een „bevriezing" van de octrooiaanvragen in de Europese Gemeenschap, aangezien de ondernemingen zouden vrezen dat vergissingen die door onoplettendheid zijn begaan of nalatigheden bij het gebruik van de octrooien ertoe zouden kunnen leiden dat de Commissie een geldboete oplegt.

313 Octrooibescherming is een wezenlijke stimulans voor innovatie onder economisch haalbare voorwaarden. Bijgevolg dient als een vereiste van openbaar belang te worden erkend dat ondernemingen niet op ongeoorloofde wijze worden belet om in het kader van de ABC-regeling octrooien in de farmaceutische sector te laten inschrijven.

314 In repliek stellen verzoeksters dat het octrooi moet zijn gebruikt of dat daarmee moet zijn gedreigd nadat het ABC is verleend, en, subsidiair, dat het ABC minstens moet zijn verworven en het gedrag van de concurrenten moet hebben kunnen beïnvloeden. Voorts moet het bedrog tegenover de octrooibureaus worden aangetoond aan de hand van duidelijke en overtuigende bewijzen; loutere nalatigheid of incoherent gedrag van de aanvrager volstaat niet.

315 Verzoeksters voegen hieraan toe dat de nationale regelingen inzake octrooiaanvragen en rectificaties van octrooien en ABC's voorzien in procedures die de rechtbanken of de octrooibureaus de mogelijkheid bieden de inschrijving te corrigeren of zelfs nietig te verklaren wanneer hetzij uit onoplettendheid, hetzij op bedrieglijke wijze fouten zijn gemaakt. De octrooibureaus en de concurrerende ondernemingen kunnen de octrooien of de ABC's betwisten en in bepaalde gevallen een vordering tot schadevergoeding instellen. Bijgevolg is het volgens verzoeksters niet gepast om de mededingingsregels toe te passen om in gevallen waarin octrooien en ABC's zijn verworven, schadevergoeding mogelijk te maken of sancties op te leggen wegens het feit dat zij mogelijkerwijs mededingingsverstorend zijn, wanneer de betrokken aanvragen in feite geen enkel reëel effect op de mededinging hebben gehad. De mededingingsregels hebben immers niet als functie octrooiaanvragen te controleren, en de regels die van toepassing zijn op octrooiaanvragen en ABC's volstaan normalerwijs om elk mededingingsverstorend effect uit te sluiten. Om te kunnen ingrijpen, moet de Commissie dus mededingingsverstorende gevolgen aantonen.

316 Ter ondersteuning van hun stelling verwijzen verzoeksters naar het Amerikaanse recht. In de eerste plaats kan krachtens het Amerikaanse recht een beroep op grond van het mededingingsrecht worden ingesteld wanneer een onderneming een octrooi heeft verkregen door bewust en opzettelijk onjuiste gegevens aan het octrooibureau te verstrekken. Noch grove nalatigheid of onvoorzichtigheid, noch onkies gedrag kan in dit verband volstaan; er moet bedrog worden aangetoond. Opzettelijk onjuiste

verklaringen die bedrog opleveren vormen dus een wezenlijke voorwaarde om de onderneming aansprakelijk te kunnen stellen, zodat het duidelijke en overtuigende bewijs van een specifieke intentie dient te worden geleverd. Het achterhouden van informatie kan slechts in uitzonderlijke gevallen een beschuldiging schragen dat bedrog is gepleegd, wanneer duidelijk het bewijs is geleverd dat de intentie bestond om te bedriegen en dat het octrooibureau vertrouwen heeft verleend en door dit verzuim ertoe is gebracht het octrooi te verlenen.

317 In de tweede plaats is volgens het Amerikaanse recht voor de toepassing van de mededingingsregels vereist dat het octrooi daadwerkelijk wordt gebruikt. De loutere verkrijging van het octrooi volstaat niet, aangezien het mededingingsverstorende effect rechtstreeks te wijten moet zijn aan het gedrag van de octrooihouder en niet aan het optreden van de openbare instantie. Bovendien kan een beroep, zoals in het gemeenschapsrecht, slechts als „tergend" worden beschouwd wanneer het objectief gezien ongegrond is in die zin dat geen enkele pleiter redelijkerwijs kan hopen dat hij op basis van de aangevoerde argumenten gelijk zal halen.

318 Ten slotte merken verzoeksters op dat een handeling die de mededinging slechts kan beperken indien tevens andere, ondergeschikte handelingen worden verricht, geen misbruik van machtspositie kan vormen. Voor de vaststelling van misbruik van machtspositie is vereist dat een reële kans bestaat dat de handeling zal leiden tot een beperking van de mededinging en dat er een rechtstreeks causaal verband is tussen de handeling en de aantasting van de mededinging. Zo kunnen louter interne handelingen van de betrokken onderneming, zoals de briefwisseling binnen de groep, en externe handelingen die enkel worden verricht ter voorbereiding van een mogelijk misbruik van machtspositie, maar die geen effect kunnen hebben op de mededinging, niet als misbruik worden beschouwd. Verzoeksters betwisten aldus de stelling van de Commissie dat de onrechtmatige aard van de gedraging niet kan afhangen van het onvoorzienbare gedrag van een derde. Zij stellen bij wijze van voorbeeld dat een voorstel voor een overeenkomst die in strijd zou zijn met artikel 81, lid 1, EG slechts een schending van de mededingingsregels oplevert indien de partijen dienaangaande een akkoord sluiten.

Onjuiste rechtsopvattingen waarvan de Commissie blijk zou hebben gegeven

319 Verzoeksters stellen dat de Commissie ten onrechte heeft geoordeeld dat uit de omgang tussen AZ en haar octrooigemachtigden blijkt dat zij vanaf 7 juni 1993, de datum waarop zij hun instructies heeft verstrekt, bedrieglijk heeft gehandeld (punt 774 van de bestreden beschikking). Volgens de Commissie was het misbruik van machtspositie immers begonnen nog vóór een aanvraag voor een ABC was ingediend. Aangezien AZ en haar octrooigemachtigden de octrooibureaus nog niet hadden gecontacteerd en AZ nog geen recht had verworven of laten gelden, kon haar gedrag geen enkel effect op de mededinging hebben. Bovendien kan dit gedrag niet worden geacht in 1993 te zijn begonnen, aangezien de basisoctrooien pas vijf jaar later, in april 1999, verstreken. Dit gedrag heeft dus slechts zeer zijdelings een effect op de mededinging, temeer daar AZ haar uit deze ABC's voortvloeiende rechten nog niet had uitgeoefend, bijvoorbeeld via de aanvraag voor een licentie. De Commissie kan ter rechtvaardiging van het feit dat zij deze datum in aanmerking heeft genomen niet aanvoeren dat het gaat om de eerste handeling van een keten van handelingen die erop gericht waren de concurrenten uit te sluiten, aangezien deze redenering ertoe zou leiden dat de onderneming al te vaak aansprakelijk zou zijn zonder dat er rechtstreekse gevolgen zijn voor de mededinging.

320 Wat de landen betreft waarin geen ABC's zijn verleend, namelijk Denemarken en het Verenigd Koninkrijk, zijn verzoeksters van mening dat de Commissie blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat AZ daar misbruik van machtspositie heeft gepleegd. Aangezien de octrooibureaus in die landen de aanvragen van AZ hebben verworpen en er dus geen ABC is verleend, kan haar gedrag de mededinging op die markten dus niet hebben beïnvloed. Verzoeksters betwisten aldus de argumenten van de Commissie in de punten 763 tot en met 765 van de bestreden beschikking en beklemtonen dat het gedrag de mededinging moet kunnen beïnvloeden. Een loutere aanvraag voor een ABC kan op zich geen reëel effect op de mededinging hebben. Er kan hoogstens sprake zijn van handelingen ter voorbereiding van misbruik of van een poging tot misbruik. Bovendien heeft de Commissie

erkend dat de misbruiken in het Verenigd Koninkrijk in juni 1994 en in Denemarken in november 1994 zijn beëindigd, dat wil zeggen lang voordat de octrooien op de stof in april 1999 zijn verstreken en dus lang voordat de verlening van een ABC de mededinging kon beïnvloeden. Bovendien konden de concurrenten er in die landen niet van afgehouden worden de betrokken markt te betreden.

321 Dienaangaande betwisten verzoeksters de stelling van de Commissie in punt 762 van de bestreden beschikking dat de verlening van ABC's tot gevolg heeft dat de producenten van generieke geneesmiddelen hun voorbereidingen, die vaak meerdere jaren in beslag nemen, gaan uitstellen. Zij merken op dat geen enkel bewijs is verstrekt met betrekking tot de periode die zij daarvoor nodig hebben. Volgens verzoeksters is er vóór het begin van de verlenging van de geldigheidsduur van het octrooi of vóór een tijdstip dat zo kort hieraan voorafgaat dat de nakende verlenging invloed kan uitoefenen op het gedrag van de concurrenten, geen sprake van enig afschrikkend effect. De Commissie kan dus niet stellen dat de concurrenten vijf tot zes jaar vóór het verstrijken van het basisoctrooi ervan kunnen zijn weerhouden om de betrokken markt te betreden. Bovendien is tijdens de mondelinge procedure op basis van het door de klagers aangevoerde bewijsmateriaal erkend dat generieke geneesmiddelen vóór het verstrijken van het octrooi op de stof geen nadelige gevolgen van het ABC hadden ondervonden.

322 In antwoord op punt 758 van de bestreden beschikking, waarin de Commissie stelt dat het feit dat een daadwerkelijk toegepaste praktijk die tot doel heeft concurrenten van de markt te weren, het beoogde resultaat niet bereikt, niet volstaat uit te sluiten dat deze praktijk als misbruik van machtspositie wordt aangemerkt, stellen verzoeksters dat de verrichte handelingen zelf dit effect moeten kunnen hebben. Aangezien de octrooien op de stof nog vijf jaar geldig waren, is het uitgesloten dat de loutere aanvraag voor een ABC dergelijke verreikende gevolgen kon hebben. Voorts merken zij op dat, zelfs al zou AZ ABC's in Denemarken en het Verenigd Koninkrijk hebben kunnen verkrijgen, het mededingingsrecht slechts van toepassing zou kunnen zijn indien zij haar rechten geldend had trachten te maken. Bijgevolg leveren de pogingen van AZ om ABC's in Denemarken en het Verenigd Koninkrijk te verkrijgen geen misbruik op en zelfs indien hierover anders zou worden beslist, zou de duur van de

gestelde inbreuken veel te lang zijn ingeschat, aangezien de voorbereidende handelingen, die op zich geen misbruik vormen, hiervan het beginpunt vormen.

323 Wat de landen betreft waarin ABC's zijn verleend, betogen verzoeksters dat, anders dan de Commissie stelt, uit het hierboven in punt 310 aangehaalde arrest Tetra Pak/Commissie blijkt dat de loutere verwerving van intellectuele-eigendomsrechten op zich geen misbruik van machtspositie vormt. Punt 139 van het hierboven in punt 311 aangehaalde arrest ITT Promedia/Commissie, dat een verwijzing naar dat arrest bevat, voegt niets aan dat arrest toe.

324 Voorts dienen die arresten van het onderhavige geval te worden onderscheiden, aangezien in die arresten de verwerving door een onderneming met een machtspositie van de intellectuele-eigendomsrechten van een andere persoon wordt onderzocht. Er bestaat geen „precedent" op basis waarvan kan worden gesteld dat de verwerving van een octrooi of een ABC voor de eigen uitvindingen van een onderneming misbruik vormt, noch enige andere grondslag voor deze stelling. Volgens verzoeksters is een extra element vereist, namelijk de volledige uitschakeling van de mededinging (arrest Tetra Pak/Commissie, aangehaald in punt 310) of het gebruik van het ABC (Amerikaanse rechtspraak). Het is evenwel duidelijk dat de verlening van de ABC's niet tot de volledige uitschakeling van de mededinging heeft geleid, aangezien deze, zoals de Commissie zelf heeft erkend, is toegenomen na de verlening van de ABC's en het marktaandeel van AZ is gekrompen.

325 Verzoeksters merken op dat de verlening van ABC's vóór het verstrijken van de octrooien op de stof in Duitsland, België, Denemarken, Noorwegen, Nederland en het Verenigd Koninkrijk in april 1999 geen bijkomend beperkend effect op de

mededinging kon hebben, aangezien de toetreding tot de markt voor generieke geneesmiddelen hoe dan ook uitgesloten was wegens het bestaan van de basisoctrooien.

326 Wat Duitsland betreft, heeft de Commissie erkend dat AZ na het einde van 1997, lange tijd voordat de ABC's in werking traden, geen machtspositie innam. Voorts erkent de Commissie in punt 766 van de bestreden beschikking dat het in Duitsland verleende ABC vóór het verstrijken van het basisoctrooi nietig was verklaard, zodat het gedrag van AZ onmogelijk een beperkend effect op de mededinging kan hebben gehad. Bovendien is geenszins bewezen dat het korte bestaan van het ABC in Duitsland, dat werd ingetrokken in juni 1997, dat wil zeggen twee jaar vóór de geplande inwerkingtreding ervan in april 1999, de concurrenten ervan heeft kunnen weerhouden hun toetreding tot de markt op laatstgenoemde datum voor te bereiden.

327 Verzoeksters stellen dat, wat de landen betreft waarvoor artikel 19 van verordening nr. 1768/92 1 januari 1985 en 1 januari 1982 heeft vastgelegd als de data waarna een eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap voor een product moest zijn verkregen opdat hiervoor een ABC kon worden verleend, het enige effect van het gestelde misbruik bestond in een verlenging van de geldigheidsduur van de ABC's met zeven maanden. In België en Nederland is de aanvullende termijn die dankzij de verlening van de ABC's is verkregen, begonnen in april 2002 en geëindigd in respectievelijk september en oktober 2002. Het betrokken gedrag kan dus enkel gedurende deze periode een mededingingsverstorend effect hebben gehad. Uit de wijze waarop de Commissie de betrokken productmarkt heeft bepaald, volgt evenwel dat AZ haar machtspositie in deze landen eind 2000 heeft verloren. AZ nam bijgevolg geen machtspositie in op het ogenblik dat haar gedrag een effect kon hebben. Evenmin kan worden vastgesteld dat de concurrenten er in 2002 van werden weerhouden om de markt te betreden.

328 Noorwegen is het enige land waar AZ mogelijkerwijs een machtspositie innam op het ogenblik dat haar gedrag een effect op de mededinging kon hebben. Het ABC in dat land is evenwel in juni 1999, twee maanden na het verstrijken van het basisoctrooi in april 1999, nietig verklaard door het gerecht van eerste aanleg te Oslo. Volgens verzoeksters kon de mededinging niet worden uitgeschakeld door het ABC, aangezien AZ een octrooi bezat op de formule van haar geneesmiddel, dat pas lang na het eerste misbruik van machtspositie verstreek.

b) Argumenten van de Commissie

Toepasselijke rechtsbeginselen

329 De Commissie stelt dat een beroep op publiekrechtelijke procedures en regelingen onder bepaalde omstandigheden misbruik van machtspositie kan opleveren (arrest Hof van 16 maart 2000, Compagnie maritime belge transports e.a./Commissie, C-395/96 P en C-396/96 P, Jurispr. blz. I-1365, punten 82-88), voor zover deze publiekrechtelijke regelingen grote hindernissen voor de toetreding kunnen vormen waardoor de marktmacht gedurende lange tijd kan worden behouden. Volgens de Commissie kunnen misleidende verklaringen die de besluitvorming van de nationale autoriteiten zodanig beïnvloeden dat marktmacht wordt gecreëerd of beschermd, aanzienlijke openbare schade veroorzaken.

330 In deze context dient rekening te worden gehouden met de beperkte marge waarover de betrokken nationale autoriteiten beschikken bij de beoordeling van de vraag welk gevolg aan het verzoek dient te worden gegeven (arrest van 16 maart 2000, Compagnie

maritime belge e.a./Commissie, aangehaald in punt 329, punt 82). Wanneer de beoordelingsmarge van de administratieve overheid beperkt is, is het mededingingsverstorende effect van een beslissing die op basis van onjuiste informatie is genomen niet te wijten aan het optreden van de staat, maar aan de misleidende verklaringen.

331 De Commissie merkt op dat het feit dat de effecten op de markt kunnen afhangen van de verdere actie die door de openbare autoriteiten wordt ondernomen, het bestaan van misbruik niet uitsluit; het misbruik bestaat, ook al reageert de openbare autoriteit niet zoals gevraagd. De onrechtmatige aard van een gedraging kan immers niet afhangen van het onvoorzienbare gedrag van een derde. Het doet dus niet ter zake of de openbare autoriteit al dan niet het ABC heeft verleend na de misleidende verklaringen van AZ. De Commissie voegt hieraan toe dat indien slechts misbruik zou kunnen worden vastgesteld in de lidstaten waar een bepaalde gedraging succesvol was, het mogelijk zou zijn dat eenzelfde gedraging in bepaalde lidstaten een inbreuk is en in andere lidstaten geen inbreuk is, naargelang van de reactie van de openbare autoriteit. De werkingssfeer van artikel 82 EG omvat evenwel gedragingen die ertoe strekken de mededinging te verstoren of die deze kunnen verstoren, ongeacht het succes ervan.

332 Vanuit dit oogpunt moet de datum vanaf welke het gedrag dat de mededinging kan beperken, wordt ontplooid, als beginpunt van het misbruik worden genomen, ook al verstrijkt er enige tijd voordat deze gedragslijn de beoogde mededingingsverstorende gevolgen sorteert en hangt het van externe factoren af of deze gevolgen zich doen gevoelen. Elke andere oplossing zou er volgens de Commissie op neerkomen dat in de periode waarin het misbruik wordt gepleegd, geen gedragingen worden verricht door de onderneming, maar de effecten zich doen gevoelen. Aangezien het einde van het misbruik bovendien vaak samenvalt met de uitsluiting van de concurrent, houdt het volgens de Commissie geen steek dat uitsluitingsgedrag pas kan worden vervolgd vanaf het ogenblik dat het beoogde doel is bereikt. De Commissie verwerpt bijgevolg het argument van verzoeksters dat er vóór de inwerkingtreding van het ABC geen sprake is van misbruik. Het feit dat de beoogde gevolgen later tot stand moesten

komen, neemt immers niet weg dat de handelingen die deze gevolgen beoogden te sorteren, zijn verricht.

333 De Commissie voegt hieraan toe dat het door verzoeksters gemaakte onderscheid tussen interne en externe handelingen irrelevant is, aangezien een handeling die, op zich beschouwd, op het eerste gezicht een interne handeling kan lijken te zijn, naargelang van de omstandigheden, wanneer zij in haar context wordt beschouwd, het bewijs kan vormen van een inbreuk op het Verdrag.

334 In antwoord op de argumenten van verzoeksters merkt de Commissie om te beginnen op dat misbruik weliswaar een objectief begrip is (arrest Hoffmann-Laroche, aangehaald in punt 239) en dat voor de vaststelling ervan geen intentie vereist is, maar dat deze intentie niettemin niet irrelevant is. Zij preciseert vervolgens dat haar stelling niet enkel op de intentie is gebaseerd, maar op een gedragslijn waarbij deze intentie is uitgevoerd en die erop is gericht de concurrenten uit te schakelen. De intentie is relevant voor de beoordeling van de vraag of een gedraging objectief gezien de mededinging kan beperken. Indien een onderneming een strategie toepast met als doel de concurrenten uit te sluiten of wetende dat deze strategie dit effect kan hebben, kan haar gedrag immers de mededinging beperken. Een gedraging die tot doel of tot gevolg heeft dat de mededinging wordt beperkt, valt hoe dan ook binnen de werkingssfeer van artikel 82 EG, ongeacht of dit doel wordt bereikt [conclusie van advocaat-generaal Tizzano in zaak C-551/03 (arrest Hof van 6 april 2006, General Motors, Jurispr. blz. I-3173, I-3177, punten 77 en 78) en arrest Gerecht van 30 september 2003, Michelin/Commissie, T-203/01, Jurispr. blz. II-4071, punten 241, 242 en 245). De Commissie betwist bovendien dat de bestreden beschikking louter op de intentie van verzoeksters is gebaseerd, aangezien in deze beschikking gedragingen zijn vastgesteld die de concurrenten kunnen uitsluiten.

335 Zij merkt op dat in de bestreden beschikking geen sprake is van „bedrog", maar van „misleidende verklaringen". Om misbruik te vormen, hoeft een verklaring niet noodzakelijkerwijs valse informatie te bevatten die op een „leugen" berust, aangezien misleidende verklaringen de openbare instanties eveneens ertoe kunnen aanzetten op zodanige wijze te handelen dat de mededinging kan worden uitgesloten. Dienaangaande zet de Commissie uiteen dat een verklaring die op zich beschouwd correct kan zijn, misleidend is wanneer belangrijke nuances achterwege worden gelaten.

336 Volgens de Commissie is het argument van verzoeksters dat gedragingen die niet daadwerkelijk zijn verricht of geen beperkend effect op de mededinging kunnen hebben, geen misbruik kunnen vormen, naast de kwestie, aangezien haar stelling is gebaseerd op een gedragslijn die de mededinging beoogde te beperken en haar ook kon beperken. Voorts kan de verwerving van een exclusief recht misbruik vormen (arrest Tetra Pak/Commissie, aangehaald in punt 310, punten 23 en 24, en arrest ITT Promedia/Commissie, aangehaald in punt 311, punt 139). Er is geen reden om de verwerving van een licentie voor een industrieel procedé en de verwerving van een ABC verschillend te behandelen, aangezien het effect ervan op de mededinging, namelijk de uitsluiting van de concurrenten, hetzelfde is. Met betrekking tot het onderscheid dat verzoeksters maken tussen de onderhavige zaak en de zaken die hebben geleid tot de hierboven in de punten 310 en 311 aangehaalde arresten Tetra Pak/Commissie en ITT Promedia/Commissie, merkt de Commissie op dat het in deze laatste zaak niet ging om een onderneming met een machtspositie die intellectuele-eigendomsrechten verwierf van een andere persoon. Voorts betwist de Commissie dat het ABC toebehoorde aan de aanvrager voordat het werd verleend, en stelt zij dat het door verzoeksters genoemde extra element bestaat in de stelselmatige misleidende verklaringen. Bovendien vereist de rechtspraak geen volledige uitschakeling van de mededinging om te kunnen spreken van misbruik. Zoals blijkt uit de punten 758 tot en met 770 van de bestreden beschikking, volstaat het dat de introductie van generieke geneesmiddelen op bepaalde markten wordt verhinderd of uitgesteld.

337 Voorts preciseert de Commissie dat de onderhavige zaak slechts indirect te maken heeft met rechtsgedingen, aangezien het in casu gaat om de misleidende verklaringen tegenover de octrooigemachtigden en de octrooibureaus. Zij verwijst dienaangaande naar de punten 736 tot en met 740 van de bestreden beschikking en stelt dat de door AZ ingestelde rechtsvorderingen het logische vervolg vormen op een proactieve uitsluitingsstrategie die ten laatste vanaf 6 mei 1993 is toegepast en bestond in het afleggen van misleidende verklaringen. Voor zover de concurrenten kosten dienden te dragen en vertraging ondervonden ten gevolge van de rechtsvorderingen, was dit dus een gevolg van het feit dat ten gevolge van de misleidende verklaringen van AZ ABC's waren verleend die hen ertoe verplichtten een groot aantal processen te voeren.

338 De Commissie betwist dat de bestreden beschikking een afschrikkend effect op de aanvragers van octrooien kan hebben en stelt dat de noodzaak om de ondernemingen niet te ontmoedigen om met de openbare autoriteiten te communiceren impliceert dat eenvoudige onnauwkeurigheden, verklaringen waarin door onachtzaamheid onjuistheden zijn geslopen of betwistbare standpunten niet als inbreuken op artikel 82 EG mogen worden beschouwd. In casu bestaat het betrokken gedrag evenwel niet uit eenvoudige vergissingen of op zich staande gevallen van onachtzaamheid, maar is er integendeel sprake van voortdurende en samenhangende gedragingen, wat wijst op een „subjectieve intentie" en op het feit dat verzoeksters zich er ten volle bewust van waren dat de verklaringen misleidend waren. Een dergelijk misbruik van het octrooisysteem vermindert de stimulans om te innoveren, aangezien het de onderneming met een machtspositie het vooruitzicht biedt op een verdere toestroom van royalties na het verstrijken van de door de wetgever vastgestelde periode en indruist tegen de doelstellingen van de mededinging. Bovendien gaat het in casu niet om een octrooiaanvraag, in het kader waarvan de openbare instantie tal van elementen dient te evalueren teneinde de uitvinding waarvoor het octrooi is aangevraagd op haar verdiensten te beoordelen, maar om de verlening van een ABC op grond van bepalingen die tijdens de relevante periode slechts formele voorwaarden stelden en in een zeer summiere verificatie van de informatie voorzagen.

339 Wat het bestaan betreft van specifieke rechtsmiddelen op het gebied van octrooien, merkt de Commissie op dat deze onvoldoende zijn gebleken om misbruik van het

octrooisysteem door ondernemingen met een machtspositie te vermijden. In 1993 waren verzoeksters namelijk van mening dat het enige risico dat hun gedrag meebracht, bestond in een beperking van de geldigheidsduur van het ABC (punten 200 en 745 van de bestreden beschikking). Voorts betwist de Commissie dat het feit dat verordening nr. 1768/92 in specifieke rechtsmiddelen voorziet, de toepassing van de mededingingsregels en de daarin vastgestelde rechtsmiddelen uitsluit. Volgens haar kan het begrip misbruik niet worden beperkt tot gedragingen die geen andere rechten schenden of waartegen geen ander rechtsmiddel kan worden aangewend, aangezien reële of voorzienbare mededingingsverstorende gevolgen binnen de werkingssfeer van het mededingingsrecht vallen. Voorts heeft het „rechtsmiddel" waarin bovengenoemde verordening voorziet, slechts een beperkte draagwijdte, aangezien het niet gericht is tegen de uitvoering van een uitsluitingsstrategie in gevallen waarin deze niet leidt tot de verwerving van een ABC, en voorbijgaat aan het mededingingsverstorende doel van de gedraging wanneer deze wordt verricht door een onderneming met een machtspositie. Bovendien was het voor de concurrenten niet eenvoudig om de door AZ verworven ABC's te betwisten, aangezien zij geen directe toegang hadden tot relevante informatie betreffende de datum van de technische goedkeuring in Luxemburg en de datum waarop het product daadwerkelijk in dit land op de markt is gebracht.

340 Wat het Amerikaanse recht betreft, stelt de Commissie om te beginnen dat dit niet echt relevant is voor de onderhavige zaak. In antwoord op de argumenten van verzoeksters betoogt zij dat in het Amerikaanse recht de zogenaamde „noerr-Pennington"-leer bestaat, volgens welke misleidende verklaringen in het kader van een lobbycampagne niet zijn onderworpen aan de aansprakelijkheidsregels van de Sherman Act. Zij merkt evenwel op dat de Supreme Court van de Verenigde Staten heeft geoordeeld dat misleidende verklaringen niet door deze leer kunnen worden beschermd en onder de aansprakelijkheidsregels van de Sherman Act kunnen vallen wanneer zij in het kader van een gerechtelijke procedure zijn afgelegd, en meer bepaald dat het beroep op een octrooi dat door misleidende verklaringen tegenover het octrooibureau is verkregen, in strijd kan zijn met artikel 2 van de Sherman Act. In tal van uitspraken van Amerikaanse rechtbanken is overigens erkend dat misleidende verklaringen onder de Sherman Act kunnen vallen. De Commissie preciseert dat deze rechtspraak ook betrekking heeft op het achterhouden van belangrijke informatie. In één van zijn arresten heeft de Federal Circuit zelfs de uitdrukking „ongepaste poging

om een octrooi te verkrijgen" gebruikt in plaats van de uitdrukking „bedrieglijke verkrijging", en verklaard dat bedrog de „intentie om te misleiden" impliceert of althans een ingesteldheid waarbij een zodanig nonchalante houding tegenover de gevolgen van het gedrag wordt ingenomen dat het met een intentie moet worden gelijkgesteld. Anders dan verzoeksters stellen, eist het Amerikaanse recht voor het bewijs van het bestaan van bedrog dus niet dat de informatie vals is.

341 De Commissie erkent dat bepaalde rechtbanken hebben geoordeeld dat een onderneming slechts aansprakelijk kan worden gesteld op grond van mededingingsregels indien stappen zijn ondernomen om het octrooi te doen eerbiedigen. Zij merkt evenwel op dat andere rechtbanken hebben geoordeeld dat de verstrekking van onjuiste informatie volstaat. Voorts is weliswaar in het kader van de toepassing van het Amerikaanse recht geoordeeld dat het beroep op een bedrieglijk verkregen octrooi misbruik kan vormen, maar dat sluit niet uit dat andere soorten gedrag ook misbruik kunnen vormen.

342 In het Amerikaanse recht is het ook relevant of de regelgeving die betrekking heeft op het betrokken gedrag, de openbare instantie een ruime beoordelingsbevoegdheid verleent dan wel van haar verlangt dat zij slechts niet-discretionaire handelingen verricht die een minimale verificatie impliceren. Voorts is de Amerikaanse rechtspraak, anders dan het Europese mededingingsrecht, dat van toepassing is ongeacht de reële gevolgen van het gedrag, gebaseerd op de burgerrechtelijke aansprakelijkheid wegens bedrog. Voor de vaststelling van deze aansprakelijkheid is vereist dat de autoriteiten zich op een verklaring hebben gebaseerd teneinde het causale verband tussen de misleidende verklaring en de schade te kunnen vaststellen.

343 Voorts betwist de Commissie dat de bewijsnorm die wordt gehanteerd in mededingingszaken die berusten op misleidende verklaringen, strenger is dan de normale bewijsnorm. Dienaangaande merkt zij op dat de Federal Circuit in het hierboven in punt 340 genoemde arrest indirecte bewijzen voldoende heeft geacht, aangezien zij

het niet nodig achtte dat de intentie door middel van directe bewijzen werd aangetoond. De Commissie voegt hieraan toe dat de bestreden beschikking is gebaseerd op een lange en coherente reeks bewijzen die betrekking hebben op een lange periode en een coherente gedragslijn aan het licht brengen.

Onjuiste rechtsopvattingen waarvan de Commissie blijk zou hebben gegeven

344 De Commissie stelt dat de verstrekking van de instructies op 7 juni 1993, gelet op de context, de aard en de inhoud van de instructies en van de aanvragen, niet als een louter voorbereidende handeling kan worden beschouwd. Wat om te beginnen het regelgevingskader betreft, zijn de lidstaten volgens artikel 10, lid 5, van verordening nr. 1768/92 niet verplicht om de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap te verifiëren en hebben zij dienaangaande in de praktijk een beperkte verificatie verricht. Anders dan bij de beoordeling van een octrooiaanvraag hoefden de octrooibureaus geen grondig onderzoek te verrichten, maar hoefden zij enkel een aantal feitelijke en formele voorwaarden te controleren, teneinde te kunnen beslissen over de verlenging van een octrooi waarvan de verdiensten reeds in het kader van de octrooiaanvraag waren beoordeeld. De bevoegde octrooibureaus hadden in casu dus slechts een beperkte beoordelingsmarge. Voorts was enkel AZ op de hoogte van bepaalde feiten, zoals de datum waarop Losec op de Luxemburgse markt is gelanceerd, wat de rol van derden tijdens de procedure aanzienlijk heeft beperkt.

345 Volgens de Commissie vormt niet elke misleidende verklaring noodzakelijkerwijs een inbreuk op artikel 82 EG, aangezien bepaalde verklaringen slechts een beperkte impact kunnen hebben op de afgifte van een ABC. Om misbruik van machtspositie

te vormen, moet de misleidende verklaring een doorslaggevende rol spelen bij de vaststelling van de beslissing. In casu kan er redelijkerwijs van worden uitgegaan dat indien verzoeksters deze verklaringen niet hadden afgelegd, zij geen ABC zouden hebben gekregen in de landen waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap moet dateren van na 1 januari 1988, namelijk in Duitsland, Denemarken, Finland en Noorwegen, of deze voor een kortere periode zouden hebben gekregen in de landen waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap moet dateren van na 1 januari 1982, namelijk in Oostenrijk, België en Italië, of van na 1 januari 1985, namelijk in Ierland, Nederland, Luxemburg, het Verenigd Koninkrijk en Zweden. De Commissie voegt hieraan toe dat de ABC-aanvragen van verzoeksters geen aanwijzingen bevatten dat zij niet waren gebaseerd op de toentertijd algemeen aanvaarde interpretatie, volgens welke de datum van de eerste technische goedkeuring in aanmerking moest worden genomen. Bovendien heeft AZ, door een en ander zo te interpreteren dat moet worden uitgegaan van de datum waarop het product „daadwerkelijk in de handel is gebracht", de openbare autoriteiten kunnen misleiden, aangezien alleen zij over de cruciale informatie beschikte en dus des te meer verplicht was om verklaringen te verstrekken die niet misleidend waren.

346 Aangezien de bescherming van een stof door een ABC concurrerende generieke versies praktisch volledig uitsluit, beïnvloedt de datum waarop een octrooi of een ABC verstrijkt de voorbereidingen van de producenten van generieke geneesmiddelen die generieke versies wensen te lanceren. Deze streven er vaak naar hun producten op de markt te lanceren op de dag zelf waarop het octrooi of het ABC verstrijkt. Commerciële beslissingen van farmaceutische ondernemingen worden namelijk lang vóór het verstrijken van het octrooi op de stof genomen, zoals blijkt uit de belangstelling die Ratiopharm in 1996 en 1997 heeft getoond voor het ABC van AZ in Duitsland en Nederland. Het zou dus onjuist zijn om aan te nemen dat er vóór de inwerkingtreding van het ABC geen sprake kan zijn van misbruik. Bovendien heeft het misbruik de concurrenten ook in die zin benadeeld dat het hen ertoe heeft genoopt grote bedragen uit te geven teneinde bepaalde ABC's nietig te laten verklaren.

347 Gelet op het bovenstaande is de Commissie van mening dat de argumenten van verzoeksters ongegrond zijn. Wat om te beginnen het argument betreft dat er vóór de eigenlijke aanvraag voor een ABC geen sprake is van misbruik van machtspositie, stelt de Commissie dat het misbruik begint op het ogenblik dat de aanvrager voor het eerst de gelaakte gedragingen verricht. AZ is haar strategie beginnen uit te voeren op 7 juni 1993, op het ogenblik dat zij de octrooigemachtigden instructies verstrekte, die de concurrenten onmogelijk konden kennen. Het feit dat deze eerste handeling, die onderdeel vormt van een gedragslijn, op zich niet volstaat om het beoogde effect te bereiken en dat het succes van de strategie van AZ afhangt van handelingen van derden, is om de hierboven in punt 331 uiteengezette redenen irrelevant voor de vaststelling van een inbreuk op artikel 82 EG.

348 De Commissie voegt hieraan toe dat in de specifieke context waarin de aanvragen voor ABC's zijn ingediend, de kans groot was dat de octrooibureaus de door AZ verstrekte data zouden accepteren zonder deze te controleren. Het argument van verzoeksters dat bepaalde autoriteiten, anders dan andere, uiteindelijk niet zijn misleid door de verklaringen van AZ, is dus evenmin relevant. De mogelijkheid dat het gedrag van AZ de mededinging zou beperken was immers in alle betrokken landen even groot en wordt aangetoond door het feit dat in de meeste van deze landen ABC's zijn verleend. Dat in Denemarken en het Verenigd Koninkrijk geen ABC's zijn verleend, toont enkel aan dat de gevolgen afhingen van het gedrag van derden. De octrooibureaus in laatstgenoemde landen hadden zich evenwel evengoed als de andere bureaus kunnen laten misbruiken.

349 De Commissie betwist dat de klagers ter terechtzitting hebben erkend dat de generieke geneesmiddelen vóór het verstrijken van het octrooi op de stof geen gevolgen van een ABC hebben ondervonden, en stelt dat dit geenszins blijkt uit het door verzoeksters aangehaalde document. Integendeel, de klagers hebben verklaard dat „de loutere wetenschap dat Astra gedurende een door het ABC gedekte periode bescherming genoot, een ontmoedigend effect [had] op degenen die zich [opmaakten] om de markt

te betreden". De Commissie voegt hier andermaal aan toe dat de concurrenten zijn benadeeld, gelet op de grote uitgaven die zij hebben moeten maken om te proberen de ABC's nietig te laten verklaren (punten 760 en 762 van de bestreden beschikking).

350 Voorts betwist de Commissie dat misbruik van machtspositie enkel kan worden vastgesteld wanneer stappen zijn gezet om intellectuele-eigendomsrechten te doen eerbiedigen. De verwerving van een intellectuele-eigendomsrecht kan op zich misbruik vormen, aangezien de andere ondernemingen worden geacht de hieraan verbonden exclusieve rechten te eerbiedigen. Subsidiair stelt de Commissie dat de door AZ in een farmaceutisch tijdschrift geplaatste advertentie waarin zij liet weten dat zij van plan was „ervoor te zorgen dat deze intellectuele-eigendomsrechten zouden worden geëerbiedigd en vervolgingen in te stellen tegen degenen die deze rechten zouden schenden", voldoende bewijs vormt dat in de onderhavige zaak dergelijke stappen zijn gezet. Voorts heeft AZ in Duitsland op basis van het ABC vorderingen wegens octrooi-inbreuk ingesteld, waardoor haar concurrenten gedwongen werden aanzienlijke kosten te maken om te proberen haar ABC nietig te laten verklaren (punten 760-766 van de bestreden beschikking). De Commissie stelt dat deze maatregelen deel uitmaken van een algemene uitsluitingsstrategie, die is begonnen met de misleidende verklaringen in 1993.

351 Wat de gevallen betreft waarin AZ de geldigheidsduur van de ABC's heeft kunnen verlengen, erkent de Commissie dat de hieruit voortvloeiende uitsluiting van kortere duur is. Dit doet evenwel niets af aan de vaststelling dat er misbruik is gepleegd. Voorts kan het feit dat de gevolgen van het misbruik zich laten gevoelen op een ogenblik dat de onderneming niet langer over een machtspositie beschikt, evenmin afbreuk doen aan de juridische beoordeling van de handelingen die de onderneming verrichtte op het ogenblik dat zij deze machtspositie bekleedde, wat het enige is dat telt. De Commissie voegt hieraan toe dat er een sterke correlatie bestond tussen de verschillende componenten van het misbruik, aangezien de impact op de mededinging in één land kon doorwerken in een ander land. Het feit dat de misleidende verklaringen van AZ continu gevolgen hebben gesorteerd totdat zij zijn gecorrigeerd, en voorts gevolgen konden hebben in andere landen, betekent dat het misbruik van machtspositie, voor zover het betrekking had op België, Duitsland, Nederland en Noorwegen, niet kan worden beperkt tot de laatste misleidende verklaring met betrekking tot deze landen.

Bovendien waren er grote belangen gemoeid met de aanvullende bescherming die daadwerkelijk in België, Nederland en Noorwegen werd verleend, gelet op de omvang van de verkoop van Losec op het ogenblik dat het basisoctrooi verstreek.

c) Beoordeling door het Gerecht

Kwalificering van het betrokken gedrag als misbruik van machtspositie

352 Volgens vaste rechtspraak is het begrip misbruik van machtspositie een objectief begrip dat betrekking heeft op de gedragingen van een onderneming met een machtspositie die invloed kunnen uitoefenen op de structuur van een markt waar, juist door de aanwezigheid van de betrokken onderneming, de mededinging reeds is verzwakt, en die ertoe leiden dat de handhaving of de ontwikkeling van de nog bestaande marktconcurrentie wordt tegengegaan met andere dan de gebruikelijke middelen bij een op ondernemersprestaties gebaseerde normale mededinging met goederen of diensten (arresten Hoffmann-La Roche/Commissie, aangehaald in punt 239, punt 91, en AKZO/Commissie, aangehaald in punt 243, punt 69; arrest Gerecht van 7 oktober 1999, Irish Sugar/Commissie, T-228/97, Jurispr. blz. II-2969, punt 111, en arrest Michelin/Commissie, aangehaald in punt 334, punt 54).

353 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat artikel 82 EG zowel ziet op praktijken die de verbruikers rechtstreeks kunnen benadelen, als op praktijken die hen benadelen doordat wordt ingegrepen in een structuur van daadwerkelijke mededinging (arrest Europemballage en Continental Can/Commissie, aangehaald in punt 267, punt 26).

354 Daaruit volgt dat artikel 82 EG een onderneming met een machtspositie verbiedt, een concurrent uit te schakelen en dus haar positie te versterken met behulp van andere middelen dan die welke berusten op een mededinging op basis van kwaliteit (arrest AKZO/Commissie, aangehaald in punt 243, punt 70, en arrest Irish Sugar/Commissie, aangehaald in punt 352, punt 111). Voorts hoeft volgens de rechtspraak misbruik van machtspositie niet noodzakelijkerwijs te bestaan in het gebruik van de uit een machtspositie voortvloeiende economische macht (zie in die zin arrest Europemballage en Continental Can/Commissie, aangehaald in punt 267, punt 27, en arrest Hoffmann-La Roche/Commissie, aangehaald in punt 239, punt 91).

355 In casu dient te worden opgemerkt dat het verstrekken van bedrieglijke informatie aan de openbare autoriteiten waardoor deze kunnen worden misleid en waardoor een exclusief recht kan worden verleend waarop de onderneming geen recht heeft of waarop zij slechts voor een beperktere periode recht heeft, een praktijk is die niets te maken heeft met mededinging op basis van kwaliteit en die kan leiden tot een sterke beperking van de mededinging. Een dergelijk gedrag beantwoordt niet aan de bijzondere verantwoordelijkheid van de onderneming met een machtspositie om niet door gedragingen die niets te maken hebben met een mededinging op basis van kwaliteit, afbreuk te doen aan een daadwerkelijke en onvervalste mededinging op de gemeenschappelijke markt (zie in die zin arrest Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Commissie, aangehaald in punt 30, punt 57).

356 Uit het objectieve karakter van het begrip misbruik (arrest Hoffmann-La Roche/Commissie, aangehaald in punt 239, punt 91) volgt dat het misleidende karakter van de verklaringen die tegenover de openbare autoriteiten zijn afgelegd, op basis van objectieve elementen dient te worden beoordeeld en dat voor de vaststelling van

misbruik van machtspositie niet het bewijs vereist is dat de onderneming met een machtspositie opzettelijk en te kwader trouw heeft gehandeld.

357 Het misleidende karakter van verklaringen die tegenover de openbare autoriteiten zijn afgelegd met het oog op de ongerechtvaardigde verkrijging van exclusieve rechten dient in concreto te worden beoordeeld. Deze beoordeling kan variëren naargelang van de specifieke omstandigheden van de zaak. Met name dient te worden onderzocht of de praktijk, gelet op de context waarin zij is verricht, de openbare autoriteiten ertoe heeft kunnen brengen ongerechtvaardigde wettelijke belemmeringen voor de mededinging in het leven te roepen, bijvoorbeeld door ten onrechte exclusieve rechten aan de onderneming te verlenen. Zoals de Commissie stelt, kunnen de beperkte beoordelingsmarge van de openbare autoriteiten en het feit dat zij niet verplicht zijn om de juistheid of de waarheidsgetrouwheid van de verstrekte informatie na te gaan relevante factoren zijn die in aanmerking dienen te worden genomen bij het onderzoek of de betrokken praktijk tot normatieve belemmeringen voor de mededinging kan leiden.

358 Voor zover de onderneming met een machtspositie op onregelmatige wijze een exclusief recht verwerft door de openbare autoriteiten onjuiste informatie te verstrekken, is zij op grond van haar bijzondere verantwoordelijkheid om niet met behulp van andere middelen dan die welke berusten op een mededinging op basis van kwaliteit afbreuk te doen aan een daadwerkelijke en onvervalste mededinging op de gemeenschappelijke markt, ten minste verplicht, de openbare autoriteiten hiervan op de hoogte te stellen, teneinde hun de mogelijkheid te bieden om deze onregelmatigheden te verhelpen.

359 Voorts dient met betrekking tot de hierboven in de punten 309, 312 en 314 aangehaalde argumenten van verzoeksters te worden opgemerkt dat voor de vaststelling van misbruik van machtspositie weliswaar niet het bewijs vereist is dat de handelingen die de openbare autoriteiten kunnen misleiden, opzettelijk zijn verricht, maar dat dit opzet niettemin eveneens een relevante factor is die in voorkomend geval door de Commissie in aanmerking kan worden genomen. De door verzoeksters aangevoerde omstandigheid dat het begrip misbruik van machtspositie een objectief begrip is en niet de intentie om te schaden impliceert (zie in die zin arrest Aéroports de Paris/Commissie, aangehaald in punt 309, punt 173), betekent niet dat de intentie om gebruik te maken van praktijken die afwijken van een mededinging op basis van kwaliteit hoe dan ook irrelevant is, aangezien deze intentie steeds in aanmerking kan

worden genomen ter ondersteuning van de conclusie dat de betrokken onderneming misbruik van machtspositie heeft gepleegd, ook al dient een dergelijke conclusie in de eerste plaats te berusten op de objectieve vaststelling dat het misbruik werkelijk heeft plaatsgevonden.

360 Ten slotte volstaat de loutere omstandigheid dat bepaalde openbare autoriteiten zich niet hebben laten misbruiken en hebben ontdekt dat de informatie die ter ondersteuning van de aanvragen voor de verlening van exclusieve rechten is verstrekt, onjuistheden bevatte, of dat de concurrenten na de onregelmatige verlening van de exclusieve rechten de nietigverklaring ervan hebben verkregen, niet om te concluderen dat de misleidende verklaringen hoe dan ook hun doel niet konden bereiken. Zoals de Commissie terecht opmerkt, kan het antwoord op de vraag of een bepaald gedrag misbruik vormt immers niet afhangen van de onvoorspelbare reacties van derden, wanneer eenmaal is vastgesteld dat dit gedrag objectief gezien de mededinging kan beperken.

361 Bijgevolg heeft de Commissie artikel 82 EG correct toegepast door ervan uit te gaan dat een onderneming met een machtspositie die objectief misleidende verklaringen aflegt tegenover octrooibureaus, waardoor deze ertoe worden gebracht om haar ABC's te verlenen waarop zij geen recht heeft of waarop zij slechts voor een beperktere periode recht heeft, en aldus de mededinging te beperken of uit te schakelen, misbruik van machtspositie pleegt. Het objectief misleidende karakter van deze verklaringen dient te worden beoordeeld in het licht van de specifieke omstandigheden en de specifieke context van elk individueel geval. In casu is het tweede middel gericht tegen de feitelijke beoordeling die de Commissie dienaangaande heeft verricht.

362 Het argument van verzoeksters dat slechts misbruik van machtspositie kan worden vastgesteld indien het exclusieve recht dat ten gevolge van misleidende verklaringen is verkregen wordt uitgeoefend, kan niet worden aanvaard. Een door een openbare

autoriteit verleend intellectuele-eigendomsrecht wordt immers normalerwijs verondersteld geldig te zijn en wettig toe te behoren aan de onderneming die hiervan houdster is. Het loutere feit dat een onderneming houdster is van een exclusief recht heeft normalerwijs tot gevolg dat de concurrenten worden geweerd, aangezien deze krachtens de publieke regelgeving verplicht zijn dit exclusieve recht te eerbiedigen. Voor zover verzoeksters betogen dat een intellectuele-eigendomsrecht in het kader van een gerechtelijke procedure moet zijn uitgeoefend, stellen zij de toepasselijkheid van artikel 82 EG afhankelijk van de voorwaarde dat de concurrenten inbreuk maken op de publieke regelgeving door het exclusieve recht van de onderneming te schenden, wat niet kan worden aanvaard. Bovendien beschikken derden zelden over informatie op basis waarvan zij kunnen weten of een exclusief recht op onregelmatige wijze is verleend.

363 Bijgevolg zijn de argumenten van verzoeksters die zijn gebaseerd op de toepassing van de criteria die de Commissie heeft gehanteerd in de zaak die heeft geleid tot het hierboven in punt 311 aangehaalde arrest ITT Promedia/Commissie, eveneens irrelevant, aangezien deze criteria betrekking hebben op het mogelijke misbruik van het recht om een rechtsvordering tegen een concurrent in te stellen.

364 Voorts vormt de onrechtmatige verwerving van een exclusief recht niet slechts misbruik van machtspositie wanneer de mededinging hierdoor volledig wordt uitgeschakeld. De omstandigheid dat het betrokken gedrag betrekking heeft op de verkrijging van een intellectuele-eigendomsrecht kan een dergelijke voorwaarde niet rechtvaardigen.

365 Verzoeksters kunnen niet onder verwijzing naar het hierboven in punt 310 aangehaalde arrest Tetra Pak/Commissie stellen dat de mededinging volledig moet worden uitgeschakeld. Om te beginnen hebben de onderhavige zaak en het hierboven in punt 310 aangehaalde arrest Tetra Pak/Commissie betrekking op verschillende situaties. Het onderhavige geval betreft handelingen die de openbare autoriteiten ertoe kunnen aanzetten een intellectuele-eigendomsrecht te verlenen waarop de onderneming met een machtspositie geen recht heeft of waarop zij slechts voor een beperktere duur recht heeft, terwijl het hierboven in punt 310 aangehaalde arrest Tetra Pak/Commissie betrekking had op de verwerving door een onderneming met een machtspositie van een onderneming die houdster was van een exclusieve octrooilicentie

die het enige middel vormde om daadwerkelijk met de onderneming met een machtspositie te concurreren (punten 1 en 23 van dat arrest). Voorts blijkt geenszins uit dat arrest dat voor de toepassing van artikel 82 EG een volledige uitschakeling van de mededinging vereist is. In dat arrest heeft het Gerecht enkel het standpunt van de Commissie bijgetreden dat artikel 82 EG er in die zaak aan in de weg stond dat de onderneming met een machtspositie door het verwerven van een exclusieve licentie haar „bijzonder sterke" positie verder versterkte, en „iedere poging van nieuwe concurrenten om op de markt, waar geen of zeer weinig concurrentie [bestond], door te dringen", verhinderde dan wel in ernstige mate vertraagde (punt 23 van dat arrest).

366 Voorts dient het argument van verzoeksters te worden verworpen dat het bestaan van specifieke rechtsmiddelen die de mogelijkheid bieden onregelmatig verleende octrooien en ABC's te rectificeren of zelfs nietig te verklaren, rechtvaardigt dat de mededingingsregels enkel worden toegepast wanneer een mededingingsverstorend effect is aangetoond. Zodra bepaalde gedragingen onder de mededingingsregels vallen, zijn deze van toepassing, ongeacht of deze gedragingen ook kunnen vallen onder andere – nationale of andere – regels die andere doelstellingen nastreven. Zo ook kan het feit dat in het kader van het octrooisysteem specifieke rechtsmiddelen bestaan, geen afbreuk doen aan de toepassingsvoorwaarden van de verboden die in het kader van het mededingingsrecht zijn vastgesteld, en met name niet de verplichting meebrengen om de mededingingsverstorende effecten van gedragingen zoals die welke in casu aan de orde zijn, aan te tonen.

367 Verzoeksters kunnen evenmin opwerpen dat indien misbruik van machtspositie werd vastgesteld in gevallen waarin de onderneming objectief misleidende verklaringen tegenover de octrooibureaus heeft afgelegd om intellectuele-eigendomsrechten te verkrijgen waarop zij geen recht heeft of waarop zij slechts gedurende een beperktere periode recht heeft, dit zou leiden tot een „bevriezing" van de octrooiaanvragen en zou indruisen tegen het algemeen belang, dat gebaat is bij het aanmoedigen van innovatie. Het spreekt immers voor zich dat een dergelijk gedrag, wanneer het is vastgesteld, juist indruist tegen het algemeen belang, zoals de wetgever dit in zijn afwegingen heeft betrokken en hanteert. Zoals de Commissie opmerkt, kan een

dergelijk misbruik van het octrooisysteem de stimulans om te innoveren verminderen, aangezien het de onderneming met een machtspositie in staat stelt haar exclusieve recht te handhaven na de door de wetgever vastgestelde periode.

368 Wat ten slotte de op het Amerikaanse recht gebaseerde argumenten van verzoeksters betreft, kan worden volstaan met de vaststelling dat de in het Amerikaanse recht heersende rechtsopvatting niet boven die van het recht van de Europese Unie kan prevaleren (arrest Atlantic Container Line e.a./Commissie, aangehaald in punt 243, punt 1407).

Begin van het gestelde misbruik

369 Wat de datum betreft waarop het misbruik van machtspositie, aangenomen dat dit is aangetoond, moet worden geacht te zijn begonnen, heeft de Commissie zich op het standpunt gesteld dat het misbruik in Duitsland, België, Denemarken, Nederland en het Verenigd Koninkrijk is begonnen op 7 juni 1993, toen de octrooigemachtigden in die landen hun definitieve instructies voor de aanvragen voor ABC's voor omeprazol kregen (zie punten 179, 651 en 774 van de bestreden beschikking). Zoals verzoeksters opmerken, is het misbruik van machtspositie volgens de Commissie dus begonnen nog voordat de aanvragen voor ABC's bij de octrooibureaus werden ingediend.

370 Naar het oordeel van het Gerecht kunnen instructies aan de octrooigemachtigden om aanvragen voor ABC's in te dienen niet met de bij de octrooibureaus ingediende aanvragen voor ABC's zelf worden gelijkgesteld. Het verhoopte resultaat van de misleidend

geachte verklaringen, namelijk de afgifte van het ABC, kan immers pas worden bereikt vanaf het ogenblik waarop aanvragen voor een ABC bij de octrooibureaus worden ingediend, en niet wanneer de octrooigemachtigden, die in casu slechts als tussenpersoon optreden, de instructies met betrekking tot deze aanvragen ontvangen.

371 Bovendien komt het standpunt van de Commissie met betrekking tot de datum waarop het gestelde eerste misbruik in Duitsland, België, Denemarken, Nederland en het Verenigd Koninkrijk is begonnen, niet overeen met de benadering die zij heeft gevolgd voor Noorwegen. De Commissie heeft immers vastgesteld dat het eerste misbruik in dit laatste land is begonnen op 21 december 1994, op het ogenblik dat de octrooigemachtigden de aanvraag voor een ABC bij het Noorse octrooibureau indienden (zie punten 234 en 774 van de bestreden beschikking).

372 Verzoeksters stellen bijgevolg terecht dat de Commissie blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door ervan uit te gaan dat het eerste misbruik van machtspositie dat AZ in Duitsland, België, Denemarken, Nederland en het Verenigd Koninkrijk zou hebben gepleegd, is begonnen op 7 juni 1993, toen aan de octrooigemachtigden instructies werden verstrekt om aanvragen voor ABC's bij de octrooibureaus in te dienen.

373 Deze onjuiste opvatting doet evenwel geen afbreuk aan de rechtmatigheid van de bestreden beschikking, voor zover deze betrekking heeft op het bestaan van het misbruik vanaf de indiening van de aanvragen voor ABC's bij de nationale octrooibureaus. Dienaangaande blijkt uit punt 185 van de bestreden beschikking dat de aanvragen voor ABC's tussen 12 en 30 juni 1993 bij de octrooibureaus in Duitsland, België, Denemarken, Nederland en het Verenigd Koninkrijk zijn ingediend. De gevolgen van deze onjuiste opvatting voor het bedrag van de geldboeten zullen in voorkomend geval hierna worden beoordeeld in het deel dat betrekking heeft op het middel dat verzoeksters op dit punt hebben aangevoerd.

Mededingingsverstorende karakter van het gelaakte gedrag en gevolgen ervan voor de mededinging

374 Verzoeksters betwisten dat de misleidende verklaringen die AZ tegenover de octrooibureaus heeft afgelegd, de mededinging hebben verstoord, en stellen dat deze verklaringen op zich de mededinging niet kunnen beperken.

375 Om te beginnen dient te worden opgemerkt dat, zoals hierboven in punt 355 is opgemerkt, de verkrijging van een exclusief recht waarop de onderneming met een machtspositie geen recht heeft of waarop zij slechts voor een beperktere periode recht heeft, via handelingen die de openbare autoriteiten kunnen misleiden, een praktijk vormt die niets te maken heeft met mededinging op basis van kwaliteit en die kan leiden tot een sterke beperking van de mededinging. Bij de beoordeling van het objectief misleidende karakter van verklaringen die tegenover de openbare autoriteiten zijn afgelegd met het oog op de ongeoorloofde verkrijging van exclusieve rechten, dient naar behoren rekening te worden gehouden met de concrete omstandigheden van de zaak.

376 Verzoeksters stellen dat slechts misbruik van machtspositie kan worden vastgesteld wanneer het betrokken gedrag een rechtstreeks effect heeft op de mededinging en dat de onrechtmatige aanvragen voor ABC's hier slechts een zeer indirect effect op hebben gehad. Dienaangaande zij opgemerkt dat uit de rechtspraak geenszins blijkt dat een gedraging de mededinging rechtstreeks moet aantasten om misbruik van machtspositie te kunnen vormen. In een situatie als de onderhavige, waarin de betrokken praktijken — voor zover zij zijn vastgesteld — geenszins kunnen worden geacht deel uit te maken van een normale mededinging tussen producten op basis van de prestaties van de onderneming, volstaat het bewijs dat deze praktijken, gelet op de economische of regelgevende context waarin zij worden toegepast, de mededinging kunnen beperken. Het kan daarbij gaan om de mogelijkheid de mededinging indirect te beperken, voor zover rechtens genoegzaam is bewezen dat de betrokken praktijk de mededinging werkelijk kan beperken.

377 Voorts vereist een gedraging die ertoe strekt de concurrenten uit te schakelen, zoals de Commissie opmerkt, vaak de medewerking van derden — hetzij de openbare autoriteiten hetzij marktspelers — om succesvol te kunnen zijn, aangezien een dergelijke gedraging in de praktijk zelden een rechtstreeks effect op de concurrentiepositie van de concurrenten kan uitoefenen. Zo hangt het succes van een praktijk die is gericht op de uitsluiting van de concurrenten en die erin bestaat wettelijke toetredingshindernissen op te werpen door de onregelmatige verkrijging van exclusieve rechten, noodzakelijkerwijs af van de reactie van de openbare autoriteiten, of zelfs van die van de nationale rechterlijke instanties indien concurrenten gedingen aanspannen met het oog op de nietigverklaring van deze rechten. Niettemin vormen verklaringen die ertoe strekken op onregelmatige wijze exclusieve rechten te verkrijgen, slechts misbruik wanneer is aangetoond dat deze verklaringen, gelet op de objectieve context waarin zij zijn afgelegd, de openbare autoriteiten er werkelijk toe kunnen brengen het gevraagde exclusieve recht te verlenen.

378 Verzoeksters betwisten dat misbruik van machtspositie kan worden vastgesteld in Duitsland, België, Denemarken, Noorwegen, Nederland en het Verenigd Koninkrijk, en voeren dienaangaande feitelijke argumenten aan die moeten aantonen dat de verkrijging van ABC's de mededinging niet kon beperken. Voor zover deze argumenten voornamelijk van feitelijke aard zijn, zal het Gerecht deze hierna in de punten 601 tot en met 607 onderzoeken in het kader van de analyse van het tweede middel, dat betrekking heeft op de controle van de wijze waarop de Commissie de feiten die het eerste misbruik van machtspositie vormen, heeft beoordeeld.

379 Voor zover deze argumenten betrekking hebben op principiële vragen, kunnen verzoeksters zich niet beroepen op het feit dat AZ in België en Nederland geen machtspositie meer bezat op het ogenblik waarop de ABC's extra bescherming verleenden. De omstandigheid dat AZ geen machtspositie meer had op het ogenblik dat het door haar gepleegde misbruik gevolgen kon sorteren, verandert immers niets aan de juridische kwalificatie van haar handelingen, aangezien deze zijn verricht in een periode waarin op AZ een bijzondere verantwoordelijkheid rustte om door haar gedrag geen afbreuk te doen aan een daadwerkelijke en onvervalste mededinging op de gemeenschappelijke markt.

380 Ten slotte betekent de herhaaldelijk door verzoeksters aangevoerde omstandigheid dat de misleidende verklaringen en de daaropvolgende afgifte van de ABC's pas verschillende jaren later gevolgen voor de mededinging hebben gehad, op het ogenblik dat de basisoctrooien verstreken, niet dat het betrokken gedrag, voor zover dit is aangetoond, geen misbruik vormt, gelet op het feit dat te verwachten viel dat de concurrenten zouden worden uitgesloten zodra deze ABC's werden afgegeven en vervolgens niet werden ingetrokken. Wat voorts het bezwaar tegen punt 762 van de bestreden beschikking betreft, waarin de Commissie aanvoert dat het loutere bestaan van ABC's tot gevolg heeft dat de producenten van generieke geneesmiddelen hun voorbereidingen gaan uitstellen, volgt uit het voorgaande dat zelfs al zou een dergelijk effect niet bestaan of minder verregaand zijn, objectief misleidende verklaringen die gericht zijn op het verkrijgen van onregelmatige ABC's, aangenomen dat zij zijn aangetoond, op zich de mededinging kunnen beperken.

381 Gelet op al het bovenstaande dient het eerste middel te worden aanvaard, voor zover hierin wordt gesteld dat de Commissie blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting bij de beoordeling van de datum waarop het eerste misbruik van machtspositie in Duitsland, België, Denemarken, Nederland en het Verenigd Koninkrijk is begonnen. Het gestelde eerste misbruik is in die landen immers niet begonnen op het ogenblik dat AZ instructies verstrekte aan de octrooigemachtigden, maar op het ogenblik dat de aanvragen voor ABC's bij de nationale octrooibureaus werden ingediend. Bijgevolg dient gelet op punt 185 van de bestreden beschikking te worden geoordeeld dat het eerste misbruik van machtspositie, voor zover dit is aangetoond, ten laatste op 30 juni 1993 is begonnen.

382 Het eerste middel dient evenwel te worden verworpen voor het overige.

3. *Tweede middel: er is geen misbruik van machtspositie aangetoond*

a) Argumenten van verzoeksters

Het gestelde bedrog

383 Verzoeksters zijn van mening dat de aantijging van de Commissie dat er een strategie bestond om opzettelijk onjuiste verklaringen af te leggen, dient te worden aangetoond door middel van bewijzen die „aan duidelijkheid niets te wensen overlaten". Volgens het beginsel van het vermoeden van onschuld kan deze aantijging niet worden gebaseerd op gissingen en conclusies die worden getrokken uit omstandigheden die op zich niet noodzakelijkerwijs wijzen op het bestaan van bedrog. Dienaangaande verwijzen verzoeksters naar het recht van het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten en merken zij met name op dat het hierboven in punt 340 aangehaalde arrest van de Federal Circuit, anders dan de Commissie stelt, eveneens het „duidelijke en overtuigende" bewijs van een specifieke intentie vereist, en dat het bewijs van grove nalatigheid niet volstaat. Verzoeksters betwisten aldus de relevantie van de rechtspraak inzake mededingingsregelingen. In het kader van mededingingsregelingen kan een intentie of het bestaan van een overeenkomst immers worden afgeleid uit het feit dat concurrenten bijeenkomsten hebben gehouden. Voor zover het daarentegen gaat om relatief gebruikelijke handelingen in het kader van een octrooiprocedure, kunnen bewijzen die het bestaan van bedrog lijken te bevestigen evengoed wijzen op grove nalatigheid of onachtzaamheid.

384 De Commissie heeft haar argumenten evenwel gebaseerd op bewijzen die niet aan de vereiste normen voldoen. Een reeks onvoldoende gefundeerde stellingen, zwakke conclusies en insinuaties vormen, zelfs indien zij samen worden beschouwd, nog geen duidelijk en overtuigend bewijs. De Commissie heeft op selectieve wijze naar de bewijsstukken verwezen en deze soms uit hun context gerukt en zij heeft deze op tendentieuze wijze geïnterpreteerd. Bovendien heeft zij de werknemers van AZ of de auteurs van de documenten waarop zij zich baseert, nooit ontmoet en heeft zij geen inlichtingen ingewonnen bij de experts, de betrokken octrooibureaus of de octrooigemachtigden.

385 Het loutere bewijs dat AZ niet op proactieve wijze bekend heeft gemaakt op welke juridische interpretatie zij haar aanvragen voor een verlenging van haar octrooi heeft gebaseerd, volstaat niet om misbruik vast te stellen. Deze vaststelling volstaat hoe dan ook niet om aan te tonen dat opzettelijk dergelijk misbruik is gepleegd, wanneer het regelgevingskader rationeel en te goeder trouw is geïnterpreteerd en deze interpretatie is bekendgemaakt na een verzoek om inlichtingen van de openbare autoriteit. De door de Commissie aangevoerde omstandigheid dat het hoofd van de octrooiafdeling wist dat de verklaringen onvolledig en niet helemaal transparant waren volstaat dus duidelijk niet om een dergelijk misbruik vast te stellen.

386 Verzoeksters zetten uiteen dat AZ de uitdrukking „eerste vergunning voor het in de handel brengen" in artikel 19 van verordening nr. 1768/92 heeft opgevat als de datum waarop — in gelijk welke lidstaat — alle administratieve stappen voltooid zijn die nodig zijn om het product in die lidstaat te kunnen lanceren. AZ is er aldus van uitgegaan dat de eerste vergunning slechts was verleend op het ogenblik dat de nationale autoriteit de prijs van het product had goedgekeurd, zodat het daadwerkelijk in de handel kon worden gebracht. Hierna zal het begrip „vergunning voor het in de handel brengen", zoals dit in casu wordt opgevat door AZ, worden aangeduid met de uitdrukking „vergunning voor het daadwerkelijk in de handel brengen".

387 AZ is te goeder trouw tot deze interpretatie gekomen. Deze kan niet als onredelijk worden beschouwd, gelet op de onduidelijkheid van de betrokken wetgeving. AZ heeft twee advocaten geraadpleegd. Hun adviezen schragen haar interpretatie van verordening nr. 1768/92. [*vertrouwelijk*]

[*vertrouwelijk*]

389 Volgens verzoeksters vormt het feit dat deze gerenommeerde juristen verordening nr. 1768/92 op dezelfde wijze hebben geïnterpreteerd als AZ een belangrijk element dat pleit voor de stelling dat de interpretatie van AZ rationeel was en dus te goeder trouw tot stand is gekomen. Zij betwisten tevens dat AZ druk heeft uitgeoefend op haar bedrijfsjuristen en verwijzen op dit punt naar het getuigenis van een advocaat.

390 Verzoeksters voegen hieraan toe dat de stelling dat deze interpretatie van verordening nr. 1768/92 redelijk is en te goeder trouw tot stand is gekomen, wordt bevestigd door het feit dat het Bundesgerichtshof (Duitsland) heeft geoordeeld dat deze verordening voldoende onduidelijk is om prejudiciële vragen over de uitlegging en de geldigheid ervan aan het Hof te stellen.

391 Voorts stellen zij dat AZ's interpretatie van verordening nr. 1768/92 in overeenstemming is met het doel ervan, namelijk de vermindering van de duur van de economische exploitatie van het octrooi te compenseren. Verzoeksters nemen Frankrijk als voorbeeld en merken op dat de Franse technische goedkeuring, die de eerste technische goedkeuring was in de Gemeenschap, in april 1987 is verleend, terwijl de prijs pas tweeënhalf jaar later is goedgekeurd, in november 1989, de datum vanaf welke omeprazol in Frankrijk mag worden verhandeld. Ter ondersteuning van hun stelling

leggen verzoeksters tien getuigenverklaringen van huidige en voormalige werknemers van AZ en tien getuigenverklaringen van octrooigemachtigden en advocaten over.

392 Verzoeksters zijn bijgevolg van mening dat de Commissie in punt 666 van de bestreden beschikking ten onrechte stelt dat AZ bewust valse verklaringen heeft afgelegd, aangezien deze verklaringen — integendeel — te goeder trouw zijn afgelegd. Zij verwijten de Commissie eveneens dat zij in het kader van de beschrijving van artikel 8 van verordening nr. 1768/92 in de punten 151 en 152 van de bestreden beschikking overwegingen hebben opgenomen met betrekking tot de interpretatie van deze bepaling en aldus de indruk hebben gewekt dat de betrokken verordening duidelijk aangeeft dat de datum van de technische goedkeuring dezelfde is als die van de vergunning voor het in de handel brengen.

393 Volgens verzoeksters kon de Commissie onmogelijk stellen dat de nationale octrooibureaus de door de aanvragers van ABC's verstrekte inlichtingen over de datum van de eerste vergunningen voor het in de handel brengen niet controleerden. De Commissie heeft zich immers slechts gebaseerd op de praktijk in twee lidstaten, namelijk Finland en Noorwegen, en de bewijzen dateren van midden 1994, lang na de indiening van de oorspronkelijke aanvragen voor ABC's in juni 1993. Voorts stelt de Commissie niet dat in Finland misbruik van machtspositie is gepleegd. Bovendien is geen enkel bewijs geleverd dat in de andere lidstaten, met name in Duitsland en Denemarken, ten tijde van de indiening van de eerste aanvragen, in juni 1993, geen verificaties zijn verricht. De Commissie heeft zelfs de betrokken nationale autoriteiten niet gecontacteerd om dit punt op te helderen. De stelling van de Commissie wordt overigens tegengesproken door het feit dat de aanvragen van AZ door vele autoriteiten zijn betwist. Verzoeksters voegen hieraan toe dat het feit dat de lidstaten volgens artikel 10, lid 5, van verordening nr. 1768/92 niet verplicht zijn om de datum van de eerste vergunning voor het in de Gemeenschap in de handel brengen te controleren niet betekent dat zij deze verificatie niet verrichten.

394 De Commissie heeft evenmin aangetoond dat AZ wist dat er niet werd gecontroleerd. Verzoeksters stellen dat AZ verwachtte dat zij met haar octrooigemachtigden zou moeten discussiëren over de grondslag waarop haar aanvragen waren gebaseerd, en dat zij haar interpretatie van verordening nr. 1768/92 voor de octrooibureaus zou moeten verdedigen. Verzoeksters verwijzen dienaangaande naar het getuigenis dat het hoofd van de octrooiafdeling tijdens de mondelinge procedure voor de Commissie heeft afgelegd, alsook naar de verklaringen van de octrooigemachtigden.

Eerste fase van het misbruik

395 Verzoeksters merken op dat de Commissie terecht heeft geconstateerd dat uit de drie memoranda van 16 maart 1993 blijkt dat AZ heeft vastgesteld dat de eerste technische goedkeuring van omeprazol, felodipine en omeprazol sodium in de Gemeenschap kennelijk dateerde van vóór 1 januari 1988. Zij erkennen eveneens dat de onmiddellijke reactie van bepaalde personeelsleden van AZ was dat deze in Duitsland en Denemarken geen ABC kon krijgen. Zij wijzen er evenwel op dat AZ wist dat volgens een bepaalde opvatting de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen de datum van de vergunning voor het daadwerkelijk in de handel brengen was (zie derde memorandum van 16 maart 1993). De Commissie kan dus niet stellen dat AZ wist dat de datum van de technische goedkeuring noodzakelijkerwijs de bepalende datum voor de aanvraag was en dat zij geen ABC kon verkrijgen in de landen waarvoor de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap na 1 januari 1988 moet zijn verleend. Verzoeksters verwijzen dienaangaande naar de punten 6 en 7 van het getuigenis van D.

396 Wat de door AZ bij haar lokale verkoopmaatschappijen ingewonnen informatie betreft, waarvan de Commissie in punt 636 van de bestreden beschikking het

selectieve karakter bekritiseert, voor zover deze inlichtingen slechts betrekking hadden op „probleemproducten" en zich uitsluitend concentreerden op de gevallen waarin de technische goedkeuringen vóór 1 januari 1988 waren verleend, merken verzoeksters op dat AZ slechts informatie nodig had over de producten en de landen waarvoor de datum van de vergunning voor het daadwerkelijk in de handel brengen van belang kon zijn, aangezien de vraag of een ABC kon worden verleend niet rees voor de andere producten, waarvoor de technische goedkeuring dateerde van na 1988. Zij zetten uiteen dat AZ over beperkte middelen beschikte en dat de verschillende methodes van de verkoopmaatschappijen om hun dossiers bij te houden het moeilijk maakten om de juiste data van de vergunningen voor het daadwerkelijk in de handel brengen na te gaan. AZ heeft er dan ook met het oog op een rationeel gebruik van haar beperkte middelen voor gekozen enkel informatie te vragen over producten waarvoor de vergunningsdatum problemen kon opleveren. Verzoeksters voegen hieraan toe dat de benadering van AZ weliswaar incoherent kan worden geacht, maar dat zij niet het bewijs vormt dat zij de intentie had om te misleiden of welbewust bedrog te plegen.

397 Verzoeksters merken op dat de Commissie niet heeft vermeld dat de in punt 637 van de bestreden beschikking genoemde brief van 17 december 1987, die betrekking heeft op de goedkeuring van de prijs van omeprazol in Luxemburg, op 31 december 1987 door Astra Belgique is afgestempeld. De brief van de verkoopmaatschappij bevestigt bovendien dat deze datum viel in de kerstperiode, waarin de kantoren gesloten waren, zodat Astra onmogelijk op deze brief kon reageren vóór maandag 4 januari 1988. Bij deze brief van 17 december 1987 werd Astra erover ingelicht dat de eerste vergunning op grond waarvan omeprazol-capsules daadwerkelijk in de Gemeenschap in de handel konden worden gebracht, in Luxemburg moest dateren van na 1 januari 1988, dat wil zeggen na de in Duitsland en Denemarken geldende uiterste datum.

398 Verzoeksters stellen dat uit de bewoordingen „zal voor […] betogen" in het memorandum van 29 maart 1993 duidelijk blijkt dat AZ verwachtte dat de grondslag van de bij het Duitse en het Deense octrooibureau ingediende aanvragen tot controverse kon leiden, en dat zij zich voorbereidde om haar interpretatie van verordening nr. 1768/92

voor de octrooibureaus te verdedigen. Zij betwisten dus dat AZ verwachtte dat de octrooibureaus haar aanvragen zonder discussie zouden aanvaarden en de in de aanvragen opgegeven data zouden aanvaarden zonder deze te controleren en dat AZ de grondslag van haar aanvragen heeft trachten te verbergen. Verzoeksters verwijzen dienaangaande naar bladzijde 83 van het transcript van de mondelinge procedure voor de Commissie.

399 Verzoeksters herhalen hun hierboven in de punten 393 en 394 uiteengezette argumenten en zijn van mening dat de Commissie niet kan stellen dat AZ de rechtsgrondslag van de door haar opgegeven data trachtte te verbergen. Dienaangaande kan zij niet volstaan met de stelling dat de verificaties over het algemeen beperkt waren. Bovendien wordt het feit dat AZ van plan was vergunningsdata met haar octrooigemachtigden en de octrooibureaus te bespreken bevestigd door de door de Commissie zelf erkende omstandigheid dat de octrooigemachtigden voor het Verenigd Koninkrijk en Ierland waren ingelicht over de interpretatie van verordening nr. 1768/92. De octrooigemachtigden voor Luxemburg en Frankrijk waren eveneens op de hoogte gebracht.

400 Verzoeksters betwisten de stelling van de Commissie dat het hierboven in punt 398 aangehaalde memorandum van 29 maart 1993 een voorstel van H. bevat om zich proactief op te stellen en de aandacht van de octrooibureaus te vestigen op de door AZ toegepaste leer, en merken op dat de Commissie dienaangaande geen enkel bewijs aanvoert. Volgens hen toont dit memorandum enkel aan dat Astra had voorzien dat zij haar interpretatie van verordening nr. 1768/92 zou moeten uiteenzetten en verdedigen. Verzoeksters voegen hieraan toe dat de afwijzing door de Commissie van de onder ede afgelegde verklaring van het hoofd van de octrooiafdeling dat hij vele gesprekken met de octrooigemachtigde heeft gevoerd, neerkomt op een omkering van de bewijslast en onverenigbaar is met het beginsel van het vermoeden van onschuld.

401 Voorts blijkt uit het memorandum van 30 maart 1993, waarnaar de Commissie in de punten 639 tot en met 641 van de bestreden beschikking verwijst, dat Hässle van mening was dat de datum van de vergunning voor het daadwerkelijk in de handel brengen de beslissende datum was voor de toepassing van artikel 19, lid 1, van verordening nr. 1768/92. Hässle heeft de octrooiafdeling van AZ erover ingelicht dat de datum van de bekendmaking van de officiële prijs de datum was waarop het product daadwerkelijk in Luxemburg in de handel mocht worden gebracht, en dat deze datum niet vóór 2 januari 1988 kon liggen. Ten slotte heeft Hässle voorgesteld om de data voor het daadwerkelijk in de handel brengen voor alle andere landen te achterhalen.

402 Verzoeksters zetten uiteen dat Hässle de octrooiafdeling bij memorandum van 7 april 1993, getiteld „Re: Submission of SPC application" (Betreft: Indiening van aanvraag voor ABC), aanvullende informatie heeft verstrekt die afkomstig was van de Belgische en de Franse verkoopmaatschappij, onder meer een document van maart 1988 dat werd omschreven als een lijst van de in Luxemburg goedgekeurde producten. Dit document (hierna: „lijst van Luxemburg") bevatte een bladzijde uit een lijst van 21 maart 1988 waarop onder meer Losec-capsules en injecteerbare producten waren vermeld. Zoals blijkt uit het memorandum van 29 maart 1993, heeft Hässle op 6 mei 1993 de instructies opgesteld die aan de octrooigemachtigden dienden te worden verstrekt met betrekking tot de aanvragen voor ABC's voor omeprazol. Verzoeksters betwisten dat deze instructies misleidend waren, en stellen dat de aantekeningen die werden gemaakt op het memorandum van 29 maart 1993 louter in de lijn lagen van de door Astra en Hässle gevolgde aanpak, die erin bestond op de aanvragen voor ABC's de data te vermelden van de vergunning om het betrokken product daadwerkelijk in Luxemburg en Frankrijk in de handel te brengen. Deze wijzigingen zijn aangebracht op basis van door de octrooiafdeling verzamelde documenten waaruit bleek dat Luxemburg op 21 maart 1988 als eerste lidstaat een vergunning voor het daadwerkelijk in de handel brengen had verleend en dat de vergunningen voor het in de handel brengen in de andere lidstaten later waren verleend, zodat aanvullend onderzoek overbodig was. Ter ondersteuning van hun stelling verwijzen verzoeksters naar de punten 10 tot en met 12 van het getuigenis van dokter V., die op het ogenblik van de feiten voorzitter van Astra Hässle was.

403 Verzoeksters zijn van mening dat de door de Commissie in de punten 643 en 665 van de bestreden beschikking geformuleerde verwijten ongerechtvaardigd zijn en berusten op een subjectieve interpretatie van de relevante documenten. Zij betwisten dat AZ heeft getracht de data van de in Frankrijk en Luxemburg verleende technische goedkeuringen verborgen te houden. AZ ging er enkel van uit dat de datum van de vergunning voor het daadwerkelijk in de handel brengen bepalend was.

404 Verzoeksters stellen dat het feit dat AZ in haar instructies heeft opgedragen om in alle aanvragen voor alle landen maart 1988 als datum op te geven aantoont dat zij niet de intentie had om de nationale octrooibureaus te misleiden. Indien AZ deze autoriteiten had willen misleiden, had zij immers enkel maart 1988 opgegeven als datum voor de in Denemarken en Duitsland ingediende aanvragen. Voorts is de stelling dat AZ de aard van de voor Luxemburg verleende goedkeuring verborgen heeft gehouden, ongegrond, aangezien uit de vorm van de bij de aanvragen voor ABC's gevoegde lijst van Luxemburg duidelijk blijkt dat dit document geen technische goedkeuring vormde.

405 Verzoeksters stellen dat de vermelding van het nummer van de technische goedkeuring voor Luxemburg berust op een vergissing van AZ en is aangebracht door het Luxemburgse octrooibureau. Zij merken op dat het hoofd van de octrooiafdeling van Astra op de hoorzitting is verschenen en heeft getuigd dat AZ te goeder trouw was.

406 Wat de toepassing van de Luxemburgse wet betreffende de technische goedkeuring betreft, zoals vastgelegd in de rubriek „wettelijke bepaling" van de instructies van 7 juni 1993, stellen verzoeksters dat AZ deze bepaling op advies van de Luxemburgse octrooigemachtigden heeft opgenomen. Zij verwijzen dienaangaande naar het getuigenis van de Luxemburgse octrooigemachtigde.

407 Wat de incoherentie betreft die voortvloeit uit het feit dat in de definitieve instructies van de octrooiafdeling van Astra melding wordt gemaakt van drie verschillende soorten vergunningsdata, die bij de indiening van de aanvragen voor ABC's voor de verschillende producten dienden te worden opgegeven, stellen verzoeksters andermaal dat dit te wijten is aan de beperkte middelen waarover AZ beschikte en de tijdsdruk die op haar drukte. De technische goedkeuringen voor andere producten dan omeprazol en omeprazol sodium dateren van 1988 of later. De vergunningen om de betrokken producten daadwerkelijk in de Gemeenschap in de handel te brengen zijn bijgevolg noodzakelijkerwijs van latere datum. Door de datum van de technische goedkeuring op te geven, verzekerde Astra zich ervan dat in elk geval ABC's zouden worden verleend, zij het voor een kortere duur dan die waarop zij recht meende te hebben. Voor felodipine was de datum van de technische goedkeuring 29 december 1987, wat de verkrijging van een ABC in Denemarken en Duitsland zou hebben uitgesloten. AZ heeft bijgevolg de datum van de eerste bekendmaking van de technische goedkeuring opgegeven.

408 Verzoeksters betwisten dat AZ wist dat de datum op de lijst van Luxemburg onjuist was. In het memorandum van Hässle van 30 maart 1993 is verklaard dat de beslissende datum die van de bekendmaking van de prijs van het product was. Voorts is in dit memorandum bevestigd dat in Luxemburg de prijs van een product officieel moet zijn bekendgemaakt voordat dit product in de apotheken kan worden verkocht. Op 7 april 1993 heeft Hässle in het memorandum met als hoofding „Re: Submission of SPC Application" de octrooiafdeling aanvullende informatie verstrekt die zij had ontvangen van de Belgische verkoopmaatschappij van AZ en die de lijst van Luxemburg van maart 1988 omvatte. Volgens de Belgische verkoopmaatschappij was deze lijst een kopie van een officieel document dat een opsomming bevatte van de in Luxemburg goedgekeurde producten. Verzoeksters zijn van mening dat Hässle redelijkerwijs kon concluderen dat de door de Belgische verkoopmaatschappij verstrekte informatie betrekking had op de datum waarop de prijs van het product in Luxemburg was bekendgemaakt.

409 Aangezien het schutblad van de lijst van Luxemburg maart 1988 als datum vermeldde en de datum op de relevante bladzijde van de lijst 21 maart 1988 was, kon redelijkerwijs worden geconcludeerd dat 21 maart 1988 de datum van de vergunning voor het daadwerkelijk in de handel brengen was. De vaststelling van de Commissie dat AZ zich niet redelijkerwijs kon baseren op de lijst van Luxemburg, zelfs niet op basis van haar interpretatie van verordening nr. 1768/92, waarbij wordt uitgegaan van de datum waarop het product daadwerkelijk in de handel is gebracht, is dus kennelijk onjuist. Ter ondersteuning van hun stelling verwijzen verzoeksters naar de punten 8 tot en met 11 van het getuigenis van C. Wat de door de Commissie aangevoerde omstandigheid betreft dat D. geen kennis had van de leer volgens welke moet worden uitgegaan van de datum waarop het product daadwerkelijk in de handel is gebracht, stellen verzoeksters dat dit niet het bewijs vormt dat zij bewust hebben gepoogd om een onjuiste datum te hanteren.

410 Verzoeksters voegen hieraan toe dat de Commissie ten onrechte stelt dat het juridische advies van een van de geraadpleegde advocatenkantoren geen betrekking had op de lijst van Luxemburg en dus irrelevant was. [*vertrouwelijk*] Ten slotte erkennen verzoeksters weliswaar dat de instructies van 7 juni 1993 incoherenties bevatten en betreuren zij dit, maar zij betwisten met klem dat deze incoherenties pasten in een strategie die erop gericht was de grondslag van de aanvragen voor ABC's en de interpretatie van verordening nr. 1768/92 te verhullen. Voorts zijn zij van mening dat de Commissie niet over voldoende bewijzen beschikt om deze stelling te staven.

411 Verzoeksters betwisten tevens de stelling van de Commissie dat de verklaring van het hoofd van de octrooiafdeling in punt 34 van zijn getuigenis over de reden waarom de datum van de Franse vergunning voor het in de handel brengen is gebruikt in de aan de octrooigemachtigden gegeven instructies, in tegenspraak is met de uitleg die AZ in punt 6.84 van haar antwoord op de mededeling van de punten van bezwaar heeft verstrekt.

412 In antwoord op het bezwaar van de Commissie dat de datum van de Deense vergunning voor het daadwerkelijk in de handel brengen niet is gebruikt in de aanvraag voor een ABC voor felodipine, stellen verzoeksters dat het document op basis waarvan de Commissie stelt dat AZ op de hoogte was van de datum waarop dat product daadwerkelijk in de handel is gebracht, 30 maart 1993, namelijk een faxbericht dat Hässle op die datum aan de intellectuele-eigendomsspecialisten van Astra heeft verzonden, aantoont dat de situatie met betrekking tot felodipine in Denemarken niet duidelijk was en dat Astra zich nog beraadde over het standpunt dat zij zou innemen. Zij zetten uiteen dat felodipine een product was waarvoor de vergunningsdatum een probleem kon opleveren, aangezien de datum van de technische goedkeuring te ver in het verleden lag om een ABC te kunnen verkrijgen. Het was dus belangrijk voor AZ om de juridisch relevante datum te bepalen.

413 Verzoeksters stellen dat de datum waarop het product daadwerkelijk in Denemarken in de handel is gebracht niet is gebruikt in de aanvraag voor een ABC voor felodipine, omdat deze datum irrelevant was, aangezien het niet ging om de eerste Deense vergunning krachtens richtlijn 65/65, en evenmin om de eerste vergunning in de Gemeenschap. Zij betwisten dat het hoofd van de octrooiafdeling tijdens de mondelinge procedure voor de Commissie heeft gesteld dat hij voor alle producten de datum had willen gebruiken waarop zij daadwerkelijk in de handel waren gebracht, aangezien hij in werkelijkheid heeft gesteld dat hij had „gewenst dat de acht aanvragen waren gebaseerd op de eerste, daadwerkelijk allesomvattende procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen, die eveneens de prijs en al de rest omvatte". Zij stellen ten slotte dat de Deense octrooigemachtigde en het Deense octrooibureau op de hoogte waren van de grondslag op basis waarvan AZ haar aanvraag voor een ABC voor felodipine had ingediend, zoals in het antwoord op de mededeling van de punten van bezwaar is opgemerkt.

414 Verzoeksters betwisten in het algemeen dat AZ zich achteraf op haar interpretatie van het regelgevingskader heeft beroepen om te rechtvaardigen dat zij maart 1988 als datum hanteerde, en verwijzen dienaangaande naar het memorandum van Hässle van 30 maart 1993. Volgens hen spreekt de Commissie zichzelf tegen door te stellen dat AZ haar interpretatie van verordening nr. 1768/92 heeft ontwikkeld na de aanvragen

voor ABC's te hebben ingediend, en wel in het kader van het geding dat volgde op de verlening van de ABC's. Uit de punten 239 tot en met 245 en 705 van de bestreden beschikking blijkt immers dat AZ tussen maart en juni 1994 juridisch advies heeft gevraagd over de wijze waarop deze verordening dient te worden uitgelegd. Voorts heeft de Commissie zelf in punt 697 van de bestreden beschikking erkend dat AZ in september 1993 had beslist om haar theorie dat moet worden uitgegaan van de datum waarop het product daadwerkelijk in de handel is gebracht, voor het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk te verdedigen teneinde een ABC te verkrijgen. Verzoeksters wijzen er eveneens op dat de Commissie in punt 222 van de bestreden beschikking heeft opgemerkt dat het geding in de zaak Ratiopharm in Duitsland, dat werd beschouwd als de eerste gerechtelijke procedure waarin AZ haar strategie inzake ABC's had verdedigd, is begonnen op 18 juni 1996. Ter ondersteuning van hun stelling verwijzen verzoeksters naar het getuigenis van W.

Tweede fase van het misbruik

— Aard van de aantijgingen met betrekking tot de tweede fase van het misbruik van machtspositie

415 Verzoeksters merken op dat de Commissie de tweede fase van het misbruik in drie onderdelen opsplitst. In de eerste plaats is de Commissie ervan uitgegaan dat AZ heeft getracht de vroegere datum van de technische vergunning om haar product in Frankrijk in de handel te brengen, namelijk 15 april 1987, voor bepaalde octrooibureaus verborgen te houden en aldus via het ABC een extra beschermingstermijn van zeven maanden te verkrijgen. Deze aantijging houdt evenwel geen verband met de aantijgingen betreffende de eerste fase van het misbruik, die geen betrekking

hebben op het gebruik van de datum van de technische vergunning om haar product in Luxemburg in de handel te brengen of op enige poging om op die basis een ABC te verkrijgen.

416 In de tweede plaats stelt de Commissie dat AZ de octrooigemachtigden en de octrooibureaus in het ongewisse heeft gelaten over haar strategie, die was gebaseerd op de datum waarop haar product daadwerkelijk in de handel is gebracht. Volgens verzoeksters betekent het feit dat iets niet is uitgelegd nog niet dat opzettelijk incoherente data zijn gehanteerd met als doel de autoriteiten te misleiden. Uit tal van bewijzen blijkt dat AZ haar theorie dat dient te worden uitgegaan van de datum waarop het product daadwerkelijk in de handel is gebracht, zowel aan haar octrooigemachtigden als aan de octrooibureaus heeft uitgelegd. Voor zover niet de nodige uitleg is verschaft, is geenszins aangetoond dat dit opzettelijk is gebeurd.

417 In de derde plaats stelt de Commissie dat AZ zich weliswaar naar eigen zeggen in haar aanvragen voor ABC's op de lijst van Luxemburg heeft gebaseerd, maar dat zij kennis had van een groeiend aantal bewijzen waaruit bleek dat Losec vóór 21 maart 1988 in Luxemburg in de handel was gebracht. Volgens verzoeksters is deze stelling evenwel ongegrond en kon AZ er redelijkerwijs van uitgaan dat 21 maart 1988 de datum was waarop haar product voor het eerst daadwerkelijk in Luxemburg in de handel was gebracht.

418 Verzoeksters stellen dat de Commissie zich baseert op niet-meegedeelde feiten en niet op misleidende verklaringen. Het feit dat AZ niet volledig, openlijk en nauwgezet alle feiten aan haar octrooigemachtigden en de octrooibureaus heeft meegedeeld, kan geen misbruik van machtspositie vormen.

— Aan de octrooigemachtigden verstrekte instructies

419 Verzoeksters merken op dat de octrooiafdeling van AZ, alvorens op 7 juni 1993 de standaardinstructies te verzenden aan de externe octrooigemachtigden, enkel beperkte wijzigingen heeft aangebracht aan de data van de in Frankrijk en Luxemburg verkregen vergunningen, omdat zij over weinig tijd beschikte. Volgens hen hebben deze wijzigingen weliswaar kennelijk geleid tot incoherentie tussen de gegevens die waren gevoegd bij de aan de octrooigemachtigden verstrekte instructies, maar deze incoherentie betrof niet de gegevens die rechtstreeks relevant waren voor de diverse ingediende aanvragen.

420 De Commissie verwijt AZ ten onrechte dat zij noch aan de octrooigemachtigden noch aan de octrooibureaus haar strategie heeft uitgelegd die was gebaseerd op de theorie dat dient te worden uitgegaan van de datum waarop het product daadwerkelijk in de handel is gebracht. Gelet op de formele aard van de instructies kon van AZ niet worden verwacht dat zij haar interpretatie in detail uitlegde. Dit stemde overeen met haar gebruikelijke praktijken. Volgens verzoeksters zou het zelfs verassend zijn geweest indien AZ dit wel deed. Het was dus voorzien dat de octrooigemachtigden zo nodig opklaringen aan AZ konden vragen. Verzoeksters voegen hieraan toe dat het feit dat AZ aan elk van haar octrooigemachtigden een kopie van de lijst van Luxemburg heeft verstrekt en hun maart 1998 als datum heeft doorgegeven, de stelling tegenspreekt dat zij heeft getracht de interpretatie van verordening nr. 1768/92 waarop haar aanvragen waren gebaseerd, verborgen te houden, aangezien uit deze lijst duidelijk blijkt dat het niet gaat om de datum van een technische goedkeuring. Aangezien er niets abnormaals is aan AZ's houding, die erop neerkomt dat zij enkel informatie verstrekt indien zij daarom wordt verzocht, kan deze houding geen duidelijk en overtuigend bewijs vormen dat zij heeft getracht te misleiden of misbruik te plegen.

421 Verzoeksters stellen voorts dat AZ na de indiening van de aanvragen met verschillende octrooigemachtigden over de betekenis van de „eerste vergunning" heeft gesproken. Uit de bewijzen die tijdens de administratieve procedure aan de Commissie zijn voorgelegd, blijkt dat het hoofd van de octrooiafdeling en H., die eveneens

behoort tot de octrooiafdeling van AZ, de octrooigemachtigden in de meeste van de betrokken landen hebben uitgelegd hoe AZ de ABC-verordening interpreteerde. De Commissie heeft deze bewijzen weliswaar niet aanvaard, maar heeft geen bewijzen aangedragen waaruit kan worden afgeleid in welke mate de octrooigemachtigden op de hoogte waren van de grondslag waarop de aanvragen van AZ waren gebaseerd.

— Voor het Luxemburgse octrooibureau afgelegde verklaringen (juni 1993)

422 Verzoeksters betogen dat de Commissie in de punten 682 tot en met 686 van de bestreden beschikking ten onrechte stelt dat AZ noch de Luxemburgse octrooigemachtigde noch het Luxemburgse octrooibureau heeft ingelicht over de datum van de technische vergunning om het product in Frankrijk in de handel te brengen en dat AZ de Franse octrooigemachtigde in haar brief van 11 juni 1993 niet heeft uitgelegd waarop haar interpretatie was gebaseerd, zodat deze laatste dacht dat hij de bekendmaking van de technische goedkeuring in Luxemburg verzond.

423 Zij stellen dat de Franse octrooigemachtigde ermee belast was de aanvragen voor ABC's in Frankrijk en Luxemburg in te dienen. Deze octrooigemachtigde heeft zijn eigen octrooigemachtigde in Luxemburg opdracht gegeven om als subgemachtigde de aanvragen voor een ABC voor Astra in Luxemburg in te dienen. Astra heeft dus geen rechtstreeks contact gehad met de Luxemburgse octrooigemachtigde of het Luxemburgse octrooibureau.

424 Bij brief van 10 juni 1993 heeft de Franse octrooigemachtigde AZ met name verzocht om toezending van de vergunningen om haar product in Luxemburg in de handel te brengen. Uit deze brief blijkt dat deze octrooigemachtigde wist dat de technische

vergunning om het product in Frankrijk in de handel te brengen was verleend op 15 april 1987. Bij brief van 11 juni 1993 heeft AZ de technische vergunningen om omeprazol en omeprazol sodium in Luxemburg in de handel te brengen toegezonden. [*vertrouwelijk*] Aangezien de Franse octrooigemachtigde de data van de technische goedkeuringen in Frankrijk en Luxemburg kende, kan niet worden gesteld dat AZ bij hem de indruk had gewekt dat maart 1988 de datum van de bekendmaking van de technische goedkeuring was en niet die van de bekendmaking van de prijs voor de vergunning voor het in de handel brengen. [*vertrouwelijk*] Volgens verzoeksters moesten de betrokken octrooigemachtigden zich ervan bewust zijn dat de bekendmaking in de lijst van Luxemburg niet gelijk stond aan de bekendmaking van de technische goedkeuring.

[*vertrouwelijk*] Voorts stellen verzoeksters dat de Franse octrooigemachtigde rechtstreeks instructies verstrekte aan de Luxemburgse gemachtigde en op de hoogte was van de datum van de technische goedkeuring in Frankrijk, zodat het zijn taak was om deze informatie door te geven aan de Luxemburgse gemachtigde indien hij van mening was dat deze belangrijk was. Er is niets dat het vermoeden kan wettigen dat AZ de Franse octrooigemachtigde de instructie heeft gegeven om deze informatie niet aan de Luxemburgse subgemachtigde door te geven.

426 Verder zijn verzoeksters van mening dat de Commissie geen serieuze bewijzen heeft aangevoerd tot staving van haar stelling dat uit de vermelding van het nationale staatsblad in de brief van 17 juni 1993 kan worden afgeleid dat de Franse octrooigemachtigde had begrepen dat de opgegeven datum die van de technische goedkeuring was. Zij voegen hieraan toe dat AZ geen kennis had van deze brief en niet aansprakelijk kan worden geacht voor het onjuiste standpunt van de Franse octrooigemachtigde, aangezien zij uitdrukkelijk had gezegd dat het ging om de bekendmaking in de lijst van Luxemburg.

427 Verzoeksters betwisten eveneens dat de brief van de Franse octrooigemachtigde aan AZ van 17 juni 1993, waarnaar de Commissie in punt 205 van de bestreden beschikking verwijst, aantoont dat deze gemachtigde dacht dat de lijst van Luxemburg de bekendmaking van de technische goedkeuring inhield, en dat hij ervan uitging dat

AZ van plan was om dezelfde theorie voor al haar producten te gebruiken. In deze brief wordt weliswaar verwezen naar „data van bekendmaking van de vergunningen in ‚Spécialités pharmaceutiques'", maar het gebruik van de term „vergunningen" is toe te schrijven aan het gebruik ervan in verordening nr. 1768/92, die zelf dubbelzinnig is op dit punt, aangezien de term „vergunning" zowel kan slaan op de technische goedkeuring als op de vergunning voor het in de handel brengen. Verzoeksters voegen hieraan toe dat uit het getuigenis van de Luxemburgse octrooigemachtigde blijkt dat deze niet was misleid en dat hij evenmin van mening was dat de Franse octrooigemachtigde was misleid.

428 Voorts stellen verzoeksters dat het feit dat de Luxemburgse octrooigemachtigde de brief van 17 juni 1993 pas heeft ontvangen nadat hij de aanvraag voor een ABC had ingediend, irrelevant is, aangezien hij in zijn oorspronkelijke aanvraag voor een ABC geen datum heeft vermeld en de datum van de vergunning om het product in Luxemburg in de handel te brengen, namelijk 21 maart, pas later met de hand heeft aangebracht.

— Voor het Belgische octrooibureau afgelegde verklaringen (september tot november 1993)

429 Verzoeksters zetten uiteen dat AZ in antwoord op het verzoek van het Belgische octrooibureau om de exacte datum van de vergunning in Luxemburg mee te delen, de Belgische octrooigemachtigde instructies heeft gegeven om [*vertrouwelijk*].

430 Op 10 september 1993 heeft de Belgische verkoopmaatschappij van Astra op verzoek van deze laatste de Belgische octrooigemachtigde de documenten bezorgd waarom deze had verzocht. Op 29 september 1993 heeft de Belgische octrooigemachtigde te

kennen gegeven dat de datum van de vergunning om het product in Luxemburg in de handel te brengen volgens hem de datum was die vermeld stond op de vergunning die was ondertekend overeenkomstig richtlijn 65/65, zoals gewijzigd, en dat hij behoudens andersluidende instructies 16 november 1987 zou opgeven als datum waarop de vergunning was verleend om het product in Luxemburg in de handel te brengen. Op 30 september 1993 heeft de Belgische octrooigemachtigde het Belgische octrooibureau de op 16 november 1987 ondertekende documenten betreffende de technische goedkeuring in Luxemburg toegezonden. Op 4 oktober 1993 heeft hij Astra meegedeeld dat de aanvraag voor een ABC was gewijzigd en thans 16 november 1987 vermeldde als datum van de vergunning om het product in Luxemburg in de handel te brengen.

431 Op 16 november 1993 heeft het Belgische octrooibureau het Belgische ABC verleend. Verzoeksters stellen dat de octrooiafdeling van AZ zich niet had gerealiseerd dat het ABC op een onjuiste datum was gebaseerd, en dit tot in 1996, toen dit ABC opnieuw werd onderzocht naar aanleiding van een geding in Duitsland. In mei 1998 heeft AZ bij het Belgische octrooibureau een verzoek ingediend om de duur van haar ABC te wijzigen en deze op grond van haar interpretatie van verordening nr. 1768/92, die is gebaseerd op de theorie dat dient te worden uitgegaan van de datum waarop het product daadwerkelijk in de handel is gebracht, te berekenen vanaf 21 maart 1988. Een Belgische rechtbank heeft dit ABC op 25 september 2002 nietig verklaard.

432 Verzoeksters betwisten de conclusie van de Commissie dat AZ het Belgische octrooibureau heeft misleid door de datum van de technische goedkeuring in Luxemburg te vermelden, en dat zij haar opvatting dat dient te worden uitgegaan van de datum waarop het product daadwerkelijk in de handel is gebracht, niet aan haar Belgische octrooigemachtigde heeft uitgelegd. Zij merken op dat de Commissie geen rekening heeft gehouden met het feit dat AZ haar opvatting dat moet worden uitgegaan van de datum van de vergunning voor het daadwerkelijk in de handel brengen, namelijk 21 maart 1988, in haar aanvraag tot uiting heeft willen laten komen. Zij herinneren er in dat verband aan dat de octrooigemachtigde het initiatief heeft genomen om de datum van de technische goedkeuring in Luxemburg te gebruiken. De Commissie heeft evenmin rekening gehouden met het feit dat AZ in mei 1998 heeft verzocht om het Belgische ABC aldus te wijzigen dat het een correcte weerspiegeling vormde van haar opvatting dat moet worden uitgegaan van de datum van de vergunning voor het daadwerkelijk in de handel brengen, namelijk 21 maart 1988, en daarbij duidelijk heeft

aangegeven dat het om haar persoonlijke interpretatie van verordening nr. 1768/92 ging. Verzoeksters verwijzen dienaangaande naar de getuigenissen van P. en M. AZ heeft eveneens de aandacht van de betrokken autoriteiten op alle relevante data gevestigd. Verzoeksters betwisten dat AZ zich gedwongen zag haar theorie te onthullen ten gevolge van het geding met Ratiopharm in Duitsland en de aanvraag voor omeprazol sodium in België, en stellen dat daarvan geen enkel bewijs bestaat.

433 Zij betogen dat AZ de brief heeft verzonden vóór het verstrijken van het octrooi op de stof en bijgevolg nooit van de zeven maanden extra bescherming heeft willen profiteren. Indien AZ de bedoeling had gehad het octrooibureau te misleiden om zeven maanden extra bescherming te verkrijgen door een onjuiste datum voor de technische goedkeuring op te geven, zou zij nooit onder verwijzing naar de datum waarop haar product daadwerkelijk in de handel is gebracht, hebben verzocht om haar ABC te wijzigen.

— Voor het Nederlandse octrooibureau afgelegde verklaringen (november en december 1993)

434 Verzoeksters betogen dat de Nederlandse octrooigemachtigde AZ op 26 november 1993 twee identieke brieven heeft toegezonden waarin hij verslag uitbracht over de onderzoeksrapporten betreffende de aanvragen voor een ABC voor omeprazol-capsules en omeprazol sodium en bezwaar maakte tegen de onnauwkeurigheid van de datum van de eerste vergunning. In twee identieke brieven heeft AZ te kennen gegeven [*vertrouwelijk*]. Volgens verzoeksters is 16 november 1987 de datum van de eerste vergunning om omeprazol sodium in de Gemeenschap in de handel te brengen. Voor de capsules klopt deze datum evenwel niet en de vermelding ervan berust dan ook op een vergissing.

435 De octrooigemachtigde van AZ heeft tegenover het Nederlandse octrooibureau verklaard dat de lijst van Luxemburg de enige officiële publicatie in Luxemburg was, een mening die werd gedeeld door de Luxemburgse verkoopmaatschappij van Astra. Het octrooibureau heeft een ABC verleend waarop 16 november 1987 als datum werd vermeld en dat gold van 3 april 1999, de datum waarop het octrooi op de stof verstreek, tot 16 november 2002, in plaats van april 2002, de datum die zou zijn vastgesteld indien de octrooigemachtigde de datum van de technische goedkeuring in Frankrijk had vermeld. In mei 1998 heeft AZ het Nederlandse octrooibureau verzocht om de datum, 16 november 1987, te wijzigen, en dienaangaande gesteld dat alle vergunningen die nodig waren om het product in de eerste lidstaat, namelijk Luxemburg, in de handel te kunnen brengen voor het eerst op 21 maart 1988 waren verleend.

436 Verzoeksters betwisten de conclusie van de Commissie dat AZ het Nederlandse octrooibureau heeft misleid door de datum van de technische goedkeuring in Luxemburg op te geven en door haar interpretatie van verordening nr. 1768/92, die is gebaseerd op de theorie dat dient te worden uitgegaan van de datum waarop het product daadwerkelijk in de handel is gebracht, niet aan haar Nederlandse octrooigemachtigde uit te leggen. Zij stellen om te beginnen dat de Commissie de bewijzen had moeten aanvaarden waaruit volgens hen blijkt dat de onjuiste vermelding van 16 november 1987 door AZ was te wijten aan onachtzaamheid. Zij leggen uit dat deze vergissing haar oorsprong vindt in het feit dat de twee betrokken brieven op hetzelfde ogenblik en met gebruikmaking van hetzelfde formulier zijn opgesteld, en dat het onwaarschijnlijk is dat AZ bewust heeft besloten om de instructie te geven om 16 november 1987 als datum voor omeprazol op te geven, aangezien een dergelijke instructie in tegenspraak was met de instructies voor alle andere landen.

437 Voorts heeft de Commissie andermaal geen rekening gehouden met het feit dat AZ in mei 1998 bij het Nederlandse octrooibureau een verzoek heeft ingediend om deze datum te corrigeren en de aandacht van de autoriteiten heeft gevestigd op alle relevante data. Verder heeft AZ dit verzoek ingediend voordat het octrooi op de stof verstreek, wat aantoont dat zij niet de bedoeling had om te profiteren van de zeven maanden extra bescherming. Bovendien beschikt de Commissie niet over schriftelijke bewijzen dat AZ haar theorie dat dient te worden uitgegaan van de datum waarop het product daadwerkelijk in de handel is gebracht niet aan de Nederlandse octrooigemachtigde

heeft uitgelegd. Verzoeksters verwijzen dienaangaande naar het getuigenis van de Nederlandse octrooigemachtigde van AZ.

438 In antwoord op het argument van de Commissie dat het faxbericht van 16 december 1993, waarnaar in punt 9 van het getuigenis van de Nederlandse octrooigemachtigde wordt verwezen, de octrooigemachtigde de indruk diende te geven dat de bekendmaking in de lijst van Luxemburg betrekking had op de technische goedkeuring, stellen verzoeksters dat in dit faxbericht wordt verklaard dat de verlening van de „vergunning voor het in de handel brengen" via deze lijst bekend is gemaakt.

439 Verzoeksters betwisten bovendien de stelling van de Commissie dat de verklaring van het hoofd van de octrooiafdeling in punt 54 van zijn getuigenis dat AZ „door haar Nederlandse [octrooigemachtigden] erover was ingelicht dat zij niets kon doen", niet door enig bewijs wordt gestaafd. Dienaangaande verwijzen zij naar het op de bladzijden 4489 tot en met 4491 van het dossier van de Commissie opgenomen handgeschreven verslag van een vergadering die op 11 december 1996 in Londen is gehouden, en naar punt 6.154 van AZ's antwoord op de mededeling van de punten van bezwaar.

440 Wat het door de Commissie aangehaalde faxbericht van het hoofd van de octrooiafdeling aan het hoofd van de Nederlandse verkoopmaatschappij van 11 oktober 1996 betreft, betwisten verzoeksters dat dit document aantoont dat het hoofd van de octrooiafdeling wist dat de onjuiste datum van de vergunning in Luxemburg was gebruikt in plaats van de datum van de technische goedkeuring in Frankrijk of de datum dat het product daadwerkelijk in Luxemburg in de handel is gebracht. Dit faxbericht toont enkel aan dat het hoofd van de octrooiafdeling zich ervan bewust was dat de rechtbanken en de octrooibureaus mogelijkerwijs niet akkoord zouden gaan met de opvatting dat dient te worden uitgegaan van de datum waarop het product daadwerkelijk in de handel is gebracht, wat in voorkomend geval tot gevolg zou hebben dat AZ zes maanden door de ABC's verleende bescherming zou verliezen.

— Voor het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk afgelegde verklaringen (januari tot juni 1994)

441 Verzoeksters herinneren er om te beginnen aan dat AZ in december 1993 aan twee advocatenkantoren advies heeft gevraagd over het Luxemburgse nationale recht en het gemeenschapsrecht.

442 Voorts zetten zij uiteen dat het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk naar aanleiding van het in juni 1993 ingediende verzoek AZ op 7 september 1993 heeft verzocht om haar de precieze datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen mee te delen. Bij brief van 7 januari 1994 heeft de octrooigemachtigde van Astra voor het Verenigd Koninkrijk het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk te kennen gegeven dat de datum van de eerste vergunning in de Gemeenschap de datum op de lijst van Luxemburg was, namelijk 21 maart 1988. Bij brief van 18 januari 1994 heeft het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk geantwoord dat de juiste datum van de in Luxemburg verleende vergunning 16 november 1987 was.

443 Op 16 juni 1994 heeft AZ het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk de adviezen van de twee advocatenkantoren over het Luxemburgse nationale recht en het gemeenschapsrecht bezorgd. AZ heeft tevens de informatie vergeleken en alle mogelijkerwijs relevante data verzameld bij de verkoopmaatschappijen in elk van de lidstaten, teneinde haar redenering met betrekking tot de vergunning voor het daadwerkelijk in de handel te brengen te onderbouwen. Zo heeft de octrooiafdeling Hässle bij memorandum van 14 februari 1994 verzocht om haar mee te delen [*vertrouwelijk*].

444 In het kader van de onderzoeken bij de verkoopmaatschappijen, die door Hässle werden gecoördineerd, heeft S., een medewerker van Astra Luxemburg, Hässle bij faxbericht van 3 maart 1994 te kennen gegeven dat de datum van de ondertekening van de krachtens richtlijn 65/65 verleende vergunning 16 november 1987 was en dat de prijsovereenkomst overeenstemde met de brief van het ministerie van 17 december 1987. Hij heeft tevens de bekendmaking in de lijst van Luxemburg van maart 1988 beschreven als de bekendmaking in het *Mémorial* (staatsblad van het Groothertogdom Luxemburg), en opgemerkt

dat de eerste verkopen op 11 maart 1988 hebben plaatsgevonden. Naar aanleiding van de antwoorden die Hässle aan de octrooiafdeling heeft doorgegeven, waarin met name is gesteld dat de bekendmaking van de vergunning dateerde van maart 1988, heeft de octrooiafdeling Hässle verzocht de data voor de verschillende landen en producten te verifiëren. Bij faxbericht van 8 april 1994 heeft Hässle de datum van de officiële bekendmaking van de prijs gecorrigeerd in 21 maart 1988 en de datum van de brief over de vergunning voor het in de handel brengen veranderd van 16 november 1987 in 5 oktober 1987, wat een onjuiste datum is.

445 Naar aanleiding van een nieuw verzoek van Hässle aan S. om opheldering te verschaffen over de relevante data, heeft deze laatste opnieuw zijn faxbericht van 3 maart 1994 toegezonden. Op 30 mei 1994 heeft Hässle S. opnieuw verzocht om te bevestigen dat de datum van de officiële bekendmaking van de prijs 21 maart 1988 was. Bij faxbericht van 8 juni 1994 heeft S. geantwoord dat op 17 december 1987 een prijsakkoord was bereikt, maar dat dit niet bekend was gemaakt en dat de officiële bekendmaking van de vergunning in het *Mémorial* had plaatsgevonden in maart 1988.

446 Op 16 juni 1994 heeft de octrooigemachtigde van AZ voor het Verenigd Koninkrijk een nieuwe aanvraag bij het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk ingediend. Deze aanvraag bevatte een tabel waarin de verschillende fasen van de vergunningsprocedure voor omeprazol in de verschillende landen werden aangegeven en de voornaamste data in het kader van deze vergunningsprocedures werden uiteengezet. In deze tabel werd 15 april 1987 vermeld als de datum van de technische vergunning in Frankrijk en 21 maart 1988 als de datum van de inschrijving en de officiële bekendmaking van de prijs in Luxemburg. De aanvraag vermeldde dat het in de praktijk onmogelijk was om in Luxemburg een geneesmiddel in de handel te brengen voordat het was opgenomen in de door het ministerie van Volksgezondheid gepubliceerde lijst van geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen was verleend. Het octrooibureau verwierp evenwel de stelling van AZ en was van oordeel dat de correcte datum die was waarop in Frankrijk een vergunning was verleend, namelijk 15 april 1987.

447 Verzoeksters verwijzen bovendien naar de punten 8 tot en met 11 van het getuigenis van W., die gedurende de betrokken periode een externe octrooigemachtigde was van Astra. Zij merken op dat AZ haar interpretatie van verordening nr. 1768/92 en de reden waarom zij 21 maart 1988 als datum voorstelde, uitdrukkelijk voor het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk heeft uiteengezet. Voorts heeft AZ zonder problemen 15 april 1987 als de datum van de technische goedkeuring in Frankrijk aan het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk en haar octrooigemachtigden meegedeeld. Volgens verzoeksters is het, gelet op de wijze waarop AZ ten opzichte van het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk heeft gehandeld, niet geloofwaardig dat zij bij haar aanvragen in de andere landen en met name in de landen van de Benelux de autoriteiten heeft trachten te misleiden.

448 Verzoeksters betwisten de conclusie van de Commissie dat uit de aanvraag van 14 februari 1994 blijkt dat AZ niet wist of Losec in Luxemburg was verkocht voordat de prijsonderhandelingen waren afgesloten. Zij stellen dat deze aanvraag betrekking had op alle lidstaten en niet enkel op Luxemburg, en preciseren dat AZ erover was ingelicht dat in Luxemburg de prijsonderhandelingen moeten zijn afgesloten en officieel moeten zijn bekendgemaakt voordat een product in de handel kan worden gebracht, zoals blijkt uit het memorandum dat Hässle op 30 maart 1993 aan de octrooiafdeling heeft toegezonden.

449 Wat de vaststelling van de Commissie betreft dat uit het faxbericht van 3 maart 1994 blijkt dat AZ wist dat de eerste verkopen in Luxemburg op 11 maart 1988 en niet op 21 maart 1988 hebben plaatsgevonden, merken verzoeksters in de eerste plaats op dat het faxbericht van 3 maart 1994 verwees naar de verkoop in de zin van de „officiele lancering" van het product en geen betrekking had op de verkoop in de praktijk. Zij merken dienaangaande op dat in de aanvraag voor een ABC werd uiteengezet dat artsen en apothekers geen geneesmiddelen voorschreven en leverden, zolang zij niet de lijst van goedgekeurde producten hadden ontvangen. Zij stellen in de tweede plaats dat AZ ernstige twijfels had over de juistheid van de informatie die S. in haar faxbericht van 3 maart 1994 had verstrekt. Dit bericht bevatte met name onjuiste verklaringen, aangezien de inschrijving van 16 november 1987 enkel betrekking had op klinische proeven en niet op de vergunning voor het in de handel brengen, en de bekendmaking van maart 1988 de bekendmaking in het *Mémorial* was van de

krachtens richtlijn 65/65 verleende vergunning, die in werkelijkheid is bekendgemaakt op 4 december 1987. Voorts herhalen verzoeksters dat AZ erover was ingelicht dat de prijsonderhandelingen afgesloten moesten zijn en dat het resultaat ervan officieel moest zijn bekendgemaakt voordat een product in de handel kon worden gebracht, zoals blijkt uit het memorandum dat Hässle op 30 maart 1993 aan de octrooiafdeling heeft toegezonden. Het feit dat volgens S. de „officiële lancering" van het product op 11 maart had plaatsgevonden, betekent dus niet dat in de praktijk producten konden worden verkocht.

450 Daarom heeft AZ er de voorkeur aan gegeven zich te baseren op de informatie die zij voordien had gekregen en die werd bevestigd door de lijst van Luxemburg, en volgens welke de relevante datum 21 maart 1988 was. Verzoeksters verwijzen dienaangaande naar het getuigenis van J. Zij voegen hieraan toe dat de Commissie niet kan stellen dat de in het faxbericht van S. vervatte informatie de enige was waarover AZ beschikte, gelet op de context waarin dit document is verstrekt en op het feit dat AZ over de lijst van Luxemburg beschikte. De Commissie kan dus onmogelijk stellen dat AZ blijk heeft gegeven van kwade trouw door zich op 21 maart 1988 te baseren.

451 Verzoeksters betwisten dat AZ actief de indruk heeft willen wekken dat de lijst van Luxemburg de bekendmaking van de technische vergunning inhield. Zij betogen dat in het door de Commissie aangehaalde faxbericht aan de Nederlandse octrooigemachtigde van 16 december 1993 niet een dergelijke indruk werd gewekt en dat S. dit bericht hoe dan ook nooit heeft gezien.

452 Verzoeksters stellen dat het feit dat AZ 21 maart en niet 11 maart als datum heeft opgegeven, een datum die nochtans volgens haar interpretatie correct zou zijn geweest, hoe dan ook niet de stelling kan wettigen dat zij bedrog heeft gepleegd, aangezien dit bedrog geen effect heeft gehad op het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk, dat de theorie van AZ in zijn geheel heeft verworpen.

— Intrekking van de aanvraag voor een ABC in Denemarken (november 1994)

453 Verzoeksters merken om te beginnen op dat de intrekking van een aanvraag voor een ABC geen misbruik van machtspositie kan vormen. Zij voegen hier vervolgens aan toe dat tactisch handelen of een gebrek aan transparantie evenmin misbruik kan vormen. Voorts blijkt uit de rapporten dat AZ van plan was om haar interpretatie van verordening nr. 1768/92 in Duitsland te verdedigen. AZ heeft hoogstens aan „forum shopping" gedaan. Volgens verzoeksters kan de loutere omstandigheid dat AZ maart 1988 als datum heeft gehanteerd in de aanvraag die zij in Denemarken heeft ingediend, geen misbruik vormen, aangezien deze vermelding berustte op een rechtmatige interpretatie van verordening nr. 1768/92. Het feit dat AZ de basis van haar juridische interpretatie van deze verordening niet heeft onthuld, kan volgens verzoeksters geen misbruik vormen.

454 Zij merken tevens op dat de Commissie in punt 719 van de bestreden beschikking heeft erkend dat de reden voor de intrekking minstens voor een deel gelegen was in het feit dat een onjuist octrooinummer was opgegeven en de aanvraag dus een ernstige fout bevatte. In dit verband wordt verwezen naar het getuigenis van de Deense octrooigemachtigde en een Deense advocaat. Ook al zou vaststaan dat de aanvragen voor een ABC in Denemarken zijn ingetrokken, dit kan dus niet het bewijs van misbruik van machtspositie opleveren.

455 Wat de stelling van de Commissie betreft dat AZ haar aanvraag heeft ingetrokken om niet te hoeven uitleggen op welke grondslag deze was gebaseerd, stellen verzoeksters dat het verslag van de vergadering van 15 november 1994, dat in dit verband door de Commissie wordt aangehaald, in werkelijkheid aantoont dat AZ had beslist om haar stelling in Duitsland en niet in Denemarken te verdedigen, en niet dat zij haar stelling niet wenste toe te lichten. Verzoeksters betwisten ook dat AZ haar aanvraag in Denemarken heeft ingetrokken om ongewenste onthullingen tussen de octrooibureaus tegen te gaan. Volgens hen toont bovengenoemd verslag weliswaar aan dat het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk het Deense octrooibureau heeft

gecontacteerd, maar het bevat geen aanwijzingen dat de intrekking was ingegeven door de wens om verdere contacten tussen de octrooibureaus te voorkomen.

— Verklaringen die AZ in het kader van de tweede reeks aanvragen voor een ABC heeft afgelegd

456 Verzoeksters betwisten de vaststelling van de Commissie in punt 721 van de bestreden beschikking dat AZ informatie heeft ontvangen waaruit blijkt dat Losec vóór 21 april 1988 werd verkocht en dat de beslissing met betrekking tot de prijs nooit is gepubliceerd. Zij stellen dat AZ hoogstens informatie heeft ontvangen van een bron die andere informatie had verstrekt, die onjuist was gebleken en die erop leek te wijzen dat de „officiële lancering" van het product op 11 maart 1988 had plaatsgevonden. Deze informatie werd tegengesproken door vroegere informatie die was verstrekt door een betrouwbaarder geachte bron, waaruit bleek dat de datum van lancering van het product 21 maart 1988 was en dat de beslissing met betrekking tot de prijs in Luxemburg diende te worden gepubliceerd voordat het product daadwerkelijk in de handel kon worden gebracht.

— In de EER-landen ingediende aanvragen

457 Met betrekking tot de overwegingen van de Commissie in punt 722 van de bestreden beschikking stellen verzoeksters dat de niet-vermelding van de datum van de vergunning om het product daadwerkelijk in Zweden in de handel te brengen het gevolg was van een vergetelheid en dat in de omstandigheden van het betrokken geval het belang van deze datum niet duidelijk was. Hoewel AZ ervan op de hoogte was dat de Zweedse autoriteiten een vergunning voor Losec hadden verleend, heeft zij zich

immers toentertijd niet gerealiseerd dat deze datum relevant was in het kader van haar aanvragen voor een ABC. Verzoeksters wijzen erop dat verordening nr. 1768/92 op de EER-landen is toegepast bij beschikking nr. 7/94, die in werking is getreden op 1 juli 1994, maar dat deze beschikking nooit is toegepast in Zweden, dat zijn eigen nationale beschermingsregeling had voor ABC's. Het feit dat deze staat nooit is toegetreden tot de ABC-regeling van de EER betekent weliswaar niet dat de datum waarop het product daadwerkelijk in Zweden in de handel is gebracht volkomen irrelevant is, maar het is niettemin begrijpelijk dat het belang van de datum van de vergunning om het product daadwerkelijk in Zweden in de handel te brengen aan de aandacht van AZ is ontsnapt.

458 Verzoeksters betwisten de stelling van de Commissie dat het hoofd van de octrooiafdeling in de brief van 21 december 1994 aan het Zweedse octrooibureau heeft verklaard dat ABC's voor de landen van de Unie op basis van de regels van de Unie en ABC's voor landen van de EVA op basis van de regels van de EER moeten worden verleend. Uit deze brief blijkt integendeel dat het hoofd van de octrooiafdeling heeft gesuggereerd dat enkel de datum van de vergunning in de Unie van toepassing is. Verzoeksters stellen voorts dat er geen bewijs is dat het hoofd van de octrooiafdeling zijn standpunt heeft trachten te verhullen. De gegevens waarover de Commissie beschikte wijzen er integendeel op dat het hoofd van de octrooiafdeling zijn standpunt openlijk heeft verkondigd. Zij stellen tevens dat de brief van het Zweedse octrooibureau aan het hoofd van de octrooiafdeling van 3 maart 1995 niet duidelijk vermeldde dat de relevante datum die was waarop het product in Zweden in de handel was gebracht, aangezien het volgens deze brief ging om de datum waarop de eerste vergunning was verleend om het product in de EER in de handel te brengen, „na de inwerkingtreding van de EER-Overeenkomst". Aangezien de ABC-regeling van de EER in Zweden niet in nationale wetgeving was omgezet, waren er dus gewettigde redenen om te twijfelen aan de toepasselijkheid van de EER-Overeenkomst op dit punt. Verzoeksters voegen hieraan toe dat het memorandum van 26 september 1994 niets zegt over de vraag of de correcte datum die van de vergunning in Zweden of die van de vergunning in de Unie was.

459 Verzoeksters zetten uiteen dat AZ en haar octrooigemachtigden voor Oostenrijk, Finland en Noorwegen op 6 december 1994 in Wenen (Oostenrijk) zijn bijeengekomen en AZ's interpretatie van verordening nr. 1768/92 hebben besproken. De octrooigemachtigden hebben vervolgens de aanvragen voor ABC's ingediend en daarbij 21 maart 1988 opgegeven als de datum van de eerste vergunning in de Gemeenschap. Bijgevolg heeft AZ niet getracht om haar theorie dat dient te worden uitgegaan van de datum waarop het product daadwerkelijk in de handel is gebracht voor haar octrooigemachtigden verborgen te houden, wat tevens aantoont dat zij zich niet anders heeft gedragen ten opzichte van haar octrooigemachtigden in Frankrijk of de Benelux. Voorts heeft geen van de octrooigemachtigden die deze bijeenkomst hebben bijgewoond, de vraag opgeworpen of de datum van de vergunning in Zweden, namelijk 5 februari 1988, diende te worden gehanteerd.

— Voor het Ierse octrooibureau afgelegde verklaringen (oktober 1995)

460 Verzoeksters betogen dat AZ voor het Ierse octrooibureau heeft gesteld dat de exacte datum van de vergunning 21 maart 1988 was, maar dit bureau ook de datum van de eerste technische vergunning in Frankrijk, namelijk 15 april 1987, heeft meegedeeld. Zij betwisten de overwegingen van de Commissie in punt 725 van de bestreden beschikking en stellen andermaal dat AZ zonder enige aarzeling de datum van de eerste technische vergunning in de Gemeenschap, namelijk 15 april 1987, heeft meegedeeld, wat aantoont dat zij de octrooibureaus van de Benelux-landen niet heeft trachten te misleiden.

— Voor de octrooibureaus van de Benelux-landen en Finland afgelegde verklaringen (mei 1998)

461 Verzoeksters betwisten eveneens de stelling van de Commissie in punt 726 van de bestreden beschikking dat AZ over informatie beschikte waaruit ondubbelzinnig blijkt dat het product vóór 21 maart 1988 daadwerkelijk in Luxemburg in de handel is gebracht, en herhalen dat AZ slechts over tegenstrijdige en weinig overtuigende informatie beschikte.

462 Het door de Commissie aangehaalde document van 23 februari 1988, volgens hetwelk de lancering van de omeprazol-capsules dateert van 1 februari 1988, is volgens verzoeksters een lijst die op basis van een interne databank met marktgegevens is opgesteld. De lokale verkoopmaatschappijen deelden de afdeling regelgeving van AZ vooraf de datum van lancering van het product mee en vermeldden slechts de maand waarvoor de lancering van het product was gepland. De afdeling regelgeving had de gewoonte om deze informatie aan te vullen door de eerste of de laatste dag van de betrokken maand in te vullen, zonder na te gaan of het product daadwerkelijk op de aangekondigde data was gelanceerd. Dit document vormt dus geen bewijs van de werkelijke datum van de lancering van het product in Luxemburg en de andere landen. Voorts stemt de in dit document genoemde datum, 1 februari 1988, niet overeen met 11 maart 1988, de datum waarop AZ zich volgens de Commissie had moeten baseren, noch met 8 februari 1988, de tijdens de procedure in Duitsland naar voren gebrachte datum. Verzoeksters stellen dat AZ verplicht was de octrooibureaus een datum mee te delen, en dat zij gelet op de uiteenlopende informatie die zij van verschillende bronnen had ontvangen, kon beslissen om de oorspronkelijke datum, 21 maart 1988, te handhaven, zonder dat zij de intentie had om wie dan ook te misleiden.

463 Verzoeksters stellen dat het wantrouwen van de Commissie ten opzichte van het getuigenis van J. ongerechtvaardigd is, en dat, gelet op de context waarin de lijst van Luxemburg door Astra Belgique is toegezonden, redelijkerwijs tot de conclusie kon worden gekomen dat het ging om de vergunning voor het daadwerkelijk in de handel brengen.

— Tijdens de gerechtelijke procedure in Duitsland afgelegde verklaringen

464 Verzoeksters betwisten om de hierboven in punt 462 uiteengezette redenen de overwegingen in punt 728 van de bestreden beschikking en stellen dat ook al zou AZ ten onrechte 21 maart 1988 hebben beschouwd als de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen, niet bewezen is dat AZ wist dat deze datum niet correct was. Het door de Commissie aangehaalde interne document van 19 augustus 1996, dat vermeldt dat de datum van de daadwerkelijke lancering van het product 1 februari 1988 was, vormt immers geen zelfstandig bewijs, aangezien het is overgelegd door een octrooigemachtigde die niet rechtstreeks betrokken was bij het geding en in de bijgevoegde lijst met data niet is aangegeven waar deze datum vandaan komt. Voorts zijn verzoeksters van mening dat het document van 9 september 1996, dat de vermelding „1988-02-01/1988-03-11" bevat, geen ondubbelzinnig bewijs vormt dat er zekerheid bestond dat het product op een vroegere datum was gelanceerd, maar integendeel erop wijst dat er grote onzekerheid bestond over de datum van deze lancering. Zij verwijzen tevens naar het getuigenis van J.

465 Wat de overwegingen van de Commissie in de punten 730 en 731 van de bestreden beschikking betreft, stellen verzoeksters dat de Duitse advocaat heeft erkend dat 8 februari 1988 de correcte datum was, dit op basis van de brief van AZ aan de

Luxemburgse autoriteiten van 8 december 1988, waarin zij haar prijsvoorstel uit de doeken deed en aankondigde dat zij van plan was om deze prijs vanaf 8 februari 1988 toe te passen. De Duitse advocaat heeft de juistheid van deze datum erkend op basis van een specifieke interpretatie van verordening nr. 1768/92, volgens welke de relevante datum die was waarop de autoriteiten de prijs hadden goedgekeurd, waardoor AZ het product rechtmatig kon verkopen tegen een bekende en goedgekeurde prijs. Volgens deze interpretatie van verordening nr. 1768/92 is de datum van de bekendmaking van de prijs van het product, waarbij de afnemers (artsen en apothekers) over deze prijs werden ingelicht, irrelevant. De Duitse advocaat heeft dus niet erkend dat 8 februari 1988 de datum was waarop daadwerkelijk verkopen hadden plaatsgevonden. Indien de interpretatie van AZ was toegepast, zou 21 maart 1988 als de correcte datum naar voren zijn gekomen. Verzoeksters zijn bijgevolg van mening dat de Commissie zich heeft vergist door in punt 735 van de bestreden beschikking vast te stellen dat tijdens de gerechtelijke procedure in Duitsland was erkend dat vóór 21 maart 1988 verkopen hadden plaatsgevonden. Verzoeksters betwisten dat het onderscheid tussen de uitdrukkingen „rechtmatig verkopen" en „daadwerkelijk in de handel brengen" irrelevant is, aangezien dit onderscheid de commerciële realiteit waarop AZ haar interpretatie van verordening nr. 1768/92 heeft gebaseerd, weerspiegelt.

466 Zij voegen hieraan toe dat de documenten waarop de Commissie zich baseert, tegenstrijdig zijn, aangezien hierin 1 februari 1988, 8 februari 1988 en 11 maart 1988 als data worden vermeld. Zelfs indien AZ rekening had gehouden met deze informatie, was zij dus in onzekerheid gebleven over de exacte datum van de vergunning voor het daadwerkelijk in de handel brengen. Volgens verzoeksters vormen de door de Commissie aangehaalde documenten hoogstens een aanwijzing dat onzeker was of 21 maart 1988 een correcte datum was, maar zij tonen niet aan dat deze datum vals was en geven evenmin uitsluitsel over de datum waarvan diende te worden uitgegaan. Deze bewijsstukken tonen dus niet aan dat AZ de intentie had om de openbare autoriteiten te misleiden.

— Tijdens de gerechtelijke procedure in Noorwegen afgelegde verklaringen

467 Wat punt 733 van de bestreden beschikking betreft, waarin de Commissie bewijsstukken aanhaalt die door de Luxemburgse autoriteiten zijn verstrekt en waaruit blijkt dat de lijst van Luxemburg een „officieus document" is waarin de goedgekeurde producten worden opgesomd, ongeacht of de prijs ervan is goedgekeurd, stellen verzoeksters om te beginnen dat toentertijd geen enkel officieel document was gepubliceerd. Voorts is de lijst van Luxemburg gepubliceerd in naam van een onderneming die ongeveer de helft van de apothekers en groothandelaars in farmaceutische producten in Luxemburg vertegenwoordigde. Deze lijst heeft tot doel de apothekers in te lichten over de goedgekeurde producten die op de markt beschikbaar zijn, en is gepubliceerd door het departement farmacie en geneesmiddelen van Luxemburg. Ondanks het officieuze karakter van de lijst van Luxemburg kon AZ zich dus volgens verzoeksters redelijkerwijs hierop baseren.

468 Verzoeksters stellen voorts dat AZ in de prejudiciële procedure voor het Hof heeft erkend dat zij niet beschikte over de volledige lijst of het deel ervan waarin de prijs van Losec was vermeld. Daaruit blijkt dat zij niet de intentie had om de rechtbank van eerste aanleg te Oslo (Noorwegen) te misleiden.

469 Op de stelling van de Commissie dat AZ onderzoek had verricht waaruit bleek dat het product vóór 21 maart 1988 in de handel was gebracht, antwoorden verzoeksters dat de resultaten van dat onderzoek onduidelijk en tegenstrijdig waren en niet aantoonden dat de lijst van Luxemburg irrelevant was of dat deze datum onjuist was of niet de datum was waarop het product daadwerkelijk in de handel was gebracht.

— Tijdens de gerechtelijke procedure in Finland afgelegde verklaringen

470 Verzoeksters betwisten punt 735 van de bestreden beschikking en stellen dat de documenten waarop de Commissie zich baseert niet aantonen dat vóór 21 maart 1988 verkopen hebben plaatsgevonden. AZ heeft dit tijdens de procedure in Duitsland niet toegegeven. Het gaat slechts om een wetenschappelijk standpunt dat is gebaseerd op een bepaalde interpretatie van verordening nr. 1768/92 en op het feit dat de prijs was goedgekeurd, en niet op enig bewijs dat daadwerkelijk verkopen in Luxemburg hebben plaatsgevonden. Voorts heeft AZ voor het gerecht van eerste aanleg te Helsinki (Finland) erkend dat zij heeft gepoogd een volledige kopie van de lijst te bemachtigen en heeft onderzocht wat het officiële standpunt met betrekking tot de publicatie in Luxemburg was. Zij heeft tevens erkend dat de situatie in Luxemburg onduidelijk was. Uit deze bewijsstukken blijkt dus niet dat AZ de intentie had om het Gerecht van eerste aanleg te Helsinki te misleiden. Voorts betwisten verzoeksters andermaal dat het door AZ verrichte onderzoek heeft aangetoond dat het onjuist was dat Losec in Luxemburg niet in de handel kon worden gebracht vóór 21 maart 1988.

— Bestaan van een strategie om de octrooigemachtigden van AZ, de nationale octrooibureaus en de nationale rechtbanken te misleiden

471 Verzoeksters betwisten ten slotte de vaststelling van de Commissie in punt 665 van de bestreden beschikking dat het toenmalige hoofd van de octrooiafdeling van AZ op 21 oktober 1999 heeft erkend dat hij een strategie had uitgedacht om de octrooigemachtigden van AZ, de nationale octrooibureaus en de nationale rechtbanken opzettelijk te misleiden. Verzoeksters verwijzen naar het faxbericht van het hoofd van de octrooiafdeling aan de directeur-generaal van AZ en stellen dat dit geen enkele

bekentenis bevat dat een kwaadwillige strategie werd toegepast. In dat faxbericht wordt enkel opgemerkt dat AZ verordening nr. 1768/92 op een bepaalde wijze interpreteerde, dat over deze interpretatie twijfels bestonden en dat het wenselijk was om de zaak aan het Hof voor te leggen om een definitief antwoord te krijgen op de vraag hoe verordening nr. 1768/92 dient te worden uitgelegd.

472 Verzoeksters verwijten de Commissie eveneens dat zij de auteur van het betrokken faxbericht niet de gelegenheid heeft geboden om opmerkingen te maken over de uit dit bericht getrokken conclusies. Zij verwijzen tevens naar de getuigenissen van het hoofd van de octrooiafdeling en L. en W.

b) Argumenten van de Commissie

473 De Commissie acht de in het kader van het tweede middel aangevoerde argumenten ongegrond.

c) Beoordeling door het Gerecht

Bewijslast

474 Vooraf zij opgemerkt dat de bewijslast met betrekking tot de vraag of zich omstandigheden voordoen die een schending van artikel 82 EG opleveren, op de Commissie rust (arrest Microsoft/Commissie, aangehaald in punt 32, punt 688). Zij dient bijgevolg de bewijzen te leveren die het bestaan van de constitutieve elementen van een inbreuk kunnen aantonen.

475 Indien de rechter twijfels heeft, dient dit in het voordeel te spelen van de adressaat van de beschikking waarbij een inbreuk is vastgesteld. De rechter kan dus niet vaststellen dat de Commissie de betrokken inbreuk rechtens genoegzaam heeft bewezen, indien daarover bij hem twijfel blijft bestaan, met name in het kader van een beroep tot nietigverklaring van een beschikking waarbij een geldboete is opgelegd.

476 In dit laatste geval dient immers rekening te worden gehouden met het beginsel van het vermoeden van onschuld, zoals dat met name voortvloeit uit artikel 6, lid 2, van het op 4 november 1950 te Rome ondertekende Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, dat deel uitmaakt van de fundamentele rechten die volgens de rechtspraak van het Hof — die overigens is bevestigd in artikel 6, lid 2, EU — algemene beginselen van gemeenschapsrecht vormen. Gelet op de aard van de betrokken inbreuken en op de aard en de zwaarte van de daaraan verbonden sancties geldt het beginsel van het vermoeden van onschuld met name voor procedures betreffende inbreuken op de voor ondernemingen geldende mededingingsregels die tot het opleggen van geldboeten of dwangsommen kunnen

leiden (zie naar analogie arrest Gerecht van 12 september 2007, Coats Holdings en Coats/Commissie, T-36/05, niet gepubliceerd in de Jurisprudentie, punten 68-70 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

477 Het is dus noodzakelijk dat de Commissie zich baseert op nauwkeurige en onderling overeenstemmende bewijzen om het bestaan van de inbreuk aan te tonen. De Commissie hoeft evenwel niet noodzakelijkerwijs voor elk onderdeel van de inbreuk dergelijke bewijzen aan te voeren. Het is voldoende dat de door deze instelling aangevoerde bundel aanwijzingen, waarvan de verschillende elementen elkaar onderling kunnen versterken, in zijn geheel beschouwd, aan dit vereiste voldoet (zie in die zin en naar analogie arresten Gerecht van 8 juli 2004, JFE Engineering e.a./Commissie, T-67/00, T-68/00, T-71/00 en T-78/00, Jurispr. blz. II-2501, punten 179, 180 en 275, en 27 september 2006, Dresdner Bank e.a./Commissie, T-44/02 OP, T-54/02 OP, T-56/02 OP, T-60/02 OP en T-61/02 OP, Jurispr. blz. II-3567, punten 62 en 63 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

Eerste fase van het misbruik van machtspositie

478 Om te beginnen zij opgemerkt dat de Commissie weliswaar heeft vastgesteld dat het eerste misbruik van machtspositie één geheel vormde en zonder onderbreking heeft plaatsgevonden, maar niettemin, zoals hierboven in de punten 306 en 307 is uiteengezet, twee fasen in dit misbruik heeft onderscheiden. In de eerste door de Commissie vastgestelde fase zou AZ misleidende verklaringen hebben afgelegd toen zij op 7 juni 1993 instructies verstrekte aan de octrooigemachtigden die voor haar in zeven lidstaten, waaronder Duitsland, België, Denemarken, Nederland en het Verenigd Koninkrijk, aanvragen voor ABC's hebben ingediend (zie punt 628 van de bestreden beschikking). In de tweede door de Commissie vastgestelde fase zouden, ten eerste, in 1993 en 1994 misleidende verklaringen zijn afgelegd tegenover de octrooibureaus, in antwoord op de vragen die deze bureaus stelden over de door AZ ingediende aanvragen voor ABC's, ten tweede, in december 1994 in drie lidstaten van de EER, namelijk Oostenrijk, Finland en Noorwegen, misleidende verklaringen zijn afgelegd in het kader van de tweede reeks aanvragen voor ABC's, en nadien, ten derde, misleidende

verklaringen zijn afgelegd tegenover andere octrooibureaus en voor nationale rechtbanken, in het kader van gerechtelijke procedures die producenten van concurrerende generieke producten hadden aangespannen met het oog op de nietigverklaring van ABC's in deze staten (zie punt 629 van de bestreden beschikking).

479 Wat de eerste fase van het misbruik betreft, zij herinnerd aan de feitelijke omstandigheden waarin de eerste fase van het door de Commissie als misbruik aangemerkt gedrag zich heeft voltrokken, zoals deze blijken uit de bestreden beschikking en de aan het Gerecht overgelegde stukken. Vaststaat in casu dat de octrooiafdeling in een memorandum van 16 maart 1993 heeft opgemerkt dat de eerste vergunning om omeprazol in de Gemeenschap in de handel te brengen in april 1987 in Frankrijk is verleend. De octrooiafdeling heeft bijgevolg aangegeven dat het volgens haar onmogelijk was om in Duitsland en Denemarken een ABC te verkrijgen, aangezien de eerste vergunning voor het in de handel brengen dateerde van vóór 1988. Hetzelfde probleem werd vastgesteld voor omeprazol sodium en felodipine (zie punten 634 en 635 van de bestreden beschikking).

480 Dienaangaande zij eraan herinnerd dat volgens de overgangsregeling van artikel 19, lid 1, tweede alinea, van verordening nr. 1768/92 (zie punt 299 hierboven) in Duitsland en Denemarken een ABC kon worden verkregen voor producten waarvoor de eerste vergunning om het product in de Gemeenschap in de handel te brengen vóór 1 januari 1988 was verkregen.

481 Vanaf midden maart 1993 heeft de octrooiafdeling van AZ via Hässle informatie verzameld bij de lokale verkoopmaatschappijen. Deze informatie werd enkel verzameld voor producten waarvoor de datum van afgifte van de eerste technische vergunning problemen opleverde omdat deze vergunning vóór 1 januari 1988 was verleend, namelijk voor omeprazol, omeprazol sodium en felodipine. Op 22 maart 1993 heeft de Belgische verkoopmaatschappij Hässle een kopie toegezonden van de technische

vergunning van 16 november 1987 op grond waarvan omeprazol in Luxemburg in de handel kon worden gebracht, alsook een kopie van het besluit van 17 december 1987 waarbij de prijs van omeprazol voor dat land was goedgekeurd (zie punten 170, 636 en 637 van de bestreden beschikking).

482 In een memorandum van de octrooiafdeling van 29 maart 1993 is vastgesteld dat de eerste vergunning om het product in de Gemeenschap in de handel te brengen die was welke in april 1987 in Frankrijk was afgegeven. De octrooiafdeling heeft evenwel in dit memorandum verklaard dat zij met het oog op de aanvragen voor ABC's in Duitsland en Denemarken voor de octrooibureaus zou stellen dat de eerste vergunning om het product in de Gemeenschap in de handel te brengen niet vóór 1 januari 1988 was verleend (zie punt 638 van de bestreden beschikking).

483 In een memorandum dat Hässle op 30 maart 1993 aan de octrooiafdeling heeft toegezonden, heeft zij de informatie doorgegeven die zij had ontvangen met betrekking tot de datum van de vergunningen voor omeprazol in Frankrijk en Luxemburg en voor felodipine in Denemarken. Wat de situatie van omeprazol in Luxemburg betreft, bevestigt zij in dit memorandum de informatie die zij op 22 maart 1993 van de Belgische verkoopmaatschappij had ontvangen, namelijk dat de technische vergunning om dit product in Luxemburg in de handel te brengen was verleend op 16 november 1987 en dat het besluit waarbij de prijs voor dit product was goedgekeurd, op 17 december 1987 was vastgesteld, maar dat de datum van de publicatie van de prijs nog niet bekend was. Voorts bevestigde zij in dit memorandum dat de vergunning om omeprazol in Frankrijk in de handel te brengen in april 1987 was verleend, en voegde zij hieraan toe dat de prijsonderhandelingen in het voorjaar van 1989 waren beëindigd en dat de prijs op 22 november 1989 in het *Journal officiel de la République française* was gepubliceerd. In het memorandum is weliswaar sprake van „22. 11. 1988", maar het Gerecht is van oordeel dat de Commissie in punt 171 van de bestreden beschikking terecht heeft vastgesteld dat deze vermelding berustte op een materiële vergissing en dat de auteur van het memorandum 22 november 1989 in gedachten had. Wat de situatie van felodipine in Denemarken betreft, heeft Hässle opgemerkt dat de vergunning voor het in de handel brengen op 29 december 1987 is verleend, dat deze

vergunning op 21 januari 1988 is gepubliceerd en dat de prijs op 29 februari 1988 in de *Specialitetstaksten* (prijslijst van specialiteiten) is gepubliceerd.

484 Voorts heeft Hässle er in dit memorandum op gewezen dat in Frankrijk, Luxemburg en Denemarken de prijzen moesten zijn vastgesteld en gepubliceerd voordat een product in de handel kon worden gebracht. „Deze datum" was volgens Hässle dus „bepalend". Zij heeft te kennen gegeven dat zij dezelfde informatie heeft trachten te bemachtigen voor de andere landen, teneinde de datum voor de verschillende landen op basis van hetzelfde criterium te bepalen (zie punten 639-641 van de bestreden beschikking).

485 Op 5 april 1993 heeft de Belgische verkoopmaatschappij Hässle het schutblad en bladzijde 246 van de lijst van Luxemburg toegezonden en daarbij verwezen naar een kopie van een officieel document van maart 1998 (dat dient te worden gelezen als „maart 1988") waarin de in het Groothertogdom Luxemburg goedgekeurde producten worden opgesomd. Dit document is bij memorandum van 7 april 1993 aan de octrooiafdeling doorgestuurd (zie punten 172, 173 en 658 van de bestreden beschikking).

486 Zoals de Commissie in punt 173 van de bestreden beschikking heeft opgemerkt, bevat het schutblad van de lijst van Luxemburg de volgende titel: „Ministère de la Santé — Spécialités farmaceutiques — Liste des spécialités farmaceutiques admises à la vente dans le Grand-Duché de Luxemburg" („Ministerie van Volksgezondheid — Farmaceutische specialiteiten — Lijst van farmaceutische specialiteiten die in het Groothertogdom Luxemburg mogen worden verkocht"). Onderaan op dit schutblad staan de volgende vermeldingen: „éditeur: CEFIP sàrl Luxembourg — Tout droit réservé — Modification au 24.2 comprise — Mars 1988" („uitgever: CEFIP sàrl Luxemburg — Alle rechten voorbehouden — Bijgewerkt tot en met 24.2 — Maart 1988"). Bladzijde 246 van dit document bevat een alfabetische lijst namen van 23 farmaceutische producten, beginnende met de letters „lo" en vervolgens met de letters „lu", die met name twee verwijzingen naar Losec bevat, namelijk voor omeprazol-capsules en het injecteerbare preparaat van omeprazol (omeprazol sodium). Naast deze producten wordt geen prijs vermeld. In de linker bovenhoek van bladzijde 246 staat de volgende vermelding: „datum: 21/03/88". Deze bladzijde komt kennelijk uit een document dat

een lijst van honderden bladzijden bevat waarin de geneesmiddelen worden opgesomd die mogen worden verkocht.

487 De Commissie heeft voorts opgemerkt dat AZ in mei 1999 voor de Noorse rechtbanken heeft erkend dat zij niet de volledige lijst bezat, en ook niet het deel ervan waarop de prijs van Losec stond, dit ondanks de inspanningen zie zij had verricht om dit document te bemachtigen (punten 241 en 661 van de bestreden beschikking). Zij heeft tevens opgemerkt dat AZ op 30 juni 1999 voor de Finse rechtbanken AZ heeft erkend dat de situatie in Luxemburg „onduidelijk was" (punten 245 en 661 van de bestreden beschikking). Voorts heeft de Commissie vastgesteld dat de interne documenten van AZ bevestigden dat zij niet wist of Losec vóór maart 1988 in de handel had kunnen worden gebracht. Zij heeft dienaangaande verwezen naar een intern memorandum van 14 februari 1994 (punten 210, 211 en 661 van de bestreden beschikking) en naar een document van de bedrijfsjuristen (punt 230, voetnoot 302 en punt 661 van de bestreden beschikking).

488 De Commissie heeft opgemerkt dat niet in alle aanvragen voor ABC's is verwezen naar de datum waarop de betrokken producten daadwerkelijk in de handel zijn gebracht, namelijk de datum van publicatie van de prijs van het product. Deze datum is immers slechts gehanteerd voor omeprazol en omeprazol sodium. Voor felodipine is gebruikgemaakt van de datum van de eerste publicatie van de technische vergunning voor het in de handel brengen, die in Denemarken op 21 januari 1988 is verleend. Voor vijf andere producten heeft AZ verwezen naar de datum van de technische vergunning voor het in de handel brengen, die voor elk van deze producten na 1 januari 1988 viel (zie punten 643-645 van de bestreden beschikking).

489 Wat de aanvragen voor een ABC voor omeprazol betreft, heeft de Commissie vastgesteld dat de misleidende verklaringen hun oorsprong vonden in het besluit van Hässle van 6 mei 1993. Dit besluit is vervat in de drie — in het Zweeds opgestelde — handgeschreven aantekeningen op het memorandum van de octrooiafdeling van 29 maart 1993 (punt 648 van de bestreden beschikking). In deze handgeschreven aantekeningen is verklaard dat voor Luxemburg maart 1988 aan de octrooibureaus diende te

worden opgegeven als de datum van de eerste vergunning in de Gemeenschap en dat voor Frankrijk 22 november 1989 als datum diende te worden opgegeven.

490 Dit besluit van 6 mei 1993 vindt zijn neerslag in de gelaakte instructies met betrekking tot de aanvragen voor een ABC voor omeprazol die op 7 juni 1993 aan de octrooigemachtigden zijn verstrekt. Het standpunt van de Commissie dat deze definitieve instructies misleidend waren, is gebaseerd op het feit dat AZ, zonder de octrooigemachtigden en de nationale octrooibureaus daarvan op de hoogte te brengen, voor Frankrijk en Luxemburg data heeft opgegeven die niet overeenstemden met de datum van de afgifte van de technische vergunning voor het in de handel brengen, maar met de datum van wat AZ noemt de „vergunning voor het daadwerkelijk in de handel brengen", dat wil zeggen met de datum waarop de prijs van het geneesmiddel zou zijn gepubliceerd (punt 651 van de bestreden beschikking).

491 De vervanging van de data van de afgifte van de technische vergunning om het betrokken product in Frankrijk en Luxemburg in de handel te brengen door de datum van de publicatie van de prijs van het geneesmiddel in die landen kon volgens de Commissie de octrooibureaus om drie redenen misleiden. Ten eerste betroffen de op het aanvraagformulier voor de zeven andere landen opgegeven data de afgifte van de technische vergunning voor het in de handel brengen, zodat ervan kon worden uitgegaan dat de voor Frankrijk en Luxemburg opgegeven data eveneens betrekking hadden op de technische vergunning voor het in de handel brengen. Ten tweede werden de nummers die betrekking hadden op de Franse en de Luxemburgse vergunning voor het in de handel brengen gehandhaafd. Deze nummers verschenen dus naast de data van de „vergunningen voor het daadwerkelijk in de handel brengen", en wekten aldus de indruk dat deze data betrekking hadden op de technische vergunning. De nummers van de technische vergunningen waren overigens ook voor zeven andere landen vermeld. Ten derde heeft AZ, om aan de vereisten van artikel 8, lid 1, sub c, van verordening nr. 1768/92 te voldoen, verwezen naar Luxemburgse wetgeving die geen betrekking had op de periode van maart 1988, maar op de technische vergunning voor het in de handel brengen, die naar deze wetgeving verwijst (zie punten 653-655 van de bestreden beschikking). Voorts heeft AZ, om te voldoen aan de door artikel 8, lid 1, sub c, van verordening nr. 1768/92 opgelegde verplichting om een afschrift van de bekendmaking van de vergunning in het nationale publicatieblad te bezorgen,

het schutblad en bladzijde 246 van de lijst van Luxemburg overgelegd (zie punt 656 van de bestreden beschikking).

492 Uit het voorgaande blijkt dat de in de instructies van 7 juni 1993 vervatte informatie zodanig is gepresenteerd dat niets kon doen vermoeden dat de voor Frankrijk en Luxemburg opgegeven data geen betrekking hadden op de technische vergunning voor het in de handel brengen. Ook al zouden alternatieve interpretaties van het begrip „vergunning voor het in de handel brengen" in de zin van verordening nr. 1768/92 kunnen worden voorgesteld, staat vast dat zowel de octrooibureaus als de octrooigemachtigden dit begrip opvatten als de „technische" vergunning. Uit het memorandum van 16 maart 1993 blijkt overigens duidelijk dat dit ook de opvatting van AZ was, aangezien zij het aanvankelijk onmogelijk achtte om in Duitsland en Denemarken een ABC te verkrijgen (zie punt 479 hierboven).

493 Bijgevolg dient te worden geoordeeld dat AZ, gelet op de context waarin deze verklaringen tegenover de octrooigemachtigden en de octrooibureaus zijn afgelegd, redelijkerwijs niet onkundig kon zijn van het feit dat indien zij niet spontaan de beoogde interpretatie van verordening nr. 1768/92, waarop de keuze van de voor Frankrijk en Luxemburg meegedeelde data berustte, bekendmaakte, de octrooibureaus deze verklaringen aldus zouden opvatten dat de eerste technische vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap in Luxemburg in „maart 1988" was verleend. Zonder dat de Commissie de kwade trouw of het bedrieglijk opzet van AZ hoeft aan te tonen, kan dus worden volstaan met de vaststelling dat een dergelijk gedrag, dat wordt gekenmerkt door een kennelijk gebrek aan transparantie, niet beantwoordt aan de bijzondere verantwoordelijkheid die rust op een onderneming met een machtspositie om niet door haar gedragingen afbreuk te doen aan een daadwerkelijke en onvervalste mededinging op de gemeenschappelijke markt (zie in die zin arrest Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Commissie, aangehaald in punt 30, punt 57).

494 De discussie tussen de partijen over de vraag of het misleidende karakter van de aanvragen voor ABC's het gevolg was van de kwade trouw van AZ is dus irrelevant. Hoe dan ook kunnen de veelvuldige argumenten van verzoeksters die gebaseerd zijn op het feit dat AZ niet te kwader trouw was, noch wat haar interpretatie van verordening nr. 1768/92 betreft, noch wat de wijze betreft waarop de aanvragen voor ABC's zijn gepresenteerd, of het belang dat zij aan de lijst van Luxemburg hechtte, geen objectieve rechtvaardiging vormen voor het feit dat zij niet proactief duidelijk heeft gemaakt hoe de voor Luxemburg en Frankrijk opgegeven data van de vergunningen voor het in de handel brengen dienen te worden opgevat, en op welke interpretatie van verordening nr. 1768/92 de keuze van deze data berustte.

495 Wat om te beginnen de stelling betreft dat het de bedoeling was om met de octrooibureaus over de opgegeven data te discussiëren en dat AZ verwachtte dat de octrooibureaus haar daarover vragen zouden stellen, zij opgemerkt dat deze omstandigheid hoe dan ook irrelevant is, aangezien de verklaringen die in het kader van de aanvragen voor ABC's tegenover de octrooibureaus zijn afgelegd, sterk misleidend waren. De aanvragen voor ABC's waren immers niet op zodanige wijze gepresenteerd dat de octrooibureaus ertoe werden aangezet vragen te stellen over de datum die voor de Franse vergunning was opgegeven (22 november 1989). Enkel de onnauwkeurigheid van de voor Luxemburg opgegeven datum van de vergunning voor het in de handel brengen (maart 1988) kon vragen om toelichting uitlokken. Zoals de Commissie opmerkt, dient evenwel te worden vastgesteld dat AZ in haar antwoord op de verzoeken van de octrooibureaus om toelichting met betrekking tot de datum van de vergunning in Luxemburg, niet met de vereiste transparantie alle voor de afgifte van ABC's relevante data — waaronder de datum van de op 15 april 1987 in Frankrijk verleende vergunning, die de eerste in de Gemeenschap verleende technische vergunning voor het in de handel brengen was — heeft meegedeeld, en evenmin heeft uitgelegd op welke interpretatie van verordening nr. 1768/92 de voor Frankrijk en Luxemburg opgegeven data berustten, behalve dan voor de octrooibureaus van het Verenigd Koninkrijk en Ierland. De stelling van verzoeksters dat AZ de bedoeling had om met de octrooibureaus over de voor de toepassing van verordening nr. 1768/92 relevante datum te discussiëren wordt dus door de feiten tegengesproken. AZ wekt integendeel door de wijze waarop zij zich gedurende de gehele betrokken periode heeft gedragen

veeleer de indruk dat zij werd gedreven door de intentie de octrooibureaus te misleiden, zoals uit de tweede fase van het misbruik blijkt.

496 Voorts is de stelling van AZ dat zij verordening nr. 1768/92 te goeder trouw heeft geïnterpreteerd en dat haar interpretatie van deze verordening redelijk is, niet ter zake dienend. Zoals de Commissie terecht opmerkt in punt 666 van de bestreden beschikking, gaat het in het kader van het eerste misbruik geenszins om de vraag of het regelgevingskader correct is geïnterpreteerd. Het door verzoeksters aangevoerde feit dat een alternatieve interpretatie van verordening nr. 1768/92 mogelijk is, doet niet noodzakelijkerwijs af aan het objectief misleidende karakter van de door AZ ingediende aanvragen voor ABC's, aangezien deze laatste juist heeft vermeden om deze interpretatie en de datum van de in Frankrijk verleende technische vergunning voor het in de handel brengen, die de eerste in de Gemeenschap verleende technische vergunning voor het in de handel brengen was, namelijk 15 april 1987, aan de octrooibureaus te onthullen. Het feit dat advocatenkantoren na de verzending van de instructies aan de octrooigemachtigden met het oog op de indiening van de oorspronkelijke aanvragen voor ABC's bij de nationale octrooibureaus, adviezen hebben geschreven die AZ's interpretatie van verordening nr. 1768/92 bevestigen, is bijgevolg eveneens irrelevant.

497 Wat ten slotte het argument van AZ betreft dat zij te goeder trouw belang heeft gehecht aan de lijst van Luxemburg, kan andermaal worden volstaan met de vaststelling dat dit niet kan wegnemen dat zij de octrooibureaus niet op de hoogte heeft gebracht van haar „theorie dat dient te worden uitgegaan van de datum waarop het product daadwerkelijk in de handel is gebracht" en van de datum van de afgifte van de technische vergunning voor het in de handel brengen in Frankrijk, namelijk 15 april 1987. Bovendien is de lijst van Luxemburg, zoals de Commissie in punt 663 van de bestreden beschikking heeft vastgesteld, een document dat, gelet op de vormgeving ervan, moeilijk kan worden beschouwd als de bekendmaking van de prijs van omeprazol in Luxemburg. Dienaangaande zij opgemerkt dat naast de producten op de lijst geen prijs vermeld staat (zie punt 486 hierboven). Gelet op het feit dat bladzijde 246 van deze lijst een alfabetische opsomming geeft van de producten waarvan de naam begint met de letters „lo", en vervolgens van die waarvan de naam begint met de letters

„lu", is het voorts niet geloofwaardig dat deze producten op dezelfde dag, namelijk 21 maart 1988, op de markt zijn toegelaten.

498 Ten overvloede zij opgemerkt dat de omstandigheid dat AZ is blijven vasthouden aan de relevantie van de lijst van Luxemburg en van 21 maart 1988, ook al beschikte zij over informatie waaruit bleek dat Losec vóór die datum in de handel was gebracht en dat de prijs ervan nooit officieel is gepubliceerd (zie met name punt 700 van de bestreden beschikking), zoals uit het onderzoek van de tweede fase van het misbruik blijkt, afbreuk doet aan de geloofwaardigheid van de stelling van verzoeksters dat AZ te goeder trouw was.

499 Wat de incoherenties betreft die hierin bestaan dat AZ verschillende soorten data heeft gehanteerd, namelijk de datum van de publicatie van de prijs van het product voor omeprazol en omeprazol sodium, de datum van de eerste bekendmaking van de technische vergunning voor het in de handel brengen voor felodipine en de datum van de technische vergunning voor het in de handel brengen voor vijf andere producten, zij opgemerkt dat deze incoherenties niet direct relevant zijn voor zover het gaat om het eerste misbruik, dat slechts betrekking heeft op de misleidende verklaringen die zijn afgelegd met het oog op de verkrijging van ABC's voor omeprazol. De Commissie heeft op deze incoherenties gewezen (punten 643-646 van de bestreden beschikking) om aan te tonen dat er een algemene strategie bestond voor het aanvragen van ABC's, die beoogde de data van vóór 1 januari 1988 bewust voor de octrooibureaus verborgen te houden.

500 Deze vaststellingen kunnen weliswaar belangrijk zijn in die zin dat zij inzicht verschaffen in de context waarin het gedrag van AZ heeft plaatsgevonden, maar zij zijn niet strikt noodzakelijk om het eerste misbruik aan te tonen, dat in de eerste door de Commissie vastgestelde fase hierin bestond dat AZ de octrooibureaus de datum van de publicatie van de prijs van omeprazol in Frankrijk en Luxemburg meedeelde, zonder hen op de hoogte te brengen van haar interpretatie van verordening nr. 1768/92 en van haar „theorie dat dient te worden uitgegaan van de datum waarop het product

daadwerkelijk in de handel is gebracht", waarop de keuze van de meegedeelde data is gebaseerd. Bijgevolg zijn alle argumenten van verzoeksters waarmee zij deze incoherenties tracht uit leggen en betwist dat deze te wijten zijn aan de kwade trouw van AZ, irrelevant, aangezien zij niet kunnen wegnemen dat het gebrek aan transparantie waarvan AZ bij de indiening van de aanvragen voor ABC's blijk heeft gegeven, misbruik oplevert.

Tweede fase van het misbruik van machtspositie

501 De Commissie heeft voorts gewezen op een reeks verklaringen die zij eveneens misleidend acht en die volgens haar deel uitmaken van de tweede fase van het misbruik, die direct in het verlengde ligt van het gedrag dat in het kader van de eerste fase van het misbruik is vastgesteld. Deze tweede fase omvat misleidende verklaringen die in 1993 en 1994 tegenover de octrooibureaus zijn afgelegd in antwoord op de vragen die deze bureaus hebben gesteld over de door AZ ingediende aanvragen voor ABC's, misleidende verklaringen die in december 1994 in drie lidstaten van de EER, namelijk Oostenrijk, Finland en Noorwegen, zijn afgelegd in het kader van de tweede reeks aanvragen voor ABC's, alsook misleidende verklaringen die later tegenover andere octrooibureaus en voor nationale rechtbanken zijn afgelegd in het kader van gerechtelijke procedures die producenten van concurrerende generieke producten hadden aangespannen met het oog op de nietigverklaring van ABC's in deze landen (zie punt 629 van de bestreden beschikking).

502 Aangezien verzoeksters elk van de vaststellingen van de Commissie betwisten, dient de vaststelling van de feiten en de daaropvolgende beoordeling door de Commissie te worden getoetst aan elk van de verklaringen van AZ die in het kader van deze tweede fase aan de orde zijn.

— Voor het Luxemburgse octrooibureau afgelegde verklaringen (juni 1993)

503 De aanvraag voor een ABC voor omeprazol is bij het Luxemburgse octrooibureau ingediend via de Franse octrooigemachtigde, die zelf een beroep heeft gedaan op een Luxemburgse octrooigemachtigde (punt 202 van de bestreden beschikking). Bij brief van 11 juni 1993 heeft AZ de Franse octrooigemachtigde de technische vergunning op grond waarvan het product in Luxemburg in de handel mocht worden gebracht toegezonden, maar tegelijkertijd gepreciseerd dat de datum van de bekendmaking in de lijst van Luxemburg, namelijk 21 maart 1988, volgens haar de relevante datum was in de zin van artikel 3, sub d, van verordening nr. 1768/92. AZ heeft aldus de instructie gegeven om deze laatste datum als datum van de eerste vergunning in de Gemeenschap op te geven. Zij heeft hieraan toegevoegd dat „in dat stadium geen aanvullende argumenten naar voren hoefden te worden gebracht" (punten 203 en 684 van de bestreden beschikking).

504 Bij brief van 17 juni 1993 heeft de Franse octrooigemachtigde de Luxemburgse octrooigemachtigde de instructie gegeven om in de aanvragen voor een ABC niet de datum te vermelden die was opgegeven op de Luxemburgse vergunning voor het in de handel brengen, „maar de datum van bekendmaking in het Luxemburgse publicatieblad „Spécialités pharmaceutiques", namelijk 21 maart 1988". De Franse octrooigemachtigde heeft hieraan toegevoegd: „[d]it standpunt is zeker betwistbaar, maar wij verzoeken u zich aan deze instructies te houden" (punt 204 van de bestreden beschikking). Bij brief van dezelfde dag heeft de Franse octrooigemachtigde AZ gevraagd of zij wenste dat op de aanvragen voor ABC's voor andere producten eveneens de „datum van bekendmaking van de vergunning in „Spécialités pharmaceutiques"" werd vermeld. In haar antwoordbrief van 21 juni 1993 heeft AZ hem laten weten dat haar instructies van 7 juni 1993 enkel golden voor omeprazol en omeprazol sodium (punten 205 en 206 van de bestreden beschikking).

505 Reeds op 16 juni 1993 heeft de Luxemburgse octrooigemachtigde een — onvolledige — aanvraag voor een ABC bij het octrooibureau ingediend. Hij heeft het octrooibureau namelijk het nummer van de technische vergunning om de producten in

Luxemburg in de handel te brengen meegedeeld, zoals AZ had gevraagd, maar niet de datum, „maart 1988", en evenmin de lijst van Luxemburg. Dienaangaande heeft hij verklaard dat een „afschrift van de Luxemburgse vergunning" later zou worden toegezonden. Nadien is de handgeschreven vermelding „16 november 1987" op het aanvraagformulier aangebracht, kennelijk door het Luxemburgse octrooibureau zelf. Aldus is in Luxemburg een ABC verleend dat diende te verstrijken op 16 november 2002 (punten 207 en 682 van de bestreden beschikking).

506 De Commissie heeft vastgesteld dat noch de Luxemburgse octrooigemachtigde noch het Luxemburgse octrooibureau was ingelicht over de technische vergunning voor het in de handel brengen die eerder, op 15 april 1987, in Frankrijk was verleend (punt 682 van de bestreden beschikking). Voorts was het volgens haar duidelijk dat de Franse octrooigemachtigde de instructies van AZ aldus had begrepen dat hij de datum van bekendmaking van de technische goedkeuring voor het in de handel brengen diende mee te delen en dat AZ de ware aard van de datum — 21 maart 1988 — voor hem verborgen had gehouden (punt 686 van de bestreden beschikking).

507 Vastgesteld moet worden dat het misleidende karakter van de aanvraag voor een ABC in Luxemburg vooral hierin is gelegen dat niet duidelijk is gemaakt dat op 15 april 1987 in Frankrijk een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, die de eerste in de Gemeenschap verleende vergunning was en die bijgevolg bij de vaststelling van de geldigheidsduur van het ABC in aanmerking diende te worden genomen.

508 Verzoeksters trachten de verantwoordelijkheid hiervoor af te wentelen op de Franse octrooigemachtigde, die kennis had van de datum van de in Frankrijk verleende vergunning én van de in Luxemburg verleende vergunning. Dienaangaande zij opgemerkt dat de interne documenten van AZ tegenspreken dat zij niet wist dat de datum van de afgifte van de vergunning om de producten in Frankrijk in de handel te

brengen, namelijk 15 april 1987, niet was meegedeeld. Uit het faxbericht van 11 oktober 1996 (zie punt 530 hierna) blijkt immers dat AZ zich ervan bewust was dat de datum van de eerste vergunning om de producten in de Gemeenschap in de handel te brengen onjuist was en dat zij het risico dat aan de niet-vermelding van de betrokken datum was verbonden, had ingeschat, en van mening was dat zij in het slechtste geval zes maanden ABC-bescherming zou verliezen. Deze zienswijze vindt verder steun in het verslag van de bijeenkomst in Kopenhagen (Denemarken) van 15 november 1994 (zie punt 552 hierna), waarin wordt verklaard dat AZ ervan „overtuigd" was dat in de landen waarvoor de overgangsbepalingen van verordening nr. 1768/92 geen problemen opleverden, maar waarvoor „om redenen van coherentie" gebruik was gemaakt van de Luxemburgse vergunning, op de datum van de Franse vergunning zou kunnen worden teruggevallen indien een geschil over de ABC's zou rijzen, gelet op het feit dat het ten tijde van de indiening van de aanvragen voor ABC's onzeker was hoe de betrokken regelgeving diende te worden uitgelegd.

509 Ten slotte waren de instructies van AZ aan haar Franse octrooigemachtigde, die deze laatste diende door te geven aan de Luxemburgse octrooigemachtigde, volkomen duidelijk. Er werd uitdrukkelijk verzocht om 21 maart 1988 als datum op te geven voor het Luxemburgse octrooibureau, terwijl geen melding werd gemaakt van 15 april 1987. Zoals blijkt uit het hierboven in punt 479 aangehaalde memorandum van 16 maart 1993, wist AZ evenwel, nog voordat zij haar alternatieve interpretatie van het begrip vergunning voor het in de handel brengen had uitgewerkt, dat 15 april 1987 relevant was als datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap.

510 Voor zover het verzuim om deze datum mee te delen werkelijk het gevolg was van onoplettendheid, diende AZ hoe dan ook na de verlening van het Luxemburgse ABC om correctie ervan te verzoeken, gelet op de bijzondere verantwoordelijkheid die rust op een onderneming met een machtspositie.

511 Ten overvloede zij opgemerkt dat de door verzoeksters aangevoerde omstandigheid dat de Franse octrooigemachtigde de datum van zowel de Franse als de Luxemburgse vergunning voor het in de handel brengen kende, niet de conclusie wettigt dat hij wist dat de bekendmaking in de lijst van Luxemburg (Spécialités pharmaceutiques) overeenstemde met de publicatie van de prijs van het product. Zoals de Commissie in punt 686 van de bestreden beschikking heeft opgemerkt, dient te worden opgemerkt dat AZ de Franse octrooigemachtigde niet heeft uitgelegd wat het doel van de bekendmaking in de lijst van Luxemburg was, en dus evenmin de aard van de betrokken datum, 21 maart 1988, duidelijk heeft gemaakt, hoewel uit de brief van 17 juni 1993 aan AZ duidelijk bleek dat deze octrooigemachtigde dacht dat het ging om de bekendmaking van de vergunning voor het in de handel brengen zelf. Zoals de Commissie betoogt, blijkt bovendien uit de brief van de Franse octrooigemachtigde van 2 augustus 1996 dat deze laatste op die datum nog steeds dacht dat de lijst van Luxemburg en 21 maart 1988 verband hielden met de Luxemburgse bekendmaking van de vergunning voor het in de handel brengen.

512 Dienaangaande dient het argument van verzoeksters te worden verworpen dat de Franse octrooigemachtigde in zijn brief aan AZ van 17 juni 1993 de term „vergunning" heeft opgevat als de vergunning om het product daadwerkelijk in de handel te brengen. Het is immers duidelijk dat in deze brief niet wordt verwezen naar het begrip vergunning zoals uitgelegd door AZ, die meent dat dient te worden uitgegaan van de datum waarop het product daadwerkelijk in de handel is gebracht. De relevante passage van deze brief luidt als volgt:

„Wij bevestigen de ontvangst van uw instructies om op de aanvraagformulieren te verwijzen naar de datum van bekendmaking van de vergunningen in „Spécialité pharmaceutique" en niet naar de op de vergunningen zelf vermelde datum."

513 Bovendien blijkt geenszins uit de verklaring van de Luxemburgse octrooigemachtigde dat hij en de Franse octrooigemachtigde niet waren misleid.

— Voor het Belgische octrooibureau afgelegde verklaringen (september tot november 1993)

514 Uit de bestreden beschikking blijkt dat de Belgische octrooigemachtigde overeenkomstig de instructies van AZ van 7 juni 1993 maart 1988 als datum heeft opgegeven aan het Belgische octrooibureau en dit bureau tevens het nummer van de Luxemburgse technische vergunning voor het in de handel brengen heeft meegedeeld. Bij brief van 20 juli 1993 heeft de Belgische octrooigemachtigde AZ verzocht om hem de exacte datum van de Luxemburgse technische vergunning voor het in de handel brengen mee te delen. Bij brief van 26 augustus 1993 heeft de Belgische octrooigemachtigde dit verzoek herhaald (zie punt 186 van de bestreden beschikking).

515 Bij brief van 10 september 1993 heeft AZ haar Belgische octrooigemachtigde meegedeeld dat zij van mening was dat de datum van de publicatie in de lijst van Luxemburg, namelijk 21 maart 1988, in aanmerking diende te worden genomen. Op dezelfde dag heeft de Belgische verkoopmaatschappij van AZ de Belgische octrooigemachtigde op diens verzoek een afschrift bezorgd van de Luxemburgse vergunning voor het in de handel brengen. Bij brief van 29 september 1993 heeft de Belgische octrooigemachtigde AZ laten weten dat de aan het octrooibureau mee te delen datum volgens hem die was welke was aangebracht op de technische vergunning voor het in de handel brengen, namelijk 16 november 1987, en dat hij behoudens andersluidende instructies deze datum zou meedelen. Op 30 september 1993 heeft de Belgische octrooigemachtigde deze datum aan het Belgische octrooibureau meegedeeld en bij brief van 4 oktober 1993 heeft hij AZ daarvan op de hoogte gebracht (zie punten 187 en 188 van de bestreden beschikking).

516 Op basis van deze informatie heeft het Belgische octrooibureau een ABC verleend dat op 16 november 2002 verstreek, waarvan AZ op 25 november 1993 op de hoogte is gebracht. Dit ABC is op 25 september 2002 door een Belgische rechtbank nietig verklaard (zie punten 189 en 190 van de bestreden beschikking).

517 De Commissie heeft opgemerkt dat AZ de Belgische octrooigemachtigde nooit heeft ingelicht over het bestaan van de Franse technische vergunning voor het in de handel brengen van 15 april 1987. Zij heeft tevens de stelling verworpen dat de Belgische octrooigemachtigde op eigen houtje heeft gehandeld, gelet op het feit dat AZ aan de Nederlandse en de Belgische octrooigemachtigde vergelijkbare instructies heeft verstrekt. De Commissie is tevens van mening dat AZ de Belgische octrooigemachtigde niet haar theorie heeft uitgelegd dat dient te worden uitgegaan van de datum waarop het product daadwerkelijk in de handel is gebracht (zie punten 688 en 689 van de bestreden beschikking).

518 De argumenten van verzoeksters doen geen afbreuk aan deze overwegingen. Wat om te beginnen het feit betreft dat AZ de instructie heeft gegeven om de aanvraag voor een ABC te baseren op de datum van de vergunning voor het daadwerkelijk in de handel brengen, namelijk op 21 maart 1988, dient te worden vastgesteld dat de Commissie in punt 689 van de bestreden beschikking terecht heeft vastgesteld dat de brief van AZ van 10 september 1993 geen uitleg bevatte over de theorie dat dient te worden uitgegaan van de datum waarop het product daadwerkelijk in de handel is gebracht, maar dat AZ in deze brief enkel heeft verklaard dat volgens haar de datum van bekendmaking in de lijst van Luxemburg in de aanvragen voor ABC's diende te worden gebruikt.

519 Wat voorts het argument betreft dat de Belgische octrooigemachtigde op eigen houtje heeft gehandeld en dat AZ zich vóór 1996 niet heeft gerealiseerd dat bij de verlening van het Belgische ABC was uitgegaan van 16 november 1987, zij opgemerkt dat het hoofd van de octrooiafdeling, zoals de Commissie opmerkt, in zijn brief aan het Belgische octrooibureau van 8 mei 1998 heeft verklaard dat Hässle had aanvaard dat de Belgische octrooigemachtigde 16 november 1987 als datum opgaf, en niet had getracht om de geldigheidsduur van het ABC te laten ingaan op 21 maart 1988. Hieruit volgt dat het stilzwijgen van AZ na de brief van de Belgische octrooigemachtigde van 29 september 1993 was ingegeven door het — bewuste — verlangen om deze gemachtigde 16 november 1987 als datum van de eerste vergunning in de Gemeenschap te laten opgeven aan het Belgische octrooibureau. Dit wordt bevestigd door de opmerkingen die AZ op 4 april 1997 in het kader van de gerechtelijke procedure voor het Bundespatentgericht (Duitsland) heeft ingediend, volgens welke [*vertrouwelijk*], alsook

door de opmerkingen die zij bij het Bundesgerichtshof heeft ingediend en waarin zij heeft gesteld [*vertrouwelijk*].

520 Wat ten slotte de brief van AZ aan het Belgische octrooibureau van 8 mei 1998 betreft, dient te worden vastgesteld dat deze brief geenszins tot doel had, dit bureau in te lichten over het feit dat vóór 16 november 1987 een technische vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap was verleend. Deze brief had zo te zien enkel tot doel, het Belgische octrooibureau in te lichten over het feit dat in Duitsland een geding hangende was betreffende de interpretatie van verordening nr. 1768/92 en de theorie dat dient te worden uitgegaan van de datum waarop het product daadwerkelijk in de handel is gebracht, die volgens AZ rechtvaardigde dat 21 maart 1988 als datum in aanmerking werd genomen voor de verlening van het ABC in België. Deze brief bevat dus geen enkele aanwijzing dat AZ de grondslag op basis waarvan het ABC in België is verleend, heeft willen corrigeren door het octrooibureau op de hoogte te brengen van het bestaan van de op 15 april 1987 in Frankrijk verleende technische vergunning voor het in de handel brengen. De stelling van verzoeksters dat AZ de aandacht van de autoriteiten heeft gevestigd op alle relevante data, is dus niet correct.

521 Bovendien blijkt geenszins uit de verklaring van P. dat deze op de hoogte was gebracht van de datum van de technische goedkeuring op grond waarvan het product in Frankrijk in de handel kon worden gebracht.

— Voor het Nederlandse octrooibureau afgelegde verklaringen (november en december 1993)

522 In Nederland heeft AZ ABC's aangevraagd voor omeprazol en omeprazol sodium en daarbij „maart 1988" als datum voor deze twee producten opgegeven.

523 Bij twee identieke brieven van 26 november 1993 betreffende omeprazol en omeprazol sodium heeft de Nederlandse octrooigemachtigde AZ meegedeeld dat het Nederlandse octrooibureau betwijfelde of de lijst van Luxemburg de bekendmaking van de vergunning voor het in de handel brengen in het *Mémorial*, het officiële publicatieblad van Luxemburg, in de zin van artikel 8, lid 1, sub a-iv, van verordening nr. 1768/92 vormde. De octrooigemachtigde heeft AZ tevens laten weten dat het octrooibureau bezwaren had opgeworpen met betrekking tot de onnauwkeurigheid van de datum van de Luxemburgse vergunning voor het in de handel brengen (maart 1988). Volgens de octrooigemachtigde had deze datum kennelijk veeleer betrekking op de maand waarin de lijst van Luxemburg was gepubliceerd dan op de datum waarop de vergunning voor het in de handel brengen was verleend. Bij twee identieke brieven van 16 december 1993 betreffende omeprazol en omeprazol sodium heeft AZ te kennen gegeven dat 21 maart 1988 vermeld stond op de lijst van Luxemburg, die de bekendmaking inhield van de vergunning voor het in de handel brengen in de zin van artikel 8, lid 1, sub a-iv, van verordening nr. 1768/92. Zij heeft opgemerkt dat de vergunning voor het in de handel brengen was verleend op 16 november 1987 en dat zij 21 maart 1988 beschouwde als de relevante datum voor de toepassing van artikel 8, lid 1, sub a-iv, van verordening nr. 1768/92. AZ heeft evenwel laten weten dat beide data aan de onderzoeker konden worden meegedeeld (zie punten 191-193 van de bestreden beschikking).

524 Het octrooibureau heeft 16 november 1987 als datum in aanmerking genomen en heeft een ABC voor omeprazol verleend dat geldig was tot en met 15 november 2002.

525 Tijdens een bijeenkomst te Londen op 11 december 1996 heeft de Nederlandse octrooigemachtigde het hoofd van de octrooiafdeling meegedeeld dat het juridisch onmogelijk was om correcties aan het octrooibureau door te geven. Tijdens deze bijeenkomst heeft AZ beslist om geen stappen bij dit octrooibureau te ondernemen (zie punt 197 van de bestreden beschikking).

526 Bij brief van 29 januari 1997 heeft de Nederlandse octrooigemachtigde AZ evenwel meegedeeld dat hij een ambtenaar van het Nederlandse octrooibureau had gepolst

over de mogelijkheid een correctie aan het verleende ABC aan te brengen. De Nederlandse gemachtigde heeft laten weten dat, hoewel er geen formele bepaling in die zin bestond, het mogelijk moest zijn om een dergelijke correctie door te voeren. Bijgevolg heeft deze gemachtigde voorgesteld het octrooibureau formeel om een „certificaat van correctie" te verzoeken.

527 In haar antwoordbrief van 10 februari 1997 heeft AZ laten weten dat zij „zeer verbaasd" was te vernemen dat de Nederlandse octrooigemachtigde het octrooibureau dienaangaande had gecontacteerd, gelet op wat tijdens de bijeenkomst in Londen was overeengekomen. Zij heeft opgemerkt dat zij niet instemde met het voorstel om formeel om een correctie van het ABC te verzoeken, aangezien een dergelijke actie tot onvoorzienbare en ongewenste resultaten kon leiden. Zij heeft gepreciseerd dat het hoofd van de octrooiafdeling eveneens van mening was dat geen actie diende te worden ondernomen bij het Nederlandse octrooibureau (zie punten 198 en 199 van de bestreden beschikking).

528 Voorts heeft de Commissie vastgesteld dat uit een faxbericht van het hoofd van de octrooiafdeling aan de Nederlandse verkoopmaatschappij van 11 oktober 1996 bleek dat AZ zich er reeds in 1993 van bewust was dat zij zes maanden ABC-bescherming zou hebben verloren indien de octrooigemachtigde de instructie had gekregen om de datum van de Franse technische vergunning voor het in de handel brengen, namelijk 15 april 1987, mee te delen (punt 200 van de bestreden beschikking).

529 Op verzoek van concurrenten van AZ heeft het Nederlandse octrooibureau op 29 oktober 2002 vastgesteld dat de correcte vervaldatum van het ABC 15 april 2002 was (zie punt 201 van de bestreden beschikking).

530 Voorts wordt de stelling van verzoeksters dat de verwijzing naar 16 november 1987 in de aanvraag voor een ABC voor omeprazol op een vergissing berustte, tegengesproken door het door de Commissie overgelegde faxbericht van 11 oktober 1996. Uit dit faxbericht, dat het hoofd van de octrooiafdeling in antwoord op een faxbericht van de directeur van de Nederlandse verkoopmaatschappij van AZ van 10 oktober 1996 aan deze laatste heeft toegezonden, blijkt immers dat AZ perfect wist dat de datum van de aan het Nederlandse octrooibureau meegedeelde eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap onjuist was. In zijn faxbericht van 10 oktober 1996 heeft de directeur van de Nederlandse dochtermaatschappij van AZ immers te kennen gegeven dat de vermelding van de onjuiste datum ofwel kon leiden tot een rectificatie van het ABC, zodat dit zes maanden eerder zou verstrijken, ofwel tot een nietigverklaring van het ABC bij wijze van sanctie. Het hoofd van de octrooiafdeling heeft daarop geantwoord dat hij ervan „overtuigd [was] dat het enige risico in Nederland [bestond] in een inkorting van de geldigheidsduur van het ABC met zes maanden". Het hoofd van de octrooiafdeling heeft hieraan toegevoegd dat „deze mogelijkheid reeds in 1993 [was] geëvalueerd".

531 Verzoeksters kunnen dienaangaande niet stellen dat dit schrijven betrekking had op de aanvaarding door het octrooibureau van de theorie dat dient te worden uitgegaan van de datum waarop het product daadwerkelijk in de handel is gebracht, aangezien dit bureau de voorgestelde datum, 21 maart 1988, die op de lijst van Luxemburg vermeld stond, hoe dan ook niet in aanmerking had genomen.

532 Bovendien had AZ — ook al zou zij pas in 1996 te weten zijn gekomen dat ten onrechte 16 november 1987 als datum was opgegeven, zoals verzoeksters stellen, wat door de hierboven onderzochte briefwisseling wordt tegengesproken — hoe dan ook als onderneming met een machtspositie op het ogenblik dat zij deze vergissing beging, de nodige stappen moeten zetten om de mededingingsverstorende gevolgen waartoe deze vergissing kon leiden tegen te gaan. Vaststaat evenwel dat AZ in haar brief van 10 februari 1997 het voorstel van de Nederlandse octrooigemachtigde om het ABC te corrigeren heeft verworpen, ook al leek die optie mogelijk.

533 De weigering van AZ om het ABC te laten corrigeren dat haar een langduriger bescherming verleende dan die waarop zij recht had, zoals zij wist, is reeds op zich, los van de context beschouwd, onaanvaardbaar voor een onderneming met een machtspositie. Alleen al daarom dient het argument dat de Nederlandse octrooigemachtigde tijdens de bijeenkomst te Londen op 11 december 1996 te kennen had gegeven dat niets kon worden ondernomen, als irrelevant te worden verworpen, gelet op het latere voorstel van deze gemachtigde, dat door AZ is verworpen.

534 Voorts ligt de reactie van AZ op het voorstel van de Nederlandse octrooigemachtigde, beschouwd in haar context en met name in het licht van het faxbericht van het hoofd van de octrooiafdeling van 11 oktober 1996, dat de stelling dat sprake was van een vergissing haast alle geloofwaardigheid ontneemt, in het verlengde van het feit dat zij de op 15 april 1987 in Frankrijk verleende vergunning voor het in de handel brengen voor het octrooibureau verborgen heeft gehouden.

535 Wat de brief van 8 mei 1998 aan het Nederlandse octrooibureau betreft, deze stemt op alle punten overeen met die welke op dezelfde dag aan het Belgische octrooibureau is toegezonden (zie punt 520 hierboven). Deze brief had geenszins tot doel, het Nederlandse bureau in te lichten over het bestaan van de Franse vergunning voor het in de handel brengen van 15 april 1987.

536 Ten slotte stellen verzoeksters ten onrechte dat de Commissie het bewijs dient te leveren dat AZ haar theorie dat dient te worden uitgegaan van de datum waarop het product daadwerkelijk in de handel is gebracht, niet heeft uitgelegd aan de Nederlandse octrooigemachtigde. Gelet op alle aanwijzingen dat de Nederlandse octrooigemachtigde niet over deze theorie of het bestaan van de technische vergunning om het product in Frankrijk in de handel te brengen was ingelicht, is het duidelijk aan verzoeksters om hun beweringen te bewijzen. Bovendien blijkt uit de door verzoeksters overgelegde verklaring van de Nederlandse octrooigemachtigde dat deze op het ogenblik dat deze verklaring werd opgesteld nog steeds dacht dat de lijst van

Luxemburg de bekendmaking van de technische goedkeuring voor het in de handel brengen inhield.

537 Voorts blijkt uit de brief van AZ van 16 december 1993 dat deze de Nederlandse octrooigemachtigde heeft meegedeeld dat de lijst van Luxemburg de bekendmaking inhield van de vergunning voor het in de handel brengen. Gelet op deze context is het duidelijk dat AZ wist dat de octrooigemachtigde deze brief aldus zou opvatten dat deze bekendmaking betrekking had op de technische vergunning.

— Voor het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk afgelegde verklaringen (januari tot juni 1994)

538 De Commissie heeft opgemerkt dat het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk, nadat de octrooigemachtigde „maart 1988" als datum had opgegeven, bij brief van 7 september 1993 heeft verzocht om deze datum te preciseren. In een antwoordbrief van 7 januari 1994 heeft de octrooigemachtigde van het Verenigd Koninkrijk uiteengezet dat op de technische vergunning voor het in de handel brengen 16 november 1987 vermeld stond en dat 21 maart 1988 als datum kon worden gebruikt in plaats van „maart 1988". Bij brief van 18 januari 1994 heeft het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk laten weten dat 16 november 1987 de correcte datum was (zie punten 209 en 697 van de bestreden beschikking).

539 Bij intern memorandum van 14 februari 1994 heeft het hoofd van de octrooiafdeling aan Hässle meegedeeld dat zijn diensten betoogden dat het begrip vergunning voor het in de handel brengen niet duidelijk was, teneinde een zo lang mogelijke geldigheidsduur voor de ABC's voor Losec in de verschillende Europese landen te bereiken. [*vertrouwelijk*] Het hoofd van de octrooiafdeling heeft hieraan toegevoegd dat zijn diensten trachtten deze laatste datum als de relevante datum te laten erkennen,

aangezien dit de langste geldigheidsduur voor de ABC's opleverde en de mogelijkheid bood om het ABC in Duitsland te behouden en een ABC in Denemarken te verkrijgen. Het hoofd van de octrooiafdeling heeft verzocht om hem de datum mee te delen waarop Losec in elk van de lidstaten voor het eerst in de handel was gebracht en heeft hieraan het volgende toegevoegd (zie punten 210 en 211 van de bestreden beschikking):

„Laat mij met name weten of wij in enige EU-staat Losec hebben verkocht voordat de prijsonderhandelingen in dat land waren afgerond."

540 Bij memorandum van 3 maart 1994 heeft de Luxemburgse verkoopmaatschappij Hässle met name meegedeeld dat de eerste verkoop van Losec in Luxemburg op 11 maart 1988 had plaatsgevonden en dat het op 17 december 1987 gesloten prijsakkoord niet was gepubliceerd. De dochtermaatschappij van AZ te Luxemburg heeft tevens verklaard dat de vergunning voor het in de handel brengen van Losec in maart 1988 in het *Mémorial* bekend was gemaakt. Deze laatste informatie is evenwel onjuist, aangezien de bekendmaking in het *Mémorial* heeft plaatsgevonden op 4 december 1987. Nadat Hässle op 17 mei 1994 om bevestiging had verzocht, heeft Astra Luxemburg haar faxbericht van 3 maart 1994 opnieuw verzonden op 18 mei 1994. Op 30 mei 1994 heeft Hässle Astra Luxemburg opnieuw verzocht om deze informatie te bevestigen en bij faxbericht van 8 juni 1994 heeft deze laatste haar boodschap van 3 maart 1994 herhaald en dus verklaard dat het prijsakkoord, dat niet bekend was gemaakt, was gesloten op 17 december 1987 en dat de vergunning officieel in het *Mémorial* was gepubliceerd in maart 1988 (zie punten 211 en 212 van de bestreden beschikking).

541 Bij brief van 16 juni 1994 heeft de octrooigemachtigde van het Verenigd Koninkrijk het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk verzocht om te erkennen dat het begrip vergunning voor het in de handel brengen dient te worden opgevat als de vergunning om het product daadwerkelijk in de handel te brengen, wanneer alle fasen van de administratieve procedure die dient te worden gevolgd om een product in de praktijk in de handel te kunnen brengen, zijn beëindigd. In een bijlage bij deze brief was een

tabel opgenomen waarin de verschillende fasen van de vergunningsprocedure voor omeprazol in verschillende landen werden opgesomd. Deze tabel vermeldde 15 april 1987 als datum van de vergunning om het product in Frankrijk in de handel te brengen en 21 maart 1988 als datum van de inschrijving en de officiële bekendmaking van de prijs in Luxemburg. Bij deze brief waren tevens de juridische adviezen van twee advocatenkantoren gevoegd, die op 8 maart en 8 juni 1994 waren opgesteld en AZ's interpretatie van verordening nr. 1768/92 ondersteunden. De octrooigemachtigde van het Verenigd Koninkrijk heeft in Luxemburg verklaard dat het in de praktijk onmogelijk was om een product in de handel te brengen zolang het niet op de lijst van het Luxemburgse ministerie van Volksgezondheid, de „Spécialités pharmaceutiques" (de lijst van Luxemburg), stond, die op 21 maart 1988 was gepubliceerd. Gesteld werd dat de eerste verkopen in Luxemburg eind maart 1988 hadden plaatsgevonden (zie punten 213 en 214 van de bestreden beschikking).

542 Het octrooibureau heeft de argumenten van AZ evenwel verworpen en vastgesteld dat de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap op 15 april 1987 was verleend. Op 30 september 1994 heeft het een ABC verleend waarvan de vervaldatum was vastgesteld op 14 april 2002 (zie punten 215 en 216 van de bestreden beschikking).

543 Opgemerkt zij dat AZ zich voor het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk opener heeft opgesteld dan voor de Luxemburgse, Belgische en Nederlandse autoriteiten. In plaats van de beslissing van het bureau van het Verenigd Koninkrijk om 16 november 1987 in aanmerking te nemen als datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap te aanvaarden, heeft AZ trachten uit te leggen waarom zij voorstelde om 21 maart 1988 als datum in aanmerking te nemen en haar interpretatie van het begrip vergunning voor het in de handel brengen trachten uiteen te zetten.

544 In de bestreden beschikking heeft de Commissie beklemtoond dat AZ de informatie die haar was meegedeeld door haar dochtermaatschappij in Luxemburg, waaruit bleek dat de lijst van Luxemburg en de datum 21 maart 1988 niet het belang hadden dat AZ eraan wilde toekennen, ter zijde heeft geschoven. De Commissie heeft er namelijk op gewezen dat Astra Luxemburg driemaal heeft laten weten dat de op

17 december 1987 goedgekeurde prijs niet was gepubliceerd en dat de eerste verkopen van Losec hadden plaatsgevonden op 11 maart 1988, dus vóór 21 maart 1988.

545 Het klopt dat AZ informatie bezat die niet te rijmen valt met de rol die zij aan de lijst van Luxemburg wenste toe te dichten. Zoals reeds is opgemerkt in punt 497, kon dat document moeilijk worden opgevat als een officiële publicatie van de prijs van Losec, aangezien naast de genoemde producten geen prijs vermeld staat. Het feit dat Astra Luxemburg heeft verklaard dat geen publicatie van de prijs heeft plaatsgevonden tast de geloofwaardigheid van de stelling dat de prijs van Losec in dit document werd gepubliceerd nog verder aan.

546 De vermelding dat de eerste verkoop van Losec reeds op 11 maart 1988 heeft plaatsgevonden, wijst eveneens erop dat de lijst van Luxemburg niet het belang heeft dat AZ eraan hecht. De discussie over de vraag of de „officiële lancering" van het product, die volgens de dochtermaatschappij van AZ in Luxemburg op deze datum heeft plaatsgevonden, kan worden opgevat als de eerste daadwerkelijke verkoop, kan niet afdoen aan de vaststelling dat Losec daadwerkelijk los van de publicatie van de lijst van Luxemburg in de handel kon worden gebracht.

547 Hoe dan ook dient te worden vastgesteld dat de verklaringen die AZ voor het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk heeft afgelegd om in het kader van haar theorie dat dient te worden uitgegaan van de datum waarop het product daadwerkelijk in de handel is gebracht, 21 maart 1988 als datum door te drukken, niet langer misleidend zijn sinds AZ in haar brief van 16 juni 1994 openlijk heeft verwezen naar de eerste Franse vergunning voor het in de handel brengen van 15 april 1987 en de interpretatie van verordening nr. 1768/92 die zij wenste te verdedigen. Dit wordt tevens tot uitdrukking gebracht in punt 774 van de bestreden beschikking, waarin de Commissie heeft vastgesteld dat het eerste misbruik in het Verenigd Koninkrijk is beëindigd op 16 juni 1994.

548 Niettemin blijkt ondubbelzinnig uit alle bewijsstukken die voor het Gerecht zijn aangevoerd, en met name uit het hierboven in punt 530 onderzochte faxbericht van 11 oktober 1996 en uit het hierna in de punten 551 en 552 onderzochte verslag van de bijeenkomst te Kopenhagen van 15 november 1994, dat de oorspronkelijke aanvraag voor een ABC die bij het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk was ingediend deel uitmaakte van een algemene strategie inzake ABC-aanvragen die erop gericht was deze aanvragen te baseren op 21 maart 1988 in plaats van op 15 april 1987, de datum van de eerste in de Gemeenschap verleende vergunning voor het in de handel brengen.

549 Gelet op deze context doet het feit dat AZ in haar brief van 16 juni 1994 haar houding tegenover de autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk plots heeft gewijzigd, niet af aan het misleidende karakter van de verklaringen die zij oorspronkelijk in de aanvraag voor een ABC tegenover deze autoriteiten heeft afgelegd, noch aan de onrechtmatigheid van haar gedrag ten overstaan van de andere nationale octrooibureaus, waarvoor zij relevante informatie heeft achtergehouden, zodat deze zijn misleid over de geldigheidsduur van de ABC's waarop AZ recht had.

— Intrekking van de aanvraag van ABC in Denemarken (november 1994)

550 Op 30 september 1994 heeft AZ haar aanvraag voor een ABC die bij het Deense octrooibureau was ingediend en was gebaseerd op de datum van de Luxemburgse vergunning, namelijk maart 1988, ingetrokken.

551 In het verslag van een op 15 november 1994 te Kopenhagen gehouden bijeenkomst tussen het hoofd van de octrooiafdeling, een Deense advocaat en de Deense octrooigemachtigde wordt de tot dan toe gevoerde strategie van AZ inzake ABC-aanvragen

samengevat en verduidelijkt waarom deze aanvraag werd ingetrokken. Uit dit document blijkt dat AZ heeft besloten om zich op het standpunt te stellen dat de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen overeenstemde met het tijdstip waarop ook de prijs is goedgekeurd, waardoor de Luxemburgse datum, maart 1988, in aanmerking is genomen en een aanvraag voor een ABC in Duitsland en Denemarken kon worden ingediend. In dit verslag wordt opgemerkt dat deze aanvragen niet hadden kunnen worden ingediend indien de Franse vergunning voor het in de handel brengen van 15 april 1987 in aanmerking was genomen. Voorts wordt in dit document vermeld dat AZ heeft besloten om haar standpunt voor het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk niet langer te verdedigen en een ABC op basis van de datum van de Franse vergunning te aanvaarden, zonder daarom af te zien van de interpretatie van verordening nr. 1768/92 die zij in Duitsland wenste te verdedigen.

552 Voorts wordt in dit verslag verklaard dat AZ ervan „overtuigd" was dat in de landen waarvoor de overgangsbepalingen geen problemen opleverden, maar waarvoor „om redenen van coherentie" gebruik was gemaakt van de Luxemburgse vergunning, zou kunnen worden teruggevallen op de datum van de Franse vergunning indien een geschil over de ABC's zou rijzen, gelet op het feit dat het ten tijde van de indiening van de aanvragen voor ABC's onzeker was hoe de betrokken regelgeving diende te worden uitgelegd. Volgens dit document had het Deense octrooibureau informeel laten weten dat het de Luxemburgse datum niet beschouwde als die van de „eerste vergunning". Dit bureau was van plan hetzelfde standpunt in te nemen als het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk, waarmee het nauwe contacten onderhield op het gebied van ABC's. Het Deense bureau had evenwel een andere formele grond om de aanvraag voor een ABC te verwerpen, waardoor discussies over de eerste vergunning konden worden vermeden. Volgens het verslag van bovengenoemde bijeenkomst heeft AZ uiteindelijk na beraad besloten om haar standpunt niet in Denemarken te verdedigen en het argument op basis van de theorie dat dient te worden uitgegaan van de datum waarop het product daadwerkelijk in de handel is gebracht te bewaren voor de aanvraag voor een ABC in Duitsland, en heeft zij, na hierover met haar Deense vertegenwoordigers te hebben gesproken, tevens besloten om de aanvraag voor een ABC in Denemarken in te trekken en het te laten voorkomen alsof dit het gevolg was van een vergissing in de vermelding van het octrooinummer (zie punten 219 en 220 van de bestreden beschikking).

553 Beschouwd in het licht van het faxbericht van het hoofd van de octrooiafdeling aan de directeur van de Nederlandse verkoopmaatschappij van AZ van 11 oktober 1996 (zie punt 530 hierboven) vormt het verslag van de bijeenkomst te Kopenhagen van 15 november 1994 een belangrijk bewijs dat de datum van de Franse vergunning voor het in de handel brengen, 15 april 1987, opzettelijk niet is vermeld ten overstaan van het Belgische, het Luxemburgse en het Nederlandse octrooibureau. Het is immers duidelijk dat toen de octrooibureaus weigerden om 21 maart 1988 als datum in aanmerking te nemen, AZ niet 15 april 1987 als datum heeft opgegeven en hen ABC's heeft laten verlenen op basis van de datum van de Luxemburgse technische vergunning, 16 november 1987, waarvan zij dachten dat het de datum van de eerste vergunning in de Gemeenschap was. Voor het geval dat de andere datum, 15 april 1987, aan het licht zou komen, wilde AZ zich ter rechtvaardiging van de vermelding van de onjuiste datum beroepen op het feit dat onzekerheid bestond over de interpretatie van het regelgevingskader. Voorts hebben verzoeksters in de administratieve procedure voor de Commissie en in de procedure voor het Gerecht aangevoerd dat zij door onoplettendheid een onjuiste datum hadden vermeld (zie punten 436 en 530 hierboven).

554 Bovendien blijkt uit bovengenoemd verslag dat AZ haar aanvraag voor een ABC in Denemarken heeft ingetrokken om een afwijzend besluit te vermijden. Een dergelijk besluit zou een precedent vormen dat haar kansen om in Duitsland — een land dat evenals Denemarken geen ABC verleende voor producten waarvoor vóór 1 januari 1988 een eerste technische vergunning voor het in de handel brengen was verleend — een ABC te verkrijgen, in gevaar zou brengen.

555 Gelet op deze elementen is het Gerecht van oordeel dat de Commissie op goede gronden heeft vastgesteld dat AZ, indien er geen contacten waren geweest tussen de octrooibureaus van het Verenigd Koninkrijk en het Deense octrooibureau, dankzij haar strategie waarschijnlijk een ABC in Denemarken had verkregen (punt 719 van de bestreden beschikking).

— In de EER-landen ingediende aanvragen (december 1994)

556 De Commissie heeft in de bestreden beschikking opgemerkt dat de octrooigemachtigden van AZ in december 1994 een tweede reeks aanvragen voor ABC's in Oostenrijk, Finland en Noorwegen hebben ingediend op basis van de instructies van AZ van 18 november 1994. Deze instructies bevatten enkel de datum en het nummer van de eerste vergunning in de EER en niet de data en de nummers van de vergunningen om de producten in de tien andere lidstaten in de handel te brengen. In deze instructies heeft AZ eveneens 21 maart 1988 vermeld als datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap en verwezen naar het nummer van de Luxemburgse technische vergunning voor het in de handel brengen, namelijk 16 november 1987. Zij heeft de lijst van Luxemburg hierbij gevoegd als zijnde de relevante publicatie van deze vergunning, alsook een afschrift van de Luxemburgse wet inzake de technische vergunning voor het in de handel brengen (zie punten 183, 184 en 232 van de bestreden beschikking).

557 De Commissie heeft opgemerkt dat de Zweedse autoriteiten op 5 februari 1988 een vergunning hebben verleend voor het in de handel brengen van Losec. Dit product is daadwerkelijk op 28 februari 1988 gelanceerd (punt 232 van de bestreden beschikking).

558 In Oostenrijk heeft de octrooigemachtigde om toelichting verzocht teneinde het octrooibureau te kunnen uitleggen waarom de datum van de vergunning voor het in de handel brengen (21 maart 1988) niet de relevante datum van de eerste vergunning in de Gemeenschap was. De Oostenrijkse octrooigemachtigde heeft niettemin 21 maart 1988 als datum opgegeven aan het octrooibureau, dat bijgevolg op basis van deze datum een ABC heeft verleend die op 24 augustus 2005 is verstreken (zie punt 233 van de bestreden beschikking).

559 In Noorwegen heeft de octrooigemachtigde op 21 december 1994 de aanvraag voor een ABC overeenkomstig de instructies van AZ ingediend. Op 14 april 1997 heeft het Noorse octrooibureau, uitgaande van de datum 21 maart 1988, een ABC voor omeprazol verleend, die op 21 maart 2003 diende te verstrijken. Dit ABC is door concurrenten voor de rechtbank van eerste aanleg te Oslo aangevochten, waarna de zaak aanhangig is gemaakt bij het hof van beroep. Het ABC is uiteindelijk op 29 juni 1999 nietig verklaard (punten 234 en 242 van de bestreden beschikking).

560 In Finland is de aanvraag voor een ABC op 30 december 1994 ingediend door de Finse octrooigemachtigde. Het Finse octrooibureau heeft, uitgaande van de datum 21 maart 1988, een ABC verleend. Een concurrent heeft op 21 december 1998 tegen dit besluit beroep ingesteld bij de rechtbank van eerste aanleg te Helsinki. Ten tijde van de vaststelling van de bestreden beschikking was de procedure voor deze rechtbank nog hangende (punten 243 en 244 van de bestreden beschikking).

561 Volgens de Commissie heeft AZ, ondanks het feit dat haar op 5 februari 1988 een vergunning is verleend om Losec in Zweden in de handel te brengen, er de voorkeur aan gegeven 21 maart 1988 als datum op te geven, hoewel deze datum niet meer overeenstemde met die van de eerste dag waarop Losec daadwerkelijk in de handel is gebracht (punt 722 van de bestreden beschikking).

562 Verzoeksters en de Commissie zijn het er niet over eens of AZ 5 februari 1988 bewust niet heeft opgegeven als datum van de eerste vergunning om het product daadwerkelijk in de EER in de handel te brengen, hoewel deze datum relevant is, gelet op AZ's interpretatie van het begrip „vergunning". De Commissie baseert zich op verschillende brieven, waarvan verzoeksters de relevantie en de bewijskracht betwisten, om aan te tonen dat AZ wist dat de datum van de eerste vergunning in de EER de relevante datum was.

563 Zonder dat op deze punten uitspraak hoeft te worden gedaan, kan worden volstaan met de vaststelling dat AZ zoals in de andere landen 21 maart 1988 als datum heeft opgegeven ten overstaan van de octrooibureaus, in plaats van de relevante datum — 15 april 1987 — waarop de Franse vergunning voor het in de handel brengen is verleend, die nochtans de eerste vergunning was op grond waarvan de producten in de Gemeenschap — en dus in de EER — in de handel konden worden gebracht.

564 Bijgevolg heeft de Commissie op goede gronden vastgesteld dat AZ de betrokken nationale octrooibureaus heeft misleid door hun niet alle relevante informatie te verstrekken op basis waarvan zij met kennis van zaken de ABC's konden verlenen.

565 Bovendien stellen verzoeksters in repliek dat het hoofd van de octrooiafdeling van mening was dat enkel de datum van de vergunning in de Unie van toepassing was. Bijgevolg diende AZ ook 15 april 1987 als datum aan het octrooibureau op te geven, aangezien deze datum juist volgens de heersende interpretatie van verordening nr. 1768/92 die van de eerste vergunning in de Gemeenschap is. Dienaangaande zij herhaald dat AZ, gelet op het feit dat zij een specifieke interpretatie van verordening nr. 1768/92 wenste te verdedigen, de verschillende relevante gegevens op transparante wijze diende mee te delen om de openbare autoriteit in staat te stellen een passend besluit te nemen en om te verhinderen dat zij zou worden misleid ten gevolge van een niet-onthulde dubbelzinnigheid.

— Voor het Ierse octrooibureau afgelegde verklaringen (oktober 1995)

566 De Commissie heeft opgemerkt dat AZ in antwoord op een vraag die het Ierse octrooibureau in 1995 over de vermelding „maart 1988" heeft gesteld, de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, namelijk de op 15 april 1987 in Frankrijk verleende vergunning, heeft meegedeeld en tegelijkertijd heeft gesteld dat 21 maart 1988 als datum in aanmerking diende te worden genomen. Volgens de Commissie kon AZ evenwel, gelet op de informatie waarover zij beschikte, niet stellen dat zij Losec niet vóór 21 maart 1988 daadwerkelijk in de handel had kunnen brengen (punt 725 van de bestreden beschikking).

567 Zoals met betrekking tot de aanvraag voor een ABC in het Verenigd Koninkrijk is opgemerkt, heeft AZ in dit stadium de nodige transparantie aan de dag gelegd door 15 april 1987 als datum op te geven. Aan deze vaststelling wordt niet afgedaan door de omstandigheid dat AZ beschikte over informatie die in ernstige mate afbreuk deed aan de geloofwaardigheid van haar verklaringen.

568 Zoals hierboven in punt 549 is vastgesteld, doet het feit dat AZ zich tegenover het Ierse octrooibureau open heeft opgesteld evenwel niet af aan het misleidende karakter van de verklaringen die zij tegenover de andere nationale octrooibureaus, en met name die van de Benelux-landen, heeft afgelegd.

— Voor de octrooibureaus van de Benelux-landen en Finland afgelegde verklaringen (mei 1998)

569 De Commissie heeft opgemerkt dat het hoofd van de octrooiafdeling in zijn brieven van 8 mei 1998, waarbij het Belgische, Finse, Luxemburgse en Nederlandse octrooibureau is meegedeeld dat AZ in Duitsland bij het Bundesgerichtshof hoger beroep instelde tegen de beslissing van het Bundespatentgericht, heeft gesteld dat de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap in de zin van verordening nr. 1768/92 was verleend op 21 maart 1988, aangezien op dat ogenblik „alle vergunningen die nodig waren om het product in de eerste lidstaat (Luxemburg) in de handel te kunnen brengen, voor het eerst waren verleend".

570 De Commissie heeft eraan herinnerd dat AZ ten tijde van deze verklaring beschikte over informatie waaruit ondubbelzinnig bleek dat Losec reeds voor die datum in de handel was gebracht. Zij heeft tevens opgemerkt dat AZ op 4 april 1997 in haar opmerkingen voor het Bundespatentgericht heeft erkend dat de datum waarop de prijs is vastgesteld, namelijk 8 februari 1988, de relevante datum is waarop het product daadwerkelijk in de handel is gebracht. Bovendien heeft de Commissie erop gewezen dat AZ over een vierde intern document van 23 februari 1998 beschikte waaruit bleek dat de omeprazol-capsules van 20 mg op 1 februari 1988 in de handel waren gebracht (punten 726 en 730 van de bestreden beschikking).

571 Verzoeksters betwisten dat het document van 23 februari 1998 een betrouwbare bron van informatie met betrekking tot de exacte datum van de lancering van Losec is. Niettemin blijkt uit dit document dat de lancering van Losec in Luxemburg ten laatste in februari 1988, en dus vóór 21 maart 1988, heeft plaatsgevonden, wat verzoeksters niet betwisten.

572 Voorts heeft de Commissie in punt 224 van de bestreden beschikking opgemerkt dat uit een intern document van AZ van 9 september 1996 blijkt dat zij wist dat Losec vóór 21 maart 1988 in de handel was gebracht, ook al was de exacte datum van de lancering van het product in dat stadium niet duidelijk vastgesteld, aangezien op dat ogenblik zowel sprake was van 1 februari 1988 als van 11 maart 1988. Zo ook wordt in een intern document van 19 augustus 1996 1 februari 1988 vermeld als datum van de lancering van Losec in Luxemburg.

573 Gelet op deze bewijsstukken, die bij alle andere bewijzen betreffende de aanvragen voor ABC's in de verschillende hierboven genoemde landen dienen te worden gevoegd, is het Gerecht van oordeel dat de Commissie terecht heeft vastgesteld dat AZ niet te goeder trouw was toen zij tegenover de octrooibureaus van de Benelux-landen en Finland verklaarde dat zij Losec in de praktijk niet vóór 21 maart 1988 in de handel had kunnen brengen.

— Tijdens de gerechtelijke procedure in Duitsland afgelegde verklaringen

574 Uit de bestreden beschikking blijkt dat de Duitse octrooigemachtigde overeenkomstig de instructies van AZ van 7 juni 1993 een aanvraag voor een ABC bij het Duitse octrooibureau heeft ingediend. Uit het aanvraagformulier blijkt dat met de hand „21" is toegevoegd aan de vermelding „März 1988". Op 10 november 1993 heeft het Duitse octrooibureau op basis van deze datum een ABC verleend met als vervaldatum 21 maart 2003 (punt 221 van de bestreden beschikking).

575 Op 18 juni 1996 heeft een fabrikant van generieke producten, Ratiopharm, AZ voor het Bundespatentgericht gedaagd en gesteld dat het aan haar verleende ABC nietig diende te worden verklaard omdat de eerste technische vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap was verleend in Frankrijk op 15 april 1987 (zie punt 222 van de bestreden beschikking).

576 Volgens de Commissie heeft AZ tijdens de gerechtelijke procedures in Duitsland misleidende verklaringen afgelegd. Op 9 oktober 1996 heeft AZ immers gesteld dat zij bij de indiening van de aanvragen voor ABC's in juni 1993 „dacht" dat 21 maart 1988 bepalend was als datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen, aangezien deze datum overeenstemde met die van de bekendmaking van de vergunning en de prijs op dat ogenblik was vastgesteld, en dat het product pas vanaf die datum tegen een vaste prijs in de handel kon worden gebracht en terugbetaalbaar was (punten 223 en 728 van de bestreden beschikking).

577 Voorts heeft de Commissie opgemerkt dat AZ ten tijde van deze verklaring over aanvullende informatie beschikte waaruit bleek dat het besluit van 17 december 1987 houdende vaststelling van de prijs niet was gepubliceerd en dat de omeprazol-capsules vóór 21 maart 1988 waren gelanceerd, namelijk op 11 maart 1988 volgens het antwoord van de Belgische verkoopmaatschappij van 1994, of op 1 februari of 11 maart 1988 volgens de interne nota's van AZ van 19 augustus en 9 september 1996. Dienaangaande heeft de Commissie opgemerkt dat in de interne nota van 9 september 1996 is verklaard dat op de vergunning voor het in de handel brengen en de bekendmaking ervan, alsook op de brief betreffende de vaststelling van de prijs was gewacht om het product te lanceren. In deze nota is evenwel verklaard dat „kennelijk" niet was gewacht op de bekendmaking van de „lijst" door het ministerie van Volksgezondheid. In deze nota is gewezen op drie „problemen": ten eerste was de vergunning vóór 1 januari 1988 verleend en bekendgemaakt, ten tweede was 16 november 1987 als datum in aanmerking genomen voor de verlening van het ABC, ondanks de inspanningen die waren verricht om 21 maart 1988 als datum door te drukken, en ten derde was het product vóór de bekendmaking van de lijst van Luxemburg gelanceerd (zie punten 224 en 729 van de bestreden beschikking).

578 De Commissie heeft eveneens opgemerkt dat AZ in haar latere verklaringen voor het Bundespatentgericht, op 4 april 1997, heeft herhaald dat zij ervan was uitgegaan dat het product pas na de publicatie van de vastgestelde prijs, op 21 maart 1988, rechtmatig in de handel kon worden gebracht, en dat het volkomen begrijpelijk was waarom zij 21 maart 1988 als de relevante datum had beschouwd, „ook al bleek 8 februari 1988 uiteindelijk de bepalende datum te zijn voor de vaststelling van de prijs". De Commissie heeft dienaangaande opgemerkt dat AZ in dit stadium weliswaar impliciet heeft erkend dat de bekendmaking van de lijst van Luxemburg geen absolute voorwaarde was om het product in de handel te kunnen brengen, maar deze informatie niet heeft vermeld in haar brieven aan de octrooibureaus van de Benelux-landen en Finland van 8 mei 1998 (punten 225 en 730 van de bestreden beschikking).

579 Verzoeksters betwisten dat AZ de intentie had om de Duitse gerechtelijke autoriteiten te misleiden, en dat zij wist dat 21 maart 1988 niet de correcte datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen was. Wat om te beginnen het argument van verzoeksters betreft dat de in de interne nota van 19 augustus 1996 vermelde datum, 1 februari 1988, is verstrekt door een octrooigemachtigde en dat de oorsprong ervan onzeker is, en dat uit het document van 9 september 1996 blijkt dat onzekerheid bestond over de datum van lancering van Losec, zij opgemerkt dat verzoeksters het document van de octrooigemachtigde waarin deze datum zou zijn vermeld, niet overleggen ter staving van hun betoog. Voorts voeren verzoeksters niets aan waaruit blijkt dat de informatie betreffende 1 februari 1988 die door de octrooigemachtigde zou zijn verstrekt, waardeloos is of minder geloofwaardig is dan die betreffende 21 maart 1988.

580 Andermaal moet worden opgemerkt dat de gegevens waarover AZ beschikte weliswaar geen zekerheid verschaften over de exacte datum van de lancering van het product, maar niettemin allemaal in dezelfde richting wezen en aantoonden dat Losec vóór de op de lijst van Luxemburg vermelde datum, 21 maart 1988, daadwerkelijk in de handel was gebracht. Voorts kon de lijst van Luxemburg, zoals reeds is opgemerkt

(zie punten 497 en 545 hierboven), redelijkerwijs niet als de publicatie van de prijs van Losec worden opgevat, gelet op de objectieve vorm ervan en op het feit dat de Luxemburgse verkoopmaatschappij van AZ reeds in maart 1994 had verklaard dat het Luxemburgse besluit tot vaststelling van de prijs niet was gepubliceerd.

581 Wat voorts het standpunt betreft dat de vertegenwoordigers van AZ tijdens de procedure voor het Bundespatentgericht hebben verdedigd, stellen verzoeksters dat de erkenning van 8 februari 1988 als de relevante datum die in aanmerking dient te worden genomen, berustte op een bijzondere interpretatie van verordening nr. 1768/92, volgens welke de relevante datum die is waarop de autoriteiten de prijs hebben goedgekeurd. Verzoeksters betwisten aldus dat AZ in werkelijkheid van mening was dat de lijst van Luxemburg irrelevant was. Ongeacht de juistheid van de verklaringen van verzoeksters kan dienaangaande andermaal worden volstaan met de vaststelling dat AZ reeds in maart 1994 beschikte over informatie waaruit bleek dat het Luxemburgse besluit tot vaststelling van de prijs niet was gepubliceerd. Bovendien bevatte de lijst van Luxemburg, waarop 21 maart 1988 als datum is vermeld, geen aanwijzing over de prijs van Losec. Verzoeksters kunnen dus hoe dan ook niet stellen dat AZ er redelijkerwijs van kon uitgaan dat 21 maart 1988 de datum is waarop de prijs is gepubliceerd, wat een wettelijke voorwaarde was om het product in de handel te brengen.

582 Gelet op het voorgaande heeft de Commissie terecht vastgesteld dat AZ tijdens de contentieuze procedures voor de Duitse rechtbanken onjuiste verklaringen heeft afgelegd, hoewel zij beschikte over onderling overeenstemmende gegevens waaruit bleek dat de lijst van Luxemburg en 21 maart 1988 irrelevant waren voor de bepaling van de datum die in aanmerking diende te worden genomen volgens haar eigen interpretatie van verordening nr. 1768/92 en haar theorie dat dient te worden uitgegaan van de datum waarop het product daadwerkelijk in de handel is gebracht. AZ heeft dus louter gezocht naar argumenten ter staving van de geldigheid van het ABC dat haar in Duitsland is verleend op basis van haar misleidende verklaring dat de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap dateerde van 21 maart 1988.

— Tijdens de gerechtelijke procedures in Noorwegen en Finland afgelegde verklaringen

583 Wat de procedure voor de rechtbank van eerste aanleg te Oslo betreft, heeft de Commissie opgemerkt dat AZ in haar opmerkingen van 12 februari en 20 mei 1999 het standpunt heeft verdedigd dat de datum 21 maart 1988 en de lijst van Luxemburg relevant zijn, dit ondanks de informatie waarover zij beschikte, waaruit bleek dat Losec vóór die datum was gelanceerd. De Commissie heeft eveneens vastgesteld dat AZ niet heeft verwezen naar 8 februari 1988, hoewel zij deze datum voor het Bundespatentgericht naar voren heeft geschoven, en dat zij heeft gesteld dat de bekendmaking van de lijst van Luxemburg, die volgens haar de toegestane producten bevatte waarvan de prijzen waren goedgekeurd, een noodzakelijke voorwaarde was om Losec in Luxemburg in de handel te kunnen brengen (punten 235, 236 en 733 van de bestreden beschikking).

584 Voorts heeft de Commissie vastgesteld dat AZ tijdens deze contentieuze procedure heeft erkend dat zij niet beschikte over de gehele lijst van Luxemburg of over een deel ervan dat de prijs van Losec bevatte. Dienaangaande heeft de Commissie opgemerkt dat AZ niettemin voor de octrooigemachtigden, de octrooibureaus en de rechtbanken heeft betoogd dat deze prijs relevant was. Zij heeft opgemerkt dat uit de contentieuze procedure in Noorwegen is gebleken dat er een andere Luxemburgse publicatie bestond, de „Luxemburgse lijst van farmaceutische prijzen", waarvan AZ een bladzijde heeft overgelegd die een verwijzing naar Losec bevat, waarvoor 16 januari 1988 als datum wordt opgegeven. Uit de inlichtingen die de klagers voor de Noorse rechtbanken bij de Luxemburgse autoriteiten hebben ingewonnen, is tevens gebleken dat de lijst van Luxemburg tijdens de betrokken periode (maart 1988) geen officiële publicatie was, maar enkel tot doel had artsen, apothekers en farmaceutische ondernemingen te informeren over de producten die mochten worden verkocht, ongeacht of de prijs ervan was goedgekeurd (zie punten 239, 240 en 734 van de bestreden beschikking).

585 Wat de procedure voor de rechtbank van eerste aanleg te Helsinki betreft, heeft de Commissie opgemerkt dat AZ op 25 februari 1999 dezelfde opmerkingen heeft ingediend als die welke zij op 12 februari 1999 had ingediend bij de rechtbank van eerste aanleg te Oslo. Vervolgens heeft zij vastgesteld dat AZ op 30 juni 1999 heeft herhaald dat Losec in Luxemburg niet vóór 21 maart 1988 in de handel had kunnen worden gebracht en niet in enig EER-land in de handel was gebracht. AZ heeft tevens verklaard dat zowel de klager in die procedure, Merck Generics Oy, als zijzelf had getracht de juridische status van de publicatie in Luxemburg te bepalen en een volledige versie van de lijst van Luxemburg te vinden, en dat de „situatie in Luxemburg nogal onduidelijk was". De Commissie heeft andermaal opgemerkt dat AZ deze verklaringen heeft afgelegd ondanks de informatie waarover zij beschikte, waaruit ondubbelzinnig bleek dat de eerste verkopen van Losec vóór 21 maart 1988 hadden plaatsgevonden (punten 244, 245 en 735 van de bestreden beschikking).

586 Zoals reeds is vastgesteld, dient het argument van verzoeksters dat AZ op basis van de lijst van Luxemburg redelijkerwijs kon stellen dat de datum van de vergunning om het product daadwerkelijk in de handel te brengen 21 maart 1988 was, te worden verworpen. Het verweer van AZ voor de rechtbank te Oslo was duidelijk niet langer houdbaar, met name nadat de Luxemburgse autoriteiten hadden bevestigd dat de lijst van Luxemburg geen officiële publicatie vormde. Zelfs nadat het bestaan van de „Luxemburgse lijst van farmaceutische prijzen" was onthuld en AZ zelf een bladzijde uit deze publicatie had overgelegd waarop naar Losec wordt verwezen en 16 januari 1988 als datum wordt vermeld, bleef AZ immers volhouden dat vóór 21 maart 1988 geen lijst was gepubliceerd waarop Losec en de prijs ervan waren vermeld, en dat de lijst van Luxemburg ook prijsinformatie over Losec bevatte (punt 241 van de bestreden beschikking).

587 Gelet op alle gegevens waarover AZ beschikte en die, anders dan verzoeksters stellen, onderling overeenstemden en erop wezen dat Losec vóór 21 maart 1988 was gelanceerd, is het Gerecht van oordeel dat de Commissie terecht in wezen heeft gesteld dat

AZ zich redelijkerwijs niet op de lijst van Luxemburg kon baseren (zie dienaangaande eveneens punten 236 en 237 en punten 733 en 734 van de bestreden beschikking).

588 Bijgevolg dient het argument van verzoeksters te worden verworpen dat het feit dat AZ in het kader van het bij het Hof ingediende prejudiciële verzoek heeft erkend dat zij niet beschikte over de volledige lijst van Luxemburg of over het deel ervan waarin de prijs van Losec werd vermeld, aantoont dat zij niet de intentie had om de openbare autoriteiten te misleiden. Bovendien had zij de volledige lijst of alle relevante delen ervan aan het Hof moeten overleggen indien zij het tegenovergestelde had beweerd, waartoe zij niet in staat was. Zij had dus hoe dan ook geen andere keus dan toe te geven dat zij niet over deze documenten beschikte.

589 Deze overwegingen gelden evenzeer voor de verklaringen die AZ voor de rechtbank van eerste aanleg te Helsinki heeft afgelegd. Het is immers duidelijk dat AZ daar dezelfde gedragslijn heeft gevolgd, namelijk heeft gesteld dat Losec niet vóór 21 maart 1988 in de handel had kunnen worden gebracht, terwijl zij over onderling overeenstemmende gegevens beschikte waaruit bleek dat dit product vóór die datum was gelanceerd en dat de lijst van Luxemburg niet relevant was voor de vraag of dit product rechtmatig in de handel kon worden gebracht.

590 Zoals voor de Duitse rechtbanken heeft AZ voor de Noorse en de Finse rechtbank louter gezocht naar argumenten ter staving van de geldigheid van de ABC's die haar in die landen waren verleend op basis van haar misleidende verklaringen dat de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de EER dateerde van 21 maart 1988.

Conclusie met betrekking tot het eerste misbruik van machtspositie

591 Uit het onderzoek van de twee fasen van het eerste misbruik blijkt dat AZ om te beginnen aan de octrooibureaus in Duitsland, België, Denemarken, Ierland, Luxemburg, Nederland en het Verenigd Koninkrijk „maart 1988" heeft opgegeven als de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, zonder hun mee te delen waarop deze datum volgens haar was gebaseerd, namelijk op de alternatieve interpretatie die AZ aan het in verordening nr. 1768/92 gebruikte begrip „vergunning voor het in de handel brengen" wenste te geven, of hen op de hoogte te brengen van het feit dat op 15 april 1987 in Frankrijk een vergunning voor het in de handel brengen was verleend. De Commissie heeft deze eerste mededeling aan de octrooibureaus terecht misleidend geacht, gelet op het feit dat een en ander zo werd gepresenteerd dat de indruk ontstond dat de vermelding „maart 1988" betrekking had op de datum waarop de eerste technische vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap was verleend.

592 Op basis van deze eerste mededeling en na precisering van de exacte datum waarnaar de vermelding „maart 1988" verwees, is op 10 november 1993 in Duitsland een ABC verleend, waarvan de vervaldatum was vastgesteld op 21 maart 2003.

593 Vervolgens heeft AZ na de verzoeken van de octrooibureaus om toelichting bij de vermelding „maart 1988" verzuimd de datum van de Franse vergunning voor het in de handel brengen, 15 april 1987, mee te delen. Daardoor zijn het Belgische, het Luxemburgse en het Nederlandse octrooibureaus ervan uitgegaan dat 16 november 1987, de datum waarop de technische vergunning voor het in de handel brengen in Luxemburg is verleend, diende te worden beschouwd als de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap. Deze octrooibureaus hebben een ABC verleend op basis van deze datum.

594 AZ heeft zich vervolgens niet tot deze octrooibureaus gewend om de ABC's te laten corrigeren, hoewel uit haar interne documenten blijkt dat deze op een onjuiste datum waren gebaseerd en de Nederlandse octrooigemachtigde dit uitdrukkelijk had gesuggereerd.

595 Naar aanleiding van de vragen die haar door de octrooibureaus van het Verenigd Koninkrijk en Ierland zijn gesteld, heeft AZ evenwel onthuld dat op 15 april 1987 in Frankrijk een technische vergunning voor het in de handel brengen is verleend. Wegens de banden tussen het Deense octrooibureau en het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk heeft AZ besloten om haar aanvraag voor een ABC in Denemarken in te trekken.

596 AZ heeft niettemin verder misleidende verklaringen voor de octrooibureaus van de EER-landen (Oostenrijk, Finland en Noorwegen) afgelegd teneinde een ABC te verkrijgen op basis van de datum 21 maart 1988. Door deze verklaringen hebben deze octrooibureaus een ABC verleend op basis van deze datum.

597 Ten slotte heeft AZ het standpunt verdedigd dat de ABC's die waren verleend op basis van de misleidende verklaringen die zij voor de Duitse, Finse en Noorse rechtbanken had afgelegd, geldig waren.

598 Uit al het voorgaande blijkt dat AZ constant en stelselmatig dezelfde gedragslijn heeft gevolgd, die hierin bestond dat zij misleidende verklaringen aflegde voor de octrooibureaus om een ABC te verkrijgen waarop zij ofwel geen recht had (Duitsland, Finland, Denemarken en Noorwegen), ofwel slechts recht had voor een kortere periode (Oostenrijk, België, Luxemburg, Ierland en Nederland).

599 Gelet op de vele bewijsstukken in het dossier en op het feit dat het betrokken gedrag lang heeft geduurd, namelijk van juni 1993, toen de aanvragen voor ABC's bij de nationale octrooibureaus werden ingediend (punt 185 van de bestreden beschikking), tot juni 1999, toen AZ voor de rechtbank te Helsinki het standpunt verdedigde dat het in Finland verleende ABC geldig was, en op het feit dat AZ deze aanpak min of meer consequent en met wisselend succes in negen lidstaten van de Gemeenschap en de EER heeft toegepast, kan worden geconcludeerd dat de Commissie terecht van mening was dat AZ bewust heeft getracht de octrooibureaus te misleiden.

600 Gelet op alle bewijsstukken waarop de Commissie zich baseert, is het Gerecht van oordeel dat aan deze overwegingen niet kan worden afgedaan door de argumenten op basis waarvan verzoeksters met name stellen dat AZ te goeder trouw was. Naast het feit dat deze argumenten op bepaalde punten de gegrondheid van de bestreden beschikking bevestigen, kunnen het grote aantal bewijsstukken en alle vastgestelde feiten, die in hun geheel beschouwd de conclusies van de Commissie overtuigend bevestigen, op basis hiervan hoe dan ook niet ter zijde worden geschoven.

601 Gelet op het in het kader van het onderhavige middel verrichte onderzoek van alle feiten dient — voor zover dat nog nodig is — te worden geantwoord op het in het kader van het eerste middel aangevoerde argument van verzoeksters dat er geen sprake is van misbruik van machtspositie in Duitsland, België, Denemarken, Noorwegen, Nederland en het Verenigd Koninkrijk omdat de misleidende verklaringen geen gevolgen hebben gehad.

602 Wat om te beginnen de vraag betreft in hoeverre de vastgestelde mededingingsverstorende praktijken succesvol waren, dient te worden opgemerkt dat het feit dat deze misleidende verklaringen AZ niet in staat hebben gesteld in Denemarken een ABC te verkrijgen en haar evenmin in staat hebben gesteld in het Verenigd Koninkrijk een ABC te verkrijgen, op basis van een datum die niet overeenstemde met die van de eerste in de Gemeenschap verleende vergunning voor het in de handel brengen, niet betekent

dat haar gedrag in deze landen geen misbruik vormde, aangezien vaststaat dat de kans groot was dat deze verklaringen zouden leiden tot de verlening van een ABC.

603 Uit het onderzoek van het onderhavige middel en de door de partijen voorgelegde bewijsstukken blijkt dat AZ weliswaar tegenover het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk een grotere transparantie aan de dag heeft gelegd en openlijk haar alternatieve interpretatie van het begrip vergunning voor het in de handel brengen voor dit bureau heeft uiteengezet, en heeft onthuld dat op 15 april 1987 in Frankrijk een technische vergunning voor het in de handel brengen was verleend, maar dat de oorspronkelijke aanvraag voor een ABC objectief gezien misleidend was en tot doel had een ABC te verkrijgen op basis van een datum die niet overeenstemde met de eerste in de Gemeenschap verleende vergunning voor het in de handel brengen (zie punten 548 en 549 hierboven).

604 Wat Denemarken betreft, blijkt eveneens uit de aan het Gerecht voorgelegde bewijsstukken dat AZ haar aanvraag voor een ABC in Denemarken heeft ingetrokken om een afwijzend besluit van het octrooibureau te vermijden. Een dergelijk besluit zou een precedent vormen dat haar kansen in gevaar zou brengen om in Duitsland — een land dat evenals Denemarken geen ABC verleende voor producten waarvoor vóór 1 januari 1988 een eerste technische vergunning voor het in de handel brengen was verleend — een ABC te verkrijgen (zie punt 554 hierboven). Dat de misleidende verklaring die tegenover het Deense octrooibureau is afgelegd kon leiden tot de verlening van een onregelmatig ABC, wordt evenwel, zoals de Commissie opmerkt, bevestigd door het feit dat de octrooibureaus in België, Duitsland, Nederland en Noorwegen een ABC hebben verleend op basis van de misleidende verklaringen die AZ tegenover deze bureaus heeft afgelegd.

605 Zo ook kan het feit dat het ABC in Duitsland in juni 1997, vóór het verstrijken van het basisoctrooi, nietig is verklaard nadat Ratiopharm, een fabrikant van generieke producten, een rechtsvordering had ingesteld, geen afbreuk doen aan de juridische kwalificatie van het gedrag van AZ, die in dat land een ABC heeft verkregen op basis van haar misleidende verklaringen. Dit ABC diende namelijk na het verstrijken

van het basisoctrooi voort te bestaan en de door dit octrooi verleende exclusiviteit te verlengen. Indien de concurrenten geen actie hadden ondernomen, zou dit ABC dus grote mededingingsverstorende gevolgen hebben gehad, zo het loutere bestaan van een ABC op zich al niet zelfs vóór het verstrijken van het basisoctrooi dergelijke gevolgen kon sorteren.

606 Voorts kan het feit dat de extra periode van aanvullende bescherming die in België en Nederland op basis van de misleidende verklaringen is verkregen, zich uitstrekt van april 2002 tot respectievelijk september en oktober 2002, dat wil zeggen tot nadat AZ haar machtspositie in deze lidstaten had verloren, om de hierboven in punt 379 uiteengezette redenen geen afbreuk doen aan de kwalificatie van het betrokken gedrag als misbruik van machtspositie.

607 Wat ten slotte Noorwegen betreft, staat, zoals hierboven in de punten 559 en 596 is opgemerkt, vast dat het Noorse octrooibureau AZ op 14 april 1997 een ABC heeft verleend en daarbij 21 maart 1988 als uitgangspunt heeft genomen (zie eveneens punt 234 van de bestreden beschikking). Dit ABC is op 29 juni 1999 nietig verklaard nadat een concurrent een rechtsvordering had ingesteld. Zelfs indien AZ beschikte over een octrooi op de formulering dat op de dag dat het ABC nietig werd verklaard nog steeds verhinderde dat generieke producten op de markt werden gebracht, dient dus te worden vastgesteld dat de misleidende verklaringen van AZ het mogelijk hebben gemaakt dat een ABC werd verleend waarop zij geen recht had. Deze misleidende verklaringen konden objectief gezien de mededinging beperken en vormen om die reden misbruik van machtspositie. Ten overvloede zij opgemerkt dat zowel uit punt 16 van de bestreden beschikking als uit de antwoorden van de partijen op de vragen van het Gerecht blijkt dat een octrooi op de formulering hoe dan ook niet in dezelfde mate exclusieve rechten op een product kan verlenen als een octrooi op de stof, aangezien een werkzame stof in verschillende formuleringen kan zijn opgenomen.

608 Ten slotte blijkt uit het onderzoek van het tweede middel dat de misleidende verklaringen die AZ heeft afgelegd om ABC's te verkrijgen waarop zij geen recht had of waarop zij slechts voor een kortere periode recht had, een praktijk vormden die uitsluitend berustte op het gebruik van middelen die met een mededinging op basis van kwaliteit niets van doen hebben. Een dergelijk gedrag kan alleen maar de fabrikanten van generieke producten op onrechtmatige wijze van de markt houden doordat ABC's worden verworven op een wijze die in strijd is met het regelgevingskader waarbij deze certificaten zijn ingevoerd.

609 Gelet op al het voorgaande heeft de Commissie geen blijk gegeven van een onjuiste opvatting door ervan uit te gaan dat AZ haar machtspositie in Duitsland, België, Denemarken, Nederland en het Verenigd Koninkrijk heeft misbruikt in de zin van artikel 82 EG, en haar machtspositie in Noorwegen heeft misbruikt in de zin van artikel 54 van de EER-Overeenkomst.

610 Bijgevolg dient het tweede middel betreffende het eerste misbruik van machtspositie in zijn geheel te worden verworpen.

611 De bestreden beschikking berust evenwel op een vergissing voor zover in punt 774 ervan is vastgesteld dat dit misbruik in Duitsland, België, Denemarken, Nederland en het Verenigd Koninkrijk is begonnen op 7 juni 1993, de dag waarop AZ haar instructies aan de octrooigemachtigden heeft verstrekt. Zoals hierboven in de punten 370 tot en met 372 is vastgesteld, is dit misbruik begonnen op het ogenblik dat de aanvragen voor ABC's bij de nationale octrooibureaus zijn ingediend.

612 Bijgevolg dient, zoals hierboven in punt 381 is vastgesteld, gelet op punt 185 van de bestreden beschikking te worden geoordeeld dat het eerste misbruik van machtspositie ten laatste op 30 juni 1993 is begonnen.

613 Voorts hebben verzoeksters niet aangetoond dat de andere conclusies van de Commissie in punt 774 van de bestreden beschikking op een vergissing berusten, voor zover daarin wordt vastgesteld dat het misbruik in Duitsland eind 1997, in België en Nederland eind 2000, in Denemarken op 30 november 1994 en in het Verenigd Koninkrijk op 16 juni 1994 is beëindigd. Verzoeksters hebben evenmin aangetoond dat de vaststelling van de Commissie dat het misbruik in Noorwegen van 21 december 1994 tot eind 2000 heeft geduurd, op een vergissing berust.

D — *Tweede misbruik van machtspositie: selectieve intrekkingen van vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules*

1. *Regelgevingskader en gelaakt gedrag*

614 Richtlijn 65/65, in de versie die gold ten tijde van de feiten van de onderhavige zaak, dat wil zeggen in 1998, die is gewijzigd bij met name richtlijn 87/21/EEG van de Raad van 22 december 1986 (PB 1987, L 15, blz. 36) en richtlijn 93/39/EEG van de Raad van 14 juni 1993, waarbij ook de richtlijnen 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen zijn gewijzigd (PB L 214, blz. 22), bepaalt in artikel 3, eerste alinea, dat „[e]en geneesmiddel […] in een lidstaat slechts in de handel [mag] worden gebracht wanneer door de bevoegde instanties van die lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven".

615 Artikel 4, derde alinea, van deze richtlijn preciseert welke inlichtingen en documenten de voor het in de handel brengen verantwoordelijke persoon moet verstrekken om een vergunning voor het in de handel brengen te kunnen krijgen. Artikel 4, derde alinea, punt 8, van richtlijn 65/65 luidt als volgt:

„8. Resultaten van de proeven:

— van fysisch-chemische, biologische of microbiologische aard;

— van farmacologische en toxicologische aard;

— van klinische aard.

Evenwel, en onverminderd het recht met betrekking tot de bescherming van de industriële en commerciële eigendom:

a) is de aanvrager niet gehouden de resultaten van de farmacologische en toxicologische proeven dan wel die van klinische proeven te verschaffen, wanneer hij kan aantonen:

[…]

ii) hetzij, door gedetailleerde verwijzing naar de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur, verstrekt overeenkomstig artikel 1, tweede alinea, van richtlijn 75/318/EEG, dat het bestanddeel of de bestanddelen van de farmaceutische specialiteit reeds lang in de medische praktijk wordt of worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau biedt of bieden,

iii) hetzij dat de farmaceutische specialiteit in wezen gelijkwaardig is aan een product dat al minstens zes jaar volgens de geldende communautaire bepalingen in de Gemeenschap is toegelaten en dat in de lidstaat waarop de aanvraag betrekking heeft in de handel wordt gebracht; deze periode wordt op tien jaar gebracht als het gaat om een met behulp van hoogwaardige technieken vervaardigd geneesmiddel in de zin van deel A in de bijlage bij richtlijn 87/22/EEG, of om een geneesmiddel in de zin van deel B in de bijlage bij voornoemde richtlijn, waarvoor de procedure van artikel 2 van die richtlijn is gevolgd; bovendien kan een lidstaat deze periode eveneens tot tien jaar verlengen bij één enkel besluit dat betrekking heeft op alle op zijn grondgebied in de handel gebrachte producten, als die staat zulks om redenen van volksgezondheid noodzakelijk acht. De lidstaten hebben de mogelijkheid de genoemde periode van zes jaar niet toe te passen na de vervaldatum van een octrooi dat het oorspronkelijke product beschermde.

[…]”

616 Artikel 10, lid 1, van richtlijn 65/65 bepaalt met name dat de vergunning vijf jaar geldig is en telkens met vijf jaar kan worden verlengd, indien de houder daar uiterlijk drie maanden vóór de vervaldatum om verzoekt.

617 In zijn arrest van 16 oktober 2003, AstraZeneca (C-223/01, Jurispr. blz. I-11809, punten 49 en 58), heeft het Hof geoordeeld dat het noodzakelijk en voldoende is dat de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiemiddel op het moment van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel geldig is in de lidstaat waarop de aanvraag betrekking heeft, om deze aanvraag volgens de in artikel 4, derde alinea, punt 8, tweede alinea, sub a-iii, van richtlijn 65/65 neergelegde verkorte procedure te kunnen behandelen.

618 De Tweede richtlijn (75/319/EEG) van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB L 147, blz. 13), in de versie die gold ten tijde van de feiten van de onderhavige zaak, die met name is gewijzigd bij richtlijn 93/39, heeft in hoofdstuk V bis een systeem voor geneesmiddelenbewaking ingevoerd, dat ertoe strekt gegevens te verzamelen over bijwerkingen van binnen de Gemeenschap toegelaten geneesmiddelen. De artikelen 29 quater en 29 quinquies van richtlijn 75/319 legden de onderneming die verantwoordelijk was voor het in de handel brengen van een geneesmiddel aldus een verplichting tot geneesmiddelenbewaking op, die inhield dat zij het geneesmiddel op bijwerkingen moest controleren en de bevoegde autoriteiten regelmatig verslagen met wetenschappelijke evaluaties moest bezorgen.

619 In casu houdt het door de Commissie aan AZ verweten gedrag in dat zij heeft verzocht om intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules in Denemarken, Noorwegen en Zweden, en tegelijkertijd deze capsules op de markt heeft vervangen door Losec MUPS-tabletten, dat wil zeggen dat zij Losec MUPS-tabletten op de markt heeft gebracht en Losec-capsules uit de handel heeft genomen (punt 860 van de bestreden beschikking).

2. *Eerste middel: onjuiste rechtsopvatting*

a) Argumenten van verzoeksters

Regelgevingskader en feiten

620 Verzoeksters merken op dat de Commissie weliswaar in punt 830 van de bestreden beschikking heeft verklaard dat zij AZ's interpretatie van het gemeenschapsrecht inzake geneesmiddelen niet betwist, maar dat haar interpretatie van het in de punten 255 tot en met 264 van de bestreden beschikking uiteengezette regelgevingskader niet verenigbaar is met die van AZ. In dit verband geven zij een inhoudelijke uiteenzetting over het relevante regelgevingskader, zoals dit vervat is in de artikelen 3, 4 en 10, lid 1, van richtlijn 65/65, alsook in hoofdstuk V bis van richtlijn 75/319.

621 Verzoeksters stellen dat de in artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-i tot en met -iii, van richtlijn 65/65 bedoelde verkorte procedure bij richtlijn 87/21 is ingevoerd teneinde een beperkte uitzondering te creëren op het beginsel dat de oorspronkelijke verzoeker het exclusieve recht dient te hebben om zijn eigen gegevens ten nutte te maken. Deze uitzondering dient niet om de verkrijging van een vergunning voor generieke producten te vergemakkelijken, maar om innovatie te beschermen totdat een redelijke termijn is verstreken waarin de betrokken onderneming haar investering heeft kunnen recupereren, waarna zij zich kan baseren op de reeds verstrekte informatie, dit om de nutteloze herhaling van proeven op mensen en dieren te vermijden.

622 Zij zijn van mening dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen — zoals de Commissie volgens hen in de punten 832 en 833 van de bestreden beschikking heeft erkend en heeft aangevoerd tijdens de procedure in de zaak die heeft geleid tot het arrest van het Hof van 16 december 1999, Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker (C-94/98, Jurispr. blz. I-8789) — het recht heeft om deze vergunning naar believen te laten intrekken of te laten verstrijken, zonder daarvoor redenen te hoeven aanvoeren en zich zorgen te hoeven maken over de gevolgen van deze beslissing voor de producenten van generieke producten of voor parallelimporteurs.

623 Verzoeksters zetten uiteen dat AZ in Denemarken in 1989 een vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules heeft verkregen en op 22 september 1997 een vergunning voor Losec MUPS-tabletten. Op 23 februari 1998 hebben de klagers via de verkorte procedure een vergunning aangevraagd voor het in de handel brengen van een generieke versie van de Losec-capsules. Op 6 april 1998 is de vergunning voor het in de handel brengen van de Losec-capsules op verzoek van AZ ingetrokken. Op 30 september 1998 hebben de klagers een vergunning voor het in de handel brengen van een generieke versie van de Losec-capsules verkregen. AZ heeft bij de Deense rechtbanken beroep ingesteld tegen de verlening van deze vergunning, op grond dat in de betrokken lidstaat geen geldige vergunning voor het in de handel brengen van het referentiemiddel bestond op het ogenblik waarop deze vergunning werd verleend. Volgens verzoeksters heeft het Hof in antwoord op een prejudiciële vraag geoordeeld dat de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiemiddel in de betrokken lidstaat geldig diende te zijn op het moment van de aanvraag (arrest AstraZeneca, aangehaald in punt 617, punt 58).

De juridische analyse van de Commissie

624 Verzoeksters verwijten de Commissie dat zij in de bestreden beschikking geen juridische analyse van het vastgestelde misbruik van machtspositie heeft verricht. Volgens

hen komt de juridische redenering van de Commissie enkel tot uiting in punt 820 van de bestreden beschikking, waarin zij heeft overwogen dat een onderneming met een machtspositie die beschikt over een specifiek recht, zoals een vergunning voor het in de handel brengen, dit op redelijke wijze dient uit te oefenen en dit niet mag uitoefenen met het duidelijke doel, haar concurrenten te sluiten. De rechtspraak waarop de Commissie deze overweging baseert, heeft evenwel volgens verzoeksters betrekking op andere situaties.

625 Wat om te beginnen het hierboven in punt 242 aangehaalde arrest van 8 oktober 1996, Compagnie maritime belge transports e.a./Commissie, betreft, merken verzoeksters op dat de onderneming met een machtspositie een overeenkomst had gesloten waarbij haar een exclusief recht was verleend, en vervolgens stappen had ondernomen om de overeengekomen exclusiviteit veilig te stellen. De omstandigheden zijn in casu anders, aangezien AZ geen overeenkomst heeft gesloten om over een exclusief recht op de markt te beschikken. AZ diende een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen om de Losec-capsules te kunnen verkopen, en deze vergunning heeft haar geen exclusiviteit op de markt verleend. De vergunning voor het in de handel brengen heeft immers niet belet dat concurrentie werd gevoerd met generieke geneesmiddelen en parallelimporten, en evenmin dat concurrerende PPR's op de Deense, de Noorse en de Zweedse markt werden gebracht. Verzoeksters voegen hieraan toe dat in bovengenoemde zaak generlei eigendomsrecht aan de orde was en dat de vaststelling van het misbruik van machtspositie niet leidde tot de oplegging van positieve verplichtingen aan degenen die het misbruik hadden gepleegd, terwijl in casu voor het behoud van de vergunningen voor het in de handel brengen een permanente geneesmiddelenbewaking vereist is.

626 Voorts onderscheidt de onderhavige zaak zich volgens verzoeksters van die welke heeft geleid tot het arrest van het Hof van 11 november 1986, British Leyland/Commissie (226/84, Jurispr. blz. 3263), aangezien de houder van een vergunning voor het in de handel brengen in casu belangrijke verplichtingen tot „actualisering" en geneesmiddelenbewaking heeft, zolang de vergunning geldig blijft. Daarenboven heeft de vergunning voor Losec-capsules AZ geen administratief monopolie opgeleverd. Voorts was deze vergunning niet onontbeerlijk om concurrerende producten op de

markt te kunnen brengen en had de intrekking ervan geen automatische gevolgen voor de bestaande vergunningen voor generieke geneesmiddelen en voor de goedkeuring van parallelimporten. Verzoeksters voegen hieraan toe dat een ander verschil gelegen is in het feit dat AZ in casu niet de ontwikkeling van de handel in generieke kopieën van Losec of van parallelimporten heeft aangemoedigd, terwijl British Leyland in de zaak die heeft geleid tot het reeds aangehaalde arrest British Leyland/Commissie, de ontwikkeling van de handel in „Metro's" met linkse besturing mogelijk heeft gemaakt. Ten slotte was in die zaak, anders dan in de onderhavige, geen eigendomsrecht op vertrouwelijke handelsinformatie aan de orde.

627 In de zaak die heeft geleid tot het hierboven in punt 242 aangehaalde arrest Hilti/Commissie, heeft het Gerecht volgens verzoeksters geoordeeld dat Hilti misbruik had gepleegd van haar machtspositie omdat zij niet bereid was om vrijwillig dwanglicenties te verlenen. Het misbruik van machtspositie bestond ook hierin dat zij een vergoeding verlangde die zesmaal zo hoog was als het uiteindelijk door de bevoegde overheidsinstantie vastgestelde bedrag, en aldus de dwanglicentieprocedure onnodig heeft gerekt. Volgens verzoeksters verleende de vergunning voor het in de handel brengen in casu geen exclusief recht aan AZ en behield deze het recht om te allen tijde om intrekking van haar vergunning te verzoeken. Voorts was AZ onderworpen aan een aantal verplichtingen tot „actualisering" en geneesmiddelenbewaking.

628 Verzoeksters merken eveneens op dat de Commissie in procedures voor het Hof waarin de vraag aan de orde was of de houder van een vergunning voor het in de handel brengen het recht had, om intrekking daarvan te verzoeken, geregeld heeft gesteld dat het gemeenschapsrecht inzake geneesmiddelen het begrip dwanglicentie niet kent. Voorts stellen verzoeksters dat de argumenten van AZ niet worden behandeld in bovengenoemde arresten, waarop de Commissie zich baseert, en dat deze laatste geen rekening heeft gehouden met de rechtspraak inzake de „weigering om een licentie te verlenen" en de „essential facilities". Zelfs al zouden de feitelijke vaststellingen

van de Commissie correct zijn, kan het gedrag van AZ, gelet op de rechtspraak inzake de uitoefening van intellectuele-eigendomsrechten en de „essential facilities" geen misbruik van machtspositie vormen. Verzoeksters verwijzen dienaangaande naar het hierboven in punt 229 aangehaalde arrest Magill en IMS Health, alsook naar het arrest van het Hof van 26 november 1998, Bronner (C-7/97, Jurispr. blz. I-7791), en naar het arrest van het Gerecht van 12 juni 1997, Tiercé Ladbroke/Commissie (T-504/93, Jurispr. blz. II-923, punt 131).

629 Verzoeksters stellen dat de inlichtingendossiers die AZ heeft verstrekt om overeenkomstig richtlijn 65/65 vergunningen voor het in de handel brengen van de Losec-capsules te verkrijgen, vertrouwelijke handelsinformatie bevatten die rechtsbescherming genoten. Artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-i en -iii, van richtlijn 65/65 voorziet evenwel in een uitzondering op de vertrouwelijkheid van de gegevens waarop AZ aanspraak kon maken, aangezien deze bepaling een latere verzoeker vrijstelt van de verplichting om een eigen inlichtingendossier te verstrekken. Volgens verzoeksters wordt niet betwist dat AZ gerechtigd was, om intrekking van haar vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules te verzoeken, en dat uit de rechtspraak volgt dat de verkorte procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65 niet van toepassing is na de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiemiddel. Na deze intrekking behield AZ dus het recht om de vertrouwelijkheid van haar inlichtingendossier te doen eerbiedigen.

630 Dienaangaande betwisten verzoeksters de stelling van de Commissie dat een producent van generieke producten bij het verstrijken van de periode van gegevensexclusiviteit van zes tot tien jaar niet de gehele procedure voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen hoeft te doorlopen omdat de nationale autoriteit zich kan baseren op de gegevens die haar in het kader van de oorspronkelijke vergunningsprocedure ter beschikking zijn gesteld. Deze interpretatie van richtlijn 65/65 is immers onverzoenbaar met het hierboven in punt 616 aangehaalde arrest AstraZeneca (punten 48 en 50), waaruit blijkt dat een nationale autoriteit zich slechts kan baseren op de gegevens die in het kader van de oorspronkelijke vergunningsaanvraag zijn verstrekt indien deze vergunning nog geldig is op het ogenblik dat de aanvraag voor het generieke geneesmiddel wordt ingediend. Verzoeksters voegen hieraan toe dat de oorspronkelijke aanvrager een eigendomsrecht heeft op de aan de nationale autoriteiten verstrekte inlichtingendossiers, dat in geringe mate door artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65 wordt beperkt, voor zover deze bepaling een uitzondering creëert op het recht van de oorspronkelijke aanvrager om de uitoefening van deze rechten te controleren [arrest Hof van 3 december

1998, Generics (UK) e.a., C-368/96, Jurispr. blz. I-7967, punten 77-87, en conclusie van advocaat-generaal Ruiz-Jarabo Colomer in die zaak, Jurispr. blz. I-7971, punt 68]. Buiten dit uitzonderingsgeval behoudt de oorspronkelijke aanvrager het recht om het gebruik van zijn vertrouwelijke informatie door een nationale autoriteit of derden zonder zijn toestemming te verbieden.

631 Volgens verzoeksters ontkrachten deze overwegingen de stelling van de Commissie dat de rechtspraak betreffende de „essential facilities" in casu niet van toepassing is omdat de eigendomsrechten van AZ zijn verstreken, zodat zij geen eigendomsrechten meer heeft. Op het argument van de Commissie dat is gebaseerd op het arrest van het Gerecht van 23 oktober 2003, Van den Bergh Foods/Commissie (T-65/98, Jurispr. blz. II-4653), antwoorden verzoeksters dat in casu sprake is van een feitelijke overdracht van activa in die zin dat de producenten van generieke producten zonder de toestemming van AZ profijt zouden kunnen halen uit de vertrouwelijke informatie, aangezien deze laatste zelfs geen vergoeding voor het gebruik van deze informatie kan eisen. Volgens hen rechtvaardigt het feit dat de Commissie in punt 820 van de bestreden beschikking niet het eigendomsrecht van AZ erkent, de nietigverklaring van de bestreden beschikking op dit punt.

632 Subsidiair stellen verzoeksters dat het niet absoluut nodig was om toegang te krijgen tot het inlichtingendossier van AZ om andere producten op de markt te kunnen brengen. Dienaangaande merken zij op dat tijdens de betrokken periode meerdere concurrerende PPR's op de markt zijn gebracht. Voorts heeft de intrekking van AZ's vergunning voor het in de handel brengen niet belet dat een nieuw product is verschenen waarnaar aan de consumentzijde vraag bestond. De verkorte procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65 staat immers per definitie slechts open voor producten die in wezen gelijkwaardig zijn aan de Losec-capsules van AZ. Verzoeksters beklemtonen dat de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen gerechtvaardigd was, gelet op het feit dat AZ was onderworpen aan een permanente verplichting tot „actualisering" en geneesmiddelenbewaking,

die samenhing met een vergunning die zij niet langer commercieel kon gebruiken. Hoe dan ook sloot de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules niet elke mededinging op de betrokken markt uit, aangezien AZ concurrentie ondervond van generieke geneesmiddelen, parallelimporten en concurrerende PPR's.

633 Volgens verzoeksters is het bovendien irrelevant dat AZ om intrekking van haar vergunningen heeft verzocht en niet heeft gewacht tot deze verstreken. De intrekking van een vergunning heeft immers hetzelfde praktische gevolg als het verstrijken ervan, in die zin dat de houder van de vergunning de controle over zijn vertrouwelijk inlichtingendossier herwint. Zij verwerpen dus de stelling van de Commissie dat het hierboven in punt 229 aangehaalde arrest Magill en IMS Health in casu niet van toepassing is omdat het in de onderhavige zaak niet gaat om een weigering om concurrenten te helpen, maar om actieve handelingen van AZ waarmee zij haar concurrenten wil beletten de markt te betreden.

De stelling dat er hoe dan ook geen misbruik van machtspositie is

634 Verzoeksters betwisten dat zij hebben erkend dat de verzoeken om intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules deel uitmaakten van een strategie die er voornamelijk op gericht was de lancering van generieke omeprazol-capsules op de betrokken markten te verhinderen of althans te vertragen en parallelimporten van Losec-capsules op deze markten te verhinderen.

635 Volgens hen kan zelfs van een onderneming met een machtspositie niet worden verlangd dat zij haar vergunningen voor het in de handel brengen handhaaft om de markttoegang van generieke geneesmiddelen en parallelimporten te vergemakkelijken en de concurrentie in de hand te werken. Dit geldt in het bijzonder wanneer de onderneming geen commercieel belang meer heeft bij de verkoop van het product waarop de vergunning betrekking heeft, en er dus geen belang meer bij heeft om deze vergunning te handhaven, wanneer dit voor haar een permanente verplichting tot „actualisering" en geneesmiddelenbewaking meebrengt.

636 Dienaangaande betwisten verzoeksters de stelling van de Commissie dat wanneer de verplichting tot geneesmiddelenbewaking in een bepaalde lidstaat wordt nagekomen, zij kan worden geacht ook in een andere lidstaat te zijn nagekomen, gelet op de aard van de opgelegde verplichting en op het feit dat de nationale autoriteiten uiteenlopende meningen hebben over de nakoming van deze verplichtingen.

637 Voorts heeft AZ de Commissie tijdens de administratieve procedure rapporten van een advocatenkantoor en professor S. bezorgd die aantonen dat de potentiële concurrenten van AZ zich vanaf begin 1998 konden beroepen op de vrijstelling op basis van de gepubliceerde literatuur. Dienaangaande betwisten verzoeksters de overwegingen van de Commissie in de punten 851 en 852 van de bestreden beschikking. Anders dan de Commissie stelt, is het niet juist dat de vrijstelling op basis van de gepubliceerde literatuur zelden wordt toegepast. Voorts is deze omstandigheid, evenals het feit dat de Commissie geen kennis had van enig verzoek dat in dit verband voor omeprazol is ingediend, hoe dan ook irrelevant, aangezien AZ heeft aangetoond dat deze vrijstelling voor Losec kon worden aangevraagd, en de Commissie niet het bewijs van het tegendeel heeft geleverd. Om dezelfde reden kan de Commissie niet stellen dat de aanvraag voor een generiek geneesmiddel op basis van omeprazol in de eerste helft van 1998 een „absoluut randgeval" vormde. Volgens verzoeksters worden de door hen aangevoerde bewijzen evenmin ontkracht door de stelling van de Commissie dat

de vrijstelling op basis van de gepubliceerde literatuur een complexe beoordeling impliceert.

638 Verzoeksters voegen hieraan toe dat de regel dat het geneesmiddel ten minste tien jaar moet zijn gebruikt om de vrijstelling op basis van de gepubliceerde literatuur te kunnen toepassen, pas is ingevoerd bij richtlijn 1999/83/EG van de Commissie van 8 september 1999 houdende wijziging van de bijlage van richtlijn 75/318/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten (PB L 243, blz. 9). Hoe dan ook werd omeprazol in 1998 al meer dan tien jaar gebruikt.

639 Voorts betogen verzoeksters dat de vaststelling van de Commissie in punt 853 van de bestreden beschikking dat in de documenten van AZ geen melding werd gemaakt van de mogelijkheid om zich op de vrijstelling op basis van de gepubliceerde literatuur te beroepen, irrelevant is, aangezien zij deze mogelijkheid hoe dan ook hebben aangetoond. Wat de vaststelling in punt 854 van de bestreden beschikking betreft, merken verzoeksters op dat de Commissie geen aanwijzingen verstrekt over de omvang van de vertraging die de producenten van generieke geneesmiddelen hebben opgelopen door de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen. Aangezien de Commissie erkent dat zij niet weet hoeveel vertraging er was, is haar argument hypothetisch. Verzoeksters voegen hieraan toe dat vertragingen die verband houden met de evaluatie van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen niet onbeperkt mogen zijn, aangezien de toepasselijke regelgeving eist dat de krachtens artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a, van richtlijn 65/65 verrichte evaluatie binnen de 120 dagen wordt beëindigd, of in uitzonderingsgevallen binnen 210 dagen (artikel 7 van deze richtlijn). Aangezien bij de beoordeling van de vertraging die is opgelopen bij de indiening van een aanvraag waarbij aanspraak is gemaakt op de vrijstelling op basis van de gepubliceerde literatuur rekening dient te worden gehouden met deze termijnen, kan de maximale hypothetische vertraging hoogstens enkele maanden bedragen, wat niet de vaststelling rechtvaardigt dat gedurende meerdere jaren misbruik van machtspositie is gepleegd.

640 Ten slotte blijkt volgens verzoeksters uit het hierboven in punt 311 aangehaalde arrest ITT Promedia/Commissie (punt 56) dat het feit dat AZ het recht van haar concurrenten om gebruik te maken van de verkorte procedure van richtlijn 65/65 betwist om zich tegen parallelimporten en generieke geneesmiddelen te beschermen, niet als misbruik kan worden gekwalificeerd. Zij merken op dat de Commissie in punt 502 van de mededeling van de punten van bezwaar heeft erkend dat het gedrag van AZ, dat gericht was op de bescherming van haar vergunningen voor het in de handel brengen, niet laakbaar was.

b) Argumenten van de Commissie

Regelgevingskader en feiten

641 De Commissie preciseert vooraf dat punt 830 van de bestreden beschikking niet inhoudt dat zij het eens is met de wijze waarop AZ richtlijn 65/65 voorstelt en interpreteert. In dit punt wordt enkel de gedachte tot uitdrukking gebracht dat AZ's interpretatie van de communautaire geneesmiddelenwetgeving geen deel uitmaakt van het tweede misbruik van machtspositie en dat dit misbruik niet afhangt van de juiste interpretatie van het regelgevingskader.

642 De Commissie zet uiteen dat artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65 de belangen van innoverende ondernemingen en die van de producenten van generieke producten met elkaar in evenwicht brengt door een verkorte vergunningsprocedure in te voeren voor geneesmiddelen die in wezen gelijkwaardig zijn aan een reeds toegelaten geneesmiddel en tegelijkertijd te voorzien in een periode van gegevensexclusiviteit van zes tot tien jaar, die ingaat bij de verlening van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap en gedurende welke de

verkorte procedure niet openstaat voor generieke producten, en aldus de oorspronkelijke aanvrager de mogelijkheid te bieden de in het productdossier opgenomen resultaten van de farmacologische, toxicologische en klinische proeven ten nutte te maken. De Commissie verwijst dienaangaande naar het hierboven in punt 617 aangehaalde arrest AstraZeneca (punten 42-44 en 52).

643 De Commissie preciseert dat de wetgever zich bewust was van het risico dat de periode van gegevensexclusiviteit de werking van een octrooi op artificiële wijze zou verlengen en heeft dit probleem trachten te verhelpen via artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65, volgens welke de lidstaten vrij blijven om „de […] periode van zes jaar niet toe te passen na de vervaldatum van [het] octrooi". De Commissie betwist dat de wetgever deze bepaling heeft opgevat als een uitzondering op, of een aantasting van, de eigendomsrechten op vertrouwelijke handelsinformatie, zoals verzoeksters stellen. De benadering van verzoeksters zou immers leiden tot de conclusie dat de geneesmiddelenautoriteiten zich nooit kunnen baseren op de gegevens in het dossier van het oorspronkelijke geneesmiddel, noch vóór noch na de periode van zes of tien jaar. Voorts kan het feit dat een geneesmiddelenautoriteit gebruikmaakt van farmacologische, toxicologische of klinische referenties in het dossier van een oorspronkelijk geneesmiddel geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid van bepaalde handelsinformatie, aangezien deze nooit openbaar wordt gemaakt of aan de tweede aanvrager wordt onthuld.

644 De Commissie verwerpt het argument van verzoeksters dat de concurrentie die van generieke producten uitgaat, op enigerlei wijze „parasitair" is. Volgens haar wordt de beloning voor innovatie hoofdzakelijk gewaarborgd door de octrooi- en ABC-stelsels, die de producent van een oorspronkelijk product een tijdelijk monopolie op de commerciële exploitatie van zijn uitvinding verlenen. De dreigende komst van nieuwe generieke producten dwingt de ondernemingen om te innoveren, waarvoor zij worden beloond met octrooien, ABC's en periodes van gegevensexclusiviteit.

645 Het tweede misbruik van machtspositie dat AZ heeft gepleegd, heeft dit systeem ondermijnd. AZ heeft immers de vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules laten intrekken, zodat de producenten van generieke omeprazol ondanks het verstrijken van de periode van gegevensexclusiviteit van zes of tien jaar en het nakende verval van het octrooi voor omeprazol, geen gebruik konden maken van de verkorte registratieprocedure. Aldus heeft AZ getracht om haar exclusiviteit op de markt op artificiële wijze te behouden, door de tweede aanvrager en de daaropvolgende aanvragers het door de toepasselijke bepalingen verleende recht te ontnemen om de in de dossiers van de oorspronkelijke aanvragen vervatte gegevens niet te hoeven verstrekken wanneer de periode van gegevensexclusiviteit verstreken is.

646 De Commissie preciseert dat zij in de bestreden beschikking niet verklaart dat de introductie van een nieuwe formule van het product (tabletten) en de beslissing om de verkoop van Losec-capsules in Denemarken, Noorwegen en Zweden stop te zetten op zich, afzonderlijk of samen beschouwd, misbruik vormden. De introductie van Losec-tabletten en het uit de handel halen van de capsules zijn noodzakelijke, maar geen voldoende voorwaarden om misbruik van machtspositie te kunnen vaststellen. Dit misbruik kwam aan het licht toen deze substitutie in verband werd gebracht met de verzoeken om intrekking. De Commissie beklemtoont dus dat het misbruik, zoals blijkt uit artikel 1, lid 2, van de bestreden beschikking, uit drie elementen bestaat, namelijk de verzoeken om intrekking in Denemarken, Noorwegen en Zweden, in combinatie met de lancering van de Losec MUPS-tabletten en het uit de handel halen van de Losec-capsules in deze drie landen. Op basis van deze analyse komt de Commissie op tegen het feit dat verzoeksters trachten de onderdelen van het misbruik van machtspositie van elkaar los te koppelen en met name de verzoeken om intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen afzonderlijk te beschouwen. Voorts komt zij in de bestreden beschikking niet op tegen AZ's interpretatie van richtlijn 65/65 of tegen het feit dat AZ vorderingen heeft ingesteld om haar octrooien of haar vergunningen voor het in de handel brengen te beschermen.

De juridische analyse van de Commissie

647 De Commissie betwist om te beginnen dat de juridische motivering van de bestreden beschikking enkel vervat is in punt 820 ervan. Zij verwijst dienaangaande naar de punten 325 tot en met 328, 817 en 818, en 788 tot en met 847 van de bestreden beschikking.

648 De Commissie herinnert er vervolgens aan dat een onderneming met een machtspositie volgens de rechtspraak misbruik pleegt indien zij zichzelf op de markt een voordeel verschaft door gebruik te maken van nationale procedures of regelingen. Zij stelt dat de zaak die heeft geleid tot het hierboven in punt 626 genoemde arrest British Leyland/Commissie belangrijke gelijkenissen vertoont met het in de bestreden beschikking vastgestelde tweede misbruik van machtspositie. Verzoeksters kunnen niet stellen dat de oplossing waartoe het Hof in dat arrest is gekomen niet van toepassing is op de onderhavige zaak omdat geen geldige vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules nodig was om concurrerende producten op de markt te kunnen brengen. Het hierboven in punt 626 genoemde arrest British Leyland/Commissie stelt immers geen enkele voorwaarde in die zin. In dat arrest wordt niet vastgesteld dat het betrokken product geen enkele concurrentie ondervond of een eigen markt vormde. Ongeacht of er al dan niet sprake was van parallelimporten, werd de betrokken onderneming integendeel door tientallen andere constructeurs beconcurreerd. Bovendien gaat het gedrag waarop dat arrest betrekking heeft verder dan het gedrag dat in de onderhavige zaak aan de orde is, aangezien dat arrest betrekking heeft op het stilzitten van British Leyland bij het verstrijken van een nationaal homologatiecertificaat, terwijl in de onderhavige zaak positieve stappen zijn gezet om de intrekking te verkrijgen.

649 In antwoord op de opmerking van verzoeksters dat British Leyland, anders dan AZ, ruimte heeft gelaten voor de ontwikkeling van parallelhandel, stelt de Commissie dat misbruik van machtspositie dat ertoe leidt dat de concurrenten van de markt worden verdreven niet minder ernstig is dan misbruik dat hen verhindert de markt te betreden. Zij betwist hoe dan ook dat de parallelhandel in Losec in de drie betrokken

landen niet van de grond kwam voordat om intrekking werd verzocht (tabellen 25, 28 en 29 van de bijlage bij de bestreden beschikking). Wat voorts het argument van verzoeksters betreft dat in bovengenoemde zaak geen sprake was van intellectueleeigendomsrechten op vertrouwelijke handelsinformatie, merkt de Commissie op dat de homologatie van een voertuig overeenkomstig richtlijn 70/156/EEG van de Raad van 6 februari 1970 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de goedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan (PB L 42, blz. 1) eveneens vereiste dat in het kader van een lange procedure dure en technisch complexe informatie werd verstrekt. De parallelimporteurs konden niettemin van deze verplichting worden vrijgesteld voor zover de autoriteiten reeds over een technisch dossier beschikten waarvan zij de inhoud niet vrijgaven. Het recht op vertrouwelijke behandeling waarover AZ beschikt verschilt dus in niets van dat van British Leyland.

650 Wat het hierboven in punt 242 aangehaalde arrest Hilti/Commissie betreft, stelt de Commissie dat het in die zaak ook ging om een onderneming die de regelgeving hanteerde als middel om een marktvoordeel te verkrijgen. De betrokken onderneming had namelijk bij de uitoefening van haar recht om over vergoedingen te onderhandelen gebruikgemaakt van de procedurevoorschriften voor de verlening van licenties. Relevant is ook de zaak die heeft geleid tot de hierboven in de punten 329 en 242 aangehaalde arresten van het Hof en het Gerecht van respectievelijk 16 maart 2000 en 8 oktober 1996, Compagnie maritime belge transports e.a./Commissie, voor zover die zaak betrekking had op een onderneming met een machtspositie die zich had gebaseerd op een contractueel recht om concurrenten uit te sluiten.

651 Voorts stelt de Commissie dat de rechtspraak betreffende de „essential facilities" niet van toepassing is op het onderhavige geval. De hierboven in de punten 229 en 628 aangehaalde arresten Magill en IMS Health, Tiercé Ladbroke/Commissie en Bronner hebben immers betrekking op de weigering van een onderneming met een machtspositie om met andere ondernemingen te onderhandelen en hun contractueel de mogelijkheid te bieden om gebruik te maken van activa waarvoor het rechtssysteem in beginsel een exclusief recht verleent. Zoals verzoeksters zelf erkennen, heeft de vergunning voor het in de handel brengen AZ geen exclusief recht verleend, afgezien van de periode van gegevensexclusiviteit van zes tot tien jaar voor de aan de autoriteiten

verstrekte informatie. Deze periode is evenwel in casu verstreken. De Commissie stelt dat de tweede aanvrager na het verstrijken van de exclusiviteitsperiode het recht heeft om geen gegevens te hoeven verstrekken die de autoriteiten bekend zijn omdat zij zich in het oorspronkelijke aanvraagdossier bevinden. AZ heeft evenwel getracht om dit recht teniet te doen.

652 Verder merkt de Commissie op dat de rechtspraak betreffende de „essential facilities" niet relevant is in situaties waarin geen sprake is van een onderneming met een machtspositie die activa overdraagt of een overeenkomst sluit met personen die zij niet heeft gekozen (beschikking Hof van 28 september 2006, Unilever Bestfoods/Commissie, C-552/03 P, Jurispr. blz. I-9091, en arrest Van den Bergh Foods/Commissie, aangehaald in punt 631, punt 161). De Commissie betwist evenwel dat de aan de geneesmiddelenautoriteiten gegeven toestemming om naar informatie in het oorspronkelijke dossier te verwijzen, zonder deze evenwel aan de concurrenten en derden te onthullen, kan worden geacht een overdracht van activa te impliceren. Volgens haar zijn in de onderhavige zaak geen intellectuele-eigendomsrechten aan de orde en gaat het hier evenmin om een passieve weigering om de concurrenten te helpen door transacties met hen te verrichten, maar om actieve gedragingen die beogen te beletten dat de concurrenten de markt betreden. De onderneming met een machtspositie heeft in casu immers actieve pogingen ondernomen om haar concurrenten van de markt te weren op een ogenblik dat haar eigendomsrechten en haar exclusieve rechten waren verstreken, door het regelgevingskader zo te gebruiken dat het betrokken systeem, dat de introductie van generieke producten mogelijk maakt na het verstrijken van de periode van exclusiviteit van de aan de medische autoriteiten verstrekte informatie, werd verstoord.

653 Wat het standpunt van verzoeksters betreft dat het onderscheid tussen de positieve intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen en het laten verstrijken van deze vergunningen irrelevant is voor de toepassing van artikel 82 EG, merkt de Commissie om te beginnen op dat zij zich in de bestreden beschikking niet uitspreekt over de hypothetische situatie dat AZ de vergunningen voor het in de handel brengen zou hebben laten verstrijken, maar enkel in de feitelijke omstandigheden van het

onderhavige geval misbruik van machtspositie heeft vastgesteld. Zij voegt hier evenwel aan toe dat het hierboven in punt 626 aangehaalde arrest British Leyland/Commissie hoe dan ook de vaststelling wettigt dat het feit dat een onderneming in het kader van een uitsluitingsstrategie met de in casu vastgestelde kenmerken een vergunning laat verstrijken, misbruik van machtspositie kan vormen. Het is evenwel onwaarschijnlijk dat een dergelijke uitsluitingsstrategie alle in casu vastgestelde kenmerken vertoont, afgezien van het feit dat niet actief om intrekking wordt verzocht, gelet op het feit dat een wezenlijk element van een uitsluitingsstrategie, die de synchronisatie van een reeks factoren vereist, bestaat in de timing van het einde van de vergunningen, aangezien het beoogde doel bestaat in de uitsluiting van generieke producten en parallelhandel. Dienaangaande merkt de Commissie op dat het verstrijken van een vergunning ten gevolge van de niet-verlenging ervan, anders dan het verzoek om intrekking, een voorzienbare gebeurtenis is.

654 Voorts betoogt de Commissie dat het verzoek om intrekking van de vergunning voor het product in Denemarken, Noorwegen en Zweden, dat ertoe strekte de mededinging uit te sluiten, niets te maken had met het wezen van de vergunning voor het in de handel brengen waarover AZ beschikte, maar integendeel een poging vormde om de concurrenten verder uit te sluiten op een ogenblik dat de onderneming niet langer over de exclusieve rechten beschikte die dit mogelijk maakten. Zij verwijst dienaangaande naar punt 843 van de bestreden beschikking.

655 Voorts stelt de Commissie dat er weliswaar overeenkomsten zijn met de zaken waarin de betrokken ondernemingen toegang weigerden tot activa waarop zij exclusieve eigendomsrechten hadden, maar dat niettemin moet worden opgemerkt dat de strategie van AZ erin bestond, de lancering te verhinderen van een product dat zij niet langer aanbood, ook al bestond er vraag naar dit product, hetgeen misbruik van machtspositie vormt, zoals is vastgesteld in het hierboven in punt 229 aangehaalde arrest Volvo en in het arrest van het Hof van 5 oktober 1988, CIRCA en Maxicar (53/87, Jurispr. blz. 6039). De Commissie betwist in dit verband dat de producenten van generieke producten of de parallelimporteurs de bedoeling hadden, het reeds door AZ aangeboden product te kopiëren.

656 De Commissie verwerpt bovendien het argument van verzoeksters dat het verzoek om intrekking volgens het geneesmiddelenrecht rechtmatig is. De vraag of in strijd met artikel 82 EG misbruik is gepleegd staat los van de vraag of het betrokken gedrag al dan niet in overeenstemming is met andere rechtsregels. Misbruik van machtspositie bestaat in de meeste gevallen uit gedragingen die voor het overige, volgens andere rechtstakken dan het mededingingsrecht, rechtmatig zijn. De Commissie betwist in de bestreden beschikking dus niet verzoeksters' interpretatie van het geneesmiddelenrecht. Zij stelt enkel dat een onderneming met een machtspositie in strijd handelt met artikel 82 EG indien zij om vervroegde intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules verzoekt in het kader van een algemeen plan dat tot doel heeft en tot gevolg kan hebben dat de lancering van generieke producten op de markt en parallelimporten wordt verhinderd (punten 817-820 van de bestreden beschikking).

De stelling dat er hoe dan ook geen misbruik van machtspositie is

657 De Commissie betwist om te beginnen dat de bestreden beschikking AZ een positieve verplichting oplegt om de verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen aan te vragen. Het misbruik bestond in het verzoek om vervroegde intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van omeprazol-capsules in Zweden, Denemarken en Noorwegen, wat iets anders is dan het laten verstrijken van de vergunning zonder de verlenging ervan aan te vragen. Nergens in de bestreden beschikking is vastgesteld dat AZ misbruik heeft gepleegd door geen verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen aan te vragen.

658 De Commissie verwerpt het argument dat verzoeksters ter ondersteuning van het verzoek om vervroegde intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen in de drie betrokken landen hebben aangevoerd, namelijk dat het systeem van geneesmiddelenbewaking zware verplichtingen voor de houder van een vergunning voor het in de handel brengen meebrengt. AZ diende immers hoe dan ook als

houder van de vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules in Spanje, Italië, Oostenrijk, Frankrijk, Duitsland en Nederland aan de verplichting tot geneesmiddelenbewaking te voldoen, en moest dus dezelfde gegevens verzamelen voor en bezorgen aan de autoriteiten van de verschillende lidstaten. De extra kosten of administratieve last die AZ had moeten dragen indien zij de verzoeken om vervroegde intrekking niet had ingediend, waren dus verwaarloosbaar.

659 Voorts kan de veiligheid van een geneesmiddel normalerwijs worden bewaakt op een wijze die voldoet aan de eisen van richtlijn 75/319 door samenwerking met de nationale autoriteiten van de andere lidstaten, die toegang verlenen tot de bescheiden en gegevens die de fabrikant voor de oude versie van het product heeft verstrekt in de lidstaten waarin deze nog op basis van een geldige vergunning voor het in de handel brengen wordt verkocht (arrest Hof van 10 september 2002, Ferring, C-172/00, Jurispr. blz. I-6891, punten 36 en 38). Verder heeft AZ niet verzocht om intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen in Duitsland en Nederland, hoewel de capsules daar uit de handel zijn gehaald. Bovendien wordt de last die aan de handhaving van de vergunningen voor het in de handel brengen zou zijn verbonden in geen van de strategische documenten van AZ vermeld als een factor die in aanmerking diende te worden genomen in het kader van het besluit om de intrekking aan te vragen.

660 De Commissie verwerpt voorts het argument van verzoeksters dat de concurrenten van AZ zich overeenkomstig de procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-ii, van richtlijn 65/65 op de gepubliceerde literatuur hadden kunnen beroepen om een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen. Volgens de Commissie gaan verzoeksters ten onrechte uit van de — op de leer van de „essential facilities" gebaseerde — veronderstelling dat de verzoeken om intrekking slechts misbruik zouden kunnen vormen indien voor de lancering van generieke producten op de markt en voor parallelimporten noodzakelijkerwijs gebruik moest worden gemaakt van de verkorte procedure. Het feit dat de regelgeving voorziet in een alternatieve manier om een product te laten registreren kan geen rechtvaardiging vormen voor een gedraging die erop gericht is, de concurrenten te beletten om gebruik te maken van de verkorte procedure die de wetgever heeft ingevoerd om de lancering van generieke producten

op de markt te vergemakkelijken. Bovendien kan de theoretische beschikbaarheid van een alternatieve methode niet worden losgekoppeld van de onzekerheid of een poging om langs deze weg een vergunning te verkrijgen succes zal hebben, en van de vraag hoeveel kosten dit met zich zal brengen en hoeveel tijd dit zal vergen. Zoals in de punten 851 en 852 van de bestreden beschikking is uiteengezet, is deze methode over het algemeen weinig gebruikt en nooit gebruikt voor omeprazol. De kansen op succes van deze optie waren onzeker, aangezien het onderhavige geval een „randgeval" vormde en de procedure hoe dan ook lang zou zijn geweest. De Commissie voegt hieraan toe dat verzoeksters haar vaststellingen in de punten 852 tot en met 854 van de bestreden beschikking niet betwisten. Zij stelt dat de aanzienlijke moeilijkheden die aan deze methode zijn verbonden een relevante factor vormen die in aanmerking dient te worden genomen, aangezien zij bepalen in welke mate het gedrag van AZ in de praktijk tot uitsluiting zou hebben geleid.

661 Dienaangaande merkt de Commissie op dat het tweede misbruik van machtspositie een klassiek voorbeeld is van een gedraging die een kostenverhogend effect heeft voor de concurrenten. Vanuit die optiek ontneemt het feit dat de concurrenten ook de volledige procedure voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen konden volgen het gelaakte gedrag niet zijn onrechtmatige karakter.

662 Wat het argument van verzoeksters betreft dat de Commissie geen aanwijzingen heeft verstrekt over de omvang van de vertraging waarmee de concurrerende producten ten gevolge van de toepassing van de procedure op basis van de gepubliceerde literatuur op de markt zouden zijn gebracht, merkt de Commissie op dat deze onmogelijk kan worden geraamd wegens de hypothetische aard van deze alternatieve methode. De concurrenten die gebruik zouden hebben gemaakt van deze mogelijkheid, zouden hoe dan ook een grote vertraging, van meerdere maanden, hebben opgelopen, die niet beperkt was tot de termijn van 210 dagen (en niet 120 dagen, zoals verzoeksters stellen) die ten tijde van de feiten gold, aangezien de producenten van de generieke producten pas over de intrekking werden ingelicht nadat deze had plaatsgevonden en pas op dat ogenblik dienden te starten met het zoeken, verwerven en compileren van de gegevens. Elke vertraging die de concurrenten opliepen, leverde belangrijke extra inkomsten op, gelet op de omvang van de betrokken verkoop van Losec. Voorts

benadrukt de Commissie dat het ogenblik waarop de vertraging plaatsvond relevant was, aangezien van deze vertraging gebruik werd gemaakt om in het kader van de onderhandelingen met betrekking tot esomeprazol, de volgende generatie van PPR's die AZ op de markt wilde lanceren, een hogere terugbetaling te verkrijgen.

663 De Commissie merkt op dat AZ zelf de toepassing van de procedure inzake gepubliceerde literatuur voor omeprazol als een verwaarloosbaar risico beschouwde, aangezien zij er geen enkele aandacht aan heeft besteed in haar strategisch onderzoek met betrekking tot de vraag hoe het beste kon worden verhinderd dat generieke producten op de markt werden gebracht (punt 853 van de bestreden beschikking).

664 Bovendien is het getuigenis van S. volgens de Commissie irrelevant. Er is geen enkel bewijs dat S. alle beschikbare literatuur nauwgezet heeft doorgenomen, en de betrokkene betwist niet dat het tijd vergt om een aanvraag in te dienen op basis van het „gevestigde medische gebruik". Voorts verwijst de Commissie naar het verweerschrift dat het Deense agentschap bij de Deense rechtbanken heeft ingediend en waarin wordt gesteld dat de aanvrager in de procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-ii, van richtlijn 65/65, aan de hand van bibliografische gegevens moet aantonen dat het geneesmiddel onschadelijk en doeltreffend is, en dat daarvoor een grondige en dure studie moet worden verricht, wat niet noodzakelijkerwijs steeds mogelijk is.

665 Ten slotte stelt de Commissie dat het tweede misbruik van machtspositie geen verband houdt met de processen die AZ mogelijkerwijs heeft gevoerd om haar vergunningen voor het in de handel brengen te beschermen, maar betrekking heeft op de verzoeken tot intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules die zij heeft ingediend om de lancering van generieke omeprazol op de markt en parallelimporten te verhinderen of te vertragen.

c) Beoordeling door het Gerecht

Regelgevingskader

666 Vooraf zij opgemerkt dat bij artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65 een verkorte procedure is ingevoerd teneinde de producenten van geneesmiddelen die in wezen gelijkwaardig zijn aan een reeds toegelaten geneesmiddel, in staat te stellen tijd en kosten te besparen met het vergaren van gegevens over de resultaten van de farmacologische, toxicologische en klinische proeven, en om te voorkomen dat zonder dwingende noodzaak proeven op mens of dier worden herhaald. Bij de vaststelling van de voorwaarden om van de verkorte procedure gebruik te maken, heeft de gemeenschapswetgever evenwel tevens rekening gehouden met de belangen van innoverende ondernemingen, met name door voor deze procedure de voorwaarde te stellen dat het referentiegeneesmiddel reeds zes of tien jaar in de Gemeenschap is toegelaten [arresten Generics (UK) e.a., aangehaald in punt 630, punten 4, 72 en 73, en AstraZeneca, aangehaald in punt 617, punten 42 en 43].

667 Deze bepaling verleent aldus de houder van een oorspronkelijke farmaceutische specialiteit een exclusief recht om de resultaten van de farmacologische, toxicologische en klinische proeven die in het dossier zijn opgenomen, gedurende een periode van zes of tien jaar, te rekenen vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen in de Gemeenschap, te exploiteren. De wetgever heeft deze exclusiviteitsperiode vastgesteld op basis van een afweging van de belangen van de innoverende ondernemingen, enerzijds, en de belangen van de producenten van in wezen gelijkwaardige producten en het belang om te voorkomen dat zonder noodzaak proeven op mens of dier worden herhaald, anderzijds [zie in die zin arrest Generics (UK) e.a., aangehaald in punt 630, punten 81 en 83].

668 Na het verstrijken van een periode van zes of tien jaar, te rekenen vanaf de afgifte van de eerste vergunning voor het in de handel brengen, verleent richtlijn 65/65 de houder van een oorspronkelijke farmaceutische specialiteit dus niet langer het exclusieve recht om de resultaten van de farmacologische, toxicologische en klinische proeven die in het dossier zijn opgenomen, te exploiteren. Zij biedt de nationale autoriteiten integendeel de mogelijkheid om deze informatie in aanmerking te nemen met het oog op de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van in wezen gelijkwaardige producten in het kader van de verkorte procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii.

669 Het Hof heeft evenwel geoordeeld dat een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel, gelet op het belang van de bescherming van de volksgezondheid, die een wezenlijk doel is van richtlijn 65/65, slechts via de verkorte procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65 kan worden behandeld indien de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiemiddel op het moment van de indiening van de aanvraag nog geldig is in de lidstaat waarop deze aanvraag betrekking heeft, en dat dit belang zich dus ertegen verzet dat deze verkorte procedure nog toegankelijk is na de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiemiddel (arrest AstraZeneca, aangehaald in punt 617, punten 49-54).

670 De intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van de oorspronkelijke farmaceutische specialiteit heeft dus tot gevolg dat het om redenen die verband houden met de bescherming van de volksgezondheid uitgesloten is dat de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van een in wezen gelijkwaardig geneesmiddel overeenkomstig artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65 wordt vrijgesteld van de verplichting om farmacologische, toxicologische en klinische proeven te verrichten om de onschadelijkheid en de doeltreffendheid ervan aan te tonen. Hoewel de regelgeving AZ niet langer het exclusieve recht verleende om de resultaten van de farmacologische, toxicologische en klinische proeven die in het dossier zijn opgenomen, te exploiteren, boden de strikte vereisten in verband met de bescherming van de volksgezondheid, die aan de basis liggen van de uitlegging van richtlijn 65/65 door het Hof, haar dus in casu de mogelijkheid om door middel van de intrekking van haar vergunningen voor het in de handel brengen te verhinderen dat vergunningen voor het in de handel brengen voor in wezen gelijkwaardige geneesmiddelen werden verkregen volgens de verkorte procedure van artikel 4, derde alinea,

punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65 of dit te bemoeilijken, hoewel de producenten van generieke producten daar recht op hadden.

Juridische benadering van de Commissie

671 Artikel 82 EG legt een onderneming met een machtspositie, ongeacht de oorzaken van deze positie, een bijzondere verantwoordelijkheid op om niet door het gebruik van andere middelen dan die welke berusten op een mededinging op basis van kwaliteit inbreuk te maken op een daadwerkelijke en onvervalste mededinging op de gemeenschappelijke markt (zie in die zin arrest Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Commissie, aangehaald in punt 30, punt 57; arresten Gerecht van 6 oktober 1994, Tetra Pak/Commissie, T-83/91, Jurispr. blz. II-755, punt 114, en 8 oktober 1996, Compagnie maritime belge transports e.a./Commissie, aangehaald in punt 242, punt 106, gelezen in samenhang met het arrest AKZO/Commissie, aangehaald in punt 243, punt 70).

672 Het bestaan van een machtspositie ontneemt dus weliswaar een onderneming met een dergelijke positie niet het recht om haar eigen commerciële belangen veilig te stellen wanneer deze worden bedreigd (arrest Gerecht van 1 april 1993, BPB Industries en British Gypsum/Commissie, T-65/89, Jurispr. blz. II-389, punt 69), maar zij kan de wettelijke procedures niet op zodanige wijze gebruiken dat het voor de concurrenten onmogelijk of moeilijker wordt gemaakt om de markt te betreden, wanneer er daarvoor geen redenen zijn die verband houden met de bescherming van de wettige belangen van een onderneming die concurrentie voert op basis van kwaliteit, en elke objectieve rechtvaardiging daarvoor ontbreekt.

673 Aan deze overweging wordt niet afgedaan door de argumenten van verzoeksters dat de onderhavige zaak verschilt van de zaken die hebben geleid tot het hierboven in punt 242 aangehaalde arrest van 8 oktober 1996, Compagnie maritime belge transports e.a./Commissie, het hierboven in punt 626 aangehaalde arrest British Leyland/Commissie, en het hierboven in punt 242 aangehaalde arrest Hilti/Commissie, en dat de verwijzing door de Commissie naar deze arresten in punt 820 van de bestreden beschikking irrelevant is.

674 In casu dient te worden opgemerkt dat de resultaten van de farmacologische, toxicologische en klinische proeven die AZ heeft verricht om de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen, zoals verzoeksters stellen, zijn te danken aan de investeringen die AZ heeft moeten verrichten om de Losec-capsules in de handel te kunnen brengen. Dergelijke investeringen zijn kenmerkend voor praktijken die passen in het kader van een mededinging op basis van kwaliteit die ten goede komt aan de consumenten. Zoals hierboven in de punten 666 tot en met 668 is opgemerkt, erkent richtlijn 65/65 het belang om een dergelijke investering te beschermen door te voorzien in een exclusiviteitsperiode waarin deze gegevens enkel door de bezitter ervan kunnen worden gebruikt. Na het verstrijken van deze exclusiviteitsperiode heeft de houder van een oorspronkelijke farmaceutische specialiteit volgens artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65 evenwel niet meer het exclusieve recht om de resultaten van de farmacologische, toxicologische en klinische proeven die in het dossier zijn opgenomen te exploiteren en kunnen de producenten van in wezen gelijkwaardige geneesmiddelen gebruikmaken van deze bestaande gegevens om volgens de verkorte procedure een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen.

675 In die omstandigheden moet worden vastgesteld dat het gedrag dat beoogde de producenten van generieke producten te verhinderen om gebruik te maken van hun recht om voort te gaan op de resultaten van de farmacologische, toxicologische en klinische proeven die zijn overgelegd om het oorspronkelijke product in de handel te brengen, na het verstrijken van de hierboven bedoelde exclusiviteitsperiode geen rechtvaardiging vond in de wettige bescherming van een investering die in het kader van een mededinging op basis van kwaliteit is verricht, aangezien AZ volgens richtlijn

65/65 juist niet meer beschikte over het exclusieve recht om de resultaten van deze farmacologische, toxicologische en klinische proeven te exploiteren.

676 Zoals uitvoeriger zal worden onderzocht in het kader van de behandeling het tweede middel, blijkt daarentegen dat de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen die AZ heeft laten verrichten, enkel de aanvragers van vergunningen voor het in de handel brengen van in wezen gelijkwaardige geneesmiddelen heeft belet om gebruik te maken van de verkorte procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65 en aldus de introductie van generieke producten op de markt heeft gehinderd of vertraagd. Een dergelijke intrekking kan ook, naargelang van de houding die de nationale autoriteiten aannemen in geval van intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een product om redenen die geen verband houden met de volksgezondheid, parallelimporten verhinderen. De vraag of de Commissie, gelet op de feitelijke en juridische context van de onderhavige zaak, rechtens genoegzaam heeft aangetoond dat de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules de parallelimporten van dit product kon uitsluiten, zal bij de behandeling van het tweede middel worden onderzocht.

677 Voorts betekent de door verzoeksters aangevoerde omstandigheid dat AZ het recht had, om intrekking van haar vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules te verzoeken, geenszins dat dit gedrag niet onder het verbod van artikel 82 EG valt. Zoals de Commissie opmerkt, staat de vraag of in strijd met artikel 82 EG misbruik is gepleegd los van de vraag of het betrokken gedrag al dan niet in overeenstemming is met andere rechtsregels. Dienaangaande zij opgemerkt dat misbruik van machtspositie in de meeste gevallen bestaat uit gedragingen die voor het overige, volgens andere rechtstakken dan het mededingingsrecht, rechtmatig zijn.

678 Verzoeksters stellen voorts dat de verenigbaarheid van het gelaakte gedrag met artikel 82 EG moet worden beoordeeld volgens de criteria die zijn ontwikkeld in de rechtspraak inzake „essential facilities".

679 Dienaangaande zij vooraf opgemerkt dat de rechtspraak inzake „essential facilities" in wezen betrekking heeft op omstandigheden waarin een — met name op het eigendomsrecht gebaseerde — weigering van een onderneming met een machtspositie om een levering te verrichten misbruik van machtspositie kan vormen. Deze rechtspraak heeft dus met name betrekking op situaties waarin de vrije uitoefening van een exclusief recht, dat een beloning vormt voor een investering of een creatie, in het belang van een onvervalste mededinging op de gemeenschappelijke markt kan worden beperkt (zie in die zin de conclusie van advocaat-generaal Jacobs in de zaak die heeft geleid tot het arrest Bronner, aangehaald in punt 628, punten 57-65, en arrest Microsoft/Commissie, aangehaald in punt 32, punten 331-333).

680 Dienaangaande moet, gelet op de overwegingen in punt 668 hierboven, worden opgemerkt dat richtlijn 65/65 AZ niet langer het exclusieve recht verleende om de resultaten van de farmacologische, toxicologische en klinische proeven die in het dossier zijn opgenomen, te exploiteren, maar de nationale autoriteiten integendeel de mogelijkheid bood om deze informatie in aanmerking te nemen met het oog op de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van in wezen gelijkwaardige producten in het kader van de verkorte procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii. Zoals hierboven in punt 667 is opgemerkt, heeft de wetgever deze periode van zes of tien jaar waarin de houder van een oorspronkelijke farmaceutische specialiteit beschikt over het exclusieve recht om de resultaten van de farmacologische, toxicologische en klinische proeven die in het dossier zijn opgenomen, te exploiteren, immers vastgesteld op basis van een afweging van de belangen van innoverende ondernemingen, enerzijds, en de belangen van de producenten van in wezen gelijkwaardige producten en het belang om te voorkomen dat zonder noodzaak proeven op mens of dier worden herhaald, anderzijds.

681 Ook al zou deze informatie, zoals verzoeksters stellen, moeten worden geacht de eigendom te zijn van de onderneming die deze heeft overgelegd, gelet op het feit dat deze informatie, zoals de Commissie opmerkt, hoe dan ook nooit openbaar is gemaakt en nooit is onthuld aan de aanvragers van een vergunning voor het in de handel brengen van in wezen gelijkwaardige producten, neemt dit niet weg dat richtlijn 65/65 dit eventuele eigendomsrecht hoe dan ook heeft beperkt door in artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, ervan een verkorte procedure in te voeren die de nationale

autoriteiten de mogelijkheid biedt zich te baseren op de gegevens die zijn verstrekt in het kader van het oorspronkelijke verzoek om een vergunning voor het in de handel brengen.

682 Het betrokken gedrag bestaat dus niet in de weigering om toegang te verlenen tot de resultaten van de farmacologische, toxicologische en klinische proeven die in het dossier zijn opgenomen, aangezien AZ zich hoe dan ook niet op basis van het eigendomsrecht waarover zij zou beschikken ertegen kan verzetten dat de nationale autoriteiten zich in het kader van de verkorte procedure op de betrokken gegevens baseren, maar houdt in dat zij kunstgrepen heeft toegepast door vergunningen voor het in de handel brengen te laten intrekken, waardoor de verkorte procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65 en dus de beperking die deze bepaling stelt aan de exclusieve exploitatie van de informatie die op basis van de farmacologische, toxicologische en klinische proeven is verkregen, niet van toepassing zijn.

683 Zoals blijkt uit het hierboven in punt 617 aangehaalde arrest AstraZeneca (punten 49-54), is de reden waarom de verkorte procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65 niet meer kan worden toegepast na de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van het referentiemiddel niet gelegen in het feit dat moet worden gewaarborgd dat de producent van het referentiemiddel een exclusief recht heeft op de gegevens die hij heeft verstrekt, maar in het feit dat de bescherming van de volksgezondheid, een wezenlijk doel van richtlijn 65/65, moet worden verzekerd.

684 In deze omstandigheden kan de door verzoeksters aangehaalde rechtspraak inzake „essential facilities" niet op de feiten van het onderhavige geding worden toegepast.

De stelling dat er hoe dan ook geen misbruik van machtspositie is

685 Verzoeksters werpen op dat AZ er geen commercieel belang meer bij had om Losec-capsules te verkopen en dus om de vergunning voor het in de handel brengen, die voor haar een permanente verplichting tot de „actualisering" en geneesmiddelenbewaking meebracht, te handhaven.

686 Dienaangaande zij vooraf opgemerkt dat deze objectieve rechtvaardigingsgrond voor het eerst in de fase van de contentieuze procedure voor het Gerecht wordt aangevoerd. De Commissie moet weliswaar rekening houden met een mogelijke objectieve rechtvaardiging voor een gedraging die misbruik van machtspositie kan vormen, maar dat neemt niet weg dat de betrokken onderneming deze objectieve rechtvaardigingsgrond tijdens de administratieve procedure moet aanvoeren en daarvoor argumenten en bewijzen moet aandragen (zie in die zin arrest Hof van 15 maart 2007, British Airways/Commissie, C-95/04 P, Jurispr. blz. I-2331, punt 69, en arrest Microsoft/Commissie, aangehaald in punt 32, punt 1144). Dit is meer bepaald het geval wanneer de betrokken onderneming als enige kennis heeft van deze objectieve rechtvaardigingsgrond of naar haar aard beter geplaatst is dan de Commissie om het bestaan van deze grond aan het licht te brengen en aan te tonen.

687 Volgens de rechtspraak moet de rechtmatigheid van een gemeenschapshandeling worden beoordeeld aan de hand van de gegevens waarover de instelling kon beschikken op het ogenblik waarop zij deze handeling heeft verricht. Derhalve kan niemand zich voor de gemeenschapsrechter beroepen op feitelijke gegevens die tijdens de administratieve procedure niet zijn meegedeeld (zie in die zin arrest Hof van 7 februari 1979, Frankrijk/Commissie, 15/76 en 16/76, Jurispr. blz. 321, punt 7; arresten Gerecht van 11 juli 2007, Centeno Mediavilla e.a./Commissie, T-58/05, Jurispr. blz. II-2523, punt 151, en 25 juni 2008, Olympiaki Aeroporia Ypiresies/Commissie, T-268/06, Jurispr. blz. II-1091, punt 55).

688 Zoals de Commissie stelt, wordt nergens in de interne documenten van AZ betreffende haar commerciële strategie vermeld dat de verplichting tot geneesmiddelenbewaking een last vormt. Aangezien deze objectieve rechtvaardigingsgrond nergens in deze documenten is vermeld, kon de Commissie er geen kennis van nemen en is de stelling dat deze last de reden was voor de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen hoe dan ook weinig geloofwaardig.

689 Voorts wordt niet betwist dat AZ niet heeft verzocht om intrekking van haar vergunningen voor het in de handel brengen in Duitsland, Oostenrijk, Spanje, Frankrijk, Italië en Nederland. Naar het oordeel van het Gerecht hebben verzoeksters niet aangetoond dat de extra last die op AZ zou hebben gewogen indien zij haar vergunningen voor het in de handel brengen niet had laten intrekken in Denemarken, Noorwegen en Zweden, zo zwaar zou zijn geweest dat deze last een objectieve rechtvaardigingsgrond zou hebben gevormd.

690 Zoals de Commissie ter terechtzitting heeft opmerkt, bepaalt artikel 29 quinquies van richtlijn 75/319 immers dat de onderneming die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een geneesmiddel alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen waarvan hij door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg in kennis wordt gesteld onverwijld en uiterlijk binnen 15 dagen aan de bevoegde instanties moet melden en gedetailleerde aantekeningen over alle andere vermoedelijke bijwerkingen, vergezeld van een wetenschappelijke beoordeling, bij de bevoegde instanties moet indienen. De aantekeningen over de andere vermoedelijke bijwerkingen moeten op eerste verzoek, of, wanneer de vergunning voor het in de handel brengen meer dan vijf jaar geleden is verleend, met tussenpozen van vijf jaar samen met de aanvraag voor verlenging van de vergunning worden ingediend.

691 Vaststaat dat AZ, op het ogenblik dat zij verzocht om intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules in Denemarken, Noorwegen en Zweden, respectievelijk op 19 maart, 12 oktober en 20 augustus 1998, reeds langer dan vijf jaar over deze vergunningen beschikte. In die omstandigheden kan er redelijkerwijs van worden uitgegaan dat de kans klein was dat — tot dan toe onbekende — ernstige bijwerkingen van Losec-capsules aan het licht zouden komen.

692 Voorts vormt de verplichting om met tussenpozen van vijf jaar aantekeningen over de andere vermoedelijke bijwerkingen in te dienen geen zodanig zware last inzake geneesmiddelenbewaking dat zij een ernstige objectieve rechtvaardigingsgrond kan vormen. Artikel 29 quinquies van richtlijn 75/319 belet de lidstaten weliswaar niet om bij de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen aanvullende vereisten te stellen, maar verzoeksters hebben in hun antwoorden op de vragen van het Gerecht niet aangetoond dat de Deense, de Noorse en de Zweedse autoriteiten dergelijke zware aanvullende verplichtingen hebben opgelegd. Integendeel, zoals de Commissie ter terechtzitting heeft opgemerkt, blijkt uit de antwoorden van verzoeksters op de vragen van het Gerecht dat de openbare autoriteiten in Duitsland, een land waar AZ de verkoop van Losec-capsules niet had stopgezet, strengere verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking oplegden dan die in Denemarken, Noorwegen of Zweden.

693 Voorts tonen verzoeksters niet aan dat de Deense, de Noorse en de Zweedse autoriteiten de in hoofdstuk V bis van richtlijn 75/319 genoemde verplichting tot geneesmiddelenbewaking dermate anders toepasten dan de andere landen waar nog steeds Losec-capsules werden verkocht, dat hier aanzienlijke extra lasten inzake geneesmiddelenbewaking voor AZ uit voortvloeiden.

694 Om al deze redenen dient het — voor het eerst in de procedure voor het Gerecht aangevoerde — argument van verzoeksters dat de verplichting tot geneesmiddelenbewaking waaraan AZ in Denemarken, Noorwegen en Zweden was onderworpen, in casu een objectieve rechtvaardiging vormt voor de verzoeken om intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules in deze landen, te worden verworpen.

695 Verzoeksters stellen ook dat het gelaakte gedrag niet als misbruik van machtspositie kan worden gekwalificeerd, aangezien de potentiële concurrenten hoe dan ook de procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-ii, van richtlijn 65/65 konden volgen, die de aanvrager de mogelijkheid biedt om louter door middel van een gedetailleerde verwijzing naar de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur aan te tonen dat de farmaceutische specialiteit waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen wordt aangevraagd, een erkende werkzaamheid heeft en een aanvaardbaar veiligheidsniveau biedt. Voorts verwijten zij de Commissie dat zij de vertraging die concurrerende producenten van generieke producten hebben opgelopen, niet heeft geëvalueerd. De gegrondheid van deze argumenten, die in het kader van het tweede middel worden herhaald, zal hierna in de punten 829 tot en met 835, bij de behandeling van dat middel, worden onderzocht.

696 Onder voorbehoud van het onderzoek naar de gegrondheid van deze laatste argumenten dient om alle bovengenoemde redenen te worden vastgesteld dat geen van de door verzoeksters aangevoerde argumenten aantonen dat de Commissie bij de kwalificatie van de tweede gelaakte gedraging als misbruik van machtspositie blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting. Bijgevolg dient het eerste middel, onder voorbehoud van het verdere onderzoek naar de gegrondheid van de in het vorige punt genoemde argumenten, te worden verworpen.

3. *Tweede middel: feitelijke vergissingen*

a) Argumenten van verzoeksters

697 Verzoeksters stellen dat het normaal is dat de houder van een octrooi dat vervalt, winst probeert te behalen met de verkoop van het product en zijn marktaandeel tracht te behouden. Hij zal dus op verschillende manieren proberen om de verkoop van de producenten van generieke producten en van parallelimporteurs zo veel mogelijk te verhinderen of te beperken, hetgeen een gebruikelijk wijze van concurreren is op de markten voor farmaceutische producten in de Unie. Vanuit dit oogpunt is er niets ongewoons aan de door de Commissie aangehaalde documenten, aangezien deze gewoonweg blijk geven van de gewone doelstellingen en bezorgdheden van elke farmaceutische onderneming die een belangrijk octrooi heeft verloren of op het punt staat dit te verliezen. Verzoeksters betwisten dus dat het in de punten 798 en 799 van de bestreden beschikking vastgestelde feit dat AZ het zelfverklaarde doel had, de introductie van generieke geneesmiddelen op de markt en parallelhandel te verhinderen of te vertragen, haar ten kwade kan worden geduid. De stelling dat AZ dat doel niet wettig kon nastreven komt er immers op neer dat het voor deze onderneming verboden is om met haar concurrenten te concurreren. Verzoeksters betwisten dat de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een product dat zelf uit de handel is genomen, een handeling is die niet wordt verricht in het kader van een mededinging op basis van kwaliteit, en verwijzen dienaangaande naar punt 842 van de bestreden beschikking, waarin de Commissie volgens hen heeft erkend dat vergunningen voor het in de handel brengen niet tot doel hebben de introductie van generieke producten op de markt te vergemakkelijken.

698 Verzoeksters stellen voorts dat de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen niet onrechtmatig is. Zij betwisten dat deze intrekking enkel of voornamelijk is verricht met de bedoeling om te verhinderen dat een vergunning voor generieke geneesmiddelen en parallelimporten wordt verleend. De Losec-tabletten zijn

in de betrokken landen ingevoerd omdat zij een betere kwaliteit hadden en omdat de lokale verkoopmaatschappijen het verkieslijk achtten om slechts één product op de markt te hebben. Aangezien AZ het ene product door het andere verving, lag het voor de hand dat zij de vergunning voor het in de handel brengen van het product dat zij niet meer vervaardigde, liet schrappen.

699 Verzoeksters zijn van mening dat de Commissie niet voldoende bewijzen levert voor de vaststelling dat artikel 82 EG is geschonden, en merken op dat de Commissie zelf heeft erkend dat zij over weinig harde bewijzen beschikt (verslag van de terechtzitting van 16 en 17 februari 2004, blz. 162). De bestreden beschikking berust louter op conclusies die ten onrechte, zonder enige rechtvaardiging, uit de door AZ verstrekte documenten zijn getrokken. De Commissie heeft geen onderhoud gehad met de opstellers van de documenten waarop zij zich baseert, en heeft geen onafhankelijk onderzoek gevoerd naar de generieke geneesmiddelen, de parallelimporten, de geneesmiddelenagentschappen of de consumenten.

Redenen voor de ontwikkeling en de verkoop van Losec MUPS

700 Verzoeksters stellen dat Losec MUPS is ontwikkeld omdat het een beter product is. De werkzame stof van Losec, omeprazol, wordt snel afgebroken en verliest haar doeltreffendheid wanneer zij aan maagzuur wordt blootgesteld. De in 1988 gelanceerde Losec-capsules bestonden uit maagsapresistente korrels die werden samengehouden door een omhulsel op basis van gelatine, waardoor de werkzame stof niet vrijkwam in de maag en in de dunne darm kon worden opgenomen. Deze Losec-capsules vertoonden evenwel bepaalde gebreken [*vertrouwelijk*].

701 In 1991 heeft Astra een haalbaarheidsstudie verricht met betrekking tot de ontwikkeling van een nieuw dispergeerbaar Losec-tablet, dat honderden microkorrels van omeprazol bevatte, omgeven door een maagsapresistente film, en „Multiple Unit Pellet System" (MUPS) werd genoemd, en in 1994 heeft zij, na meerdere jaren aanvullend onderzoek, besloten om het door haar ontwikkelde product te lanceren. Zij heeft voor het nieuwe productieproces octrooibescherming aangevraagd onder referentienummer WO 96/1623, met als „voorrangsdatum" 8 januari 1994. AZ is nog op een aantal moeilijkheden gestoten bij de ontwikkeling van een bevredigend preparaat voor de tabletten en Losec MUPS was uiteindelijk in 1998 klaar om te worden gelanceerd. Verzoeksters stellen dat de beslissing om Losec MUPS niet eerder te lanceren was ingegeven door het feit dat de ontwikkeling ervan en de voorbereiding van het gedetailleerde inlichtingendossier voor de lokale regelgevende instanties tijd vergden.

702 Verzoeksters stellen dat Astra de beslissing om Losec MUPS te ontwikkelen weliswaar op centraal niveau heeft genomen, omdat hiervoor aanzienlijke middelen op het gebied van onderzoek en ontwikkeling dienden te worden ingezet, maar dat de lokale verkoopmaatschappijen naargelang van de plaatselijke omstandigheden moesten beslissen wanneer en hoe het product zou worden gelanceerd. Het centrale marketingteam van AZ moedigde de lokale maatschappijen aan om Losec MUPS te lanceren wegens de voordelen die dit product bood, en hield toezicht op het tijdschema voor de lancering van Losec MUPS en, waar nodig, voor het van de markt halen van Losec-capsules, om ervoor te zorgen dat de twee producten correct en tijdig op de markten werden geleverd.

703 Dat Losec MUPS op verschillende tijdstippen op de verschillende nationale markten is gelanceerd vindt zijn oorsprong in het feit dat verschillende voorwaarden golden en dat de termijnen voor de behandeling van de aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen verschilden. De beslissing om dit product niet in Spanje, Italië, Griekenland, Oostenrijk, Portugal en Frankrijk te lanceren wordt door commerciële redenen gerechtvaardigd. Verzoeksters stellen dat de lokale verkoopmaatschappijen zich bij het bepalen van hun strategieën niet hebben laten leiden door de gevolgen van hun beslissingen voor de parallelhandel of voor de introductie van generieke geneesmiddelen en niet van plan waren om deze introductie te verhinderen. Zij betwisten evenwel niet dat het centrale marketingteam van AZ voorzag dat het van de markt halen van Losec-capsules het risico meebracht dat generieke capsules terrein

zouden winnen ten koste van MUPS indien dit laatste product geen succes zou kennen. Voorts heeft het centrale team van AZ ook de gevolgen van de beslissingen van de lokale verkoopmaatschappijen voor nieuwkomers met generieke geneesmiddelen en parallelimporteurs onderzocht. De Commissie heeft evenwel zelf erkend dat de rechtsvorderingen die tegen de handel in generieke geneesmiddelen en parallelimporten zijn ingesteld nadat de lokale verkoopmaatschappijen hadden besloten om de vergunningen voor het in de handel brengen te laten intrekken, geen misbruik vormden.

704 In het Verenigd Koninkrijk [*vertrouwelijk*].

705 Na deze bijeenkomst heeft het centrale coördinatieteam van AZ de gevolgen van de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules voor de producenten van generieke producten en parallelimporteurs onderzocht. Verzoeksters stellen evenwel dat het aan de lokale verkoopmaatschappijen en niet aan het centrale coördinatieteam van Astra was om te beslissen of Losec MUPS op de markt diende te worden gebracht, of de Losec-capsules uit de handel dienden te worden gehaald en, in dat geval, of de vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules diende te worden ingetrokken.

706 Wat Zweden betreft, zetten verzoeksters uiteen dat Astra in juni 1995 een memorandum met de naam „Minisignal" heeft verzonden aan haar verkoopmaatschappijen in de hele wereld, waarin zij hen op de hoogte bracht van de ontwikkeling van Losec MUPS. Bij dit memorandum was een vragenlijst gevoegd, waarin werd gepolst naar de plannen van de verschillende verkoopmaatschappijen met betrekking tot het nieuwe product. In februari 1996 heeft de Zweedse verkoopmaatschappij op Minisignal geantwoord dat zowel Losec-capsules als Losec MUPS in Zweden beschikbaar zouden zijn, maar dat de Losec-capsules uit de handel zouden worden gehaald naarmate het nieuwe preparaat door de consument zou worden aanvaard.

707 In januari 1997 werd de verkoopmaatschappijen per faxbericht meegedeeld dat zij over het dossier van Losec MUPS konden beschikken om vergunningen voor het in de handel brengen aan te vragen, en dat dit dossier hun op verzoek zou worden toegezonden. Het was dus aan de lokale verkoopmaatschappijen om het dossier op te vragen en bijgevolg om te beslissen of en wanneer zij een vergunning voor het in de handel brengen zouden aanvragen en het product zouden lanceren.

708 Astra Zweden heeft op 2 mei 1997 in Zweden een vergunning voor het in de handel brengen van Losec MUPS aangevraagd. Deze vergunning is haar op 19 december 1997 verleend. Verzoeksters stellen dat deze verkoopmaatschappij na vier marktonderzoeken (waaronder één onderzoek dat is verricht in het voorjaar van 1998) en een onderzoek naar de voorkeuren van de patiënten heeft besloten om de Losec-capsules geleidelijk aan uit de handel te halen. Zoals Astra Zweden in haar antwoord op Minisignal heeft opgemerkt, is immers uit deze onderzoeken gebleken dat de Losec-capsules volledig door Losec MUPS dienden te worden vervangen. Er was dus geen enkele reden om dit product op de markt te houden.

709 Wat de in Noorwegen en Denemarken gevestigde verkoopmaatschappijen betreft, deze hebben eveneens zelf de strategie voor de lancering van Losec MUPS op hun nationale markten vastgesteld. Verzoeksters merken op dat in de dossiers van deze verkoopmaatschappijen geen sprake is van enige discussie over de vraag of de vergunningen voor Losec-capsules na het verstrijken ervan moesten worden ingetrokken of niet mochten worden vernieuwd. Volgens hen komt hierin tot uitdrukking dat het niet nodig was om een vergunning te behouden voor een product dat uit de handel was gehaald en dat er geen redenen waren om dienaangaande met andere overwegingen rekening te houden.

710 Verzoeksters merken op dat het centrale marketingteam van Astra [*vertrouwelijk*]. Voorts was het centrale coördinatieteam van Astra belast met de beoordeling van de juridische gevolgen [*vertrouwelijk*].

711 Verzoeksters stellen dat het centrale coördinatieteam van Astra heeft besloten om Losec MUPS niet te verkopen in Spanje en Italië. [*vertrouwelijk*].

712 [*vertrouwelijk*]

713 [*vertrouwelijk*]

714 [*vertrouwelijk*]

Betwisting van het bewijsmateriaal

715 Verzoeksters betwisten de bewijzen op basis waarvan de Commissie heeft geconcludeerd dat de introductie van Losec MUPS en de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules pasten in een algemene strategie die tot doel had de introductie van generieke producten op de markt en parallelimporten te verhinderen. Wat de notulen van een interne vergadering van de Marketing Advisory Council (MAC) van 9 augustus 1996 betreft, waarin sprake is van de uitwerking van een strategie voor de periode na het verstrijken van het octrooi voor Losec (Losec Post-Patent Strategy; hierna: „LPP-strategie") (zie punt 266 van de bestreden beschikking), stellen verzoeksters dat deze term aldus dient te worden opgevat dat Astra wilde plannen hoe bepaalde zaken zouden worden aangepakt, zonder dat evenwel kan worden vermoed dat zij te kwader trouw was. Zij stellen dat het onderzoek dat AZ heeft gevoerd naar de concurrentiedreiging en de middelen om deze te „counteren", deel uitmaakt van het normale commerciële leven van een onderneming. Voor zover

in dit document een analyse wordt verricht van de „rechtsmiddelen om de goedkeuring/introductie van generieke geneesmiddelen te verstoren/te vertragen", wordt niet op enigerlei wijze afgeweken van een mededinging op basis van kwaliteit. Verzoeksters voegen hieraan toe dat geen van de bewijsstukken die door de Commissie zijn aangevoerd, aantoont dat AZ een kwaadwillige strategie heeft toegepast in die zin dat zij de vergunningen voor het in de handel brengen in Denemarken, Noorwegen en Zweden heeft laten intrekken teneinde de introductie van generieke producten op de markt te vertragen en parallelhandel te verhinderen.

716 Verzoeksters herhalen dat Astra de rechtsvorderingen die werden ingesteld tegen concurrenten die generieke producten verkochten centraal coördineerde, de lancering van Losec-tabletten aanbeval en de nationale verkoopmaatschappijen hielp bij het aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen en bij de productie en de levering van Losec. De lokale verkoopmaatschappijen hebben evenwel hun marketingplannen individueel uitgewerkt. Verzoeksters verwijzen naar hoofdstuk 7 van het antwoord van AZ, en meer bepaald naar de punten 7.108 tot en met 7.155 ervan, alsook naar het getuigenis van dr. N., adjunct-directeur-generaal van AstraZeneca plc en president en directeur-generaal van AstraZeneca AB (bladzijden 104-119 van het verslag van de terechtzitting van 16 en 17 februari 2005).

717 Wat de in punt 267 van de bestreden beschikking genoemde vragenlijst betreft die in 1996 aan de lokale verkoopmaatschappijen is toegezonden en waarin Astra vroeg om haar mee te delen welke juridische middelen konden worden aangewend om de goedkeuring of de introductie van generieke geneesmiddelen te verstoren of te vertragen, stellen verzoeksters dat het centrale marketingteam gerechtigd is om deze vragen te stellen. Zij beklemtonen dat het om rechtmatige juridische middelen ging en dat de Commissie niet heeft aangetoond dat Astra haar toevlucht wilde nemen tot illegale middelen. Voorts heeft de Commissie geen bezwaren opgeworpen tegen de rechtsvorderingen die Astra heeft ingesteld om vast te stellen in hoeverre de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen, waarop de aanvragen voor vergunningen voor het in de handel brengen van generieke producten en de aanvragen voor vergunningen voor parallelimporten berustten, negatieve gevolgen voor deze aanvragen zou hebben (punt 502 van de mededeling van de punten van bezwaar).

718 Verzoeksters stellen dat het centrale marketingteam en het centrale coördinatieteam van Astra geen uitsluitingsstrategie voor Denemarken, Zweden en Noorwegen hebben gecoördineerd, en beklemtonen dat de organisatie van Astra gedecentraliseerd is. Zij verwijzen dienaangaande naar het getuigenis van dr. N., die ten tijde van de feiten lid was van de raad van bestuur van AZ, waaruit blijkt dat externe consultants Astra beschreven als een „buitengewoon gedecentraliseerde" organisatie. Volgens hen kan de Commissie dit getuigenis niet buiten beschouwing laten zonder het bewijs te leveren dat het ongeloofwaardig is.

719 Zij betwisten dat het loutere feit dat de in Denemarken, Noorwegen en Zweden gevestigde vennootschappen voor 100 % in handen waren van AZ volstaat om te stellen dat deze laatste een beslissende invloed op hun commerciële beleid had. Volgens hen dient te worden nagegaan of de moedermaatschappij in de gelegenheid was om een beslissende invloed uit te oefenen en of zij een dergelijke invloed heeft uitgeoefend (arrest Hof van 25 oktober 1983, AEG-Telefunken/Commissie, 107/82, Jurispr. blz. 3151, punten 48-50). Volgens hen oefent een moedermaatschappij geen beslissende invloed op een dochteronderneming uit indien deze laatste haar marktgedrag zelfstandig kan bepalen (arrest Europemballage en Continental Can/Commissie, aangehaald in punt 267).

720 Wat het onderzoek naar de in de punten 268 tot en met 274 van de bestreden beschikking uiteengezette algemene strategie van Astra betreft, die gebaseerd is op een document met de titel „Strategie voor de periode na het verstrijken van het octrooi voor Losec" (LPP-strategie) van 29 april 1997 en op een toespraak van oktober 1999, herinneren verzoeksters eraan dat deze volgens de Commissie drie fasen omvatte: ten eerste zou het assortiment van Losec-producten worden gediversifieerd, ten tweede zou de lancering van generieke geneesmiddelen op de markt met technische en juridische middelen worden afgeremd en ten derde zouden nieuwe, verbeterde producten met een eigen octrooibescherming worden geïntroduceerd. Volgens hen kan de Commissie niet stellen dat het laakbaar is, maatregelen ter bescherming van de verkoop te nemen, aangezien dat erop neer zou komen dat het laakbaar is om concurrentie te voeren. Het was Astra er enkel om te doen haar intellectuele-eigendomsrechten, waaronder haar octrooien op het preparaat, te doen gelden, de rechtsregels betreffende de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van generieke producten te doen naleven en haar eigen assortiment van geneesmiddelen

tegen maagzweren te verbeteren door dit uit te breiden en een nieuwe generatie van producten te creëren. Een dergelijk gedrag vormt geen misbruik.

721 Dienaangaande merken verzoeksters op dat de Commissie in punt 830 van de bestreden beschikking Astra's interpretatie van de rechtsregels betreffende de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen niet betwist. Voorts heeft de Commissie volgens hen in de punten 502 en 458 van de mededeling van de punten van bezwaar erkend dat Astra's gedrag, dat gericht was op de bescherming van haar vergunningen voor het in de handel brengen, niet laakbaar was en dat de rechtsvorderingen die Astra had ingesteld om haar intellectuele- eigendomsrechten te beschermen geen misbruik vormden. Door Losec MUPS te lanceren en Losec-capsules uit de handel te halen, poogde Astra een rechtmatig concurrentievoordeel op de markt te verkrijgen. In punt 793 van de bestreden beschikking heeft de Commissie zelf toegegeven dat deze commerciële handelwijze op zich geen misbruik vormde.

722 Voorts zijn de zes onderdelen van de tweede fase van Astra's strategie, die in punt 271 van de bestreden beschikking zijn uiteengezet, volgens verzoeksters geenszins ongeoorloofd. Wat om te beginnen de bescherming van documenten betreft, deze weerspiegelt het rechtmatige belang van Astra om de vertrouwelijke informatie die zij in het kader van haar verzoeken voor het in de handel brengen aan de nationale autoriteiten heeft verstrekt, te beschermen. Voorts past de verbetering van de kwaliteit van de producten in het kader van een mededinging op basis van de kwaliteit van de producten. De indiening van aanvragen voor aanvullende offensieve en defensieve octrooien kan volgens verzoeksters evenmin worden bekritiseerd. Het toezicht op de activiteiten van de concurrenten die generieke producten verhandelen, vormt eveneens een rechtmatige praktijk, aangezien de vaststelling van voorlopige maatregelen in het kader van een vordering wegens namaak vaak afhangt van het doortastende optreden van de klager. Wat de instelling van rechtsvorderingen betreft, deze dienden om de intellectuele-eigendomsrechten van Astra te doen gelden en werden uitsluitend op basis van solide rechtsgronden ingesteld. Ten slotte past de totale vervanging

van Losec-capsules door Losec-tabletten in het kader van een mededinging op basis van de kwaliteit van de producten.

723 Verzoeksters betwisten de stelling van de Commissie dat Astra de bedoeling had om Losec-tabletten in de handel te brengen op de markten waar haar octrooi op de stof op het punt stond te vervallen. Astra was van plan, en had er belang bij, om zo snel mogelijk Losec in tabletvorm te introduceren wegens de nadelen van Losec-capsules, maar tijdens de ontwikkeling van Losec MUPS kreeg zij met technische problemen te kampen. Verzoeksters geven toe dat Astra's verlangen om een preparaat in tabletvorm te lanceren urgenter werd naarmate de vervaldatum van het octrooi op de stof omeprazol dichterbij kwam. Deze spoedeisendheid impliceert evenwel niet dat de lancering van Losec-tabletten zo gepland was dat zij samenviel met het verstrijken van het octrooi of dat deze lancering tot doel had de lancering van generieke producten op de markt te verhinderen.

724 Verzoeksters betwisten dat de door de Commissie in punt 273 van de bestreden beschikking genoemde toespraak die in oktober 1999 tijdens een directievergadering van AZ is gehouden, aantoont dat AZ een mededingingsverstorende strategie toepaste. Uit dit document blijkt enkel dat de strategie van AZ gericht was op de bescherming van haar industriële eigendom. Voorts toont het document met de titel „Strategie voor de periode na het verstrijken van het octrooi voor Losec" aan dat Astra een op de kwaliteit van de producten gebaseerde concurrentie voerde [*vertrouwelijk*].

725 Volgens verzoeksters stelt de Commissie ten onrechte in punt 274 van de bestreden beschikking op basis van een reeks slides uit mei 1997 dat Astra op ongeoorloofde wijze zocht naar een manier om de parallelhandel in Losec vanuit markten waar het octrooi was vervallen, te verhinderen. Deze slides dragen niet bij tot het bewijs dat Astra misbruik van machtspositie heeft gemaakt, aangezien zij niet erop wijzen dat Astra van plan was om onrechtmatige of illegale middelen te gebruiken of dit heeft gedaan.

726 Wat de punten 275 tot en met 306 van de bestreden beschikking betreft, waarin de specifieke feiten worden onderzocht die verband houden met de lancering van de Losec MUPS-tabletten, het uit de handel halen van de Losec-capsules en de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van deze capsules, stellen verzoeksters dat de Commissie, aangezien zij in punt 793 van de bestreden beschikking heeft erkend dat de lancering van Losec MUPS-tabletten en het terugtrekken van Losec-capsules op zich geen misbruik van machtspositie vormden, het bewijs diende te leveren dat de terugtrekking van deze capsules in Denemarken, Noorwegen en Zweden tot doel had generieke geneesmiddelen en parallelimporten vanuit deze markten uit te sluiten. Dit bewijs is niet geleverd.

727 Uit het door de Commissie in punt 276 van de bestreden beschikking aangehaalde document „Overzicht van de fasen die Losec® MUPS heeft doorlopen", dat in werkelijkheid dateert van januari 1997, blijkt dat het centrale marketingteam van Astra de lokale verkoopmaatschappijen erop had gewezen dat de terugtrekking van de Losec-capsules commerciële risico's met zich bracht en dat voor elke markt zorgvuldig diende te worden overwogen of de capsules dienden te worden teruggetrokken. Bijgevolg heeft het centrale marketingteam van Astra elke lokale verkoopmaatschappij uitgenodigd om zelf te beslissen of en wanneer zij de Losec-capsules zou terugtrekken. Dat document toont aan dat de beslissing om de Losec-capsules uit de handel te halen, met name in Zweden, Denemarken en Noorwegen, berustte op een rationele en onafhankelijke commerciële strategie van de lokale ondernemingen, die werd gevolgd omdat zij de beste manier was om Losec MUPS in de handel te brengen, en niet

op een plan om de lancering van generieke geneesmiddelen of parallelimporten op de markt te verhinderen.

728 Volgens verzoeksters heeft de Commissie in punt 278 van de bestreden beschikking ten onrechte uit het verslag van een interne vergadering van 18 september 1997 afgeleid dat de beslissing van Astra om MUPS te lanceren was ingegeven door het verlangen om de mededinging te beperken. Zij erkennen dat het centrale coördinatieteam van Astra de nationale regelgeving in verband met de lancering van Losec-tabletten en de terugtrekking van de capsules heeft onderzocht, maar merken op dat in dit verslag enkel is verklaard dat vóór 3 oktober 1997 een ontwerpstrategie voor MUPS diende te worden voorbereid. Voorts heeft de Commissie volgens hen niet aangetoond dat de overwegingen in verband met de regelgeving de centrale strategie van Astra of de besluiten van de lokale verkoopmaatschappijen hebben bepaald. Verzoeksters voegen hieraan toe dat de auteur van dit document, dr. N., een mondeling getuigenis en een beëdigde verklaring heeft afgelegd waarin hij stelt dat AZ geen enkele strategie had.

729 Wat het door de Commissie in punt 279 van de bestreden beschikking aangehaalde faxbericht met de titel „MUPS" betreft, zetten verzoeksters uiteen dat dit een verslag van een bijeenkomst van 24 september 1997 bevat, alsook een overzicht van alle nationale plannen om in plaats van Losec-capsules Losec MUPS te verkopen. Zij stellen dat AZ in haar schriftelijke antwoord (antwoord, hoofdstuk 7, afdeling V, punten 7.143-7.147) heeft uitgelegd dat deze beslissingen op rechtmatige commerciële gronden zijn genomen en geen enkele aanwijzing bevatten dat de lokale verkoopmaatschappijen om andere redenen hebben besloten om de Losec-tabletten te lanceren en de Losec-capsules terug te trekken.

730 Wat het in punt 280 van de bestreden beschikking aangehaalde ontwerpdocument van 3 oktober 1997 met de titel „De strategie met betrekking tot Losec MUPS" betreft, stellen verzoeksters dat hier enkel uit blijkt dat Astra van plan was een product van een betere kwaliteit op markt te brengen, wat volledig past in het kader van een mededinging op basis van kwaliteit. Voorts was dit document, zoals blijkt uit het schutblad ervan, bedoeld om het debat op gang te trekken en bevatte het geen reeds overeengekomen plan.

731 Uit het voorgaande volgt volgens verzoeksters dat de Commissie in punt 281 van de bestreden beschikking ten onrechte stelt dat Astra een centraal plan heeft uitgewerkt om de mededinging te beperken door profijt te halen uit de juridische implicaties van de intrekking van de vergunningen voor de capsules, en dat zij de lokale verkoopmaatschappijen instructies in die zin heeft gegeven. Uit de in dat punt aangehaalde uittreksels uit documenten blijkt bovendien dat Astra niet de bedoeling had om het mededingingsrecht te schenden en dat zij nationale experts om juridisch advies heeft verzocht.

732 Wat punt 282 van de bestreden beschikking betreft, stellen verzoeksters dat Astra's intentie om Losec MUPS bij voorrang te lanceren op de markten waarop het octrooi op de stof op het punt stond te vervallen, niet onrechtmatig is, aangezien deze beslissing tot doel had om positieve concurrentie te voeren door Losec MUPS-tabletten te lanceren en niet om negatieve concurrentie te voeren door Losec-capsules terug te trekken. Voorts was de beslissing van Astra om Losec MUPS niet eerst te lanceren op een markt waar de prijzen laag waren gerechtvaardigd door het streven om te vermijden dat de vaststelling van de prijs van dit product door de nationale autoriteiten van andere landen in neerwaartse zin werd beïnvloed. De geografische selectiviteit die de marketingstrategie voor Losec MUPS kenmerkt was dus ingegeven door financiële en commerciële overwegingen en niet door overwegingen in verband met de regelgeving of de wil om parallelhandel of de lancering van generieke producten op de markt te belemmeren.

733 Wat de punten 283 tot en met 285 van de bestreden beschikking betreft, waarin de Commissie het advies van een interne juridische raadgever over de waarschijnlijke gevolgen van de intrekking van de vergunningen voor de capsules aanhaalt, stellen verzoeksters dat dit advies niet aantoont dat de beslissing om Losec MUPS in de handel te brengen en de capsules uit de handel te halen is gebaseerd op de waarschijnlijke gevolgen van de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen, of dat de beslissingen met betrekking tot Denemarken, Zweden en Noorwegen op een centraal niveau zijn genomen. Uit dit advies blijkt enkel dat het centrale coördinatieteam van Astra de rechtsvragen die de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van de capsules deed rijzen, heeft onderzocht. Zo ook blijkt uit het in punt 285 van de bestreden beschikking aangehaalde uittreksel hoogstens dat Astra zich bewust was van de mededingingsregels op het ogenblik dat zij de Losec-tabletten lanceerde en de Losec-capsules terugtrok.

734 Verzoeksters stellen dat de Commissie in de punten 286 tot en met 295 van de bestreden beschikking passages uit drie documenten heeft aangehaald, namelijk uit het document van 29 april 1998 met de titel „Losec/H 199 scenario", uit een memorandum van 30 november 1998 met de titel „Ontwerpdocument voor de bijeenkomst van het team voor gastro-intestinale therapieën van 4 december 1998" (hierna: „GITA [gastrointestinal therapeutic area]-team"), en uit een document van 12 mei 1999 met de titel „Gastro-intestinaal franchiseplan, Horizon 1-3, 1999-2007 (en nadien)". Op basis van deze documenten heeft de Commissie trachten aan te tonen dat Astra, ten eerste, Losec MUPS heeft gelanceerd met de bedoeling om de invoering van generieke geneesmiddelen op de markt of de parallelimport ervan te vertragen of te verstoren, ten tweede, haar assortiment heeft uitgebreid teneinde haar leiderspositie op de markt te behouden totdat zij klaar zou zijn om een volledig nieuw product op basis van esomeprazol (Nexium) te lanceren en, ten derde, van plan was om de aandacht te vestigen op alle kwaliteitsgebreken van generieke producten op de markt.

735 Verzoeksters betwisten het betoog van de Commissie op deze punten niet, maar beklemtonen dat Astra slechts geoorloofde middelen heeft gebruikt om haar concurrenten uit te sluiten en te benadelen. Volgens hen blijkt uit het document „Losec/H 199 scenario" dat Astra slechts concurrentie op basis van kwaliteit voerde. Losec MUPS

was superieur ten opzichte van Losec-capsules, waardoor de vraag naar deze capsules afnam, ongeacht of het ging om generieke producten dan wel om parallelimporten. Voorts herinneren verzoeksters eraan dat AZ in de punten 70 tot en met 74 van haar antwoord op de uiteenzetting van de feiten heeft verklaard dat de Commissie ten onrechte onder verwijzing naar dat document heeft vastgesteld dat Astra had erkend dat de intrekking van vergunningen voor het in de handel brengen nooit eerder vertoond was en de concurrenten uitsloot. Dienaangaande verwijzen zij eveneens naar het getuigenis van R. over de verklaringen die hij tijdens de gerechtelijke procedure in Denemarken heeft afgelegd.

736 Wat het interne ontwerpdocument voor de bijeenkomst van het GITA-team betreft, stellen verzoeksters dat uit dit document blijkt dat Astra met wettige middelen en op basis van kwaliteit wilde concurreren. Voorts betogen zij dat een grondige analyse van het document met de titel „Gastro-intestinaal franchiseplan, Horizon 1-3, 1999-2007 (en nadien)" geen kwaadwillig opzet van Astra aan het licht brengt om de concurrentie van generieke producten en parallelimporten in Denemarken, Noorwegen en Zweden op onrechtmatige wijze uit te sluiten. Zij gaan uitvoerig in op de inhoud van dit document en komen tot de conclusie dat hieruit enkel blijkt dat Astra de informatie betreffende de intellectuele eigendom en de regelgeving heeft gecentraliseerd en deze onder de lokale verkoopmaatschappijen heeft verspreid.

737 Verzoeksters stellen eveneens dat het feit dat Astra Losec MUPS beschouwde als een tussenproduct tussen Losec-capsules en Nexium irrelevant is, aangezien er geen enkele reden was om de lancering van Losec MUPS tegen te houden louter omdat Nexium in de ontwerpfase zat. Voorts kon Astra het zich, gelet op de competitiviteit van de markt, niet permitteren om te lang te wachten om Losec MUPS in de handel te brengen. In 1997 en 1998 wist Astra overigens niet of vergunningen voor het in de handel brengen van Nexium zouden worden verkregen, en had zij dus nog niet besloten om het te lanceren.

738 Verzoeksters herhalen dat de verkoopmaatschappijen hebben besloten om de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules te laten intrekken omdat deze niet langer noodzakelijk waren. AZ is niet verplicht om de belangen te beschermen van ondernemingen die generieke producten in de handel brengen of van parallelimporteurs die gebruik wensen te maken van de gegevens die ter ondersteuning van aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen zijn verstrekt. AZ heeft dus de vergunningen niet laten intrekken om de concurrentie van generieke producten tegen te gaan. Het centrale team van Astra voorzag zelfs dat één van de risico's van de terugtrekking van Losec-capsules was dat de generieke capsules terrein zouden winnen ten koste van het MUPS-product van Astra ingeval dit geen succes zou kennen.

739 Wat de vaststellingen van de Commissie in de punten 296 tot en met 303 van de bestreden beschikking betreft, betwisten verzoeksters niet dat Astra de lancering van generieke geneesmiddelen op de markt en de parallelhandel wilde afremmen door haar assortiment uit te breiden, bijvoorbeeld met Losec MUPS, teneinde haar leiderspositie op de markt te behouden totdat zij klaar was om Nexium in de handel te brengen. Zij betwisten evenmin dat Astra de bedoeling had om Losec MUPS te lanceren voordat generieke producten de markt zouden overspoelen en de prijzen zouden doen instorten. Zij zijn evenwel van mening dat deze doelstellingen geen misbruik van machtspositie vormden, aangezien geen ongeoorloofde middelen zijn gebruikt.

740 Verzoeksters zijn van mening dat de conclusies die de Commissie in punt 296 van de bestreden beschikking uit een faxbericht van Astra van 29 mei 1998 trekt, neerkomen op een verdraaiing van de feiten. Uit dit faxbericht blijkt dat Astra de lokale verkoopmaatschappijen heeft voorgesteld om individueel plannen op te zetten om het octrooi voor Losec te verdedigen en zichzelf te beschermen tegen de lancering van generieke geneesmiddelen. Dit faxbericht wijst er dus op dat de besluitvorming betreffende de lancering van Losec-tabletten gedecentraliseerd was, ook al nam Astra op centraal niveau de verantwoordelijkheid op zich om de rechtsvorderingen tegen concurrerende fabrikanten van generieke producten die haar intellectuele-eigendomsrechten hadden geschonden, te coördineren en de juridische implicaties van de terugtrekking

van Losec-capsules en de intrekking van de desbetreffende vergunningen te evalueren. Voorts bevestigt de omstandigheid dat de opsteller van dit faxbericht zich beklaagt over het feit dat de activiteiten van Astra niet werden gecoördineerd dat de besluitvorming met betrekking tot de lancering van Losec MUPS grotendeels werd overgelaten aan de lokale verkoopmaatschappijen.

741 Verzoeksters preciseren dat de opsteller van het faxbericht wenste dat Astra alle wettelijke middelen waarover zij beschikte aanwendde om te verhinderen dat de generieke producenten haar rechten zouden schenden. In antwoord op de argumenten van de Commissie stellen zij dat dit faxbericht geen betrekking heeft op de uitvoering, land per land, van een plan om de vergunningen voor het in de handel brengen te laten intrekken, maar op de stappen die Astra ondernam om haar octrooien voor Losec te beschermen. Voorts merken zij op dat op de datum van dit faxbericht, namelijk 29 mei 1998, de Losec-capsules reeds door Losec MUPS-tabletten waren vervangen, de vergunningen voor het in de handel brengen reeds in Denemarken waren ingetrokken, Losec MUPS reeds in Zweden was gelanceerd en de vergunning voor het in de handel brengen van Losec MUPS in Noorwegen was aangevraagd. Om dezelfde reden kunnen het faxbericht van 27 mei 1997 en de brief van 22 oktober 1998 die de Commissie heeft aangehaald, haar stelling dat AZ de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen coördineerde niet ondersteunen, aangezien deze documenten betrekking hebben op de coördinatie van de octrooien na 27 mei 1998.

742 Wat de punten 304 tot en met 306 van de bestreden beschikking betreft, geven verzoeksters in een tabel — voor vijftien landen — een overzicht van alle gegevens betreffende de introductie van Losec MUPS op de markt, het uit de handel halen van Losec-capsules, de verzoeken om intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van de capsules en de daadwerkelijke intrekking ervan. Zij stellen dat Astra Denemarkens vergunning voor het in de handel brengen pas is ingetrokken op 6 april 1998, en dus niet op 19 maart 1998, de datum waarop volgens de Commissie het tweede misbruik van machtspositie is begonnen. De betrokken data in de verschillende landen tonen aan dat de lokale verkoopmaatschappijen verschillend hebben

gehandeld naargelang van de specifieke omstandigheden van de nationale markt. Verzoeksters merken in het bijzonder op dat er ongeveer negen maanden zaten tussen de datum van lancering van de Losec-tabletten in Zweden en de datum van lancering in Noorwegen en ongeveer acht maanden tussen de datum van lancering in Denemarken en de datum van lancering in Noorwegen, en dat er ongeveer vijf maanden zaten tussen de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen in Zweden en de intrekking ervan in Noorwegen en ongeveer zeven maanden tussen de intrekking van deze vergunning in Denemarken en de intrekking ervan in Noorwegen. Zij merken tevens op dat de stelling dat Astra de bedoeling had om de activiteiten van generieke producenten die de markt wilden betreden en parallelimporteurs te verhinderen wordt tegengesproken door het feit dat zij niet heeft verzocht om intrekking van de vergunningen voor Losec-capsules in Nederland en in Duitsland, het eerste land waar de generieke geneesmiddelen zijn geïntroduceerd.

743 Volgens verzoeksters wettigt het feit dat Astra op centraal niveau heeft besloten om de Losec-tabletten in Griekenland, Luxemburg, Portugal, Italië en Spanje niet in de handel te brengen niet de conclusie dat de beslissingen om Losec MUPS te lanceren, Losec-capsules uit de handel te halen en de vergunningen voor het in de handel brengen in Denemarken, Noorwegen en Zweden te laten intrekken, centraal zijn genomen. Uit geen enkel document blijkt dat er een centrale strategie bestond of dat een dergelijke strategie, indien zij bestond, werd toegepast met de bedoeling om de mededinging te beperken. De bewijzen op basis waarvan de Commissie misbruik van machtspositie heeft vastgesteld tonen evenmin aan dat AZ een grotere invloed had op de in Denemarken, Noorwegen en Zweden gevestigde dochterondernemingen dan op de in België, Nederland of het Verenigd Koninkrijk gevestigde dochterondernemingen, die de vergunningen voor het in de handel brengen niet hebben laten intrekken. Indien AZ werkelijk een beslissende invloed op haar dochterondernemingen had uitgeoefend, zouden de dochterondernemingen in België en Nederland logischerwijs de vergunningen voor het in de handel brengen hebben laten intrekken, aangezien zij als eerste concurrentie van generieke producten ondervonden. Voorts strookt het feit dat slechts 3 van de in totaal 33 verkoopmaatschappijen van AZ de vergunningen voor het in de handel brengen hebben laten intrekken niet met de stelling dat AZ een beslissende invloed op haar dochterondernemingen uitoefende.

Gevolgen

744 Wat de gevolgen van Astra's gedrag in Denemarken betreft, stellen verzoeksters dat de Commissie in de punten 307 tot en met 311 van de bestreden beschikking niet heeft aangetoond dat de lancering van generieke geneesmiddelen op de markt is vertraagd door de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules en dat de Commissie de moeilijkheden die de generieke producenten die de markt wilden betreden ondervonden, ten onrechte heeft geweten aan de intrekking van de vergunning. Volgens hen konden de generieke producenten zich gemakkelijk beroepen op de vrijstelling op basis van de gepubliceerde literatuur in de zin van richtlijn 65/65, zoals de Commissie in punt 830 van de bestreden beschikking heeft erkend. AZ heeft dienaangaande bewijzen overgelegd waaruit blijkt dat de bevoegde autoriteiten in de betrokken lidstaten op basis van deze vrijstelling vergunningen voor het in de handel brengen zouden hebben verleend aan de ondernemingen die daarom zouden hebben verzocht. Verzoeksters verwijzen dienaangaande naar het getuigenis dat professor S. vóór de mondelinge behandeling heeft afgelegd, en naar de conclusies die D.-S. heeft gepresenteerd tijdens de mondelinge behandeling van 16 en 17 februari 2004. Verzoeksters betwisten om deze reden de stelling van de Commissie dat het feit dat één generieke producent is uitgesloten betekent dat de andere vergunningsaanvragen voor generieke producten geen succes konden hebben, en betogen dat deze stelling bovendien niet onderbouwd is.

745 Bovendien zou de intrekking van de vergunning voor Losec-capsules geen effect hebben gehad op de mogelijke generieke mededinging in Denemarken, aangezien Astra tot in 2007 een octrooi op het preparaat bezat. In antwoord op het argument van de Commissie dat AZ zelf van mening was dat deze octrooien in Denemarken niet zouden standhouden na het verstrijken van het octrooi op de werkzame stof in april 1999, stellen verzoeksters dat de vraag hoe sterk het octrooi is in de ogen van derden, en het effect van het bestaan van dit octrooi op derden de enige bepalende factoren zijn. Voorts stellen zij dat dit octrooi voldoende sterk was om AZ de mogelijkheid te bieden bevelen te verkrijgen.

746 Verzoeksters erkennen dat vier parallelimporteurs die sinds 1995 Losec-capsules in Denemarken verkochten, de markt hebben verlaten nadat Astra de vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules had laten intrekken. Zij stellen evenwel dat de Commissie niet heeft aangetoond waarom deze importeurs hebben afgehaakt. Voorts achten zij de stelling dat grote hoeveelheden Losec-capsules zouden zijn verkocht indien de vergunning voor parallelimporten in Denemarken was gehandhaafd, ongegrond. AZ heeft immers in hoofdstuk 7, afdeling VII, punt 7.241, van haar schriftelijke antwoord uitgelegd dat de verkoop van Losec-capsules in Zweden, Noorwegen en Nederland tussen 1998 en 2000 aanzienlijk is gedaald door het succes van Losec MUPS, hoewel de parallelimporteurs in Zweden hun invoervergunning voor capsules zelfs na de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen mochten behouden en in Nederland geen misbruik van machtspositie door de Commissie is vastgesteld. Verzoeksters betwisten dat het causaal verband tussen de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen en de stopzetting van de parallelhandel zonder meer kan worden vermoed. Voorts heeft de Commissie niet aangetoond dat er een grote vraag naar parallel ingevoerde Losec-capsules zou hebben bestaan indien de vergunning was gehandhaafd. Verzoeksters stellen dat het op basis van wat op de andere markten is gebeurd, zeer onwaarschijnlijk is dat een grote vraag naar parallel ingevoerde Losec-capsules bestaat.

747 Verzoeksters zijn eveneens van mening dat de Commissie in de punten 312 en 313 van de bestreden beschikking ten onrechte ervan is uitgegaan dat de moeilijkheden die de generieke producenten ondervonden om vergunningen voor het in de handel brengen te verkrijgen, aan de oorsprong liggen van het feit dat er geen generieke omeprazol-capsules in Zweden zijn. De generieke producenten konden geen generieke omeprazol-capsules in Zweden verkopen omdat Astra tot 4 februari 2003 over een ABC voor omeprazol sodium en de stof omeprazol beschikte. Voorts heeft de Commissie geen rekening gehouden met het feit dat de generieke producenten vergunningen voor het in de handel brengen hadden kunnen verkrijgen op basis van de gepubliceerde literatuur met betrekking tot omeprazol. Bovendien heeft de Commissie in punt 855 van de bestreden beschikking erkend dat de klaagster in de onderhavige zaak de Zweedse markt heeft kunnen betreden voordat de vergunning voor het in de handel brengen aldaar werd ingetrokken. De intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen heeft dus geen gevolgen gehad voor de introductie van

generieke geneesmiddelen in Zweden. In haar memories geeft de Commissie ook toe dat zij niet weet in hoeverre de intrekking van de vergunning van AZ een rechtstreekse belemmering heeft gevormd voor de andere generieke producenten om in Zweden een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen.

748 Wat de gevolgen van de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen voor de parallelhandel betreft, merken verzoeksters op dat de Commissie zelf in punt 857 van de bestreden beschikking erkent dat zij niet met zekerheid kan stellen welke gevolgen deze intrekking heeft gehad, aangezien de daling van de invoer van Losec-capsules met name te wijten kan zijn aan het succes van de Losec MUPS-tabletten. In datzelfde punt heeft de Commissie ook toegegeven dat de vergunningen voor parallelimporten in Zweden zijn ingetrokken en vervolgens opnieuw zijn toegekend.

749 Deze vaststellingen gelden ook voor Noorwegen, een land waarvoor de Commissie in punt 323 van de bestreden beschikking evenmin heeft aangetoond dat de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen de introductie van generieke producten op de markt heeft verhinderd. Verzoeksters herinneren om te beginnen eraan dat de generieke producenten vergunningen voor het in de handel brengen konden verkrijgen op basis van de gepubliceerde literatuur, en stellen voorts dat de Commissie respectievelijk in de punten 855 en 858 van de bestreden beschikking heeft erkend dat de klaagster de Noorse markt heeft kunnen betreden voordat de vergunning voor het in de handel brengen aldaar werd ingetrokken, en dat zij onmogelijk kon vaststellen in hoeverre de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen uitsluitend is belemmerd door de intrekking van de vergunning, en dat de strategie van Astra geen succes heeft gehad op het gebied van parallelimport.

750 Verzoeksters voegen hieraan toe dat de stelling van de Commissie dat de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen in Denemarken, Noorwegen en Zweden directe gevolgen heeft gehad voor de mededinging in deze landen, in tegenspraak is met de punten 830 en 842 van de bestreden beschikking, waarin zij respectievelijk heeft overwogen dat de producenten van generieke geneesmiddelen en de parallelimporteurs niet van het bestaan van een vergunning voor het in de handel brengen afhingen om concurrentie met de houder van een vroegere vergunning te kunnen voeren en dezelfde of soortgelijke producten te kunnen leveren, en dat de vergunningen voor het in de handel brengen niet tot doel hadden, de introductie van generieke producten op de markt te vergemakkelijken. Voorts is het absoluut noodzakelijk dat de Commissie kan vaststellen welke gevolgen de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen heeft gehad. De Commissie heeft evenwel niet aangetoond dat deze intrekking gevolgen heeft gehad.

b) Argumenten van de Commissie

751 De Commissie betwist de gegrondheid van het tweede middel.

752 Zij merkt meer bepaald op dat het niet nodig is, de gevolgen van het betrokken gedrag te bewijzen om een inbreuk op artikel 82 EG te kunnen vaststellen, wanneer is vastgesteld dat dit gedrag gevolgen kan hebben.

753 Dienaangaande verwerpt zij de stelling van verzoeksters dat geen causaal verband tussen de uitschakeling van de parallelhandel en het gelaakte gedrag is aangetoond. In een in punt 311 van de bestreden beschikking genoemd document van de raad van bestuur van AZ Denemarken werden immers de gevolgen van de voordien in het kader van de MUPS-strategie verrichte acties voor de parallelhandel beschreven.

Voorts werd in het in punt 302 van de bestreden beschikking genoemde Noorse document betreffende de LPP-strategie de verwachting geuit dat de parallelhandel vanaf 1 februari 1999 zou verdwijnen. Verzoeksters zelf erkennen dat de acties van AZ de introductie van generieke producten hebben vertraagd, wanneer zij het hebben over de verlening van een vergunning op basis van de gepubliceerde literatuur. De Commissie voegt hieraan toe dat dit causale verband hoe dan ook kan worden vermoed, aangezien de parallelimporteurs wettelijk werden verhinderd om hun producten in te voeren.

754 Wat de parallelimport in Denemarken betreft, verwijst de Commissie in antwoord op het argument van verzoeksters dat er in dat land slechts een zwakke vraag naar parallel ingevoerde Losec-capsules zou zijn geweest indien de vergunning was gehandhaafd, naar punt 298 van de bestreden beschikking, waarin is vastgesteld dat AZ Denemarken ervan was uitgegaan dat zij „75 % van de markt" dreigde te verliezen indien niets tegen de concurrentie van generieke producten werd ondernomen.

755 Wat de parallelimport in Zweden betreft, stelt de Commissie dat zij in punt 857 van de bestreden beschikking heeft verklaard dat zij het effect van de schrapping niet kon meten. Zij stelt evenwel dat de herroeping van de vergunningen voor parallelimport noodzakelijkerwijs tot een daling van deze import diende te leiden, ook al was zij niet de enige oorzaak daarvan. Zij verwijst dienaangaande naar de verklaring van het Zweedse geneesmiddelenagentschap dat er met het verdwijnen van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiemiddel geen „basis [meer was] voor de verlening van vergunningen voor parallelhandel" (punten 313-315 en 395-398 van de bestreden beschikking), alsook naar de snelle daling van de verkoop (punt 316 van de bestreden beschikking). Hoe dan ook hoefde de Commissie geen onderzoek te verrichten naar de reële gevolgen van het gedrag dat erop gericht was de concurrenten uit te sluiten, aangezien het geen twijfel lijdt dat het tweede misbruik in Zweden tot doel had de mededinging te beperken en dat gevolg kon hebben (zie punt 318 van de bestreden beschikking).

756 Wat ten slotte de parallelimport in Noorwegen betreft, merkt de Commissie op dat verzoeksters geen specifieke bewijzen aandragen en verwijst zij naar de punten 852 tot en met 854 van de bestreden beschikking. Zij stelt dat de mislukking van de strategie inzake parallelimporten is te wijten aan het feit dat het Noorse geneesmiddelenagentschap de licenties voor de parallelimport van Losec-capsules — op een volgens verzoeksters onrechtmatige wijze — heeft gehandhaafd (punten 858 en 321 van de bestreden beschikking).

c) Beoordeling door het Gerecht

757 Ter beoordeling van de grieven van verzoeksters moeten eerst de feitelijke omstandigheden worden uiteengezet waarin de handelingen die het door de Commissie vastgestelde tweede misbruik van machtspositie uitmaken, zijn verricht. Verzoeksters betwisten weliswaar niet deze door de Commissie vastgestelde feiten op zich, maar wel de wijze waarop de Commissie deze feiten heeft beoordeeld en de conclusies die zij eruit heeft getrokken. Bijgevolg dient toelichting te worden verstrekt bij een deel van de door de partijen besproken documenten. Vervolgens zal het Gerecht ook bepaalde feiten uiteenzetten die verband houden met de wijze waarop AZ de gelaakte handelingen heeft verricht, en nader ingaan op de gevolgen van deze handelingen.

758 Vervolgens zal de beoordeling van deze feiten door de Commissie in het licht van de grieven van verzoeksters worden onderzocht.

Feitelijke omstandigheden waarin het door de Commissie vastgestelde tweede misbruik van machtspositie is gepleegd

— Notulen van de vergadering van de MAC van 9 augustus 1996

759 De notulen van de interne vergadering van de Marketing Advisory Council [marketingadviesraad] (MAC) van 9 augustus 1996 vormen volgens de Commissie het eerste teken dat een strategie voor de periode na het verstrijken van het octrooi voor Losec (de LPP-strategie) werd voorbereid. In deze notulen wordt verklaard dat AZ „[werkte] aan een volledige strategie voor de periode vóór en na het verstrijken van het octrooi voor Losec, die in september klaar [zou] zijn". In dit document is ook sprake van „een mogelijke strategie voor MUPS in Europa, die met Astra Hässle, de juridische dienst, de octrooiafdeling en Astra UK is besproken" (zie punt 266 van de bestreden beschikking).

— Memorandum betreffende de LPP-strategie van 20 december 1996

760 De Commissie heeft eveneens gewezen op het bestaan van een — niet aan het Gerecht — overgelegd memorandum van de directeur van de Zweedse verkoopmaatschappij aan de directeurs van de Deense en de Noorse verkoopmaatschappij van 20 december 1996 betreffende de LPP-strategie, dat een aantal vragen bevat, met name over de wijze waarop de generieke producten in een „do nothing"-scenario (indien niets werd ondernomen) de markt zouden penetreren. De Commissie preciseert dat in dit document met name werd gevraagd welke juridische middelen konden worden gehanteerd om de introductie van generieke producten op de markt te verstoren

of te vertragen en hoeveel tijd aldus kon worden gewonnen (zie punt 267 van de bestreden beschikking).

— Document betreffende de LPP-strategie van 29 april 1997

761 In de bestreden beschikking heeft de Commissie vervolgens haar aandacht toegespitst op het document betreffende de LPP-strategie van 29 april 1997. In dat document wordt opgemerkt dat „[h]et voornaamste octrooi binnen de „familie van octrooien voor omeprazol", het octrooi voor de stof, in de periode van 1999 tot 2004 op de meeste grote markten zal verstrijken". AZ stelt in dit document vast dat „[i]n bepaalde landen, zoals Duitsland, Denemarken, Noorwegen, […] het octrooi voor de stof in 1999 zal verstrijken, wat betekent dat deze markten zullen zijn blootgesteld aan de concurrentie van generieke producten en dat de verkoop en de prijzen binnen twee jaar zullen dalen, wat het prijsniveau in deze landen alsook in andere landen […], met name in Europa, zal aantasten". De auteurs van het document merken voorts op dat zij „verwachten dat de verkoop van Losec in een „do nothing"-scenario na het verstrijken van het octrooi in 2006 zal dalen tot 20 à 30 % van de piekverkoop in het jaar 2000" (zie punt 268 van de bestreden beschikking).

762 In het onderdeel van het document dat is gewijd aan het doel van de LPP-strategie, wordt verklaard dat „[de LPP-strategie] primair beoogt om de methode en de voornaamste acties te bepalen om de daling van de verkoop na het verstrijken van het octrooi te minimaliseren en om producten te ontwikkelen/lanceren die een medisch voordeel vertonen/zich op medisch vlak onderscheiden, teneinde de concurrentie van goedkope generieke omeprazol het hoofd te bieden en de prijzen en de verkoop op hetzelfde niveau te handhaven" (zie punt 269 van de bestreden beschikking).

763 In het onderdeel van het document dat is gewijd aan de basisbeginselen van de LPP-strategie, worden drie beginselen vastgesteld. Het eerste beginsel houdt in dat Losec vóór het verstrijken van het octrooi moet worden gediversifieerd. Daartoe moet het assortiment worden uitgebreid door de introductie van „bio-equivalente" producten die praktische voordelen bieden. Tot deze producten behoort Losec MUPS. Deze diversificatie van het merk vóór het verstrijken van het octrooi heeft tot doel de verkoop op korte en middellange termijn na het verstrijken van het octrooi te beschermen door consumententrouw op te bouwen en de verbruiksgewoonten van de consumenten te vormen in een context waarin er geen soortgelijke generieke producten zijn.

764 Het tweede beginsel houdt in dat de introductie van generieke producten door middel van technische en juridische drempels moet worden vertraagd. Dienaangaande staat in het document het volgende te lezen:

„Elke dag dat de verkoop van Losec beschermd is, loont de moeite, aangezien te verwachten valt dat bij het verstrijken van het octrooi enorme hoeveelheden producten zullen worden verkocht. Het opwerpen van deze drempels is een belangrijke prioriteit en omvat een reeks acties:

— bescherming van de documentatie;

— verbetering van de productkwaliteit (bijvoorbeeld wijziging van de synthesemethode, vermindering van onzuiverheden);

— verwerving van aanvullende offensieve/defensieve octrooien rond Losec en de aanbiedingsvormen ervan (bijvoorbeeld octrooien op de formulering);

— uitbreiding van de intellectuele-eigendomsrechten (bijvoorbeeld handelsnamen, vorm van de tabletten);

— vaststelling van een volledig toezichtsprogramma om potentiële leveranciers/producten/producenten van generieke omeprazol op de voornaamste toekomstige markten te identificeren;

— voorbereiding en inleiding van rechtsvorderingen (bijvoorbeeld in geval van schending van een octrooi op de formulering) tegen ondernemingen die generieke omeprazol introduceren, waartegen onmiddellijk hard moet worden opgetreden;

— onderzoek naar een totale overschakeling van Losec-capsules® op tabletten (bijvoorbeeld MUPS) daar waar een dergelijke actie gelet op de lokale substitutieregels doeltreffend zou zijn […] Deze aanpak is wellicht relevant voor markten waar de octrooien in de nabije toekomst zullen vervallen, gelet op het tijdstip waarop [esomeprazol] op de markt zal worden gebracht (bijvoorbeeld […] Duitsland, Denemarken, Noorwegen)."

765 Het derde beginsel houdt in dat producten moeten worden gelanceerd die octrooibescherming genieten en die klinische voordelen en significante verschillen vertonen ten opzichte van generieke omeprazol. Dit beginsel wordt in het document voorgesteld als „[h]et belangrijkste en het meest kritieke onderdeel van de strategie, dat ertoe strekt langetermijninkomsten te genereren na het verstrijken van het octrooi voor [omeprazol]". De eerste twee beginselen worden beschreven als zijnde „relevant op korte en middellange termijn na het verstrijken van het octrooi" [*vertrouwelijk*] (zie punten 270-273 van de bestreden beschikking).

766 In deel 11, met als titel „De Astra Hässle-procedure", wordt verklaard dat de LPP-strategie „bij Astra Hässle zal worden uitgevoerd op vier verschillende fronten, namelijk

het Losec-comité, de werkgroep, de „Task Force" en het [esomeprazol-]project". AZ voegt hieraan toe dat „het Losec-comité, gelet op de door het [directieteam] vastgestelde prioriteiten, het besluitvormingsorgaan is voor zover het gaat om kernvragen van strategisch en budgettair belang in verband met Losec" (zie punt 812 van de bestreden beschikking).

— Toespraak van het hoofd van de octrooiafdeling van AZ van oktober 1999 en slides van mei 1997

767 Voorts heeft de Commissie opgemerkt dat het hoofd van de octrooiafdeling van AZ tijdens een toespraak van oktober 1999 heeft bevestigd dat de LPP-strategie tot doel had, de introductie van generieke producten op de markt te vertragen „om esomeprazol de nodige tijd te geven" (zie punt 273 van de bestreden beschikking).

768 In de bestreden beschikking heeft de Commissie eveneens verwezen naar slides, die volgens verzoeksters dateren van mei 1997, waaruit blijkt dat AZ van plan was om de introductie van generieke producten op de markt te vertragen door de octrooien te verdedigen, en om tijd te winnen voor esomeprazol. Zij heeft vastgesteld dat AZ zichzelf de volgende vraag stelde: „Hoe kan Astra verhinderen dat goedkope Deense (of Duitse) omeprazol in de landen van de Europese Unie wordt ingevoerd?" De Commissie heeft eveneens vastgesteld dat andere (niet aan het Gerecht overgelegde) slides gewag maakten van de mogelijkheid om een „grote hoop octrooien" op mengsels, gebruikstoepassingen, formuleringen, nieuwe therapeutische indicaties en chemische stoffen te laten inschrijven teneinde de introductie van generieke producten op de markt te vertragen en onzekerheid te creëren (zie punt 274 van de bestreden beschikking).

— Document „Losec® MUPS STEPSUM", dat is overgelegd bij memorandum van 26 februari 1997

769 Wat de overschakeling van Losec-capsules op tabletten betreft, die door de Commissie is omschreven als de „MUPS-strategie", die deel uitmaakt van de LPP-strategie, heeft de Commissie om te beginnen gewezen op het bestaan van een document met de titel „Losec® MUPS STEPSUM" (dat een overzicht bevat van de fasen waarin Losec® MUPS in de handel is gebracht), dat is overgelegd bij memorandum van 26 februari 1997 [*vertrouwelijk*] (zie punt 276 van de bestreden beschikking).

770 In dat document heeft AZ vastgesteld dat de meeste nationale verkoopmaatschappijen te kennen hadden gegeven dat zij van plan waren om de Losec-capsules geleidelijk terug te trekken naarmate de markt Losec MUPS zou aanvaarden, om verwarring bij de patiënten en de voorschrijvende artsen te voorkomen (zie punt 277 van de bestreden beschikking).

— Notulen van de vergadering „Losec MUPS i Europa — „Brain Storming"" van 18 september 1997

771 De Commissie heeft eveneens vastgesteld dat uit de notulen van een vergadering van 18 september 1997, met als onderwerp „Losec MUPS i Europa — „Brain storming"", bleek dat de directie van AZ te Zweden, daaronder begrepen haar algemeen directeur, had verzocht om vóór 3 oktober 1997 met een pan-Europese ontwerpstrategie voor MUPS voor de dag te komen. In deze notulen wordt gewag gemaakt van een evaluatie van de gevolgen van een totale overschakeling op Losec MUPS, rekening houdend met de nationale regelingen, en wordt de vraag opgeworpen hoe de nationale regels kunnen worden gebruikt en of de Losec-capsules dienen te worden teruggetrokken dan wel op de markt kunnen worden gehouden. Bedrijfsjuristen kregen de taak om deze punten te evalueren en een directielid van AZ diende per land plannen met

betrekking tot het verstrijken van de octrooien uit te werken (zie punt 278 van de bestreden beschikking).

— Memorandum van 25 september 1997

772 De Commissie heeft voorts opgemerkt dat een personeelslid van AZ in een memorandum van 25 september 1997 met name heeft verklaard dat „[h]et plan, althans in Europa (behalve in Italië, Spanje en eventueel Portugal en Griekenland), is om volledig over te schakelen van de verkoop van Losec-capsules op de verkoop van Losec MUPS" (zie punt 279 van de bestreden beschikking).

— MUPS-strategie van 3 oktober 1997

773 In het document van 3 oktober 1997, waarin de ontwerpstrategie voor MUPS wordt uiteengezet, heeft AZ het volgende verklaard:

„De uitbreiding van het assortiment van Losec dient voornamelijk:

— [*vertrouwelijk*];

— [*vertrouwelijk*];

— [*vertrouwelijk*];

— [*vertrouwelijk*];

— om meer druk — in termen van middelen en tijd — uit te oefenen op de ondernemingen die generieke omeprazol ontwikkelen;

— [*vertrouwelijk*]."

774 Wat de marketingstrategie van AZ betreft, zij opgemerkt dat zij van plan was om Losec MUPS in alle Europese landen, op enkele uitzonderingen na, te lanceren en daarbij de producten volledig te vervangen tegen een tempo dat voor elk van de markten mogelijk/passend werd geacht [*vertrouwelijk*] (zie punt 280 van de bestreden beschikking).

775 In dit document heeft AZ verklaard dat „de lancering van Losec® MUPS […] het merk Losec® nieuw leven [zou] inblazen en [dat] de strategie van overschakeling [beoogde] het merk Losec beter te beschermen (tegen toekomstige generieke producten) en de concurrentiepositie ervan te verstevigen". Zij heeft hieraan toegevoegd dat „Losec MUPS […] voornamelijk [werd] beschouwd als een belangrijke uitbreiding van het assortiment ter bescherming van de bestaande verkoop en [dat] van dit product […] niet [werd] verwacht dat het een aanzienlijke extra verkoop zou genereren naast die welke

voortvloeide uit de voortdurende marktpenetratie van het merk Losec" (zie punt 280 van de bestreden beschikking).

776 In het deel met als titel „Overwegingen van juridische en regelgevende aard met betrekking tot de intrekking en de schrapping van de vergunningen voor Losec®-capsules na de toelating van Losec MUPS", heeft AZ opgemerkt dat, wanneer Losec MUPS zal worden gelanceerd, de capsules uit de handel zullen kunnen worden genomen en de vergunningen voor het in de handel brengen ervan dus zullen kunnen worden opgegeven, behalve in Zweden. Zij heeft vastgesteld dat „[d]e gevolgen [van deze acties] vanuit juridisch oogpunt en vanuit het oogpunt van de regelgeving […] verder zullen worden onderzocht". Wat de generieke producten betreft, heeft AZ zich met name afgevraagd of „de fabrikanten van generieke producten vergunningen voor capsuleformuleringen zullen kunnen verkrijgen onder verwijzing naar de capsules van Astra indien de vergunningen voor de capsules van Astra niet langer geldig zijn", [*vertrouwelijk*]. AZ vermeldt ook de Europese mededingingsregels en het vrije goederenverkeer als aspecten waarmee rekening dient te worden gehouden (zie punt 281 van de bestreden beschikking).

777 Onder de titel „Leveringsstrategie" heeft AZ met name gesteld dat „Losec MUPS bij voorrang dient te worden geleverd op markten waar het octrooi spoedig zal verstrijken of waar een speciale strategie vereist is ([bijvoorbeeld] Zweden)".

778 Ten slotte heeft AZ onder de titel „Aanbevelingen", het volgende opgemerkt (zie punt 282 van de bestreden beschikking):

— „[*vertrouwelijk*];

— een totale overschakeling wordt aanbevolen;

— […]

— het is van belang dat de eerste lancering van Losec® MUPS niet plaatsvindt in een land met lage prijzen;

— […]

— Losec® MUPS mag niet worden gelanceerd in Italië/Spanje;

— [*vertrouwelijk*];

— zo sterk mogelijk juridisch verweer op alle markten om Astra te beschermen tegen generieke mededinging, ongeacht de formulering."

— Memorandum van 22 oktober 1997 met als titel „Gevolgen van de MUPS-strategie — Interimrapport"

779 In het interne memorandum van 22 oktober 1997 met als titel „Gevolgen van de MUPS-strategie — Interimrapport" heeft AZ met betrekking tot de generieke

producten opgemerkt dat „[a]angezien de aanvragen voor Losec MUPS zijn gebaseerd op de gegevens betreffende de capsules, [AZ] de documentatie betreffende de capsules niet [zal] kunnen intrekken, zelfs niet indien de vergunningen voor deze capsules in de Europese landen worden ingetrokken". Wanneer de gegevensexclusiviteit voor de capsules zal zijn verstreken, zullen de fabrikanten van generieke producten er dus naar kunnen verwijzen indien zij aantonen dat hun producten en het op de markt aanwezige product, namelijk MUPS, in wezen gelijkwaardig zijn (zie punt 284 van de bestreden beschikking).

780 Wat de parallelimport betreft, voorziet AZ dat „[i]ndien [haar] vergunningen [voor het in de handel brengen] van [Losec-]capsules worden ingetrokken, in veel gevallen uit de nationale regels die op de vergunningen voor parallelimporten van toepassing zijn, zal blijken dat dergelijke vergunningen voor de capsules niet kunnen worden gehandhaafd[; d]it kan het gevolg zijn […] van het feit dat de vergunningen voor parallelimporten afhangen van het bestaan van een geldige vergunning voor het oorspronkelijke product of van de voorwaarde dat het ingevoerde product ‚hetzelfde' is als het oorspronkelijke product[; e]r zijn aanwijzingen dat verschillende Scandinavische autoriteiten over het algemeen dit standpunt zouden innemen". AZ schetst verschillende scenario's waarin geschillen kunnen rijzen tussen de parallelimporteurs en de fabrikant met betrekking tot de vraag of de parallelimportvergunning al dan niet dient te worden gehandhaafd, en voegt hieraan toe dat „[h]et in dit soort zaken steeds belangrijk is dat de fabrikant kan tonen dat zijn strategie er niet toe leidt dat de markt kunstmatig wordt opgedeeld[; h]et is bijvoorbeeld belangrijk om aan te tonen dat de [vergunningen] voor de nieuwe formuleringen in alle landen van de Europese Unie zijn aangevraagd of dat er objectieve redenen zijn om dat niet te doen" (zie punten 283 en 285 van de bestreden beschikking).

— Document „Losec/H199-scenario” van 29 april 1998

781 In een intern document van 29 april 1998 met als titel „Losec/H199-scenario” heeft AZ opgemerkt dat „de formulering […] nooit eerder [was] gewijzigd” (zie punt 286 van de bestreden beschikking).

— Ontwerpdocument van 30 november 1998 voor de bijeenkomst van het team voor GI-therapieën van 4 december 1998

782 Voorts heeft AZ in het document van 30 november 1998 met als titel „Ontwerpdocument voor de bijeenkomst van het team voor GI-therapieën van 4 december 1998”, dat betrekking heeft op de periode 1999-2000, verklaard dat „[h]et algemene doel van de aan de regelgeving ontleende bescherming [was], de introductie van generieke producten op de markt te voorkomen of te vertragen” (zie punt 287 van de bestreden beschikking).

783 In dit document heeft AZ de acties beschreven die zij in bepaalde landen (Australië, Denemarken, Finland en Noorwegen) wilde ondernemen of daar reeds had ondernomen om het minder gemakkelijk te maken om te bewijzen dat de generieke producten en het oorspronkelijke product in wezen gelijkwaardig waren. Deze acties hielden onder meer in dat technische dossiers betreffende de kwaliteit van bepaalde generieke producten vergeleken met die van Losec werden opgesteld en aan de nationale autoriteiten werden toegezonden om hen te waarschuwen met betrekking tot de slechte kwaliteit van de generieke producten voordat deze zelfs maar waren goedgekeurd, en dat de specificaties van Losec naargelang van de nationale context werden verbeterd om de kwaliteit van het oorspronkelijke product te verhogen en het moeilijker te

maken voor de generieke producten om aan deze specificaties te voldoen. [*vertrouwelijk*] (zie punten 289 en 290 van de bestreden beschikking).

— Document betreffende het „Gastro-intestinaal franchiseplan" van 12 mei 1999

784 De Commissie heeft opgemerkt dat het document van 12 mei 1999 met als titel „Gastro-intestinaal franchiseplan, Horizon 1-3, 1999-2007 (en nadien)" betrekking had op de langetermijnstrategie voor de behandeling van alle gastro-intestinale aandoeningen. Wat de periode 1999-2002 betreft, die in casu de enige relevante periode is en die in het document wordt aangeduid met de uitdrukking „horizon 1", heeft AZ andermaal opgemerkt dat „[deze strategie] in wezen tot doel [had] de introductie van generieke omeprazol op de markt te voorkomen of te vertragen door de exclusiviteit van Losec op de markt te verlengen of door van de fabrikanten van generieke producten te eisen dat zij meer gegevens of meer documentatie verstrekten wanneer zij een vergunning voor het in de handel brengen [aanvroegen]". AZ noemt drie beginselen die aan de daartoe ondernomen acties ten grondslag liggen, waarvan het laatste inhoudt dat „de technische, biofarmaceutieve en kwalitatieve obstakels voor generieke producten moeten worden vergroot" (zie punten 291-293 van de bestreden beschikking).

785 De Commissie heeft eveneens opgemerkt dat dit document een opsomming bevatte van de „reeds ondernomen acties" en van de acties voor de periode „1999-2002". Een van deze acties bestond met name in „de indiening van technische dossiers in Duitsland, België, Denemarken, Nederland, het Verenigd Koninkrijk en Zweden [; d]e specificaties van Losec [dienden te worden] verbeterd om een extra obstakel voor generieke omeprazol op te werpen". AZ heeft tevens opgemerkt dat „toezicht [diende te worden gehouden] op de wettelijke gevolgen die de overschakeling op Losec MUPS [zou hebben] op parallelimporten en de introductie van vervangende generieke producten" (zie punt 294 van de bestreden beschikking).

— Documenten betreffende nationale strategieën

786 De Commissie heeft opgemerkt dat verschillende verkoopmaatschappijen documenten betreffende de nationale strategie hebben opgesteld die in de lijn lagen van de documenten betreffende de algemene strategie die waren opgesteld door de directie van AZ. Het gaat om de maatschappijen die zijn gevestigd in Finland, Noorwegen (oktober 1998), Nederland (oktober 1998), Denemarken (november 1998) en Zweden (februari 1999). Volgens de Commissie blijkt uit een faxbericht van 29 mei 1998, verstuurd door de directie van AZ, die ervoor pleitte dat deze nationale strategieën werden vastgesteld teneinde „er zo veel mogelijk voor te zorgen dat geen generieke producten [op de markt] komen", dat de Deense, de Finse en de Noorse nationale strategie centraal door AZ in Zweden is uitgewerkt (zie punt 296 van de bestreden beschikking).

787 Uit de beschrijving van de documenten van 2 november en 23 november 1998 en 26 februari 1999, waarin de LPP-strategie in respectievelijk Denemarken, Noorwegen en Zweden wordt uiteengezet, en uit de door de Commissie daaruit aangehaalde passages blijkt dat AZ zich bewust was van de concurrentiedreiging die uitging van de introductie van generieke producten, die volgens haar het risico inhield dat zij het grootste deel van de markt zou verliezen, dat de prijzen zouden dalen en dat het zeer moeilijk zou zijn om voor esomeprazol een prijs te verkrijgen die vergelijkbaar was met die van Losec-capsules, gelet op de praktijk van de nationale — met name de Noorse — autoriteiten om bij de vaststelling van de prijzen en de terug te betalen bedragen uit te gaan van de goedkoopste vergelijkbare producten op de markt. Deze documenten beklemtonen dat het van belang was dat esomeprazol in de handel werd gebracht voordat generieke omeprazol op de markt werd geïntroduceerd (zie punten 298-301 van de bestreden beschikking).

788 De Commissie heeft aldus vastgesteld dat de documenten betreffende de nationale LPP-strategieën in wezen tegen de introductie van generieke capsules en tegen parallelimporten waren gericht. In dit verband heeft de Commissie opgemerkt dat in het Noorse document betreffende de LPP-strategie was voorzien dat de overschakeling na de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules

op 1 november 1998 „[zou] leiden tot dezelfde situatie als die waartoe de introductie van MUPS® door Astra Denemarken [had] geleid" en dat „de parallelhandel in Losec-capsules® geleidelijk aan [zou] verdwijnen en vanaf 1 februari 1999 haast niet meer [zou] bestaan" (zie punt 302 van de bestreden beschikking).

— Daadwerkelijke uitvoering van de LPP-strategie

789 De Commissie heeft vastgesteld dat in Denemarken, waar het octrooi op de stof omeprazol in april 1999 is verstreken, Losec MUPS op 9 maart is gelanceerd, het verzoek om intrekking op 19 maart is ingediend en de intrekking zelf heeft plaatsgevonden op 6 april 1998. In Finland, waar het ABC dreigde te worden herroepen en het octrooi op de stof in april 1999 verstreek, is Losec MUPS op 20 mei gelanceerd, is het verzoek om intrekking op 28 september ingediend en heeft de intrekking zelf plaatsgevonden op 1 oktober 1998. In Noorwegen, waar het ABC eveneens dreigde te worden herroepen en het octrooi op de stof verstreek in april 1999, is Losec MUPS op 1 september en 1 november gelanceerd, is het verzoek om intrekking op 12 oktober ingediend en heeft de intrekking zelf plaatsgevonden op 1 december 1998. In Zweden, waar het ABC in februari 2002 of in februari 2003 zou verstrijken (volgens de uiteenlopende informatie die dienaangaande wordt verstrekt in voetnoot 398 en punt 313 van de bestreden beschikking), is Losec MUPS op 2 februari en 1 augustus gelanceerd, is het verzoek om intrekking op 20 augustus 1998 ingediend en heeft de intrekking zelf plaatsgevonden op 1 januari 1999 (zie punt 304 van de bestreden beschikking).

790 In Duitsland, waar AZ haar ABC voor omeprazol in april 1999 dreigde te verliezen, heeft zij op 1 december 1998 Losec MUPS gelanceerd en in maart en oktober 1999 en december 2002 de drie capsulepreparaten uit de handel gehaald. In Nederland heeft

AZ in mei 1999 Losec MUPS gelanceerd en in december 1999 de Losec-capsules uit de handel gehaald. In het Verenigd Koninkrijk heeft AZ op 27 september 1999 Losec MUPS gelanceerd en de Losec-capsules eerst in september/oktober 1999 uit de handel gehaald, maar ze in december 1999 opnieuw geïntroduceerd omdat de apothekers geen tabletten konden leveren wanneer een voorschrift voor capsules was uitgeschreven. In België heeft AZ op 1 december 2000 Losec MUPS geïntroduceerd en in september 2001 en september 2002 de Losec-capsules uit de handel gehaald. In Ierland heeft AZ op 1 november 1999 Losec MUPS in de handel gebracht en op dezelfde datum de capsules uit de handel gehaald. De Commissie preciseert dat op 13 december 2002 in geen van de andere landen dan de vier „Noordse landen", namelijk Denemarken, Finland, Noorwegen en Zweden, vergunningen voor het in de handel brengen waren ingetrokken of verzoeken daartoe waren ingediend (punt 305 van de bestreden beschikking).

— Gevolgen van de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen

791 In de bestreden beschikking heeft de Commissie opgemerkt dat de klagers in Denemarken op 23 februari 1998 een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een generieke versie van Losec hebben ingediend, die het Deense geneesmiddelenagentschap op 30 november 1998 heeft goedgekeurd. Op 27 april 1999 heeft AZ een beroep ingesteld tegen het besluit van het Deense geneesmiddelenagentschap, op grond dat artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65 eiste dat het referentiemiddel daadwerkelijk wordt verhandeld, niet alleen op het tijdstip waarop de fabrikant van de generieke producten zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen indient, maar ook op het tijdstip waarop de nationale autoriteit op dit verzoek beslist (zie punt 307 van de bestreden beschikking).

792 In januari 2000 heeft AZ op grond van haar octrooi op de formulering een bevel verkregen waarbij de verkoop van het product van de klaagster werd verboden. AZ heeft in maart 2001 en oktober 2003 ook een bevel tegen twee andere concurrenten (GEA/Hexal en Biochemie) verkregen (punt 309 van de bestreden beschikking).

793 Op 30 september 1998 heeft het Deense geneesmiddelenagentschap een volgens de verkorte procedure ingediende aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek product afgewezen op grond dat deze aanvraag na de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec op 6 april 1998 was ingediend en dus niet voldeed aan de vereisten van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii van richtlijn 65/65. Vervolgens heeft de Østre Landsret (Deens regionaal hof) op 23 mei 2001 een prejudiciële vraag over de uitlegging van richtlijn 65/65 aan het Hof gesteld. Op 25 mei 2001 heeft Ratiopharm onder verwijzing naar Losec MUPS een vergunning voor het in de handel brengen van een generieke versie van de omeprazol-capsules verkregen. Deze onderneming heeft evenwel de resultaten van bepaalde aanvullende tests moeten verstrekken (punt 310 van de bestreden beschikking).

794 Wat de parallelimport betreft, heeft de Commissie in de bestreden beschikking opgemerkt dat de raad van bestuur van AZ Denemarken in een intern document heeft vastgesteld dat parallelimport was uitgesloten doordat Losec in april 1998 uit de handel was gehaald. Volgens de Commissie heeft de raad van bestuur in dit document opgemerkt dat „Losec […] zijn beste resultaat tot [dan] toe [had] behaald" (punt 311 van de bestreden beschikking).

795 In Zweden heeft een van de klagers op 29 december 1998 een vergunning voor het in de handel brengen van zijn generieke omeprazol-capsules verkregen, drie dagen voordat de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules van kracht werd. Deze generieke omeprazol is in mei 2000 op de markt gelanceerd.

796 Op verzoek van AZ heeft de rechtbank te Stockholm evenwel op 17 november 2000 de verkoop van dit generieke product verboden op basis van het Zweedse ABC van AZ voor omeprazol sodium, dat geldig was tot 15 november 2002. De Commissie heeft opgemerkt dat dit verbod niet was gebaseerd op het Zweedse ABC voor omeprazol, omdat het Zweedse octrooibureau na de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van Losec met ingang van 1 januari 1999 het ABC waarover AZ voor omeprazol beschikte, had herroepen. De beroepsrechter verklaarde evenwel het beroep van AZ gegrond op grond dat de nieuwe vergunning voor het in de handel brengen van Losec MUPS volstond om het Zweedse ABC van AZ voor omeprazol, waarvan de vervaldatum volgens punt 313 van de bestreden beschikking was vastgesteld op 4 februari 2003, te handhaven.

797 In januari 2003 hebben twee andere fabrikanten van generieke producten, Biochemie en Ratiopharm, vergunningen voor het in de handel brengen verkregen, en in februari 2003 hebben zij generieke versies van de omeprazol-capsules gelanceerd. AZ heeft deze ondernemingen voor de rechter gedaagd wegens schending van haar octrooi op de formulering (punten 312 en 313 van de bestreden beschikking).

798 Wat de parallelimport betreft, heeft het Zweedse geneesmiddelenagentschap de invoervergunningen herroepen nadat de vergunningen voor het in de handel brengen van de Losec-capsules met ingang van 1 januari 1999 waren ingetrokken. Op verzoek van een parallelimporteur heeft het Zweedse agentschap de geldigheidsduur van de invoervergunning met zes maanden verlengd, dat wil zeggen tot 30 juni 1999 (punten 314 en 315 van de bestreden beschikking).

799 Een aantal parallelimporteurs hebben beroep ingesteld tegen de herroeping van de Zweedse invoervergunningen door het agentschap, wat heeft geleid tot een administratief geding voor de rechtbank te Uppsala en vervolgens voor de kammarrätt (administratief hof van beroep, Zweden), die op 26 februari 1999 een arrest heeft gewezen in het voordeel van AZ. Vervolgens is het geding aanhangig gemaakt bij de Regeringsrätt (hoogste administratieve hof, Zweden), die een prejudiciële vraag heeft gesteld aan het Hof (punten 316 en 317 van de bestreden beschikking).

800 Wat Noorwegen betreft, heeft de Commissie opgemerkt dat de klaagster vóór de daadwerkelijke intrekking van de vergunning voor Losec een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van omeprazol-capsules heeft ingediend en deze op 1 november 1999 heeft verkregen, waardoor zij dit product nog dezelfde maand op de markt heeft kunnen lanceren. In mei 2000 is evenwel op basis van AZ's octrooi op de formulering een verbod op de verkoop van dit generieke product uitgevaardigd. Op 2 juli 2001 is een vergunning voor het in de handel brengen van een andere generieke versie van de omeprazol-capsules verleend (punt 320 van de bestreden beschikking).

801 De parallelimport is vanaf 1998 sterk gedaald, maar niet helemaal verdwenen. Het Noorse geneesmiddelenagentschap heeft immers invoervergunningen voor Losec-capsules verleend op basis van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec MUPS, aangezien deze laatste zelf op de vergunningen voor de capsules zijn gebaseerd (punt 321 van de bestreden beschikking).

Onrechtmatigheid van het gedrag van AZ

— LPP-strategie

802 Wat om te beginnen de LPP-strategie betreft, becommentariëren verzoeksters de feitelijke vaststellingen van de Commissie in de punten 266 tot en met 303 van de bestreden beschikking en betwisten zij dat deze door AZ ontwikkelde strategie in strijd is met artikel 82 EG.

803 Dienaangaande zij opgemerkt dat uit alle door de Commissie verzamelde documentatie blijkt dat AZ zich vóór het verstrijken van de octrooien op de stof voor de Losec-capsules bewust was van het feit dat de introductie van generieke producten op de markt een gevaar vormde voor de verkoop en de prijs van Losec-capsules en dat zij diende te reageren om te vermijden dat haar concurrentiepositie er sterk op achteruitging. AZ heeft te dien einde de LPP-strategie ontwikkeld, die op drie elementen is gebaseerd, namelijk, ten eerste, een uitbreiding van het assortiment van Losec, onder meer met Losec MUPS, ten tweede, het opwerpen van technische en wettelijke obstakels om de introductie van generieke producten op de markt te vertragen en, ten derde de introductie van een product van een nieuwe generatie, esomeprazol (of „Losec H199/18"), dat wordt geacht zich door significante klinische voordelen van generieke omeprazol te onderscheiden (zie punten 761-765 hierboven). Deze strategie had in wezen tot doel, de daling van de verkoop van Losec te beperken [*vertrouwelijk*]. De overschakeling op de verkoop van Losec MUPS en het opwerpen van technische en wettelijke obstakels hadden dus tot doel, de introductie van generieke producten en de parallelimport binnen de perken te houden in afwachting van de lancering van esomeprazol (zie punten 765 en 767 hierboven).

804 Een onderneming, zelfs met een machtspositie, is gerechtigd een strategie uit te werken die tot doel heeft, de daling van haar verkoop tot een minimum te beperken en de concurrentie van generieke producten het hoofd te bieden en voert aldus een normale concurrentie, voor zover het beoogde gedrag niet afwijkt van praktijken die worden toegepast in het kader van een mededinging op basis van kwaliteit en aldus de consument ten goede komen.

805 De Commissie spreekt zich in de bestreden beschikking evenwel niet uit over de vraag of alle acties die zijn overwogen in het kader van de toepassing van de drie beginselen die aan de LPP-strategie ten grondslag liggen, verenigbaar zijn met artikel 82 EG. Het door de Commissie vastgestelde misbruik van machtspositie betreft uitsluitend de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules in Denemarken, Noorwegen en Zweden, in combinatie met de overschakeling van de verkoop van Losec-capsules op de verkoop van Losec MUPS, dat wil zeggen de lancering van Losec MUPS en het uit de handel halen van Losec-capsules (zie punt 860 van de bestreden beschikking). Het argument van verzoeksters dat alle in het kader van de LPP-strategie overwogen acties verenigbaar zijn met artikel 82 EG is dus irrelevant, voor zover deze acties geen verband houden met het ten laste gelegde gedrag.

— Onrechtmatigheid van het ten laste gelegde gedrag

806 Wat voorts de onrechtmatigheid van het ten laste gelegde gedrag betreft, zij eraan herinnerd dat het door de Commissie als misbruik van machtspositie gekwalificeerde gedrag bestaat in de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules in Denemarken, Noorwegen en Zweden, in combinatie met de overschakeling van de verkoop van Losec-capsules op de verkoop van Losec MUPS, dat wil zeggen in het uit de handel halen van Losec-capsules en het in de handel brengen van Losec MUPS.

807 Zoals de Commissie in antwoord op de vragen van het Gerecht en ter terechtzitting heeft uiteengezet, heeft zij het misbruik van machtspositie weliswaar omschreven als de combinatie van deze elementen, maar is het centrale element ervan de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules, en vormt de overschakeling van de verkoop van Losec-capsules op de verkoop van Losec MUPS de context waarin de vergunningen voor het in de handel brengen zijn ingetrokken.

808 Dienaangaande zij opgemerkt dat de overschakeling van de verkoop van Losec-capsules op de verkoop van Losec MUPS — dat wil zeggen het uit de handel halen van Losec-capsules en het in de handel brengen van Losec MUPS — op zich niet de in casu door de Commissie gelaakte mededingingsverstorende gevolgen kon hebben. Hierdoor werden namelijk geen wettelijke obstakels opgeworpen die de introductie van generieke omeprazol op de markt en de parallelimport van Losec-capsules belemmerden.

809 Het Hof heeft immers met betrekking tot generieke geneesmiddelen vastgesteld dat voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen volgens de verkorte procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65 enkel vereist is dat alle gegevens en bescheiden betreffende het referentiegeneesmiddel nog beschikbaar zijn voor de instantie die bevoegd is om de vergunning voor het in de handel brengen te verlenen, en niet dat het referentiegeneesmiddel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht (arrest AstraZeneca, aangehaald in punt 617, punt 27). De omstandigheid dat het referentiemiddel uit de handel is gehaald staat dus niet aan de toepassing van de verkorte procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65 in de weg. Zo ook kan de lancering van Losec MUPS niet verhinderen dat de verkorte procedure wordt gevolgd voor farmaceutische producten die in wezen gelijkwaardig zijn aan Losec-capsules.

810 Wat voorts de parallelimport betreft, zij opgemerkt dat de Commissie in de bestreden beschikking niet heeft overwogen dat het feit dat de Losec-capsules uit de handel zijn gehaald en Losec MUPS op de markt is gebracht ertoe heeft geleid dat de nationale autoriteiten de vergunningen voor de parallelimport van Losec-capsules hebben herroepen. Zij heeft daarentegen in punt 264 van de bestreden beschikking opgemerkt dat vergunningen voor parallelimport traditioneel gebaseerd zijn op de bestaande vergunningen voor het in de handel brengen van de betrokken farmaceutische specialiteit. Bijgevolg kon per definitie enkel de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen de nationale autoriteiten ertoe brengen de vergunningen voor de parallelimporten in te trekken. Uit de bestreden beschikking blijkt dat dit het geval was in Finland en Zweden, waar de nationale autoriteiten na de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen de vergunningen voor de parallelimport hebben herroepen.

811 Gelet op het feit dat het gedrag dat als misbruik van machtspositie kan worden aangemerkt in casu in wezen bestaat in de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen, wat per definitie het enige feit is dat de door de Commissie gelaakte mededingingsverstorende gevolgen kan sorteren, dient te worden vastgesteld dat het betoog van verzoeksters niet ter zake dienend is voor zover zij, in wezen, stellen dat Losec MUPS op de markt is gebracht omdat het een beter product is, en dat de Losec-capsules uit de handel zijn gehaald omdat de lokale verkoopmaatschappijen het, met name op basis van verschillende marktonderzoeken en een onderzoek naar de voorkeuren van de consument, verkieslijk achtten om slechts één product op de markt te behouden. In casu kan AZ immers niet worden verweten dat zij Losec MUPS heeft gelanceerd of de Losec-capsules uit de handel heeft gehaald, aangezien deze handelingen niet de door de Commissie gelaakte wettelijke toegangsdrempels hebben gecreëerd die de introductie van generieke producten en de parallelimport kunnen afremmen of verhinderen.

812 Daarentegen kan de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules niet worden beschouwd als gedrag dat past in het kader van een

mededinging op basis van kwaliteit. Zoals hierboven in punt 675 is opgemerkt, vond dit gedrag geen rechtvaardiging in de bescherming van een investering waarmee AZ beoogde bij te dragen aan een mededinging op basis van kwaliteit, aangezien zij niet meer beschikte over het exclusieve recht om gebruik te maken van de resultaten van de farmacologische, toxicologische en klinische proeven. Bovendien voeren verzoeksters niets aan waaruit blijkt dat deze intrekking noodzakelijk, of zelfs maar nuttig, was voor de introductie van Losec MUPS op de markt of voor de overschakeling van de verkoop van Losec-capsules op de verkoop van Losec MUPS. Ongeacht of de Commissie rechtens genoegzaam heeft aangetoond dat de objectieve omstandigheden waarin de gelaakte gedragingen zijn verricht de conclusie wettigen dat deze gedragingen de mededinging konden beperken, dient dus te worden opgemerkt dat de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules het enige onderdeel van het door de Commissie vastgestelde gedrag was dat in voorkomend geval de introductie van generieke producten op de markt en parallelimport kon belemmeren.

813 Verzoeksters stellen herhaaldelijk dat in geen enkel bewijsstuk uitdrukkelijk wordt vermeld dat AZ in Denemarken, Noorwegen en Zweden een „kwaadwillige" of „opzettelijke" strategie heeft toegepast die erop gericht was de vergunningen voor het in de handel brengen te laten schrappen teneinde de introductie van generieke producten op de markt te vertragen en parallelimporten te verhinderen. Dienaangaande kan worden volstaan met de opmerking dat het begrip misbruik van machtspositie een objectieve inhoud heeft en niet vereist dat de bedoeling om schade toe te brengen wordt vastgesteld (zie in die zin arrest Aéroports de Paris/Commissie, aangehaald in punt 309, punt 173). Het staat vast dat AZ deze vergunningen in Denemarken, Noorwegen en Zweden heeft laten intrekken. De stelling dat geen kwaadwillig opzet aan dit gedrag ten grondslag ligt kan geen afbreuk doen aan de kwalificatie ervan door de Commissie als misbruik van machtspositie wanneer vaststaat dat dit gedrag, gelet op de objectieve omstandigheden waarin het heeft plaatsgevonden, de introductie van generieke producten en parallelimporten kon afremmen of verhinderen.

814 Hoe dan ook blijkt duidelijk uit de documenten waarop de Commissie zich heeft gebaseerd dat AZ de bedoeling had om met deze intrekkingen de introductie van generieke producten en parallelimporten te belemmeren. Met name uit het document van 3 oktober 1997 waarin de MUPS-strategie wordt uiteengezet (zie punt 776 hierboven), en uit het memorandum van 22 oktober 1997 over de gevolgen van de MUPS-strategie (zie punt 780 hierboven) blijkt dat AZ zich bewust was van het belang dat de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules kon hebben in die zin dat hierdoor zowel voor generieke producten als voor parallelimporten een wettelijke toegangsdrempel kon worden opgeworpen. Deze documenten tonen eveneens aan dat AZ zich ervan bewust was dat de voorgenomen actie onder de Europese regels inzake mededinging en vrij verkeer van goederen kon vallen. Voorts heeft de Commissie in punt 302 van de bestreden beschikking opgemerkt dat uit het Noorse document betreffende de LPP-strategie blijkt dat AZ de bedoeling had om de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules te laten intrekken om een einde te maken aan de parallelimporten en ervoor te zorgen dat deze „vanaf 1 februari 1999 haast niet meer [zouden] bestaan" (zie punt 788 hierboven).

815 Verzoeksters stellen voorts dat AZ niet verplicht kan worden om de belangen van ondernemingen die generieke producten verkopen of van parallelimporteurs te verdedigen door de vergunningen voor het in de handel brengen te handhaven.

816 Het feit dat een onderneming met een machtspositie niet verplicht is om de belangen van concurrerende ondernemingen te beschermen betekent evenwel niet dat praktijken die uitsluitend erop gericht zijn de concurrenten uit te sluiten, verenigbaar zijn met artikel 82 EG. De loutere wil van een onderneming met een machtspositie om haar eigen commerciële belangen te beschermen en zich tegen de concurrentie van generieke producten en parallelimporten te wapenen rechtvaardigt immers niet dat zij haar toevlucht neemt tot praktijken die niets te maken hebben met een mededinging op basis van kwaliteit.

817 Zoals hierboven in punt 672 is uiteengezet, kan een onderneming met een machtspositie de wettelijke procedures niet gebruiken met het uitsluitende doel om het voor de concurrenten onmogelijk of moeilijker te maken de markt te betreden, wanneer er daarvoor geen redenen zijn die verband houden met de wettige belangen van een onderneming die concurrentie voert op basis van kwaliteit, of elke objectieve rechtvaardiging daarvoor ontbreekt.

— Centrale uitwerking van de strategie die aan het misbruik van machtspositie ten grondslag ligt

818 Verzoeksters betwisten de stelling van de Commissie dat het misbruik voortvloeit uit een beslissing die op centraal niveau door het bestuur van AZ is genomen. Dienaangaande zij om te beginnen opgemerkt dat vaststaat dat de betrokken verkoopmaatschappijen voor 100 % in handen zijn van AZ (zie punt 8 en voetnoot 10 van de bestreden beschikking). Het communautaire mededingingsrecht erkent dat verschillende vennootschappen die tot eenzelfde groep behoren, een economische eenheid en dus een onderneming in de zin van de artikelen 81 EG en 82 EG vormen indien deze vennootschappen niet zelfstandig hun marktgedrag bepalen (arrest Michelin/Commissie, aangehaald in punt 334, punt 290).

819 Voor zover verzoeksters met dit argument beogen te betwisten dat er sprake is van misbruik van machtspositie, dient te worden opgemerkt dat het door hen aangevoerde feit dat de beslissingen om de vergunningen voor het in de handel brengen in Denemarken, Noorwegen en Zweden te laten intrekken op gedecentraliseerde wijze zijn genomen, zo dit al zou vaststaan, per definitie geen enkele invloed heeft op de door de Commissie verrichte kwalificatie van het betrokken gedrag als misbruik van machtspositie. Voor de kwalificatie van een bepaald gedrag als misbruik in de zin van artikel 82 EG is immers niet vereist dat dit gedrag voortvloeit uit een strategie die binnen de groep op bestuursniveau is uitgewerkt, en evenmin dat bewezen is dat de bedoeling van dit gedrag was, de mededinging te beperken. Gedragingen van een van

de vennootschappen die deel uitmaken van de door de groep gevormde economische eenheid, kunnen eveneens een inbreuk op artikel 82 EG vormen.

820 Bovendien hoeft, zoals de Commissie stelt, gelet op het feit dat de verkoopmaatschappijen voor 100 % in handen zijn van AZ, niet te worden onderzocht of AZ een beslissende invloed kon uitoefenen op het beleid van haar dochterondernemingen, aangezien deze laatste noodzakelijkerwijs een beleid voeren dat door dezelfde statutaire organen wordt uitgestippeld als het beleid van de moedermaatschappij (zie in die zin arrest AEG-Telefunken/Commissie, aangehaald in punt 719, punt 50; arrest Gerecht van 20 april 1999, Limburgse Vinyl Maatschappij e.a./Commissie, T-305/94–T-307/94, T-313/94–T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 en T-335/94, Jurispr. blz. II-931, punten 961 en 984).

821 Ten overvloede zij opgemerkt dat de Commissie weliswaar niet met bewijsstukken heeft aangetoond dat de vergunningen voor het in de handel brengen in Denemarken, Noorwegen en Zweden zijn ingetrokken op basis van specifieke instructies in die zin van de directie van AZ, maar dat dit niet wegneemt dat deze intrekkingen perfect in de lijn liggen van de strategie die AZ op centraal niveau heeft uitgewerkt. Alle door de Commissie genoemde documenten zijn afkomstig van de centrale directie van AZ en tonen de grote betrokkenheid van het bestuur van AZ. Zo is de LPP-strategie van 29 april 1997 op centraal niveau uitgewerkt en is een aantal specifieke punten in verband met de uitvoering ervan eveneens op dat niveau bestudeerd. Dit blijkt met name uit de notulen van de vergadering van 18 september 1997 met als titel „Losec MUPS i Europa — „Brain Storming"" (zie punt 770 hierboven), die afkomstig zijn van de octrooiafdeling in Zweden, uit het document betreffende de MUPS-strategie van 3 oktober 1997 (zie punt 773 hierboven), dat afkomstig is van Astra Hässle uit Zweden, uit het memorandum van 22 oktober 1997 met als titel „Gevolgen van de MUPS-strategie — Interimrapport" (zie punt 778 hierboven), dat is opgesteld door een lid

van de juridische dienst van AZ, en uit het document van 12 mei 1999 met als titel „Plan voor gastro-intestinale vrijheid" (zie punt 784 hierboven), dat afkomstig is van Astra Hässle. Deze vier documenten tonen immers dat de mogelijkheid tot intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules binnen AZ op centraal niveau is overwogen en dat de gevolgen van deze intrekking voor de introductie van generieke producten en voor de parallelimport eveneens op dat niveau is onderzocht (zie meer bepaald punten 776, 779 en 780 hierboven).

822 Voorts kan niet worden ontkend dat uit het faxbericht van 29 mei 1998 dat de directeur van de Zweedse verkoopmaatschappij (die als „regionaal directeur voor de Noordse landen" eveneens deel uitmaakte van de centrale directie) heeft gezonden aan de directeuren van de Deense, de Finse en de Noorse verkoopmaatschappij (zie punt 815 van de bestreden beschikking), blijkt dat de directie van AZ de uitvoering van de strategie die erop gericht was een verdedigingswal tegen generieke producten op te werpen, op de voet volgde. De auteur van dit document toont zich immers bezorgd over het feit dat de lokale verkoopmaatschappijen bij de uitvoering van de LPP-strategie weinig dynamisme aan de dag leggen en niet gecoördineerd tewerkgaan. De stelling van verzoeksters dat dit faxbericht slechts betrekking had op rechtsvorderingen ter bescherming van de octrooien kan, bij gebreke van elementen die deze stelling ondersteunen, niet worden aanvaard gelet op de context waarin dit faxbericht is verzonden, zoals blijkt uit alle door de Commissie onderzochte bewijsstukken.

823 Dat er inspanningen werden verricht om de activiteiten van de verkoopmaatschappijen te coördineren, wordt eveneens bevestigd door de brief van Astra Noorwegen van 22 oktober 1998 aan de directeur van de Zweedse verkoopmaatschappij, die betrekking heeft op een „Noordse octrooistrategie" en een derde versie van het document betreffende de Noorse strategie bevat. Zoals de Commissie stelt, wijst deze brief op de interactieve betrokkenheid van het centrale en het lokale niveau bij de uitvoering van de strategie op lokaal niveau.

Mededingingsbeperkend karakter van het gelaakte gedrag

824 Om te beginnen zij opgemerkt dat, wanneer gedrag zoals het onderhavige bestaat in het gebruik van wettelijke procedures zonder dat dit is gebaseerd op een mededinging op basis van kwaliteit, het bewijs dat dit gedrag, gelet op de economische of wettelijke context waarin het zich afspeelt, de mededinging kan beperken, volstaat om dit gedrag als misbruik van machtspositie te kwalificeren.

825 In casu is hierboven in de punten 675 en 812 vastgesteld dat de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules geen rechtvaardiging vond in de bescherming van een investering die bijdroeg aan een mededinging op basis van kwaliteit, en evenmin vereist was voor de overschakeling van AZ's verkoop van Losec-capsules naar Losec MUPS.

826 Hieruit volgt dat, voor zover is vastgesteld dat de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen in Denemarken, Noorwegen en Zweden een toegangsdrempel kon vormen voor generieke producten en parallelimport, het argument van verzoeksters dat dit gedrag in de praktijk geen gevolgen heeft gehad, geen afbreuk kan doen aan de kwalificatie van het gelaakte gedrag als misbruik van machtspositie.

827 Dit argument kan evenwel afdoen aan deze kwalificatie voor zover verzoeksters stellen dat de Commissie niet rechtens genoegzaam heeft aangetoond dat het gelaakte gedrag, gelet op de objectieve context, de introductie van generieke producten op de

markt en de parallelimport kon verhinderen of afremmen. Bijgevolg dient dit punt te worden onderzocht in het licht van de door verzoeksters geformuleerde grieven.

828 Wat in de eerste plaats de vraag betreft in hoeverre de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules de introductie van de generieke versies van de omeprazol-capsules op de markt kan belemmeren, zij eraan herinnerd dat het Hof heeft geoordeeld dat voor de behandeling van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek geneesmiddel volgens de verkorte procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65 vereist is dat de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiemiddel minstens op de datum van de indiening van deze aanvraag nog geldig is (arrest AstraZeneca, aangehaald in punt 617, punt 49). Bijgevolg dient te worden vastgesteld dat het gedrag van AZ tot gevolg had dat de in deze bepaling bedoelde verkorte procedure niet kon worden gevolgd, en dus de verlening van de vergunningen voor het in de handel brengen van de generieke producten in Denemarken, Noorwegen en Zweden heeft vertraagd.

829 Verzoeksters stellen evenwel dat de potentiële concurrenten de procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-ii, van richtlijn 65/65 hadden kunnen volgen. Deze bepaling biedt de aanvrager de mogelijkheid om louter door gedetailleerde verwijzing naar de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur aan te tonen dat de farmaceutische specialiteit waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen wordt aangevraagd, een erkende werkzaamheid en een aanvaardbaar veiligheidsniveau biedt. Dienaangaande zij opgemerkt dat de omstandigheid dat de regelgeving een alternatieve weg biedt om een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen, zoals de Commissie opmerkt, niet afdoet aan het feit dat het gedrag van een onderneming met een machtspositie misbruik vormt wanneer het, objectief beschouwd, louter tot doel heeft de toepassing van de door de wetgever in artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65 vastgestelde verkorte procedure uit te sluiten en de fabrikanten van generieke producten dus zo lang mogelijk van de markt te houden en hun kosten voor het overwinnen van de markttoegangsdrempels te doen stijgen.

830 Dienaangaande zij er andermaal aan herinnerd dat het gedrag van AZ, die haar vergunningen voor het in de handel brengen heeft laten intrekken, geen rechtvaardiging vond in de bescherming van een investering die beoogt bij te dragen aan een mededinging op basis van kwaliteit, gelet op het feit dat AZ niet langer beschikte over het exclusieve recht om gebruik te maken van de resultaten van de farmacologische, toxicologische en klinische proeven die zij had verricht, en dat deze intrekking niet vereist was voor de overschakeling van AZ's verkoop van Losec-capsules naar Losec MUPS.

831 Bovendien doet de omstandigheid dat de Commissie niet nauwkeurig heeft kunnen ramen hoeveel vertraging de concurrenten bij het betreden van de markt hebben opgelopen niet af aan de vaststelling dat het betrokken gedrag de mededinging kon beperken, aangezien vaststaat dat deze intrekking tot gevolg had dat geen gebruik kon worden gemaakt van de verkorte procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65.

832 Voorts betekent het feit dat artikel 7 van richtlijn 65/65 voor procedures voor de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen in een maximumtermijn van 210 dagen voorziet niet dat de vertraging die de concurrenten bij het betreden van de markt hebben opgelopen niet langer kan zijn dan die termijn. Zoals de Commissie in punt 854 van de bestreden beschikking heeft opgemerkt, konden de fabrikanten van generieke producten pas na de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen kennis nemen van het feit dat AZ deze had laten intrekken, tenzij zij daar op voorhand van op de hoogte zouden zijn gebracht. Er is alle reden om aan te nemen dat de concurrenten pas op het ogenblik dat zij lucht kregen van deze intrekking hun onderzoek begonnen om de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur te verzamelen teneinde vergunningen voor het in de handel brengen te verkrijgen overeenkomstig de procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-ii, van richtlijn 65/65. Voordat de toepassing van de procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van deze richtlijn werd uitgesloten, hadden de fabrikanten van generieke producten immers geen enkele reden om te overwegen, de op de gepubliceerde literatuur gebaseerde procedure te volgen.

833 Voorts dient voor de andere procedures dan die van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65, zoals de procedure die is gebaseerd op de gepubliceerde literatuur of de hybride procedure — die zich situeert tussen de volledige procedure voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen en de procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65 — zoals de Commissie stelt, te worden voldaan aan voorwaarden die verder gaan dan die van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van deze richtlijn. Zo moeten er extra gegevens worden verstrekt. Deze andere procedures zijn dus duurder voor de fabrikanten van generieke producten en duren noodzakelijkerwijs langer dan de verkorte procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65.

834 De intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen boden AZ dus de mogelijkheid om de zware concurrentiedruk die de generieke producten op haar zouden uitoefenen, althans tijdelijk, af te wenden. Zoals blijkt uit de door de Commissie onderzochte interne documenten van AZ kon een dergelijk uitstel zeer nuttig zijn voor AZ. Hierdoor kon zij de prijzen op een zo hoog mogelijk niveau houden teneinde esomeprazol tegen een interessante prijs op de markt te lanceren (zie punten 765 en 767 hierboven). Bovendien was elke vertraging bij de introductie van generieke producten op de markt de moeite waard voor AZ, gelet op de omvang van de verkoop die op het spel stond (zie punt 764 hierboven).

835 Uit het voorgaande volgt dat het door verzoeksters aangevoerde feit dat de concurrenten van AZ via de procedure op basis van de gepubliceerde literatuur vergunningen voor het in de handel brengen hadden kunnen verkrijgen, niet volstaat om te stellen dat het gedrag dat met name bestaat in de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules geen misbruik vormt, aangezien dit gedrag er enkel toe kan leiden dat de concurrerende fabrikanten van generieke producten, althans tijdelijk, van de markt worden uitgesloten.

836 Voorts staat het door verzoeksters aangevoerde feit dat AZ tot in 2007 in Zweden beschikte over een octrooi op het preparaat, alsook tot 4 februari 2003 over ABC's voor omeprazol sodium en de stof omeprazol, en dat zij op basis van haar octrooien op de formulering of haar ABC's in Denemarken, Noorwegen en Zweden bevelen heeft laten uitvaardigen tegen haar concurrenten, los van het mededingingsverstorende karakter van de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen. Het feit dat AZ over verschillende wettelijke of gerechtelijke middelen beschikte — waarvan sommige vanuit het oogpunt van een mededinging op basis van kwaliteit wettig waren — om toegangsdrempels voor generieke producten op te werpen, en dat het gelaakte gedrag dus niet het enige gedrag was dat het beoogde mededingingsverstorende gevolg kon hebben of heeft gehad, betekent geenszins dat dit gedrag geen misbruik vormt, wanneer is aangetoond dat het hoe dan ook de mededinging kon beperken.

837 Voorts kan de omstandigheid dat de klagers vergunningen voor het in de handel brengen hebben kunnen verkrijgen volgens de verkorte procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65, voor zover zij hun aanvraag hebben ingediend voordat de vergunningen voor het in de handel brengen van AZ definitief waren ingetrokken, duidelijk geen afbreuk doen aan het feit dat het gelaakte gedrag misbruik vormt. AZ wordt juist verweten dat zij het voor elke producent van generieke omeprazol-capsules die na de definitieve intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van AZ een aanvraag voor een dergelijke vergunning wilde indienen, onmogelijk heeft gemaakt om deze verkorte procedure te volgen.

838 Wat in de tweede plaats de vraag betreft in hoeverre de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen de parallelimport hebben kunnen beperken, betwisten verzoeksters dat deze intrekking de daling van de parallelimport van Losec-capsules heeft veroorzaakt. Volgens hen is deze daling te wijten aan het succes van Losec MUPS. Onderzocht moet worden of dit argument opgaat voor Denemarken, Noorwegen en Zweden.

839 Zoals hierboven in de punten 474 en 475 in wezen is gezegd, staat het aan de Commissie om de bewijzen te leveren die het bestaan van de constitutieve elementen van een inbreuk op artikel 82 EG kunnen aantonen (arrest Microsoft/Commissie, aangehaald in punt 32, punt 688). Indien de rechter twijfels heeft in het kader van een beroep tot nietigverklaring van een beschikking waarbij een inbreuk is vastgesteld en een geldboete is opgelegd, dienen deze twijfels in het voordeel te spelen van de adressaat van deze beschikking (zie naar analogie arrest Coats Holdings en Coats/Commissie, aangehaald in punt 476, punten 68 en 69).

840 Wat Denemarken betreft, stelt het Gerecht vast dat de Commissie in punt 311 van de bestreden beschikking enkel heeft opgemerkt dat in een intern document van de raad van bestuur van AZ Denemarken wordt vermeld dat de introductie van Losec MUPS op de markt en het uit de handel halen van de Losec-capsules „erop neerkwam dat de parallelhandel in omeprazol volledig onmogelijk werd gemaakt". De Commissie preciseert dus in de bestreden beschikking niet of de vergunningen voor de parallelimport van Losec-capsules in Denemarken door de openbare autoriteiten zijn herroepen.

841 De Commissie stelt evenwel dat redelijkerwijs kan worden aangenomen dat een causaal verband bestaat tussen de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules in Denemarken en de uitsluiting van de parallelhandel in dat land.

842 Dienaangaande zij opgemerkt dat het Hof in antwoord op de prejudiciële vragen die een Finse en een Zweedse rechtbank hebben gesteld, heeft geoordeeld dat de intrekking van vergunningen voor het in de handel brengen om andere redenen dan de volksgezondheid niet het automatische verval van de geldigheid van de vergunning voor parallelimport rechtvaardigt wanneer de bescherming van de volksgezondheid die de geneesmiddelenbewaking beoogt te garanderen, kan worden verzekerd met alternatieve middelen, zoals samenwerking met de nationale autoriteiten van de andere lidstaten. De artikelen 28 EG en 30 EG verzetten zich er dus tegen dat de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel op zich leidt tot de intrekking van de voor het betrokken geneesmiddel verleende parallelimportvergunning, indien aan de handhaving van dit geneesmiddel op de markt van de lidstaat van invoer geen risico voor de gezondheid van personen verbonden is (arresten Hof van 8 mei 2003, Paranova Läkemedel e.a., C-15/01, Jurispr. blz. I-4175,

punten 25-28 en 33, en Paranova, C-113/01, Jurispr. blz. I-4243, punten 26-29 en 34; zie eveneens arrest Ferring, aangehaald in punt 659, punten 38-40).

843 De bestreden beschikking bevat geen aanwijzingen dat de praktijk van de Deense autoriteiten er vóór deze arresten van het Hof in bestond dat de vergunningen voor parallelimport automatisch werden ingetrokken nadat de vergunningen voor het in de handel brengen van het betrokken product waren ingetrokken om redenen die geen verband hielden met de volksgezondheid. In deze omstandigheden komt het argument van de Commissie dat redelijkerwijs kan worden aangenomen dat een causaal verband bestaat tussen de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules in Denemarken en de uitsluiting van de parallelhandel in dit land erop neer dat wordt uitgegaan van het vermoeden dat de Deense autoriteiten de vergunningen voor parallelimport in voorkomend geval in strijd met het recht van de Europese Unie hebben ingetrokken.

844 Dienaangaande stelt de Commissie in antwoord op de vragen van het Gerecht dat de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen een situatie van rechtsonzekerheid heeft geschapen met betrekking tot de geldigheid van de vergunningen voor de parallelimport van deze capsules, zodat dient te worden aangenomen dat deze intrekking mededingingsbeperkende gevolgen kon hebben. Volgens de Commissie is het duidelijk dat de nationale autoriteiten zonder twijfel zouden hebben toegestaan dat de parallelhandel in Losec-capsules werd voortgezet indien de vergunningen voor het in de handel brengen niet waren ingetrokken.

845 Zoals hierboven in punt 824 is overwogen, kan gedrag als het onderhavige, dat bestaat in het gebruik van wettelijke procedures zonder dat dit is gebaseerd op een mededinging op basis van kwaliteit, slechts als misbruik van machtspositie worden

gekwalificeerd indien minstens is aangetoond dat dit gedrag, gelet op de economische of wettelijke context waarin het zich afspeelt, de mededinging kan beperken.

846 Volgens het hierboven in punt 476 aangehaalde arrest Coats Holdings en Coats/Commissie (punten 68 en 69) staat het dus aan de Commissie om tastbare elementen voor te leggen waaruit blijkt dat de nationale autoriteiten in casu, gelet op de betrokken wettelijke context, de vergunningen voor parallelimport konden intrekken, of zelfs gewoonlijk introkken, na de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van het betrokken product op verzoek van de houder ervan.

847 De Commissie heeft evenwel met betrekking tot Denemarken geen elementen aangevoerd die rechtens genoegzaam aantonen dat de mogelijkheid bestond dat de Deense autoriteiten — in strijd met de artikelen 28 EG en 30 EG — de vergunningen voor parallelimport introkken nadat AZ haar vergunningen voor het in de handel brengen had laten intrekken. Bovendien heeft de Commissie in de bestreden beschikking zelfs niet aangetoond dat de Deense autoriteiten de vergunningen voor de parallelimport van Losec-capsules hebben herroepen.

848 Dienaangaande zij opgemerkt dat het memorandum van 22 oktober 1997 (zie punten 779 en 780 hierboven), waarin bedrijfsjuristen van AZ hebben verkondigd dat „meerdere Scandinavische autoriteiten over het algemeen het standpunt zouden innemen" dat de vergunningen voor parallelimport niet kunnen worden gehandhaafd na de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen (zie punt 283 van de bestreden beschikking), gelet op de wettelijke context in de onderhavige zaak geen toereikend bewijs kan vormen. Dit document weerspiegelt slechts de persoonlijke opvatting, of zelfs maar de verwachtingen, van werknemers van AZ met betrekking tot de reactie van „meerdere Scandinavische autoriteiten", maar toont niet aan dat de Deense autoriteiten daadwerkelijk geneigd waren om de vergunningen voor parallelimport, mogelijkerwijs in strijd met de artikelen 28 EG en 30 EG, in te trekken nadat AZ haar vergunning voor het in de handel brengen had laten intrekken om redenen die geen verband hielden met de volksgezondheid. Dit document vormt bovendien

geen voldoende bewijs dat de stopzetting van de parallelimport in Denemarken is veroorzaakt door het feit dat AZ haar vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules heeft laten intrekken.

849 Hoogstens kan worden vastgesteld dat uit dit document de bedoeling van AZ naar voren komt om parallelimport uit te sluiten door haar vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules te laten intrekken. Evenwel dient te worden beklemtoond dat de bedoeling van een onderneming met een machtspositie om de mededinging te beperken met middelen die niets te maken hebben met een mededinging op basis van kwaliteit weliswaar bij de vaststelling van misbruik van machtspositie in aanmerking kan worden genomen, maar dat een dergelijke vaststelling in de eerste plaats dient te berusten op de objectieve vaststelling dat sprake is van gedrag dat, gelet op de context waarin het zich afspeelt, de mededinging kan beperken.

850 Voorts biedt het aangehaalde document van de raad van bestuur van AZ Denemarken (punt 311 van de bestreden beschikking), waarin wordt verklaard dat „Losec MUPS in maart 1998 is geïntroduceerd en de Losec-capsules in april uit de handel zijn gehaald[, wat] erop neerkomt dat de parallelhandel in omeprazol volledig onmogelijk wordt gemaakt", evenmin rechtens voldoende steun aan de stelling dat de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules kon leiden tot de stopzetting van deze parallelimport. In dit document is immers geen verband vastgesteld tussen de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules en de uitsluiting van de parallelimport.

851 In dit document wordt hoogstens een verband gelegd tussen de overschakeling door AZ van de verkoop van Losec-capsules op de verkoop van Losec MUPS en de uitsluiting van de parallelimport van Losec-capsules. Verzoeksters stellen evenwel juist dat de daling of de stopzetting van de parallelimport van Losec-capsules te wijten is aan het feit dat de consument is overgeschakeld op Losec MUPS, dus aan het gedaalde

verbruik van Losec-capsules. Zoals blijkt uit het dossier, was dat het effect dat AZ beoogde met haar strategie om over te schakelen op de verkoop van Losec MUPS.

852 In die omstandigheden is het vermoeden dat er een causaal verband bestaat tussen de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules in Denemarken en de stopzetting van de parallelimport van dit product in dat land, gelet op het feit dat de bestreden beschikking geen aanwijzingen dienaangaande bevat en dat zelfs niet is vastgesteld dat de Deense autoriteiten de vergunningen voor de parallelimport van Losec-capsules hebben herroepen, onverenigbaar met het beginsel dat twijfel in het voordeel dient te spelen van de adressaat van de beschikking waarbij een inbreuk is vastgesteld, zoals dit door het Gerecht in herinnering is gebracht in het hierboven in punt 476 aangehaalde arrest Coats Holdings en Coats/Commissie (punten 68-70). Gelet op de hierboven in punt 842 aangehaalde arresten Paranova Läkemedel e.a. en Paranova en het hierboven in punt 659 aangehaalde arrest Ferring kon de Commissie bij gebreke van bewijzen evenmin vaststellen dat de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen kon leiden tot de intrekking van de vergunningen voor parallelimport in Denemarken.

853 Voorts stelt de Commissie dat verzoeksters erkennen dat de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen ertoe heeft geleid dat de openbare autoriteiten de parallelhandel hebben verboden. Het Gerecht stelt evenwel vast dat de memories van verzoeksters niet een dergelijke uitdrukkelijke erkenning bevatten en dat het deze erkenning evenmin a contrario daaruit kan afleiden zonder het risico te lopen het betoog van verzoeksters onjuist weer te geven of zelfs te verdraaien.

854 Verder dient de stelling van de Commissie te worden verworpen dat verzoeksters in hun memories niet betwisten dat zij een causaal verband tussen de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules in Denemarken, Noorwegen en Zweden en de daling van de parallelimport in deze landen heeft aangetoond. In hun memories betwisten verzoeksters immers wel degelijk dat de Commissie dit causale verband heeft aangetoond.

855 Bijgevolg moet worden geoordeeld dat de Commissie niet rechtens genoegzaam heeft aangetoond dat de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules in Denemarken de parallelimport van deze producten kon uitsluiten.

856 Wat Noorwegen betreft, dient te worden vastgesteld dat de Commissie in punt 321 van de bestreden beschikking heeft opgemerkt dat de parallelimport van Losec vanaf 1998 sterk was gedaald, maar niet volledig was gestopt. Zij heeft immers vastgesteld dat de Noorse autoriteit onder verwijzing naar de vergunning van AZ voor het in de handel brengen van Losec MUPS, die zelf was gebaseerd op de vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules, had toegestaan dat de parallelimport van Losec-capsules werd voortgezet.

857 Dienaangaande zij opgemerkt dat het Hof in zijn hierboven in punt 622 aangehaalde arrest Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker (punt 48) heeft vastgesteld dat de nationale autoriteit van een lidstaat van invoer — in omstandigheden die vergelijkbaar waren met die van de onderhavige zaak — een invoervergunning kon verlenen voor de eerste versie van een geneesmiddel waarvoor de referentievergunning voor het in de handel brengen in deze staat was ingetrokken, indien in deze lidstaat van invoer een vergunning voor het in de handel brengen van de tweede versie van dit geneesmiddel was verleend. Het feit dat de Noorse autoriteit in casu onder verwijzing naar de vergunning van AZ voor het in de handel brengen van Losec MUPS toestaat dat de parallelimport van Losec-capsules wordt voortgezet, is dus een door het Hof toegestane regelgevende praktijk.

858 De parallelimport in Noorwegen is weliswaar, zoals de Commissie in punt 321 van de bestreden beschikking opmerkt, sterk gedaald, maar in casu kan om de hierboven in de punten 842 en 846 uiteengezette redenen niet worden vermoed dat deze daling is veroorzaakt door de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules. Het feit dat de Noorse autoriteit de vergunningen voor de parallelimport van Losec-capsules heeft gehandhaafd wijst er eveneens op dat de daling

van de parallelimport niet noodzakelijkerwijs is veroorzaakt door de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen.

859 Om de hierboven in punt 852 uiteengezette reden, namelijk dat de Commissie de bewijzen voor het bestaan van misbruik van machtspositie dient te leveren, kon deze in casu niet ervan uitgaan dat de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules in Noorwegen om redenen die geen verband houden met de volksgezondheid kon leiden tot de intrekking van de vergunningen voor de parallelimport van dit product in dat land, en evenmin uitgaan van het vermoeden dat de sterke daling van de parallelimport van Losec-capsules was veroorzaakt door de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van dit product, zonder dienaangaande over bewijzen te beschikken.

860 Ter beoordeling van het mededingingsverstorende karakter van het betrokken gedrag ten aanzien van de parallelimport diende de Commissie dus minstens vast te stellen onder welke voorwaarden de Noorse autoriteiten in de praktijk vergunningen voor parallelimport verleenden.

861 Bijgevolg dient te worden vastgesteld dat de Commissie evenmin rechtens genoegzaam heeft aangetoond dat de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules in Noorwegen kon leiden tot de uitsluiting van de parallelimport van Losec-capsules.

862 Wat Zweden betreft, wordt daarentegen niet betwist dat het Zweedse geneesmiddelenagentschap van mening was dat slechts vergunningen voor parallelimport konden worden verleend indien er geldige vergunningen voor het in de handel brengen waren (punt 315 van de bestreden beschikking). Tevens staat vast dat dit agentschap de invoervergunningen heeft ingetrokken na de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules, ook al is de vergunning van één

parallelimporteur met zes maanden verlengd (zie punt 798 hierboven). Hieruit blijkt ondubbelzinnig dat de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen de parallelimport kon belemmeren.

863 Het feit dat de Commissie het effect van deze intrekking op de parallelimport niet nauwkeurig kan ramen doet niet af aan het feit dat dit gedrag misbruik vormde, aangezien vaststaat dat het de parallelimport kon belemmeren en deze bovendien in casu daadwerkelijk heeft belemmerd.

Conclusie

864 Gelet op al het voorgaande dient te worden vastgesteld dat de Commissie geen blijk heeft gegeven van een onjuiste opvatting door zich op het standpunt te stellen dat het gedrag van AZ, dat hierin bestaat dat zij de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules in Denemarken, Noorwegen en Zweden heeft laten intrekken, in combinatie met het feit dat zij in deze landen is overgeschakeld van de verkoop van Losec-capsules naar de verkoop van Losec MUPS, misbruik van machtspositie vormde, voor zover het de toegang van generieke producten tot de markt in deze landen kon beperken. De Commissie heeft evenmin blijk gegeven van een onjuiste opvatting door zich op het standpunt te stellen dat dit gedrag misbruik van machtspositie vormde in Zweden, voor zover het de parallelimport van Losec-capsules in dat land kon beperken.

865 Het tweede middel dient evenwel te worden aanvaard, voor zover in het kader daarvan wordt gesteld dat de Commissie ten onrechte ervan is uitgegaan dat het gelaakte gedrag misbruik van machtspositie vormde in Denemarken en Noorwegen, voor zover het de parallelhandel in Losec-capsules beperkte. De Commissie heeft immers niet rechtens genoegzaam aangetoond dat de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules de parallelimport van Losec-capsules in deze twee landen kon beperken.

E — *Geldboeten*

1. *Argumenten van partijen*

866 Verzoeksters verzoeken het Gerecht de geldboeten, die in totaal 60 miljoen EUR bedragen, in te trekken of aanzienlijk te verlagen.

867 Zij merken op dat artikel 1 van verordening (EEG) nr. 2988/74 van de Raad van 26 november 1974 inzake de verjaring van het recht van vervolging en van tenuitvoerlegging op het gebied van het vervoers- en het mededingingsrecht van de Europese Economische Gemeenschap (PB L 319, blz. 1) en artikel 25 van verordening (EG) nr. 1/2003 van de Raad van 16 december 2002 betreffende de uitvoering van de mededingingsregels van de artikelen 81 [EG] en 82 [EG] (PB 2003, L 1, blz. 1) de bevoegdheid van de Commissie om geldboeten wegens een schending van artikel 82 EG op te leggen beperken tot handelingen die zijn verricht in een periode van vijf jaar voorafgaand aan een onderzoekshandeling die aan AZ ter kennis is gebracht. AZ is op 24 februari 2000 voor het eerst op de hoogte gebracht van het onderzoek dat de Commissie in

deze zaak heeft gevoerd. Bijgevolg kan de Commissie slechts een geldboete opleggen voor gedragingen waarvan is aangetoond dat zij dateren van na februari 1995.

868 Wat het eerste ten laste gelegde misbruik van machtspositie betreft, zetten verzoeksters uiteen dat de litigieuze gedragingen volgens de Commissie hebben plaatsgevonden van 7 juni 1993 tot 31 december 2000 in België en Nederland, van 7 juni 1993 tot 30 november 1994 in Denemarken, van 7 juni 1993 tot 31 december 1997 in Duitsland, van 21 december 1994 tot 31 december 2000 in Noorwegen en van 7 juni 1993 tot 16 juni 1994 in het Verenigd Koninkrijk. Wat het tweede misbruik van machtspositie betreft, hebben de gelaakte gedragingen zich afgespeeld van 19 maart 1998 tot 31 december 1999 in Denemarken, van 1 november 1998 tot 31 december 2000 in Noorwegen en van 20 augustus 1998 tot 31 december 2000 in Zweden.

869 Volgens verzoeksters is er dus, wat het eerste misbruik van machtspositie betreft, tussen de beëindiging van de ten laste gelegde inbreuk en de eerste onderzoeksmaatregel van de Commissie vijf jaar en drie maanden verlopen in Denemarken en vijf jaar en acht maanden in het Verenigd Koninkrijk, zodat de Commissie AZ geen geldboete kan opleggen voor haar gedrag in deze landen. Bovendien is niet het bewijs geleverd dat het gedrag in Duitsland en Noorwegen waarvan wordt gesteld dat het na februari 1995 is verricht in het kader van de derde fase van het misbruik van machtspositie, en dat hierin zou hebben bestaan dat misleidende verklaringen voor de rechtbanken werden afgelegd, heeft plaatsgevonden.

870 Verzoeksters zijn van mening dat de Commissie de verweten misbruiken als één enkele voortdurende inbreuk kwalificeert om te voorkomen dat de verjaringsregels uitsluiten dat een geldboete voor de in Denemarken en het Verenigd Koninkrijk ten laste gelegde feiten wordt opgelegd. Zij merken dienaangaande op dat slechts sprake kan zijn van één enkele voortdurende inbreuk indien met de verschillende handelingen

eenzelfde mededingingsverstorend doel wordt nagestreefd, in de verschillende gevallen soortgelijke instrumenten en mechanismen worden gebruikt en de betrokken onderneming zich in alle gevallen bewust was van de constitutieve bestanddelen van de inbreuk [beschikking van de Commissie van 26 mei 2004 betreffende een procedure op grond van artikel 81 [EG] ten aanzien van The Topps Company Inc., Topps Europe Limited, Topps International Limited, Topps UK Limited en Topps Italia SRL (COMP/C-3/37.980 – Souris/Topps), punt 130, waarvan een samenvatting is gepubliceerd in het Publicatieblad van 13 december 2006 (PB L 353, blz. 5), en arrest Hof van 7 januari 2004, Aalborg Portland e.a./Commissie, C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P en C-219/00 P, Jurispr. blz. I-123, punt 258].

871 Het gedrag van AZ in het kader van het eerste ten laste gelegde misbruik van machtspositie had evenwel niet hetzelfde mededingingsverstorende doel als haar gedrag in het kader van het tweede ten laste gelegde misbruik van machtspositie. Dienaangaande preciseren verzoeksters dat zij niet stellen dat het feit dat het gestelde misbruik van machtspositie in verschillende landen is gepleegd uitsluit dat sprake is van eenzelfde mededingingsverstorend gedrag. Voorts hadden de betrokken vennootschappen van AZ geen kennis van alle bestanddelen van het misbruik van machtspositie, aangezien zij hun gedrag niet hebben bepaald op basis van gesprekken met de andere vennootschappen van de groep of van instructies van het hoofdkantoor die erop gericht waren mededingingsverstorende handelingen te verrichten. Voorts merken verzoeksters op dat de Commissie heeft erkend dat de inbreuken nieuw waren en niet duidelijk waren omschreven (punt 908 van de bestreden beschikking). Volgens hen heeft de Commissie toegegeven dat de bestanddelen van het tweede misbruik van machtspositie, namelijk de ontwikkeling van Losec MUPS-tabletten, de lancering ervan en de intrekking van de Losec-capsules, de verzoeken om intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van een geneesmiddel (punt 792 van de bestreden beschikking) en het laten verstrijken van een vergunning voor het in de handel brengen, normalerwijs geen misbruik van machtspositie vormen. Voorts betwist de Commissie niet AZ's interpretatie van het regelgevingskader dat relevant is voor het eerste en het tweede misbruik van machtspositie (punten 666 en 830 van de bestreden beschikking). In die omstandigheden kan de Commissie niet stellen dat AZ kennis had van alle bestanddelen van het aangevoerde eerste en tweede misbruik van machtspositie.

872 In repliek stellen verzoeksters voorts dat het antwoord op de vraag of het gestelde misbruik van machtspositie één enkele voortdurende inbreuk vormt van wezenlijk belang is om uit te maken of de Commissie hen aansprakelijk kan stellen en dus een geldboete kan opleggen op grond van hun deelneming aan de inbreuk, in zijn geheel beschouwd.

873 Verder zijn verzoeksters van mening dat de Commissie, gelet op het feit dat het in casu ten laste gelegde misbruik van machtspositie nieuw is, wat zij in punt 922 van de bestreden beschikking heeft erkend, geen geldboete had mogen opleggen.

874 Volgens verzoeksters kan het ten laste gelegde misbruik van machtspositie niet als zwaar worden beschouwd. Dienaangaande beklemtonen zij andermaal met name dat de Commissie heeft erkend dat het ten laste gelegde misbruik van machtspositie nieuw was (punten 904, 908 en 922 van de bestreden beschikking) en niet duidelijk was omschreven (punt 908 van de bestreden beschikking), dat zij AZ's interpretatie van het recht niet betwist (punt 803 van de bestreden beschikking) en dat de weerslag van de inbreuken op de markt niet nauwkeurig kan worden geëvalueerd (punten 911 en 913 van de bestreden beschikking). Verzoeksters verwijzen naar beschikking 2001/892/EG van de Commissie van 25 juli 2001 in een procedure op grond van artikel 82 [EG] (COMP/C-1/36.915 — Deutsche Post AG — Onderschepping van grensoverschrijdende post) (PB L 331, blz. 40), waarin volgens hen rekening is gehouden met het feit dat het betrokken misbruik van machtspositie nieuw was. Zij stellen dat het feit dat er „precedenten" bestaan in het Amerikaanse recht irrelevant is, aangezien de bepalende factor is dat het aangevoerde misbruik van machtspositie nieuw is naar gemeenschapsrecht.

875 Verzoeksters betwisten de stelling van de Commissie dat in de bestreden beschikking rekening is gehouden met het feit dat het misbruik van machtspositie nieuw is „aangezien de inbreuken als „zwaar" en niet als „zeer zwaar" zijn gekwalificeerd, en merken op dat in punt 913 van de bestreden beschikking niet wordt vermeld dat het om

een nieuw soort misbruik gaat, en dat de inbreuken daarin evenmin als „zeer zwaar" zijn gekwalificeerd om vervolgens in een lagere categorie te zijn ondergebracht.

876 Verzoeksters merken op dat de Commissie niet voor elke onderneming en niet voor elk aangevoerd misbruik van machtspositie het basisbedrag heeft genoemd, zodat AZ onmogelijk de bedragen kan evalueren die op basis van de duur ervan en van de verzwarende en verzachtende omstandigheden zijn vastgesteld. Aangezien de Commissie heeft geconcludeerd dat AZ een zware inbreuk heeft gepleegd, mag de opgelegde geldboete niet meer dan 20 miljoen EUR bedragen [richtsnoeren voor de berekening van geldboeten die uit hoofde van artikel 15, lid 2, van verordening nr. 17, respectievelijk artikel 65, lid 5, van het EGKS-Verdrag worden opgelegd (PB 1998, C 9, blz. 3; hierna: „richtsnoeren voor de berekening van geldboeten"), punt 1 A]. Indien de Commissie dit maximale basisbedrag zou hebben opgelegd voor elk ten laste gelegd misbruik van machtspositie, zou dit bedrag onevenredig zijn, gelet op het feit dat het om een nieuw soort misbruik gaat.

877 Voorts kon de Commissie in punt 904 van de bestreden beschikking onmogelijk stellen dat het gedrag van AZ tot doel had, de mededinging te beperken, aangezien AZ slechts wettelijke middelen heeft gebruikt en de Commissie in de punten 666 en 830 van de bestreden beschikking heeft erkend dat zij de wetgeving en de regelgeving te goeder trouw heeft geïnterpreteerd. Verzoeksters betwisten tevens dat AZ op de hoogte was van de ten laste gelegde inbreuken die na de fusie in april 1999 zouden hebben plaatsgevonden. Zij verwijzen dienaangaande naar de punten 18 tot en met 21 van het getuigenis van G., de auteur van de nota's betreffende de bijeenkomst van januari 2000, waarop de Commissie zich in de punten 886 en 890 van de bestreden beschikking heeft gebaseerd, naar punt 63 van het getuigenis van P. en naar de punten 18 tot en met 20 van het getuigenis van dr. N. Verzoeksters zijn van mening dat de Commissie deze bewijzen niet ter zijde mag schuiven en herinneren eraan dat „het feit dat de inbreuken uit onachtzaamheid en niet met opzet zijn gepleegd" volgens de richtsnoeren voor de berekening van geldboeten een verzachtende omstandigheid vormt.

878 Wat de duur van de inbreuk betreft, verwijten verzoeksters de Commissie eveneens dat de beschikking ontoereikend is gemotiveerd. Zij merken op dat de Commissie het eerste en het tweede misbruik van machtspositie, wat de duur ervan betreft, anders dan wat de zwaarte ervan betreft, op een verschillende wijze heeft beoordeeld (punten 917, 918 en 946 van de bestreden beschikking).

879 De Commissie heeft in punt 918 van de bestreden beschikking opgemerkt dat het eerste ten laste gelegde misbruik van machtspositie zijn voornaamste gevolgen pas kon sorteren op het ogenblik dat de octrooien verstreken. De ABC's zijn evenwel slechts in België, Nederland, Luxemburg en Noorwegen verleend en zijn pas in april 1999 van kracht geworden. Het misbruik van machtspositie kan dus niet vóór die datum zijn gepleegd. Voorts nam Astra op die datum in de drie eerstgenoemde landen geen machtspositie meer in en was het ABC op die datum in Noorwegen pas twee maanden van kracht, dit in een periode dat de mededinging hoe dan ook uitgesloten was door het bestaan van een octrooi op het preparaat.

880 Verzoeksters merken op dat de Commissie in punt 918 van de bestreden beschikking heeft vastgesteld dat voor de periode vóór 1998 een verhogingspercentage van 5 % per volledig jaar en van 2,5 % voor elke periode tussen zes maanden en één jaar diende te worden toegepast en dat voor de periode na 1998 een verhogingspercentage van 10 % per volledig jaar en van 5 % voor elke periode tussen zes maanden en één jaar diende te worden toegepast. Volgens verzoeksters zijn de berekeningen van de Commissie dan ook niet correct. Volgens hen bedraagt de totale geldboete namelijk 9 miljoen EUR voor het gelaakte misbruik van machtspositie dat vóór 1998 met betrekking tot de ABC's zou zijn gepleegd, 12 miljoen EUR voor het gelaakte misbruik dat na 1998 met betrekking tot de ABC's zou zijn gepleegd, en 10 miljoen EUR voor het gelaakte misbruik van machtspositie dat na 1998 met betrekking tot de MUPS zou zijn gepleegd. Bijgevolg bedraagt het op basis van de duur van de inbreuk vastgestelde bedrag in totaal 31 miljoen EUR. Uitgaande van de in de punten 919 en 920 van de bestreden beschikking geformuleerde conclusie van de Commissie dat voor de periode na 6 april 1999 een verhoging van 50 % dient te worden toegepast voor AstraZeneca AB en een verhoging van 15 % voor AstraZeneca plc, is het totale door

AstraZeneca plc verschuldigde bedrag 12 miljoen EUR. Aldus komen verzoeksters tot een algemeen totaal van 43 miljoen EUR voor de duur van de ten laste gelegde inbreuken. Zij begrijpen dus niet hoe de Commissie tot een eindbedrag van 60 miljoen EUR is gekomen.

881 Voorts zijn verzoeksters van mening dat de Commissie verzachtende omstandigheden in aanmerking had moeten nemen. Wat het eerste misbruik van machtspositie betreft, heeft de Commissie AZ's interpretatie van verordening nr. 1768/92 niet betwist (punt 666 van de bestreden beschikking). Wat het tweede misbruik van machtspositie betreft, heeft de Commissie evenmin AZ's interpretatie van de wetgeving en de regelgeving betwist en ook niet het feit dat richtlijn 65/65 de houder van een vergunning voor het in de handel brengen geen verplichting oplegt om deze vergunning te handhaven (punt 832 van de bestreden beschikking). Voorts heeft de Commissie erkend dat het feit dat een geneesmiddel op de markt wordt gelanceerd en uit de handel wordt gehaald of dat om intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen wordt verzocht, normalerwijs op zich niet als misbruik wordt beschouwd (punten 792 en 793 van de bestreden beschikking). Ten slotte heeft de Commissie erkend dat het eerste en het tweede misbruik van machtspositie nieuw zijn (punten 908 en 922 van de bestreden beschikking).

882 Voorts betwisten verzoeksters dat AZ een jaar lang heeft geweigerd op een verzoek om inlichtingen te antwoorden, en stellen zij dat AZ informatie heeft verstrekt waar niet om was verzocht. De medewerking van AZ aan het onderzoek rechtvaardigt dat een verzachtende omstandigheid in aanmerking wordt genomen.

883 Volgens de Commissie zijn de door verzoeksters aangevoerde argumenten ongegrond.

2. *Beoordeling door het Gerecht*

884 Vooraf zij opgemerkt dat verzoeksters weliswaar in het kader van de argumenten die zij in hun verzoekschrift en in hun memorie van repliek aanvoeren, het Gerecht eveneens verzoeken om het bedrag van de geldboeten te verlagen, maar dat zij in de conclusie niet formeel een verlaging van het boetebedrag hebben gevorderd. Dit verzuim van verzoeksters belet evenwel niet dat het Gerecht zijn volledige rechtsmacht ten aanzien van de geldboeten uitoefent. Ook bij gebreke van een formele vordering is het Gerecht immers bevoegd om een buitensporige geldboete te verlagen, aangezien een dergelijke beslissing niet de grenzen van het petitum te buiten zou gaan, maar veeleer een gedeeltelijke toewijzing van het beroep zou betekenen (arrest Hof van 10 december 1957, ALMA/Hoge Autoriteit, 8/56, Jurispr. blz. 193, 203; zie eveneens in die zin arrest Gerecht van 12 juli 2001, Tate & Lyle e.a./Commissie, T-202/98, T-204/98 en T-207/98, Jurispr. blz. II-2035, punten 22 en 164).

885 Ter betwisting van de hoogte van de geldboeten voeren verzoeksters vier grieven aan, die respectievelijk betrekking hebben op de verjaring van sommige van de gelaakte handelingen, de zwaarte van de inbreuken, de duur ervan en, ten slotte, de verzachtende omstandigheden.

886 Wat in de eerste plaats de grief inzake de verjaring van de aan AZ verweten handelingen betreft, dient om te beginnen te worden opgemerkt dat de bevoegdheid van de Commissie om geldboeten op te leggen wegens inbreuken op het mededingingsrecht volgens artikel 1 van verordening nr. 2988/74 na vijf jaar verjaart, met dien verstande dat deze termijn bij voortdurende of voortgezette inbreuken pas ingaat op de dag waarop de inbreuk is beëindigd. Volgens artikel 2 van de verordening wordt de verjaring van het recht van vervolging gestuit door iedere handeling die door de Commissie tot onderzoek of vervolging van de inbreuk wordt verricht, en treedt deze stuiting in op de dag waarop de handeling ter kennis wordt gebracht aan ten minste één onderneming die heeft deelgenomen aan de inbreuk.

887 Verzoeksters stellen, zonder door de Commissie te worden tegengesproken, dat zij voor het eerst op 24 februari 2000 op de hoogte zijn gebracht van het onderzoek van de Commissie. Bijgevolg kan de Commissie geen geldboete aan AZ opleggen voor een inbreuk die uiterlijk op 23 februari 1995 is beëindigd. Derhalve dient te worden onderzocht of de betrokken inbreuken vóór 24 februari 1995 zijn beëindigd.

888 In punt 916 van de bestreden beschikking heeft de Commissie vastgesteld dat het eerste misbruik van machtspositie in België, Nederland en Noorwegen tot eind 2000, in Duitsland tot eind 1997, in Denemarken tot 30 november 1994 en in het Verenigd Koninkrijk tot 16 juni 1994 heeft geduurd. In punt 917 van de bestreden beschikking heeft de Commissie vastgesteld dat het tweede misbruik van machtspositie in Denemarken tot eind 1999 en in Noorwegen en Zweden tot eind 2000 heeft geduurd.

889 Aangezien enkel de handelingen die AZ in het kader van het eerste misbruik van machtspositie in Denemarken en het Verenigd Koninkrijk heeft verricht, vóór 24 februari 1995 zijn beëindigd, namelijk respectievelijk op 3 november en 16 juni 1994, kan het middel van verzoeksters dat de aan AZ verweten handelingen verjaard zijn dus slechts relevant zijn voor zover het betrekking heeft op de handelingen die AZ in het kader van het eerste misbruik van machtspositie in Denemarken en het Verenigd Koninkrijk heeft verricht.

890 In de bestreden beschikking heeft de Commissie evenwel vastgesteld dat het eerste misbruik van machtspositie één enkele voortdurende inbreuk vormde omdat het onrechtmatige gedrag in verregaande mate centraal werd gestuurd en gecoördineerd. Voorts heeft zij opgemerkt dat de misleidende verklaringen van AZ in de verschillende landen onderling vervlochten waren, aangezien het gedrag van AZ in een bepaalde lidstaat van de EER de bescherming die zij op grond van een ABC genoot en haar kansen om een ABC te verkrijgen in andere lidstaten van de EER beïnvloedde of althans kon beïnvloeden. Zij heeft aldus opgemerkt dat de ABC-bescherming die AZ in België, Noorwegen en Nederland had verkregen, afhing van de uitkomst van het geding voor de Duitse rechtbanken (zie punt 775 van de bestreden beschikking). Voorts heeft de Commissie vastgesteld dat de Belgische, de Deense, de Nederlandse

en de Noorse geneesmiddelenautoriteiten de prijzen van de geneesmiddelen vaststelden op basis van een vergelijking van de in de verschillende staten geldende prijzen. Het prijsniveau in één land kon dus het prijsniveau in de andere landen beïnvloeden (punt 776 van de bestreden beschikking).

891 Verzoeksters betwisten evenwel dat het eerste misbruik van machtspositie één enkele voortdurende inbreuk vormt en stellen dat de Commissie geen geldboete kon opleggen voor het gedrag van AZ in Denemarken en het Verenigd Koninkrijk.

892 Dienaangaande zij opgemerkt dat het begrip „één enkele voortdurende inbreuk" betrekking heeft op een samenstel van handelingen die wegens hun identieke doel, de mededinging binnen de gemeenschappelijke markt te verstoren, deel uitmaken van een totaalplan (arrest Aalborg Portland e.a./Commissie, aangehaald in punt 870, punt 258). Bij de beoordeling of verschillende handelingen als één enkele voortdurende inbreuk kunnen worden gekwalificeerd, dient te worden nagegaan of zij complementair zijn, in die zin dat elk daarvan bedoeld is om het hoofd te bieden aan een of meer gevolgen van de normale mededinging, en of zij door hun wisselwerking bijdragen tot de verwezenlijking van de in het kader van dit totaalplan beoogde doelstellingen. Dienaangaande moet rekening worden gehouden met elke omstandigheid die het bestaan of het ontbreken van een dergelijk verband kan aantonen, zoals de toepassingsperiode, de inhoud (met inbegrip van de gehanteerde methoden) en, daarmee samenhangend, het doel van de verschillende betrokken handelingen (arrest Gerecht van 12 december 2007, BASF en UCB/Commissie, T-101/05 en T-111/05, Jurispr. blz. II-4949, punten 179 en 181).

893 In casu blijkt uit de punten 591 tot en met 599 hierboven dat AZ een vaste gedragslijn heeft gevolgd, die inhield dat zij misleidende verklaringen aflegde voor de octrooibureaus om een ABC te verkrijgen waarop zij geen recht had of slechts voor een kortere periode recht had. Uit het onderzoek van het eerste misbruik van machtspositie blijkt

dat het gedrag van AZ berustte op een strategie die was uitgewerkt door haar centrale organen. Na te hebben vastgesteld dat het waarschijnlijk onmogelijk was om een ABC in Duitsland en Denemarken te verkrijgen, zijn deze begonnen met het verzamelen van informatie en hebben zij uiteindelijk besloten om de octrooigemachtigden te verzoeken, misleidende verklaringen over de datum van de eerste vergunning voor het in de handel brengen van omeprazol af te leggen ten overstaan van de nationale octrooibureaus (zie punten 479-489 hierboven en meer bepaald de beslissing van Hässle van 6 mei 1993). Bovendien blijkt uit verschillende stukken, waaronder het faxbericht van 11 oktober 1996 van het hoofd van de octrooiafdeling aan de Nederlandse verkoopmaatschappij (zie punt 528 hierboven) en het verslag van een bijeenkomst die op 15 november 1994 te Kopenhagen heeft plaatsgevonden (zie punt 551 hierboven), dat AZ opzettelijk een strategie toepaste die erop gericht was de nationale octrooibureaus te misleiden met betrekking tot de datum waarop de vergunning voor het in de handel brengen van omeprazol voor het eerst was verleend, teneinde in Duitsland en Denemarken ABC's te verkrijgen.

894 Uit het onderzoek van het tweede middel dat met betrekking tot het eerste misbruik van machtspositie is aangevoerd, blijkt eveneens duidelijk dat AZ misleidende verklaringen heeft afgelegd in alle betrokken landen, ook in die waar geen problemen waren om een ABC te verkrijgen, teneinde haar verklaringen coherent te laten lijken. Voorts heeft AZ ervoor geopteerd om haar standpunt niet in Denemarken te verdedigen, teneinde haar argumenten op te sparen voor het geding in Duitsland. AZ heeft haar aanvraag voor een ABC in Denemarken namelijk ingetrokken om een weigeringsbesluit te vermijden. Dit zou namelijk een precedent vormen dat haar kansen om haar ABC in Duitsland te behouden, in gevaar kon brengen (zie punten 551-553 hierboven). Voorts bevestigt het feit dat het hoofd van de octrooiafdeling de behoefte voelde om de octrooibureaus van de Benelux-landen en Finland dezelfde brief van 8 mei 1998 toe te sturen teneinde hen in te lichten over het geding dat in Duitsland aanhangig was, dat AZ van mening was dat de uitkomst van dit geding ook van belang was voor haar ABC's in de andere lidstaten (zie eveneens punt 227 van de bestreden beschikking).

895 Gelet op deze elementen dient te worden geoordeeld dat de Commissie de feiten niet onjuist heeft gekwalificeerd door zich op het standpunt te stellen dat de handelingen van AZ in Duitsland, België, Denemarken, Noorwegen, Nederland en het Verenigd Koninkrijk één enkele voortdurende inbreuk vormden. Deze handelingen hadden immers in deze verschillende lidstaten tot doel, ABC's te verkrijgen waarop AZ geen recht had of slechts voor een kortere periode recht had. De misleidende verklaringen die ten overstaan van de verschillende nationale autoriteiten zijn afgelegd waren bovendien in zekere mate onderling vervlochten, in die zin dat de reacties van het octrooibureau of de gerechtelijke autoriteiten in één land de houding van de autoriteiten in de andere landen konden beïnvloeden en dus de positie van AZ als houdster van ABC's in deze landen konden aantasten.

896 Voorts hebben verzoeksters geen argumenten aangevoerd die afdoen aan de betrokken vaststellingen. Om te beginnen zijn de argumenten waarmee zij betwisten dat het tweede misbruik deel uitmaakt van één enkele voortdurende inbreuk irrelevant, aangezien de verjaring, zoals uit punt 889 hierboven blijkt, hoe dan ook niet kan verhinderen dat een geldboete wordt opgelegd voor de handelingen die in het kader van dit tweede misbruik zijn verricht.

897 Verder is het door verzoeksters aangevoerde feit dat de vennootschappen van AZ geen kennis hadden van alle constitutieve bestanddelen van de inbreuk, zo dit al vast zou staan, irrelevant, aangezien is aangetoond dat de octrooiafdeling en Hässle de op de misleidende verklaringen gebaseerde strategie met kennis van zaken hebben uitgedacht en de gebeurtenissen in de betrokken landen op de voet volgden.

898 Voor zover verzoeksters ten slotte in repliek betwisten dat sprake is van één enkele voortdurende inbreuk, zodat zij niet aansprakelijk kunnen worden gesteld voor de inbreuk in zijn geheel, dient met de Commissie te worden opgemerkt dat dit argument

niet alleen onduidelijk is, maar bovendien nieuw is en om die reden niet-ontvankelijk dient te worden verklaard overeenkomstig artikel 48, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering.

899 Gelet op het voorgaande dient de eerste grief, inzake de verjaring van de aan AZ ten laste gelegde inbreuk, te worden afgewezen.

900 Wat in de tweede plaats de grief betreft dat geen sprake was van een zware inbreuk, dient om te beginnen te worden opgemerkt dat het eerste en het tweede misbruik van machtspositie uitdrukkelijk tot doel hadden de concurrenten van de markt te weren.

901 Voor zover het eerste misbruik van machtspositie hierin bestond dat AZ opzettelijk misleidende verklaringen aflegde om exclusieve rechten te verkrijgen waarop zij geen recht had of slechts voor een kortere periode recht had, vormt dit misbruik duidelijk een zware inbreuk. Aan deze vaststelling wordt niet afgedaan door het feit dat een dergelijk misbruik nooit eerder vertoond was, aangezien de betrokken praktijken kennelijk indruisten tegen een mededinging op basis van kwaliteit. Voorts ontheft het feit dat dit soort gedrag nooit eerder in een beschikking is onderzocht, zoals de Commissie stelt, de onderneming niet van haar aansprakelijkheid (zie in die zin arrest Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Commissie, aangehaald in punt 30, punt 107). Wat het tweede misbruik van machtspositie betreft, staat eveneens vast dat de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen tot doel had de toegang van generieke producten op de markt in Denemarken, Noorwegen en Zweden en de parallelimport in Zweden te belemmeren en aldus de gemeenschappelijke markt op te splitsen.

902 De gelaakte praktijken in het kader van het eerste misbruik van machtspositie hebben weliswaar niet steeds de door AZ gehoopte gevolgen gehad en de Commissie heeft niet precies kunnen vaststellen in hoeverre het tweede misbruik van machtspositie de mededinging op de betrokken markten heeft aangetast, maar dat neemt niet weg dat deze praktijken sterk mededingingsverstorend waren in die zin dat zij de mededinging in aanzienlijke mate konden aantasten. Dienaangaande zij opgemerkt dat factoren die verband houden met het doel van een gedraging, voor de vaststelling van het bedrag van de geldboete een grotere betekenis kunnen hebben dan de gevolgen van deze gedraging (arrest Gerecht van 11 maart 1999, Thyssen Stahl/Commissie, T-141/94, Jurispr. blz. II-347, punt 636, en arrest Michelin/Commissie, aangehaald in punt 334, punt 259).

903 Gelet op het voorgaande en op de aanzienlijke inkomsten die in de betrokken landen zijn behaald met Losec, dat, zoals de Commissie in punt 914 van de bestreden beschikking heeft opgemerkt, gedurende meerdere jaren het best verkochte geneesmiddel ter wereld was, hoeft de kwalificatie van het betrokken misbruik van machtspositie als zware inbreuk niet te worden gewijzigd. Aan deze vaststelling wordt niet afgedaan door het feit dat de Commissie er in punt 908 van de bestreden beschikking rekening mee heeft gehouden dat het betrokken misbruik van machtspositie nieuw was en geen typisch misbruik vormde.

904 De Commissie heeft het uitgangsbedrag op basis van de zwaarte van het eerste en het tweede misbruik van machtspositie vastgesteld op 40 miljoen EUR (punt 915 van de bestreden beschikking, waarin sprake is van het „basisbedrag", wat een vergissing is). Dienaangaande zij opgemerkt dat volgens de richtsnoeren voor de berekening van geldboeten per inbreuk een geldboete van 20 miljoen EUR kan worden opgelegd. Hoewel de Commissie dit niet uitdrukkelijk heeft gepreciseerd, lijdt het geen twijfel dat zij dit bedrag heeft verdubbeld omdat zij twee gevallen van misbruik van machtspositie heeft vastgesteld.

905 Voor zover het Gerecht evenwel in de punten 840 tot en met 861 hierboven heeft geoordeeld dat de Commissie niet rechtens genoegzaam heeft bewezen dat de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen in het kader van het tweede misbruik van machtspositie de parallelimport in Denemarken en Noorwegen heeft kunnen verhinderen of beperken, dient het uitgangsbedrag dienovereenkomstig te worden verlaagd. Aangezien de Commissie het basisbedrag voor het tweede misbruik van machtspositie heeft vastgesteld op 20 miljoen EUR, is het Gerecht in het kader van de uitoefening van zijn volledige rechtsmacht van oordeel dat het billijk is de geldboete te verlagen en het uitgangsbedrag ervan voor het tweede misbruik van machtspositie vast te stellen op 15 miljoen EUR. Bijgevolg dient het totale uitgangsbedrag van de geldboete voor het eerste en het tweede misbruik van machtspositie te worden vastgesteld op 35 miljoen EUR in plaats van de door de Commissie vastgestelde 40 miljoen EUR.

906 Hoe dan ook kunnen verzoeksters de Commissie niet verwijten dat zij niet heeft gepreciseerd welk uitgangsbedrag aan elk van de ondernemingen is opgelegd voor elk van de betrokken gevallen van misbruik van machtspositie. Dienaangaande zij eraan herinnerd dat de Commissie niet verplicht is om het bedrag van de geldboete over de verschillende onderdelen van het misbruik uit te splitsen en niet specifiek hoeft te vermelden op welke wijze zij bij de vaststelling van de geldboete rekening heeft gehouden met elk van de aspecten van het verweten misbruik (arrest van 6 oktober 1994, Tetra Pak/Commissie, T-83/91, aangehaald in punt 671, punt 236, en arrest Michelin/Commissie, aangehaald in punt 334, punt 265). Bovendien kan de Commissie geen afstand doen van haar beoordelingsbevoegdheid door uitsluitend en mechanisch wiskundige formules toe te passen (arrest Hof van 16 november 2000, Sarrió/Commissie, C-291/98 P, Jurispr. blz. I-9991, punt 76).

907 Wat in de derde plaats de grief inzake de duur van de inbreuken betreft, dient te worden opgemerkt dat de Commissie ervan is uitgegaan dat in de periode van 1993 tot 1998 enkel sprake was van het eerste misbruik van machtspositie en dat dit misbruik normalerwijs pas later, bij het verstrijken van de octrooien, gevolgen kon hebben, ook al was niet uitgesloten dat het ook reeds daarvoor gevolgen kon hebben. Zij heeft aldus besloten om voor de periode vóór 1998 een verhogingspercentage van 5 % per jaar en van 2,5 % voor elke periode tussen zes maanden en één jaar toe te passen en

voor de rest van de betrokken periode (van 1998 tot 2000) een verhogingspercentage van 10 % per volledig jaar en van 5 % voor elke periode tussen zes maanden en één jaar. Voorts heeft zij rekening gehouden met het feit dat AstraZeneca plc pas vanaf 6 april 1999 aansprakelijk diende te worden gesteld voor de inbreuken. Aldus heeft de Commissie op het aan AstraZeneca AB en AstraZeneca plc opgelegde uitgangsbedrag van 40 miljoen EUR een verhogingspercentage van respectievelijk 50 % en 15 % toegepast (zie punten 918-920 van de bestreden beschikking).

908 Zoals de Commissie in haar verweerschrift bevestigt, volgt hieruit dat een verhogingspercentage van 5 % is toegepast voor elk van de jaren 1994, 1995, 1996 en 1997, wat neerkomt op een gecumuleerd verhogingspercentage van 20 % voor de periode 1994-1997. Vervolgens is een verhogingspercentage van 10 % toegepast voor elk van de jaren 1998, 1999 en 2000, wat neerkomt op een gecumuleerd verhogingspercentage van 30 % voor de periode 1998-2000. Voor de periode van 1994 tot en met 2000 is dus een totaal verhogingspercentage van 50 % toegepast. Aangezien AstraZeneca plc pas vanaf 6 april 1999 aansprakelijk wordt gesteld, heeft het op haar toepasselijke verhogingspercentage betrekking op de periode van april 1999 tot en met 31 december 2000 en bedraagt dit dus 15 %. De resterende 35 % hoeft dus uitsluitend door AstraZeneca AB te worden gedragen.

909 Aangezien 15 % van 40 miljoen EUR 6 miljoen EUR is, heeft de Commissie de twee verzoeksters hoofdelijk een geldboete van 46 miljoen EUR opgelegd. Voorts heeft zij uitsluitend aan AstraZeneca AB een bedrag van 14 miljoen EUR — dat is 35 % van 40 miljoen EUR — opgelegd.

910 Hoewel de Commissie in de bestreden beschikking niet in detail heeft uitgelegd hoe zij tot de bedragen van 46 miljoen EUR en 14 miljoen EUR is gekomen, is zij naar het oordeel van het Gerecht niet in haar motiveringsplicht tekortgeschoten, aangezien

uit de gegevens in de bestreden beschikking kan worden afgeleid hoe de Commissie tot de eindbedragen van 46 miljoen en 14 miljoen EUR is gekomen.

911 Het Gerecht is van oordeel dat de methode van de Commissie, die rekening houdt met het feit dat het tweede misbruik van machtspositie pas in maart 1998 is begonnen, niet hoeft te worden gewijzigd. Het argument van verzoeksters dat een andere berekeningswijze dient te worden toegepast moet dus worden verworpen. Wat voorts het argument betreft dat de Commissie onvoldoende rekening heeft gehouden met het feit dat het eerste misbruik van machtspositie geen gevolgen heeft gehad, zij er andermaal aan herinnerd dat factoren die verband houden met het doel van een gedraging, voor de vaststelling van het bedrag van de geldboete een grotere betekenis kunnen hebben dan de gevolgen van deze gedraging (arresten Thyssen Stahl/Commissie, aangehaald in punt 902, punt 636, en Michelin/Commissie, aangehaald in punt 334, punt 259).

912 Voorts heeft de onjuiste rechtsopvatting waarvan de Commissie blijk heeft gegeven door ervan uit te gaan dat het eerste misbruik van machtspositie is begonnen op het ogenblik dat de instructies voor de bij de octrooibureaus in te dienen aanvragen voor ABC's aan de octrooigemachtigden zijn verstrekt (zie punten 370-372 hierboven), geen invloed gehad op het verhogingspercentage dat op basis van de duur van de inbreuken is toegepast. De Commissie heeft immers de periode van 7 juni tot 31 december 1993 hoe dan ook niet in aanmerking genomen bij de berekening van het verhogingspercentage.

913 Aangezien het Gerecht het uitgangsbedrag van de geldboete tot 35 miljoen EUR verlaagt omdat de Commissie niet rechtens genoegzaam heeft aangetoond dat de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen in het kader van het tweede misbruik van machtspositie de parallelimport in Denemarken en Noorwegen kon verhinderen of beperken, dienen de hierboven in punt 908 genoemde verhogingspercentages op dit bedrag te worden toegepast. Bijgevolg is het Gerecht van oordeel

dat aan de twee verzoeksters hoofdelijk een geldboete van 40 250 000 EUR en aan AstraZeneca AB apart een geldboete van 12 250 000 EUR dient te worden opgelegd.

914 Wat in de vierde plaats de grief inzake de verzachtende omstandigheden betreft, dient te worden opgemerkt dat verzoeksters andermaal argumenten aanvoeren die reeds in aanmerking zijn genomen bij het onderzoek naar het misbruik van machtspositie of bij de beoordeling van de zwaarte van de inbreuk. Bovendien is de stelling van verzoeksters dat hun medewerking aan de administratieve procedure als een verzachtende omstandigheid dient te worden aangemerkt, niet onderbouwd. Deze grief moet dus worden afgewezen.

Kosten

915 Volgens artikel 87, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dit is gevorderd. Volgens artikel 87, lid 3, van dit Reglement kan het Gerecht de kosten over de partijen verdelen of beslissen dat elke partij haar eigen kosten zal dragen, indien zij onderscheidenlijk op één of meer punten in het ongelijk worden gesteld, en voorts wegens bijzondere redenen.

916 De Commissie verzoekt het Gerecht verzoeksters in alle kosten te verwijzen, ongeacht de uitkomst van het geding voor het Gerecht. Om te beginnen waren de memories immers onnodig lang, vervolgens heeft de Commissie een groot aantal „getuigenissen" moeten onderzoeken die mogelijkerwijs niet-toelaatbaar zijn als bewijs, en ten slotte hebben verzoeksters zowel de bestreden beschikking als het verweerschrift verkeerd weergegeven.

917 Dienaangaande is het Gerecht van oordeel dat de memories van verzoeksters weliswaar in casu minder lang hadden kunnen zijn, maar dat verzoeksters de contentieuze procedure voor het Gerecht niet op onrechtmatige wijze hebben verzwaard (zie in die zin arrest Atlantic Container Line e.a./Commissie, aangehaald in punt 243, punten 1646 en 1647). De vordering van de Commissie op dit punt moet dus worden afgewezen.

918 In casu is de vordering van verzoeksters tot volledige nietigverklaring van de bestreden beschikking afgewezen. Ook de vordering van de Commissie tot volledige verwerping van het beroep is afgewezen.

919 In deze omstandigheden dienen de kosten in de hoofdzaak te worden verdeeld. Verzoeksters zullen 90 % van hun eigen kosten en 90 % van de kosten van de Commissie dragen, uitgezonderd de kosten die de Commissie naar aanleiding van de interventie van de EFPIA heeft gemaakt. De Commissie zal 10 % van haar eigen kosten en 10 % van de kosten van verzoeksters dragen.

920 De EFPIA zal haar eigen kosten dragen. Aangezien de Commissie niet heeft gevorderd dat de EFPIA wordt verwezen in de kosten die de Commissie naar aanleiding van haar interventie heeft gemaakt, hoeft de EFPIA deze kosten niet te dragen.

HET GERECHT (Zesde kamer — uitgebreid),

rechtdoende, verklaart:

1) **Artikel 1, lid 2, van beschikking C(2005) 1757 def. van de Commissie van 15 juni 2005 inzake een procedure op grond van artikel 82 [EG] en artikel 54 van de EER-Overeenkomst (zaak COMP/A.37.507/F3 — AstraZeneca) wordt nietig verklaard voor zover daarin is vastgesteld dat AstraZeneca AB en AstraZeneca plc artikel 82 EG en artikel 54 van de EER-Overeenkomst hebben geschonden door te verzoeken om intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules in Denemarken en Noorwegen en tegelijkertijd in deze twee landen deze capsules van de markt te halen en Losec MUPS-tabletten te lanceren, voor zover is vastgesteld dat deze handelingen de parallelimport van Losec-caspules in deze landen konden beperken.**

2) **De bij artikel 2 van deze beschikking gezamenlijk en hoofdelijk aan AstraZeneca AB en AstraZeneca plc opgelegde geldboete wordt vastgesteld op 40 250 000 EUR en de bij dit artikel aan AstraZeneca AB opgelegde geldboete wordt vastgesteld op 12 250 000 EUR.**

3) **Het beroep wordt verworpen voor het overige.**

4) AstraZeneca AB en AstraZeneca plc dragen 90 % van hun eigen kosten en 90 % van de kosten van de Europese Commissie, met uitzondering van de kosten die deze laatste naar aanleiding van de interventie van de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) heeft gemaakt.

5) EFPIA draagt haar eigen kosten.

6) De Commissie draagt de eigen kosten die zij naar aanleiding van de interventie van EFPIA heeft gemaakt, alsook 10 % van haar overige eigen kosten en 10 % van de kosten van AstraZeneca AB en AstraZeneca plc.

Meij Vadapalas Wahl

Truchot Frimodt Nielsen

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 1 juli 2010.

ondertekeningen

Inhoud

Voorgeschiedenis van het geding ..... II - 2832

Procesverloop en conclusies van partijen ..... II - 2835

In rechte ..... II - 2838

A — Betrokken productmarkt ..... II - 2839

1. Voorafgaande opmerkingen ..... II - 2840

2. Eerste middel: kennelijke beoordelingsfout met betrekking tot de relevantie van de progressieve toename van het gebruik van PPR's ten nadele van H2-blokkers ..... II - 2842

a) Argumenten van verzoeksters en EFPIA ..... II - 2842

b) Argumenten van de Commissie ..... II - 2848

c) Beoordeling door het Gerecht ..... II - 2853

Verschillende therapeutische toepassing van PPR's en H2-blokkers ... II - 2855

Relevantie van de geleidelijke vervanging van H2-blokkers door PPR's .. II - 2861

3. Tweede middel: verschillende incoherenties en beoordelingsfouten ..... II - 2870

a) Argumenten van verzoeksters en EFPIA ..... II - 2870

b) Argumenten van de Commissie ..... II - 2878

c) Beoordeling door het Gerecht ..... II - 2888

Inaanmerkingneming van het therapeutische gebruik van de betrokken producten ..... II - 2889

Belang dat aan de prijsindicatoren is toegekend ..... II - 2892

„Natuurlijke gebeurtenissen" ..... II - 2905

B — Machtspositie ..... II - 2913

1. Argumenten van partijen ..... II - 2913

2. Beoordeling door het Gerecht ..... II - 2918

a) Marktaandeel van AZ ..... II - 2920

b) Hoogte van de prijzen ..... II - 2923

c) Bestaan en gebruik van intellectuele-eigendomsrechten ..... II - 2929

d) Positie van AZ als eerstkomer ..... II - 2932

e) Financiële kracht van AZ ..... II - 2934

f) Machtspositie van AZ in Duitsland ..... II - 2935

C — Eerste misbruik van machtspositie, met betrekking tot aanvullende beschermingscertificaten ..... II - 2938

1. Toepasselijke bepalingen en gelaakte gedragingen ..... II - 2938

2. Eerste middel: onjuiste rechtsopvatting ..... II - 2944

a) Argumenten van verzoeksters ..... II - 2944

Toepasselijke rechtsbeginselen ..... II - 2944

Onjuiste rechtsopvattingen waarvan de Commissie blijk zou hebben gegeven ..... II - 2949

b) Argumenten van de Commissie ..... II - 2953

Toepasselijke rechtsbeginselen ..... II - 2953

Onjuiste rechtsopvattingen waarvan de Commissie blijk zou hebben gegeven ..... II - 2960

c) Beoordeling door het Gerecht ..... II - 2964

Kwalificering van het betrokken gedrag als misbruik van machtspositie ..... II - 2964

Begin van het gestelde misbruik ..... II - 2970

Mededingingsverstorende karakter van het gelaakte gedrag en gevolgen ervan voor de mededinging ..... II - 2972

3. Tweede middel: er is geen misbruik van machtspositie aangetoond ..... II - 2975

a) Argumenten van verzoeksters ..... II - 2975

Het gestelde bedrog ..... II - 2975

Eerste fase van het misbruik ..... II - 2979

Tweede fase van het misbruik ..... II - 2987

— Aard van de aantijgingen met betrekking tot de tweede fase van het misbruik van machtspositie ..... II - 2987

— Aan de octrooigemachtigden verstrekte instructies ..... II - 2989

— Voor het Luxemburgse octrooibureau afgelegde verklaringen (juni 1993) ..... II - 2990

— Voor het Belgische octrooibureau afgelegde verklaringen (september tot november 1993) ..... II - 2992

— Voor het Nederlandse octrooibureau afgelegde verklaringen (november en december 1993) ..... II - 2994

— Voor het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk afgelegde verklaringen (januari tot juni 1994) ..... II - 2997

— Intrekking van de aanvraag voor een ABC in Denemarken (november 1994) ..... II - 3001

— Verklaringen die AZ in het kader van de tweede reeks aanvragen voor een ABC heeft afgelegd ..... II - 3002

— In de EER-landen ingediende aanvragen ..... II - 3002

— Voor het Ierse octrooibureau afgelegde verklaringen (oktober 1995) ..... II - 3004

— Voor de octrooibureaus van de Benelux-landen en Finland afgelegde verklaringen (mei 1998) ..... II - 3005

— Tijdens de gerechtelijke procedure in Duitsland afgelegde verklaringen ..... II - 3006

— Tijdens de gerechtelijke procedure in Noorwegen afgelegde verklaringen ..... II - 3008

— Tijdens de gerechtelijke procedure in Finland afgelegde verklaringen ..... II - 3009

— Bestaan van een strategie om de octrooigemachtigden van AZ, de nationale octrooibureaus en de nationale rechtbanken te misleiden ..... II - 3009

b) Argumenten van de Commissie ..... II - 3010

c) Beoordeling door het Gerecht ..... II - 3011

Bewijslast ..... II - 3011

Eerste fase van het misbruik van machtspositie ..... II - 3012

Tweede fase van het misbruik van machtspositie ..... II - 3022

— Voor het Luxemburgse octrooibureau afgelegde verklaringen (juni 1993) ..... II - 3023

— Voor het Belgische octrooibureau afgelegde verklaringen (september tot november 1993) ..... II - 3027

— Voor het Nederlandse octrooibureau afgelegde verklaringen (november en december 1993) ..... II - 3029

— Voor het octrooibureau van het Verenigd Koninkrijk afgelegde verklaringen (januari tot juni 1994) ..... II - 3034

— Intrekking van de aanvraag van ABC in Denemarken (november 1994) ..... II - 3038

— In de EER-landen ingediende aanvragen (december 1994) ... II - 3041

— Voor het Ierse octrooibureau afgelegde verklaringen (oktober 1995) ..... II - 3044

— Voor de octrooibureaus van de Benelux-landen en Finland afgelegde verklaringen (mei 1998) ..... II - 3045

— Tijdens de gerechtelijke procedure in Duitsland afgelegde verklaringen ..... II - 3046

— Tijdens de gerechtelijke procedures in Noorwegen en Finland afgelegde verklaringen ..... II - 3050

Conclusie met betrekking tot het eerste misbruik van machtspositie ... II - 3053

D — Tweede misbruik van machtspositie: selectieve intrekkingen van vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules ..... II - 3059

1. Regelgevingskader en gelaakt gedrag ..... II - 3059

2. Eerste middel: onjuiste rechtsopvatting ..... II - 3063

a) Argumenten van verzoeksters ..... II - 3063

Regelgevingskader en feiten ..... II - 3063

De juridische analyse van de Commissie ..... II - 3064

De stelling dat er hoe dan ook geen misbruik van machtspositie is .. II - 3069

b) Argumenten van de Commissie ..... II - 3072

Regelgevingskader en feiten ..... II - 3072

De juridische analyse van de Commissie ..... II - 3075

De stelling dat er hoe dan ook geen misbruik van machtspositie is .. II - 3079

c) Beoordeling door het Gerecht ..... II - 3083

Regelgevingskader ..... II - 3083

Juridische benadering van de Commissie ..... II - 3085

De stelling dat er hoe dan ook geen misbruik van machtspositie is .. II - 3090

3. Tweede middel: feitelijke vergissingen ..... II - 3094

a) Argumenten van verzoeksters ..... II - 3094

Redenen voor de ontwikkeling en de verkoop van Losec MUPS ..... II - 3095

Betwisting van het bewijsmateriaal ..... II - 3099

Gevolgen ..... II - 3112

b) Argumenten van de Commissie ..... II - 3115

c) Beoordeling door het Gerecht ..... II - 3117

Feitelijke omstandigheden waarin het door de Commissie vastgestelde tweede misbruik van machtspositie is gepleegd ..... II - 3118

— Notulen van de vergadering van de MAC van 9 augustus 1996 ..... II - 3118

— Memorandum betreffende de LPP-strategie van 20 december 1996 ..... II - 3118

— Document betreffende de LPP-strategie van 29 april 1997 II - 3119

— Toespraak van het hoofd van de octrooiafdeling van AZ van oktober 1999 en slides van mei 1997 ..... II - 3122

— Document „Losec® MUPS STEPSUM", dat is overgelegd bij memorandum van 26 februari 1997 ..... II - 3123

— Notulen van de vergadering „Losec MUPS i Europa — „Brain Storming"" van 18 september 1997 ..... II - 3123

— Memorandum van 25 september 1997 ..... II - 3124

— MUPS-strategie van 3 oktober 1997 ..... II - 3124

— Memorandum van 22 oktober 1997 met als titel „Gevolgen van de MUPS-strategie — Interimrapport" ..... II - 3127

— Document „Losec/H199-scenario" van 29 april 1998 ..... II - 3129

— Ontwerpdocument van 30 november 1998 voor de bijeenkomst van het team voor GI-therapieën van 4 december 1998 ..... II - 3129

— Document betreffende het „Gastro-intestinaal franchiseplan" van 12 mei 1999 ..... II - 3130

— Documenten betreffende nationale strategieën ..... II - 3131

— Daadwerkelijke uitvoering van de LPP-strategie ..... II - 3132

— Gevolgen van de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen ..... II - 3133

Onrechtmatigheid van het gedrag van AZ ..... II - 3137

— LPP-strategie ..... II - 3137

— Onrechtmatigheid van het ten laste gelegde gedrag ..... II - 3138

— Centrale uitwerking van de strategie die aan het misbruik van machtspositie ten grondslag ligt ..... II - 3143

Mededingingsbeperkend karakter van het gelaakte gedrag ..... II - 3146

Conclusie ..... II - 3158

E — Geldboeten ..... II - 3159

1. Argumenten van partijen ..... II - 3159

2. Beoordeling door het Gerecht ..... II - 3166

Kosten ..... II - 3176