UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (laajennettu kuudes jaosto)

1 päivänä heinäkuuta 2010 *

Asiassa T-321/05,

AstraZeneca AB, kotipaikka Södertälje (Ruotsi), ja

AstraZeneca plc, kotipaikka Lontoo (Yhdistynyt kuningaskunta),

edustajinaan aluksi barrister M. Brealey, QC, barrister M. Hoskins, barrister D. Jowell, solicitor F. Murphy, solicitor G. Sproul, solicitor I. MacCallum ja solicitor C. Brown, sittemmin Brealey, Hoskins, Jowell, Murphy ja Brown ja lopuksi Brealey, Hoskins, Jowell ja Murphy,

kantajina,

joita tukee

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), kotipaikka Geneve (Sveitsi), edustajanaan asianajaja M. Van Kerckhove,

väliintulijana,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

vastaan

Euroopan komissio, asiamiehinään aluksi F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier ja A. Whelan, sittemmin Castillo de la Torre, Gippini Fournier ja J. Bourke,

vastaajana,

jossa vaaditaan [EY] 82 artiklan ja ETA-sopimuksen 54 artiklan mukaisesta menettelystä (asia COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) 15.6.2005 tehdyn komission päätöksen K(2005) 1757 lopullinen kumoamista,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (laajennettu kuudes jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja A. W. H. Meij (esittelevä tuomari) sekä tuomarit V. Vadapalas, N. Wahl, L. Truchot ja S. Frimodt Nielsen,

kirjaaja: hallintovirkamies C. Kristensen,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 26. ja 27.11.2008 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

Asian tausta

1 Astra AB oli Ruotsin oikeuden mukaan perustettu yhtiö, jonka kotipaikka oli Södertälje (Ruotsi), ja se johti lääkekonsernia, joka käsitti muun muassa kaksi sen kokonaan omistamaa tytäryhtiötä, AB Hässlen ja Astra Hässle AB:n, joiden kotipaikka oli Mölndal (Ruotsi). Astran ja Zeneca Group plc:n 6.4.1999 voimaan tulleen fuusion seurauksena syntyi AstraZeneca plc, toinen tämän asian kantajista, joka on Lontoossa (Yhdistynyt kuningaskunta) toimiva holdingyhtiö. Tämän fuusion seurauksena Astra, jonka AstraZeneca plc omistaa kokonaan, muutti toiminimekseen AstraZeneca AB, joka on ensimmäinen tämän asian kantajista, ja siitä tuli tutkimus- ja kehitys-, markkinointi- ja tuotantoyhtiö. Astra-konserniin kuuluneet yhtiöt ja nykyisin AstraZeneca plc:n konserniin kuuluvia yhtiöitä kutsutaan jäljempänä nimityksellä AZ. Kuitenkin siltä osin kuin AstraZeneca plc:hen ja AstraZeneca AB:hen viitataan tämän oikeudenkäynnin asianosaisina, niitä kutsutaan jäljempänä yhdessä kantajiksi.

2 AZ on innovatiivisten tuotteiden keksimisen, kehittämisen ja markkinoinnin alalla maailmanlaajuisesti toimiva lääkekonserni. Sen toiminta keskittyy useille eri lääkesektoreille, jotka käsittävät muun muassa ruoansulatuskanavan sairaudet. Tältä osin

yksi tärkeimmistä AZ:n markkinoimista tuotteista tunnetaan nimellä Losec, joka on useimmilla Euroopan markkinoilla käytetty tuotemerkki tästä valmisteesta, jonka vaikuttavana aineena on omepratsoli.

3 Generics (UK) Ltd ja Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB (jäljempänä kantelijat) tekivät 12.5.1999 Astraa vastaan 6.2.1962 annetun neuvoston asetuksen N:o 17 ([EY 81] ja [EY 82] artiklan ensimmäinen täytäntöönpanoasetus) (EYVL 1962, 13, s. 204) 3 artiklan nojalla kantelun, jossa ne ilmoittivat AZ:n menettelytavoista, joilla se pyrki estämään omepratsolin geneeristen versioiden saattamisen useille Euroopan talousalueen (ETA) eri markkinoille.

4 Euroopan komissio määräsi 9.2.2000 asetuksen N:o 17 14 artiklan 3 kohdan nojalla tekemällään päätöksellä, että AZ:n on alistuttava tutkimuksiin sen Lontoon ja Södertäljen tiloissa. Lisäksi AZ vastasi vuosina 2002 ja 2003 kolmeen tietopyyntöön asetuksen N:o 17 11 artiklan mukaisesti.

5 Komissio teki 25.7.2003 päätöksen menettelyn aloittamisesta. Komissio toimitti 29.7.2003 AZ:lle väitetiedoksiannon, johon tämä vastasi 3.12.2003. Tietyistä AZ:n väitetiedoksiantoon antamassaan vastauksessa esittämistä todisteista keskusteltiin 29.1.2004 pidetyssä kokouksessa. Vastatakseen komission edellä mainitussa kokouksessa esittämiin kysymyksiin AZ esitti myös eri asiakirjoja, jotka käsittivät muun muassa 27.1.2004 ja 11.2.2004 päivätyt muistiot. AZ toimitti 13.2.2004 komissiolle tietoja toisesta väitetystä määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä.

6 Asiassa pidettiin 16. ja 17.2.2004 kuulemistilaisuus. Komissio osoitti 26.2.2004 AZ:lle asetuksen N:o 17 11 artiklan mukaisen tietojensaantipyynnön, joka koski kysymystä määräävästä markkina-asemasta. AZ vastasi siihen 12.3.2004. Komissio antoi AZ:lle 23.11.2004 mahdollisuuden esittää huomautuksensa tosiseikoista ja arvioinneista, joita ei ollut sisällytetty väitetiedoksiantoon. AZ otti kantaa näihin seikkoihin 21.1.2005 päivätyllä kirjeellään.

7 Komissio teki 15.6.2005 päätöksen [EY] 82 artiklan ja ETA-sopimuksen 54 artiklan mukaisesta menettelystä (asia COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) (jäljempänä riidanalainen päätös), jossa se toteaa, että AstraZeneca AB ja AstraZeneca plc olivat syyllistyneet kahteen määräävän markkina-aseman väärinkäyttöön EY 82 artiklan ja ETA-sopimuksen 54 artiklan vastaisesti.

8 Ensimmäisessä moititussa menettelytavassa oli kysymys useista Saksan, Belgian, Tanskan, Norjan, Alankomaiden ja Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastoissa sekä Saksan ja Norjan kansallisissa tuomioistuimissa annetuista harhaanjohtavista tiedoista (riidanalaisen päätöksen 1 artiklan 1 kohta). Toinen moitittu menettelytapa liittyi hakemuksiin Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamiseksi Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa yhdistettynä Losec-kapseleiden markkinoilta vetämiseen ja Losec MUPS -tablettien liikkeelle laskemiseen näissä kolmessa maassa (riidanalaisen päätöksen 1 artiklan 2 kohta).

9 Komissio määräsi kantajat maksamaan yhdessä yhteisvastuullisesti 46 miljoonan euron suuruisen sakon sekä AstraZeneca AB:n maksamaan 14 miljoonan euron suuruisen sakon (riidanalaisen päätöksen 2 artikla).

Oikeudenkäyntimenettely ja asianosaisten vaatimukset

10 Kantajat nostivat nyt käsiteltävänä olevan kanteen unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 25.8.2005 toimittamallaan kannekirjelmällä.

11 Generics (UK) ja Merck NM AB toimittivat 7.12.2005 unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon väliintulohakemuksen, jossa ne pyysivät saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen komission vaatimuksia.

12 European Federation of Pharmaceutical Industries Association (Euroopan lääketeollisuuden keskusliitto, jäljempänä EFPIA) toimitti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 15.12.2005 väliintulohakemuksen, jossa se pyysi saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen kantajien vaatimuksia.

13 Kantajat vaativat 10.2.2006 toimittamallaan kirjelmällä asian luottamuksellista käsittelyä väliintulijoihin nähden. Tätä vaatimusta asian luottamuksellisesta käsittelystä ei ole vastustettu.

14 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen toisen jaoston puheenjohtaja hyväksyi 4.7.2006 antamallaan määräyksellä EFPIA:n väliintulijaksi tukemaan kantajien vaatimuksia ja 29.11.2006 antamallaan määräyksellä Generics (UK):n ja Merck NM:n väliintulijoiksi tukemaan komission vaatimuksia.

15 Generics (UK) ja Merck NM luopuivat 26.1.2007 väliintulokirjelmän esittämisestä.

16 Generics (UK) ja Merck NM ilmoittivat 24.11.2008 unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon toimittamallaan kirjelmällä, että ne luopuvat väliintulosta komission vaatimusten tukemiseksi.

17 Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen kuudennen jaoston puheenjohtajan 17.12.2008 antamalla määräyksellä Generics (UK) ja Merck NM poistettiin asian rekisteristä komission vaatimuksia tukevina väliintulijoina.

18 Unionin yleinen tuomioistuin (laajennettu kuudes jaosto) päätti esittelevän tuomarin kertomuksen perusteella aloittaa asian suullisen käsittelyn ja kehotti työjärjestyksen 64 artiklan nojalla asianosaisia vastaamaan useisiin kysymyksiin. Asianosaiset noudattivat kehotusta asetetuissa määräajoissa.

19 Asianosaisten lausumat ja vastaukset unionin yleisen tuomioistuimen kysymyksiin kuultiin 26. ja 27.11.2008 pidetyssä istunnossa.

20 Kantajat vaativat, että unionin yleinen tuomioistuin

– kumoaa riidanalaisen päätöksen

– velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

21 EFPIA vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

– kumoaa riidanalaisen päätöksen

– velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

22 Komissio vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

– hylkää kanteen

– velvoittaa kantajat korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudellinen arviointi

23 Kantajat kyseenalaistavat kannekirjelmässään riidanalaisen päätöksen laillisuuden siltä osin kuin se koskee merkityksellisten markkinoiden määrittelyä, määräävän markkina-aseman arviointia, määräävän markkina-aseman ensimmäistä väärinkäyttöä, määräävän markkina-aseman toista väärinkäyttöä ja määrättyjen sakkojen suuruutta. Unionin yleinen tuomioistuin tutkii kantajien esittämät kanneperusteet peräkkäin tarkastellessaan kutakin näistä kysymyksistä.

24 Aluksi on todettava, että kantajat ovat esittäneet luottamuksellista käsittelyä koskevan vaatimuksen useiden sellaisten tietojen osalta, jotka koskevat muun muassa asiakirjatodisteita menettelytavoista, jotka komission mukaan merkitsevät määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä.

25 Unionin yleinen tuomioistuin hyväksyy tämän luottamuksellista käsittelyä koskevan vaatimuksen siltä osin kuin kyseiset tiedot eivät sisälly riidanalaisen päätöksen ei-luottamukselliseen versioon, joka on julkaistu komission kilpailun pääosaston verkkosivuilla ja joka on siten yleisön saatavilla. Sitä vastoin luottamuksellista käsittelyä koskeva vaatimus on syytä hylätä siltä osin kuin se koskee tietoja, jotka sisältyvät riidanalaisen päätöksen ei-luottamukselliseen versioon. Nämä tiedot ovat joka tapauksessa menettäneet mahdollisen luottamuksellisuutensa, koska ne ovat yleisön saatavilla (ks. vastaavasti asia T-99/94, AC-Treuhand v. komissio, tuomio 8.7.2008, Kok., s. II-1501, 19 kohta).

26 Istunnossa kantajat esittivät varauksia sen osalta, että komissio käytti 24.11.2008 toimitettua asiakirjaa, joka sisältää komission mukaan yhtäältä graafisia esityksiä riidanalaiseen päätökseen liitettyihin taulukoihin sisältyvistä tiedoista ja toisaalta otteita kannekirjelmästä ja asianosaisten kirjallisen käsittelyn kuluessa toimittamien kirjelmien liitteistä.

27 Tässä komission joitakin päiviä ennen istuntoa toimittamassa asiakirjassa toistetaan olennaisilta osin asiakirja-aineistossa jo esitettyjä tietoja. Tämä pätee tämän asiakirjan sivuilla 2–8, 10–16 ja 18–24 oleviin graafisiin esityksiin, joissa toistetaan riidanalaiseen päätökseen liitetyissä taulukoissa esitetyt tiedot, sekä otteisiin kannekirjelmästä ja asiakirjassa mainittujen kirjelmien liitteistä. Se, että komissio on käyttänyt tätä asiakirjaa istunnossa, liittyy siten unionin yleisessä tuomioistuimessa käydyn kirjallisen käsittelyn aikana aikaisemmin esitettyjen väitteiden suulliseen esittämiseen. Näin ollen kantajien tältä osin esittämät varaukset on hylättävä. Sama ei koske

edellä mainitun asiakirjan sivuilla 26–32 olevia graafisia esityksiä, jotka sisältävät prosentteina ilmaistusta hintadifferoinnista tietoja, jotka eivät ilmene riidanalaisen päätöksen liitteen taulukoista 24–30, joihin näissä graafisissa esityksissä viitataan. Siltä osin kuin nämä graafiset esitykset sisältävät enemmän tietoja kuin taulukot, joihin niissä viitataan, komission esittämä asiakirja on tältä osin jätettävä tutkimatta eikä unionin yleinen tuomioistuin ota näitä tietoja arvioinnissaan huomioon.

A *Relevantit tuotemarkkinat*

28 Komissio katsoo riidanalaisessa päätöksessä, että antihistamiinit (jäljempänä H2-salpaajat) eivät aiheuttaneet merkittävää kilpailupainetta protonipumppuinhibiittorilääkkeille (jäljempänä PPI-lääkkeet) ja että näin ollen relevantit tuotemarkkinat muodostuivat yksinomaan viimeksi mainituista tuotteista. Komissio perustaa tämän päätelmänsä useisiin arviointeihin, joissa otetaan huomioon kilpailun erityispiirteet lääkealalla ja jotka koskevat pääasiallisesti tuotteiden ominaispiirteitä, niiden terapeuttista käyttöä, PPI-lääkkeiden myynnin jatkuvaa kasvua H2-salpaajien vahingoksi, hintatekijöitä sekä niin sanottuja ”luonnollisia” tapahtumia Saksassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

29 Kantajat riitauttavat komission määrittelyn relevanteista markkinoista ja esittävät tältä osin kaksi kanneperustetta. Ensimmäinen peruste koskee ilmeistä arviointivirhettä sen osalta, mikä merkitys on PPI-lääkkeiden käytön lisääntymisellä asteittain

H2-salpaajien vahingoksi. Toinen peruste liittyy erilaisiin epäjohdonmukaisuuksiin ja arviointivirheisiin.

1. *Alustavat toteamukset*

30 Kuten muun muassa merkityksellisten markkinoiden määritelmästä yhteisön kilpailuoikeuden kannalta annetun komission tiedonannon (EYVL 1997, C 372, s. 5; jäljempänä tiedonanto markkinoiden määritelmästä) 2 kohdasta ilmenee, EY 82 artiklaa sovellettaessa relevanttien markkinoiden määrittelyn avulla määritellään puitteet, joiden rajoissa on arvioitava kysymystä siitä, voiko kysymyksessä oleva yritys toimia huomattavan itsenäisesti suhteessa kilpailijoihinsa, asiakkaisiinsa ja lopulta kuluttajiin (ks. vastaavasti asia 322/81, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin v. komissio, tuomio 9.11.1983, Kok., s. 3461, Kok. Ep. VII, s. 339, 37 kohta).

31 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tutkittaessa, onko yrityksellä mahdollisesti määräävä asema, kilpailun mahdollisuuksia on arvioitava sellaisilla markkinoilla, jotka kattavat kaikki tavarat, jotka ominaisuuksiensa perusteella soveltuvat erityisesti tyydyttämään muuttumattoman tarpeen ja jotka ovat vain vähäisessä määrin vaihdettavissa muihin tavaroihin, ja näitä kilpailun mahdollisuuksia arvioitaessa on otettava huomioon myös markkinoiden kilpailuolosuhteet sekä kysynnän ja tarjonnan rakenne (edellä 30 kohdassa mainittu asia Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin v. komissio, tuomion 37 kohta; asia T-229/94, Deutsche Bahn v. komissio, tuomio 21.10.1997, Kok., s. II-1689, 54 kohta ja asia T-219/99, British Airways v. komissio, tuomio 17.12.2003, Kok., s. II-5917, 91 kohta). Kuten markkinoiden määritelmästä annetun tiedonannon 7 kohdasta ilmenee, relevantteihin tuotemarkkinoihin kuuluvat

näin ollen kaikki tuotteet tai palvelut, joita kuluttaja pitää keskenään korvattavissa olevina niiden ominaisuuksien, hintojen ja käyttötarkoituksen vuoksi.

32 Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenee, että vaikka unionin tuomioistuimet harjoittavat yleisesti kokonaisvaltaista valvontaa kilpailusääntöjen soveltamisedellytysten täyttymisen suhteen, unionin tuomioistuinten valvoessa komission harkintavallan käyttöä monitahoisissa taloudellisissa kysymyksissä tämän valvonnan on kuitenkin rajoituttava sen tarkistamiseen, että menettelysääntöjä ja perusteluvelvollisuutta on noudatettu, että tosiseikat pitävät aineellisesti paikkansa, ettei ilmeistä arviointivirhettä ole tehty ja ettei harkintavaltaa ole käytetty väärin. Vastaavasti silloin kun komission päätös on monitahoisten teknisten arviointien seurausta, näitä arviointeja koskeva tuomioistuinvalvonta voi olla ainoastaan rajoitettua, mikä merkitsee sitä, että unionin tuomioistuimet eivät voi korvata omalla arvioinnillaan komission tosiseikoista tekemää arviointia (ks. asia T-201/04, Microsoft v. komissio, tuomio 17.9.2007, Kok., s. II-3601, 87 ja 88 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

33 Vaikka unionin tuomioistuimet tunnustavat komissiolla olevan harkintavaltaa taloudellisissa tai teknisissä asioissa, se ei kuitenkaan tarkoita sitä, että unionin tuomioistuinten on pidättäydyttävä valvomasta sitä, miten komissio on tulkinnut tällaisia seikkoja. Unionin tuomioistuinten on asianosaisten esittämien väitteiden perusteella paitsi tutkittava esitettyjen todisteiden aineellinen paikkansapitävyys, luotettavuus ja johdonmukaisuus, myös tarkistettava, muodostavatko nämä todisteet merkityksellisten seikkojen kokonaisuuden, joka on otettava huomioon monitahoisen tilanteen arvioinnissa, ja voivatko kyseiset todisteet tukea päätelmiä, jotka niistä on tehty (ks. vastaavasti asia C-12/03 P, komissio v. Tetra Laval, tuomio 15.2.2005, Kok., s. I-987, 39 kohta; ks. vastaavasti myös edellä 32 kohdassa mainittu asia Microsoft v. komissio, tuomion 89 kohta).

2. *Ensimmäinen kanneperuste, joka koskee ilmeistä arviointivirhettä sen osalta, mikä merkitys on PPI-lääkkeiden käytön lisääntymisellä asteittain H2-salpaajien vahingoksi*

a) Kantajien ja EFPIA:n lausumat

34 Kantajat ja EFPIA väittävät, että lääkealan kilpailuun liittyy tiettyjä erityispiirteitä. Kantajat tuovat ensinnäkin esille, että kyseisten jäsenvaltioiden farmaseuttisten tuotteiden markkinoille on ominaista julkinen hinta- ja korvaussääntely. Kuluttaja (potilas) ei ole näillä markkinoilla sama henkilö kuin päätöksentekijä (lääkäri), eikä useimmiten sama henkilö kuin maksaja (kansallinen vakuutuslaitos tai yksityinen vakuutusyhtiö terveydenhoidon osalta). Koska lääkärit ja potilaat eivät vastaa suurimmasta osasta reseptilääkkeisiin liittyvistä kustannuksista, lääkkeiden hinnoilla ei yleensä ole kovin suurta vaikutusta niitä määrääviin lääkäreihin. Asiassa tarkasteltavana ajanjaksona reseptilääkkeitä määränneiden lääkäreiden ratkaisuja ovat pääasiallisesti ohjanneet terapeuttiset mahdollisuudet ja lääkkeiden teho, ei niinkään niiden hinta. Reseptilääkkeiden kulutusta koskevat nykyiset suuntaukset ovat ratkaiseva tekijä arvioitaessa, kuuluvatko lääkkeet samoille tuotemarkkinoille. Lääkäreiden lääkkeenmääräämiskäytännölle on ominaista tietty ”passiivisuus”. EFPIA lisää, että lääkealalla kilpailua käydään lähinnä innovoinnin eikä niinkään hintojen tasolla. Se korostaa siten immateriaalioikeuksien suojelun merkitystä innovoinnin kannalta välttämättömien sijoittajien kannustamiseksi.

35 Kantajien mukaan on selvää, että PPI-lääkkeet ovat H2-salpaajia terapeuttisesti parempia. Tiedeyhteisö on myöntänyt tämän terapeuttisen paremmuuden jo 1990-luvun alussa. Lääkkeitä määräävät lääkärit eivät kuitenkaan ole tunnustaneet sitä välittömästi. PPI-lääkkeiden käyttö on tarkasteltavana ajanjaksona lisääntynyt asteittain, ja tämä on tapahtunut H2-salpaajien vahingoksi. Siten PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien terapeuttinen käyttö on samankaltaista, ja niitä on määrätty perustavanlaatuisesti samoista lääketieteellisistä syistä.

36 Kantajat ja EFPIA väittävät, että H2-salpaajat ovat välttämättä aiheuttaneet merkittävää kilpailupainetta Losecille, sillä Losecin myynti on lisääntynyt H2-salpaajien vahingoksi asteittain. Ne kiistävät siten sen, että PPI-lääkkeet ja H2-salpaajat olisivat kuuluneet erillisille tuotemarkkinoille vuodesta 1993 lähtien.

37 Kantajat vetoavat tämän väitteensä tueksi ensinnäkin IMS Healthin laatimaan selvitykseen, joka koskee PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien käyttöä ruoansulatuskanavan happoperäisten sairauksien hoidossa tärkeimmillä Euroopan markkinoilla ajanjaksona 1990–2000. Tässä selvityksessä todetaan, että PPI-lääkkeiden käytön lisääntyminen on tapahtunut asteittain ja että tarkasteltavan ajanjakson lopussa tietyt merkittävät mikrodiagnoosit johtivat useimmissa maissa siihen, että prosenttimääräisesti (vähintään 20 prosenttia) määrättiin huomattavasti H2-salpaajia. H2-salpaajia ei ole yhdessäkään maassa koskaan täysin korvattu PPI-lääkkeillä. Ruotsia lukuun ottamatta jopa kaikkein vakavimpien ruoansulatuskanavan happoperäisten sairauksien, kuten mahalaukun ja pohjukaissuolen haavan mikrodiagnooseissa merkittävälle osalle potilaita (vähintään 10 prosenttia) on määrätty H2-salpaajia. Ruotsissa kaikki potilaat, joilla on diagnosoitu mahahaava, ovat saaneet PPI-lääkkeitä.

38 Vastaavasti myös EFPIA korostaa, että PPI-lääkkeet ovat asteittain ja vain asteittain korvanneet H2-salpaajat niiden turvallisuuteen ja sivuvaikutuksiin kohdistuvien pelkojen vuoksi, ja se huomauttaa, että mikään riidanalaisessa päätöksessä ei tue komission väitettä, jonka mukaan tieteelliset ja kliiniset tutkimukset Losecin markkinoille saattamisen ja tarkasteltavan ajanjakson alkamisen välillä olisivat osoittaneet Losecin tehokkuuden aikaisempiin hoitoihin nähden.

39 Toiseksi neljän riippumattoman ruoansulatuskanavan happoperäisiin sairauksiin erikoistuneen lääketieteellisen asiantuntijan lausunnot osoittavat, että lääkkeitä määrääviä lääkäreitä on estänyt Losecin määräämisessä erityisesti se, että he ovat epäröineet määrätä PPI-lääkkeitä, koska niitä on pidetty paljon vahvempina lääkkeinä kuin H2-salpaajia, mikä on johtanut tiettyyn epäluuloon niiden mahdollisten sivuvaikutusten osalta. Nämä lausunnot vahvistavat, että se, että lääkärit ovat omaksuneet PPI-lääkkeet, on tapahtunut asteittain.

40 Kolmanneksi kantajat viittaavat Lexeconin selvitykseen, jonka mukaan lääkäreillä ja potilailla on puutteellisia tietoja uusien lääkkeiden ominaispiirteistä ja että he oppivat tuntemaan nämä ominaisuudet vain hitaasti henkilökohtaisten kokemustensa tai lääketieteellisten julkaisujen perusteella. Tästä seuraa, että uusien lääkkeiden myynnillä saavutettujen merkittävien markkinaosuuksien hankinta vie yleensä aikaa. Toisaalta yritykset, jotka ovat ensimmäisinä markkinoilla, saavat kilpailuedun.

41 Kantajat kiistävät, että lääkärien lääkkeenmääräämiskäytännölle ominainen ”passiivisuus” olisi kilpailuun nähden ulkoinen tekijä, sillä se on niiden mukaan päinvastoin olennainen seikka analysoitaessa kilpailua farmaseuttisten tuotteiden markkinoilla, kuten komissio on myöntänyt riidanalaisen päätöksen 362 perustelukappaleessa. Kantajat toteavat, että lääkärin ”passiivisuus” riippuu muun muassa markkinoilla

olevan lääkkeen laadusta, uuden tuotteen eduista ja nopeudesta, jolla lääkäreille ilmoitetaan tämän uuden tuotteen olemassaolosta. EFPIA väittää tältä osin, että jos lääkkeitä määräävät lääkärit ovat tyytyväisiä potilaidensa saamiin nykyisiin hoitoihin ja potilaiden tila on niiden ansiosta vakaa, he siirtyvät vain varoen käyttämään uutta lääkettä, jolleivät kliiniset tiedot osoita vakuuttavasti sen kliinisiä etuja. Siten kantajat väittävät, että koska ”passiivisuus” on yksi suurimmista esteistä, joka uuden tulokkaan on ylitettävä, vertailevat kliiniset tutkimukset, myynninedistämistoiminta ja vierailut lääkäreiden luona ovat merkittäviä kilpailutekijöitä, joihin uuden tuotteen valmistajan on turvauduttava.

42 EFPIA lisää, että kantajat ovat toteuttaneet useita toimia, jotka ovat johtaneet yhtäpitäviin johtopäätöksiin, joiden mukaan lääkkeenmääräämiskäytäntöön liittyvää ”passiivisuutta” koskevan esteen ylittäminen on vienyt huomattavasti aikaa ja H2-salpaajat ovat aiheuttaneet jatkuvaa kilpailupainetta PPI-lääkkeille ajanjaksona 1993–2000. Se väittää, että komissio ei ole esittänyt vastakkaista näyttöä, joka osoittaisi H2-salpaajien lakanneen aiheuttamasta kilpailupainetta PPI-lääkkeille vuodesta 1993 lähtien niin, että nämä tuotteet olisivat sijoittuneet erillisille tuotemarkkinoille.

43 Neljänneksi AZ:n sisäiset strategia-asiakirjat tarkasteltavalta ajanjaksolta osoittavat, että H2-salpaajien kysyntä oli joustavaa ja että ne muodostivat tämän yrityksen kannalta tärkeimmän Losecin kanssa kilpailevan tuotteen. Se, että PPI-lääkkeiden käyttö lisääntyi asteittain H2-salpaajien vahingoksi ja että AZ:n kannalta kilpailun haasteena oli se, että Losec hankkii markkinaosuuksia H2-salpaajilta, osoittaa, että tarkasteltavana ajanjaksona Losec ja H2-salpaajat olivat toisensa korvaavia tuotteita ja kilpailivat keskenään. Tätä väitettä tukee se, että jopa tarkasteltavan ajanjakson lopussa H2-salpaajia määrättiin vielä huomattavia määriä kaikkien merkittävien mikrodiagnoosien tapauksissa.

44 Viidenneksi kantajat tuovat esille, että komissio on ollut epäjohdonmukainen pitäessään ”passiivisuutta” merkityksellisenä määräävää markkina-asemaa arvioidessaan (riidanalaisen päätöksen 542 perustelukappale) mutta luopunut sen merkityksellisenä pitämisestä markkinoiden määrittelyn yhteydessä sen vuoksi, että se on ulkoinen tekijä (riidanalaisen päätöksen 467 perustelukappale). Kantajien mukaan ”passiivisuus” ei pelkästään suojaa H2-salpaajia kilpailulta vaan merkitsee myös kilpailupainetta PPI-lääkkeille. Ne kiistävät sen, että sen jälkeen kun ”passiivisuutta” koskeva este on ylitetty, se ei olisi enää ratkaiseva tekijä lääkärin päätöksentekomenettelyssä ja että sen perusteella ei voida kääntää H2-salpaajien korvaamista PPI-lääkkeillä koskevaa kehityskulkua. Lisäksi todetessaan, että ”passiivisuus” on suojannut H2-salpaajia nopeammalta alasajolta, komissio myöntää implisiittisesti, että sillä on ollut merkitystä, sillä se on rajoittanut lääkkeenmääräämiskäytäntöjä tarkasteltavana ajanjaksona. Kantajat toteavat vielä, että komissio on korostanut riidanalaisen päätöksen 541–543 ja 551 perustelukappaleessa etuja, jotka liittyvät ensimmäisen lääkemarkkinoille tulijan asemaan ja siihen, että yrityksellä on vakiintunut tuote.

45 Kantajien mukaan komission väitteitä siitä, että huomattava osa PPI-lääkkeiden myynnistä ei ole korvannut aikaisempaa H2-salpaajien myyntiä ja että lääkärit määräävät H2-salpaajia tai PPI-lääkkeitä sen mukaan, onko hoitoa tarkoitus keventää vai tehostaa, ei voida ottaa huomioon, koska ne eivät ilmene riidanalaisesta päätöksestä ja on esitetty ensimmäisen kerran vasta unionin yleisessä tuomioistuimessa. Ensimmäistä näistä väitteistä ei ole kantajien mukaan näytetty riidanalaisessa päätöksessä, jonka 381–385 ja 37–47 perustelukappaleeseen ei sisälly tutkimusta todellisista lääkkeenmääräämiskäytännöistä ajanjaksona 1993–2000, ja väite poikkeaa riidanalaisen päätöksen 386 perustelukappaleessa esitetystä. Lisäksi tämä väite on ristiriidassa IMS Healthin tutkimuksen kanssa. Toisen väitteen osalta kantajat huomauttavat, että komissio ei ole suorittanut tutkimuksia lääkärien todellisista lääkkeenmääräämiskäytännöistä, ja ne viittaavat väitetiedoksiantoon antamaansa vastaukseen.

46 Lisäksi EFPIA arvostelee komissiota siitä, että se on vastoin asiassa T-168/01, GlaxoSmithKline Services vastaan komissio, 27.9.2006 annettua tuomiota (Kok., s. II-2969, 276 kohta) jättänyt tutkimatta huomioon otettujen todisteiden luonteen ja merkityksen ja tekemättä johtopäätöksiä asiakirjoista, jotka sille on toimitettu sen tutkimusten aikana, suorittamatta riippumatonta analyysiä. Tutkiessaan lääkärien lääkkeenmääräämiskäytäntöjä komissio on käyttänyt valikoivasti tietoja kantajien esittämästä IMS Healthin selvityksestä osoittamatta vääriksi muita tässä selvityksessä olevia tietoja, joiden mukaan H2-salpaajat ovat aiheuttaneet kilpailupainetta PPI-lääkkeille. EFPIA toteaa, että ainoa riidanalaisessa päätöksessä mainittu todiste, jota kantajat eivät ole esittäneet, on peräisin kantelijoiden toimittamasta korrelaatiotutkimuksesta, jonka metodologiset puutteet komissio on itse tunnustanut.

47 EFPIA katsoo, ettei ole riittävää osoittaa, että PPI-lääkkeiden myynti on absoluuttisin arvoin kasvanut huomattavasti, kun taas H2-salpaajien myynti on vähentynyt tai pysynyt ennallaan, sen päättelemiseksi, että viimeksi mainitut eivät aiheuta enää kilpailupainetta PPI-lääkkeille. Se täsmentää tältä osin, että H2-salpaajien myynnin volyymi Saksassa ylitti PPI-lääkkeiden myynnin vuoteen 1997 asti ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa vuoteen 1998 asti ja oli vuonna 2000 vielä 40 prosenttia kaikesta PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien myynnistä näissä maissa. Se, että Losecin myynti on vähentynyt sen geneerisen version ja muiden PPI-lääkkeiden eduksi, ei merkitse sitä, että H2-salpaajat eivät olisi aiheuttaneet kilpailupainetta PPI-lääkkeille tarkasteltavana ajanjaksona.

48 Edellä esitetyn perusteella kantajat ja EFPIA pitävät näin ollen virheellisenä komission johtopäätöstä, jonka mukaan PPI-lääkkeet ja H2-salpaajat kuuluisivat erillisille tuotemarkkinoille vuodesta 1993 lähtien.

b) Komission lausumat

49 Komissio toteaa heti alkuun, että kantajat keskittyvät yksinomaan lääkkeenmääräämiskäytäntöihin käsittelemättä riidanalaiseen päätökseen sisältyvää kysymystä siitä, miksi H2-salpaajat eivät ole aiheuttaneet merkittävää kilpailupainetta Losecille tarkasteltavana ajanjaksona ja erityisesti sen hinnanvahvistamiselle. Komission mukaan näin puutteellinen kumoamisperuste ei voi menestyä.

50 Tämän jälkeen komissio esittää kolme täsmennystä kantajien väitteisiin. Ensinnäkin se toteaa, että tutkimus ei koske sitä, muodostaako Losecin kaltainen uusi innovatiivinen tuote erilliset tuotemarkkinat siitä lähtien, kun se on tuotu markkinoille, eikä liioin kysymystä siitä, oliko Losecilla määräävä asema erillisillä PPI-lääkkeiden markkinoilla vähän sen liikkeelle laskemisen jälkeen. Losec on saatettu markkinoille 1980-luvun lopulla eli neljä–viisi vuotta ennen vuotta, jonka se on katsonut lähtökohdaksi markkinoiden määrittelylle (1993). Tutkimukset, jotka osoittavat Losecin tehokkuuden aikaisempiin hoitoihin nähden, on toteutettu sen liikkeelle laskemisen ajankohdan ja tarkasteltavan ajanjakson alun välillä, ja niistä on ilmoitettu lääkäreille. PPI-lääkkeiden huomattava myynti vuosina 1993 ja 1994 osoittaa, että tarkasteltavan ajanjakson alussa PPI-lääkkeiden terapeuttinen paremmuus oli jo saatettu lääkärien tietoon ja että ”passiivisuuden” vaikutus oli suurelta osin voitettu.

51 Toiseksi komissio huomauttaa, että PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien yhteenlaskettu myynti on lisääntynyt huomattavasti kysymyksessä olevissa maissa, sillä se on kas-

vanut noin 644 miljoonasta Yhdysvaltain dollarista (USD) vuonna 1993 noin 1,43 miljardiin USD:iin vuonna 1999. IMS Healthin tiedoista seuraa, että PPI-lääkkeet muodostivat olennaisen osan tästä kasvusta. Niitä on käytetty hoidettaessa sairauksia, joiden osalta H2-salpaajia ei ole aikaisemmin pidetty soveltuvina tai tehokkaina. Viimeksi mainittujen myynti oli absoluuttisin arvoin laskusuuntaista ennen kuin se muuttui vakaaksi tai lisääntyi hyvin vähän suhteessa vuoden 1993 tasoon ja laski sitten huomattavasti vuodesta 1997 alkaen. Komission mukaan H2-salpaajien myynnin vakaaksi muuttuminen ja väliaikainen kasvu oli samanaikaista sen kanssa, kun ne kohdistettiin osittain uudelleen sellaisiin hoitoihin, joissa ne olivat vähemmän alttiita kilpailulle PPI-lääkkeiden kanssa. H2-salpaajien valmistajat reagoivat nimittäin PPI-lääkkeiden tuomaan uhkaan suuntaamalla tuotteensa uudelleen ruoansulatuskanavan lievempien sairauksien hoitoon ja muuntamalla ne jopa käsikauppalääkkeiksi. Erityisesti PPI-lääkkeistä johtuva yhteenlasketun myynnin huomattava kasvu tarkasteltavana ajanjaksona johtaa väistämättä päätelmään, jonka mukaan PPI-lääkkeet eivät ole yksinomaan korvanneet H2-salpaajien myyntiä. Tätä tukevat riidanalaisen päätöksen 382–386 perustelukappale, joiden mukaan PPI-lääkkeitä on pidetty useiden sairauksien ainoana tehokkaana parannuskeinona. Komissio täsmentää kuitenkin, ettei se väitä, että PPI-lääkkeiden myynnin kasvu tänä ajanjaksona olisi tapahtunut yksinomaan H2-salpaajien vahingoksi.

52 Lääkärit ovat määränneet näitä kahta tuotetta peräkkäin saman hoidon eri vaiheissa sen mukaan, onko hoitoa tarkoitus keventää vai tehostaa. PPI-lääkkeitä ja H2-salpaajia ei näin ollen pitäisi ymmärtää korvaaviksi tuotteiksi vaan lääkkeiden hierarkiaan kuuluviksi tuotteiksi. Komissio toteaa tältä osin, että kantajat eivät kiistä sitä, että PPI-lääkkeiden terapeuttinen paremmuus H2-salpaajiin nähden johtaa siihen, että kummallakin tuotteella vastataan erilaiseen kysyntään. On olemassa runsaasti näyttöä lääkärien todellisista määräyksistä, jotka osoittavat, että PPI-lääkkeiden käyttö on asteittain laajentunut kaikkiin kysymyksessä oleviin sairauksiin (riidanalaisen päätöksen 380–399 perustelukappale). Komissio lisää, ettei hoidon tehostamisen ja keventämisen tiheydestä ole tarpeen esittää määrällistä näyttöä, koska sillä selitetään vain osittain myynnin poikkeuksellinen kasvu, joka edellyttää välttämättä, että PPI-lääkkeitä on määrätty tapauksissa, joissa H2-salpaajia ei ole aikaisemmin käytetty.

53 Vastauksena EFPIA:n väitteisiin komissio huomauttaa, että PPI-lääkkeiden selvä terapeuttinen paremmuus H2-salpaajiin nähden ylittää laadun, joka voidaan liittää saman hoitokategorian parhaaseen tuotteeseen. Lisäksi AZ on esittänyt vuoden 1996 vuosikertomuksessaan ja julkaisuissaan (riidanalaisen päätöksen 37 ja 38 perustelukappale) katsoneensa jo 1970-luvun lopulta lähtien, että omepratsoli oli parempi farmaseuttinen tuote. Komissio väittää ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen katsoneen, että kaksi tuotetta, joilla on samankaltaiset tehtävät ja joiden korvattavuus on epäsymmetristä, koska niiden väliselle suhteelle on ominaista siirtyminen tuotteesta toiseen, eivät kuulu samoille tuotemarkkinoille, vaikka siirtyminen olisi kesken tarkasteltavan ajanjakson lopussa (asia T-340/03, France Télécom v. komissio, tuomio 30.1.2007, Kok., s. II-107, 88 ja 89 kohta).

54 Komissio kiistää lisäksi EFPIA:n väitteen, jonka mukaan se ei olisi tutkinut lääkkeenmääräämiskäytäntöjen kannalta ratkaisevia seikkoja. Se korostaa tukeutuvansa riidanalaisessa päätöksessä IMS Healthin tietoihin lääkemääräyksistä, samalla sekä kunkin maan ja vuoden osalta kootussa muodossa että muussa kuin kootussa muodossa siten, että lääkemääräykset esitetään sairauden kaikkien muunnelmien mukaan. Se on yksilöinyt lääkemääräyksiin liittyvät käytännöt tarkasteltavana ajanjaksona sekä terapeuttiset tekijät, jotka ovat vaikuttaneet lääkemääräyksen valintaan (riidanalaisen päätöksen 386–399 perustelukappale).

55 Kolmanneksi komissio kiinnittää huomiota kolmeen seikkaan kulutustottumuksissa, jotka ovat ratkaisevia sen analyysin kannalta. Ensinnäkin H2-salpaajien tai PPI-lääkkeiden myynnin vuotuinen prosenttiosuus suhteessa näiden tuotteiden yhteenlaskettuun myyntiin ei viittaa PPI-lääkkeiden hallitsemien markkinoiden laajenemiseen saati H2-salpaajien uudelleen suuntaamiseen. Toiseksi PPI-lääkkeiden myynnin kasvu absoluuttisin arvoin on vuosina 1991–2000 ollut ilmiömäistä. Kolmanneksi lääkärien ”passiivisuus” on myötävaikuttanut prosessin asteittaisuuteen markkinoilla.

56 Tarkastellessaan lääkkeenmääräämiskäytäntöihin liittyvää ”passiivisuutta” komissio väittää, että se on markkinoiden kannalta ulkoinen tekijä vailla liittymäkohtia laatukilpailuun, joka vaikuttaa itsenäisesti uuden tuotteen kysyntään. Siten lääkkeitä määräävien lääkäreiden ”passiivisuutta” ei voida pitää H2-salpaajien aiheuttamana kilpailupaineena, joka muistuttaisi aikaisempaan maineeseen tai mainontaan perustuvaa merkkiuskollisuutta. Komission mukaan H2-salpaajien valmistajilla on hyvin vähän keinoja lisätä tuntuvasti tätä ”passiivisuutta”. Mikään ei myöskään viittaa siihen, että kun ”passiivisuuden” vaikutus olisi voitettu, H2-salpaajilla olisi osoittautunut olevan riittäviä etuja yhdensuuntaista korvaamista koskevan kehityskulun kääntämiseksi.

57 Tarkastellessaan kantajien väitettä, jonka mukaan komissio katsoisi ristiriitaisesti ”passiivisuuden” olevan ratkaiseva seikka määräävää markkina-asemaa arvioitaessa, komissio väittää, että ”passiivisuus” voi lieventää uusien tuotteiden aiheuttamaa kilpailupainetta markkinoilla toimivalle yritykselle luomalla esteen hallitsevaksi oletetun tuotteen kanssa kilpailevan tuotteen markkinoille saattamiselle ja leviämiselle. Se huomauttaa tältä osin, että markkinoiden määrittelyn tarkoituksena on tässä asiassa tutkia kilpailupainetta, jota aiheutuu PPI-lääkkeille eikä H2-salpaajille. Lisäksi komissio väittää, että joka tapauksessa markkinoiden määrittely perustuu kokonaisarviointiin kaikista asian kannalta merkityksellisistä seikoista eikä sitä voida asettaa kyseenalaiseksi tilanteessa – jonka se kiistää – jossa ”passiivisuutta” voitaisiin pitää erityisesti H2-salpaajiin liitettävänä kilpailuetuna.

58 PPI-lääkkeille aiheutuneen kilpailupaineen osalta komissio toteaa, että kulutusta koskevien tilastojen perusteella ”passiivisuus” ei ole estänyt PPI-lääkkeiden kasvua saati mahdollistanut sitä, että H2-salpaajat olisivat voineet kääntää niiden korvaamista PPI-lääkkeillä koskevan kehityskulun. Se päättelee tästä, että ”passiivisuus” on suojannut H2-salpaajien myyntiä vielä nopeammalta laskulta. Se, että PPI-lääkkeiden valmistajat ovat onnistuneet neuvottelemaan ja soveltamaan korkeampia hintoja kuin H2-salpaajien valmistajat, osoittaa, että kansalliset terveydenhoitojärjestelmät ovat myöntäneet PPI-lääkkeiden edustavan innovaatiota, joka ei ole verrattavissa H2-salpaajiin.

59 Komissio täsmentää, ettei se väitä, että PPI-lääkkeet olisivat kuuluneet eri markkinoille kuin H2-salpaajat vuodesta 1993. Se ei pidä silti mahdottomana riidanalaisen päätöksen 504 perustelukappaleessa, että PPI-lääkkeille olisi ollut olemassa erilliset markkinat ennen kyseistä ajankohtaa. Se huomauttaa kuitenkin, että aikaisempia vuosia oli tarpeetonta tutkia, sillä väärinkäyttöä merkitsevä menettelytapa alkoi vuonna 1993.

60 Komissio katsoo, että todisteet, joihin kantajat vetoavat väitteensä tueksi, koskevat riidattomia tosiseikkoja koskevia olettamuksia ja ettei niistä ole apua kantajille. IMS Healthin selvityksessä osoitetaan, että H2-salpaajat on asteittain korvattu PPI-lääkkeillä, mikä on otettu huomioon riidanalaisessa päätöksessä. AZ:n lääketieteellisten asiantuntijoiden lausunnot selittävät korkeintaan ”passiivisuutta” koskevan ilmiön alkuperän mutta ne eivät selitä sitä, miten H2-salpaajat olisivat aiheuttaneet kilpailupainetta PPI-lääkkeille. Lexeconin selvityksessä ei viitata huomattavan pitkään aikaan, joka on kulunut Losecin ensimmäisen markkinoille saattamisen ja vuoden 1993 välillä, eikä myöskään PPI-lääkkeiden laajasti tunnustettuun paremmuuteen H2-salpaajiin verrattuna. Siinä ei liioin selitetä, miten ”passiivisuus” voisi johtua H2-salpaajien PPI-lääkkeille aiheuttamasta kilpailupaineesta. AZ:n sisäiset asiakirjat, joissa viitataan H2-salpaajien joustavuuteen, koskevat riidatonta tosiseikkaa. Nämä asiakirjat eivät kuitenkaan osoita, että H2-salpaajat olisivat aiheuttaneet merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille.

c) Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta

61 Relevanttien tuotemarkkinoiden määrittelyä koskeva kiista asianosaisten välillä keskittyy kahden farmaseuttisen tuotteen, PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien, keskinäiseen kilpailusuhteeseen, jota on syytä kuvailla lyhyesti.

62 Riidanalaisen päätöksen 34 perustelukappaleen mukaan histamiinireseptorien salpaajat (jotka tunnetaan myös antihistamiineinä tai H2-salpaajina) ja PPI-lääkkeet ovat farmaseuttisia tuotteita, jotka on tarkoitettu ruoansulatuskanavan happoperäisten sairauksien hoitoon ja jotka ehkäisevät proaktiivisesti mahahapon eritystä. Mahahappoa pumppaa mahalaukun limakalvon soluissa erityinen entsyymi, niin sanottu protonipumppu. Kun H2-salpaajat estävät ainoastaan yhtä protonipumpun stimulanteista, eli soluissa sijaitsevia histamiinireseptoreja, PPI-lääkkeet vaikuttavat itse protonipumppuun. Komissio toteaa riidanalaisessa päätöksessä, että H2-salpaajat vaikuttavat vain välillisesti protonipumppuun, kun taas PPI-lääkkeet pystyvät vaikuttamaan siihen suoraan.

63 On selvää, että PPI-lääkkeiden terapeuttinen teho on huomattavasti parempi kuin H2-salpaajien. Asianosaiset ovat yhtä mieltä myös siitä, että PPI-lääkkeiden myynti on lisääntynyt merkittävästi ja että H2-salpaajien myynti on laskenut huomattavasti. Kuten komissio toteaa, riidanalaisen päätöksen liitteessä olevista taulukoista 9–15 ilmenee, että PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien yhteenlasketun myynnin arvo on kasvanut merkittävästi Saksassa, Belgiassa, Tanskassa, Norjassa, Alankomaissa, Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja Ruotsissa vuosina 1991–2000 ja että PPI-lääkkeiden myynnin lisääntyminen muodostaa pääosan tästä kasvusta. Saman ajanjakson kuluessa H2-salpaajien myynti, niin ikään arvossa mitattuna, on huomattavasti laskenut. Lisäksi tämän liitteen taulukoista 17–23 ilmenee, että PPI-lääkkeisiin ja H2-salpaajiin perustuvat hoidot ovat yhteensä huomattavasti lisääntyneet näissä maissa vuosien 1991 ja 1999 tai 2000 välillä. Tässä kehityskulussa PPI-lääkkeisiin perustuvien hoitojen lukumäärä on lisääntynyt voimakkaasti ja H2-salpaajiin perustuvien hoitojen lukumäärä on maasta riippuen laskenut merkittävästi tai pysynyt ennallaan. Näihin taulukoihin sisältyvien tietojen oikeellisuutta ei ole kyseenalaistettu.

64 Ensimmäinen kanneperuste koskee ennen kaikkea ilmeistä arviointivirhettä sen osalta, mikä merkitys on PPI-lääkkeiden käytön lisääntymisellä asteittain H2-salpaajien vahingoksi. Kanneperuste on esitetty pääasiallisesti kaksiosaisena päättelynä. Ensinnäkin, vaikka H2-salpaajien terapeuttinen teho oli pienempi, ne olivat PPI-lääkkeitä korvaavia tuotteita ja niitä myytiin vielä tarkasteltavan ajanjakson (1991–2000) lopussa merkittävästi samanlaisten ruoansulatuskanavan happoperäisten sairauksien hoitoon kuin PPI-lääkkeitä määrättiin. Toiseksi – siltä osin kuin PPI-lääkkeiden myynti lisääntyi H2-salpaajien vahingoksi asteittain – H2-salpaajat aiheuttivat väistämättä merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille.

65 Näiden väitteiden vuoksi on tutkittava riidanalaisen päätöksen laillisuutta ensinnäkin PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien terapeuttisen käytön osalta ja toiseksi, arvioitaessa H2-salpaajien aiheuttamaa kilpailupainetta PPI-lääkkeille, H2-salpaajien PPI-lääkkeillä korvaamisen asteittaisuudelle annettavaa merkitystä.

PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien eriytynyt terapeuttinen käyttö

66 Komissio katsoo riidanalaisen päätöksen 381–386 perustelukappaleessa, että PPI-lääkkeiden terapeuttinen paremmuus H2-salpaajiin nähden tukee yksinomaan PPI-lääkkeistä muodostuvien tuotemarkkinoiden olemassaoloa. Sen mukaan merkittävälle määrälle ruoansulatuskanavan happoperäisistä sairauksista kärsiviä potilaita ainoastaan PPI-lääkkeet ovat asianmukainen parannuskeino. Komission mukaan lääkärit ovat yhä useammin pitäneet PPI-lääkkeitä tehokkaimpana ja soveliaimpana ratkaisuna.

67 Vastustaakseen komission väitettä, jonka mukaan PPI-lääkkeiden terapeuttinen paremmuus tukee pelkästään PPI-lääkkeet käsittävien markkinoiden määrittelyä, kantajat väittävät, että PPI-lääkkeet ja H2-salpaajat ovat olleet saman terapeuttisen käytön kohteina, koska viimeksi mainittuja on määrätty huomattavassa määrin samoihin sairauksiin kuin PPI-lääkkeitä. Kantajat vetoavat tältä osin lääketieteellisten asiantuntijoiden kirjallisiin lausuntoihin, jotka ne ovat esittäneet hallinnollisen menettelyn aikana vastauksena väitetiedoksiantoon.

68 Tutkittuaan sille esitetyt lääketieteellisten asiantuntijoiden lausunnot unionin yleinen tuomioistuin toteaa, että ne osoittavat yhtäpitävästi seuraavat seikat:

– H2-salpaajat ja PPI-lääkkeet kuuluvat sellaisten hoitojen jatkumoon, joiden tarkoituksena on happamuuden poistaminen.

– Lääketieteellinen yhteisö on pitänyt PPI-lääkkeitä niiden markkinoille tulosta lähtien H2-salpaajia tehokkaampina lääkkeinä.

– PPI-lääkkeillä epäiltiin olevan karsinogeenisiä vaikutuksia, ja lääkärit määräsivät niitä hyvin hitaasti; erikoislääkärit alkoivat määrätä PPI-lääkkeitä ennen kuin perusterveydenhuollon lääkärit, jotka olivat tältä osin varovaisia, olivat siihen valmiita.

– H2-salpaajia ja PPI-lääkkeitä koskevat lääkemääräykset olivat osa hoitojen tehostamista (step up) tai keventämistä (step down); niin sanotussa step down -lähestymistavassa, jota lääkärit yleensä suosivat, määrättiin hoidon alussa PPI-lääkkeitä riittävänä annoksena oireiden hallitsemiseksi, minkä jälkeen määrättiin lievempiä farmaseuttisia tuotteita, kuten H2-salpaajia tai muita tuotteita (esim. haponestäjiä); niin sanotussa step up -lähestymistavassa määrättiin aluksi suhteellisen mietoja tuotteita (H2-salpaajia tai muita tuotteita), minkä jälkeen seuraavassa vaiheessa määrättiin PPI-lääkkeitä, kun ensiksi määrätyt tuotteet eivät riittäneet sairauden hoitoon.

– PPI-lääkkeiden korkea hinta on joissakin maissa, kuten Saksassa, voinut olla merkittävä tekijä PPI-lääkkeiden määräämisessä ja niin sanotussa step up- tai step down -lähestymistavan valinnassa.

– PPI-lääkkeitä määrättiin alun perin yleensä ruoansulatuskanavan sairauksien vakavien muotojen hoitoon; niiden käyttö näyttää kuitenkin laajentuneen myös sairauksien lievempiin muotoihin.

69 Lääketieteellisten asiantuntijoiden lausunnoista ilmenee siten, että PPI-lääkkeitä ja H2-salpaajia määrättiin vuosina 1991–2000 samojen sairauksien hoitoon. Niistä ilmenee kuitenkin myös, että PPI-lääkkeitä määrättiin yleensä sairauksien vakavampien muotojen hoitoon, kun taas H2-salpaajia määrättiin enemmän sairauksien lievempien muotojen tai vähemmän vakavien sairauksien hoitoon.

70 Lääketieteelliset asiantuntijat korostivat toisinaan lausunnoissaan, että H2-salpaajat ja PPI-lääkkeet olivat vaihtoehtoisia ensivaiheen hoitomuotoja, sen mukaan, oliko

omaksuttu step down- vai step up -lähestymistapa. Se, onko PPI-lääkkeitä määrätty hoidon alussa vai myöhemmin, sen mukaan, onko valittu step down- vai step up -lähestymistapa, ei kuitenkaan muuta toteamusta, jonka mukaan PPI-lääkkeitä ja H2-salpaajia määrättiin erilaisissa tilanteissa hoitojen porrastuksen yhteydessä.

71 Sillä, että H2-salpaajia määrättiin samojen sairauksien hoitoon kuin PPI-lääkkeitä tai että ne olivat viimeksi mainittujen tavoin ensivaiheen hoitomuotoja, on rajallista merkitystä, koska sen avulla ei voida määrittää, aiheuttivatko H2-salpaajat merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille, kun otetaan huomioon PPI-lääkkeiden terapeuttinen käyttö erityisesti sairauksien vakavien muotojen hoidossa. Edellä mainituista lausunnoista ilmenee yksiselitteisesti, että siltä osin kuin oli tarpeen hallita tietyn vakavuusasteen oireita, H2-salpaajat luovuttivat paikkansa PPI-lääkkeille joko hoidon alussa, mikäli siinä oli omaksuttu step down -lähestymistapa, tai hoidon lopussa, mikäli step up -lähestymistapa oli valittu.

72 Kantajien hallinnollisen menettelyn kuluessa esittämistä lääketieteellisten asiantuntijoiden lausunnoista ilmenee siten, että vaikka PPI-lääkkeitä ja H2-salpaajia on määrätty samojen sairauksien hoitoon, niiden käyttö on eriytynyt. Kun PPI-lääkkeitä määrättiin ennen kaikkea ruoansulatuskanavan happoperäisten sairauksien vakavien muotojen hoitoon, H2-salpaajia määrättiin niiden vähemmän vakavien tai lievien muotojen hoitoon. Lisäksi on huomattava, kuten komissio totesi istunnossa, että kantajat ovat itse tuoneet tämän tosiseikan esille väitetiedoksiantoon antamassaan vastauksessa (väitetiedoksiantoon annetun vastauksen 4.41 kohdan ii alakohdan b alakohta).

73 Komissio on näin ollen perustellusti katsonut riidanalaisen päätöksen 389 perustelukappaleessa, että kantajien hallinnollisen menettelyn kuluessa esille tuoma seikka, jonka mukaan PPI-lääkkeitä käytettiin yleensä vain sairauksien vakavimpien muotojen hoitoon, tuki päätelmää yksinomaan PPI-lääkkeiden muodostamista relevanteista tuotemarkkinoista.

74 Kantajat eivät voi vedota siihen, että PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien eriytynyt käyttö, joka riippui siitä, tehostettiinko vai kevennettiinkö hoitoa, olisi uusi seikka, jota ei voida ottaa huomioon riidanalaisen päätöksen laillisuuden arvioinnissa. Riidanalaisesta päätöksestä nimittäin ilmenee, että komissio on ottanut huomioon näiden tuotteiden terapeuttisen käytön eriytymisen juuri vastatessaan kantajien väitteisiin, kuten riidanalaisen päätöksen 389, 490 ja 502 perustelukappaleesta käy ilmi.

75 Tältä osin on myös huomattava, että komissio on todennut riidanalaisen päätöksen 384 ja 490 perustelukappaleessa AZ:n sisäisten asiakirjojen perusteella, että ensimmäinen markkinoille saatettu PPI-lääke eli Losec oli saanut H2-salpaajien tuottajat suuntaamaan tuotteensa uudelleen perinteisesti haponestäjillä ja alginaateilla hoidettujen sairauksien lievempien muotojen hoitoon ja jopa saattamaan tuotteensa saataville ilman lääkemääräystä.

76 Kantajien IMS Healthin selvityksen perusteella esille tuoma seikka, jonka mukaan merkittävimmät ruoansulatuskanavan sairaudet olivat vielä tarkasteltavan ajanjakson lopussa johtaneet useimmissa maissa H2-salpaajien lääkemääräysten huomattavaan prosenttiosuuteen, ei osoita vääräksi johtopäätöstä, jonka mukaan H2-salpaajien ja PPI-lääkkeiden terapeuttinen käyttö oli eriytynyt. Vastaavasti väite, jonka mukaan H2-salpaajia määrättiin suhteessa vähäinen määrä (IMS Healthin selvityksen mukaan 10 prosenttia) sairauksien vakavien muotojen hoitoon, tukee kantajien itsensä

esittämiin seikkoihin perustuvaa arviointia, jonka mukaan ruoansulatuskanavan happoperäisten sairauksien vakavien muotojen erittäin selvän enemmistön osalta määrättiin PPI-lääkkeitä.

77 Kantajat ja EFPIA väittävät vielä, että komissio ei ole suorittanut tutkimuksia lääkärien todellisista lääkkeenmääräämiskäytännöistä ja että se on käyttänyt IMS Healthin selvityksestä valikoivasti tietoja osoittamatta muita tähän selvitykseen sisältyviä tietoja vääriksi.

78 Heti alkuun on muistettava, että komission on perustettava arviointinsa merkityksellisten seikkojen kokonaisuuteen, joka on otettava huomioon konkreettisessa yksittäistapauksessa (ks. vastaavasti yrityskeskittymien valvonnan osalta edellä 33 kohdassa mainittu asia komissio v. Tetra Laval, tuomion 39 kohta). Tämä merkitsee erityisesti sitä, että komission on tutkittava erityisen tarkasti perustelut ja todisteet, joita esittävät hallinnolliseen menettelyyn osallistuvat yritykset (ks. vastaavasti ja analogisesti edellä 46 kohdassa mainittu asia GlaxoSmithKline Services v. komissio, tuomion 276 kohta).

79 Tästä ei voida kuitenkaan päätellä, että komission pitäisi tukeutua yksinomaan todisteisiin, jotka se on hankkinut omien tutkimustensa perusteella. Komissio voi nimittäin tukeutua hallinnollisen menettelyn osapuolten esittämiin todisteisiin, kunhan nämä todisteet ovat luotettavia ja merkityksellisiä, ja sen tehtävänä on tarvittaessa täydentää niitä muilla todisteilla, jos hallinnollisen menettelyn osapuolten esittämät tiedot osoittautuvat puutteellisiksi tai virheellisiksi.

80 Vaikka esillä olevassa asiassa pitää paikkansa, ettei komissio ole suorittanut omia tutkimuksia PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien terapeuttisesta käytöstä lääketieteellisissä piireissä, kantajat ovat esittäneet useita lääketieteellisten asiantuntijoiden lausuntoja, jotka – kuten edellä 68 ja 69 kohdassa on tuotu esille – sisälsivät yhtäpitäviä seikkoja ja lisäksi vahvistivat AZ:n sisäisiin asiakirjoihin sisältyvät asian kannalta merkitykselliset tiedot, joihin riidanalaisen päätöksen 502 perustelukappaleessa viitataan. Näin ollen on katsottava, että komissio saattoi tältä osin ottaa nämä tiedot huomioon omia tutkimuksia suorittamatta.

81 Tarkasteltaessa seuraavaksi väitettä IMS Healthin selvitykseen sisältyvien tietojen valikoivasta käytöstä ja siitä, ettei muita tähän selvitykseen sisältyviä tietoja ole osoitettu vääriksi, sikäli kuin EFPIA pyrkii tällä väitteellä osoittamaan riidanalaisen päätöksen perustelujen puutteellisuuden, on todettava, että komissiolla on velvollisuus esittää perustelut siitä, miksi se ei ole käyttänyt tiettyjä tutkimukseen sisältyviä tietoja, ainoastaan, mikäli hallinnollisen menettelyn osapuolet ovat kyseisen menettelyn aikana esittäneet nimenomaisesti näihin tietoihin perustuvia väitteitä, edellyttäen, että nämä tiedot osoittautuvat merkityksellisiksi. Komission ei kuitenkaan voida edellyttää esittävän systemaattisesti perusteluja sille, miksi se ei käytä joitakin tutkimuksen tietoja tai sivuuttaa ne, koska riittää, että komissio perustelee päätöksensä esittämällä ne tosiseikat ja oikeudelliset seikat, joihin toimenpide oikeudellisesti perustuu, sekä ne syyt, joiden vuoksi se on tehnyt päätöksensä. Tämä pätee vielä suuremmalla syyllä sen vuoksi, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan komission ei tarvitse käsitellä kaikkia niitä tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja, jotka asianosainen on esittänyt hallinnollisessa menettelyssä (yhdistetyt asiat 43/82 ja 63/82, VBVB ja VBBB v. komissio, tuomio 17.1.1984, Kok., s. 19, Kok. Ep. VII, s. 421, 22 kohta; yhdistetyt asiat 142/84 ja 156/84, BAT ja Reynolds v. komissio, tuomio 17.11.1987, Kok., s. 4487, Kok. Ep. IX, s. 249, 72 kohta ja asia T-2/93, Air France v. komissio, tuomio 19.5.1994, Kok., s. II-323, Kok. Ep. XV, s. II-49, 92 kohta).

82 Siltä osin kuin EFPIA arvostelee komissiota siitä, ettei se ole ottanut huomioon tiettyjä IMS Healthin selvitykseen sisältyviä tietoja, on todettava, ettei EFPIA ole täsmentänyt näitä tietoja, sillä pelkkää viittausta IMS Healthin selvityksen yleisiin päätelmiin on tältä osin pidettävä selvästi riittämättömänä yksilöimään mitä tahansa komission virhettä.

H2-salpaajien PPI-lääkkeillä korvaamista koskevan kehityssuunnan asteittaisuuden merkitys

83 On selvää, että lääkärien lääkkeenmääräämiskäytännöille ominainen ”passiivisuus” perustuu heidän varovaan suhtautumiseensa PPI-lääkkeisiin, joiden mahdollisia sivuvaikutuksia he pelkäsivät. Kuten kantajat väittävät, Lexeconin selvityksen mukaan lääkärit tarvitsevat yleensä aikaa oppiakseen tuntemaan uuden lääkkeen ja alkaakseen määrätä sitä. Lisäksi kantajien esittämistä lääketieteellisten asiantuntijoiden lausunnoista ilmenee, että lääkkeitä määräävät lääkärit pelkäsivät PPI-lääkkeiden mahdollisia karsinogeenisia vaikutuksia.

84 Riidanalaisen päätöksen liitteessä olevista taulukoista 17–23 ilmenee, että PPI-lääkkeisiin perustuvien hoitojen lukumäärä kasvoi asteittain vuosina 1991–2000 ja ylitti H2-salpaajiin perustuvien hoitojen lukumäärän vuonna 1994 Ruotsissa, vuonna 1996 Norjassa ja Belgiassa, vuonna 1997 Saksassa ja Tanskassa ja vuonna 1998 Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Riidanalaisen päätöksen liitteessä olevista taulukoista 9–15 käy ilmi, että myös PPI-lääkkeiden myynti arvona arvioituna lisääntyi asteittain ja ylitti H2-salpaajien myynnin vuonna 1992 Ruotsissa, vuonna 1994 Belgiassa, vuonna 1995 Tanskassa, Norjassa, Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja vuonna 1996 Saksassa.

85 Se, aiheuttivatko H2-salpaajat tarkasteltavana ajanjaksona merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille, on monitahoinen kysymys, jonka arviointi – kuten markkinoiden määritelmästä annetun tiedonannon 25 kohdassa todetaan – voi perustua useisiin erilaisiin seikkoihin, jotka muodostuvat erilaisista ja usein empiiristä todisteista, sillä komission on otettava huomioon kaikki käytettävissä olevat tiedot. Kantajat vetoavat esillä olevassa asiassa komission ilmeiseen arviointivirheeseen, ja ne keskittyvät tässä kanneperusteessaan ainoastaan yhteen seikkaan sen relevanttien markkinoiden määrittelyä varten tekemässä analyysissä eli siihen, että H2-salpaajien vahingoksi tapahtunut PPI-lääkkeiden myynnin kasvun asteittaisuus olisi ratkaiseva seikka osoitettaessa, että tarkasteltavana ajanjaksona H2-salpaajat aiheuttivat välttämättä merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille.

86 Jotta kantajien väitteiden oikeellisuutta voidaan arvioida sekä periaatteessa että esillä olevassa yksittäistapauksessa, niitä on tarkasteltava markkinoiden määritelmästä annetussa komission tiedonannossa omaksumassa kilpailupaineen määrittämistä koskevassa teoreettisessa yhteydessä, jonka mukaisesti komissio aikoo arvioida kussakin yksittäisessä asiassa käytettävissä olevia eri todisteita.

87 Markkinoiden määritelmästä annetun tiedonannon 15–19 kohdassa komissio ilmoittaa arvioivansa tuotteiden kysynnän korvattavuutta sellaisen teoreettisen lähestymistavan perusteella, jonka mukaisesti edellytetään pientä, 5–10 prosentin, mutta pysyvää hinnanmuutosta markkinoiden määrittelyn perustana olevan tuotteen suhteellisessa hinnassa ja arvioidaan, voisiko kyseisen tuotteen osalta hypoteettisessa monopoliasemassa oleva soveltaa tätä hypoteettista lisäystä kannattavasti. Tämän taloudellisen testin mukaisesti, sellaisena kuin se on esitetty markkinoiden määritelmästä annetun tiedonannon 17 kohdassa, jos korvaamista esiintyy niin paljon, että hinnankorotus muuttuu kannattamattomaksi siitä seuraavan myynnin laskun vuoksi, korvaavien tuotteiden on katsottava aiheuttavan merkittävää kilpailupainetta kyseiselle tuotteelle.

88 Uuden tuotteen markkinoille saattamista koskevassa erityistilanteessa ei ole harvinaista, kuten erityisesti suuntaviivoista [EY] 81 artiklan soveltamisesta horisontaalista yhteistyötä koskeviin sopimuksiin annetun komission tiedonannon (EYVL 2001, C 3, s. 2) 45 kohdasta ilmenee, että nykyisen tuotteen edes osittain korvaavan uuden tuotteen myynnin kehitys vie aikaa ja että tämä myynti kehittyy siten asteittain.

89 Kun selvitetään edellä 87 kohdassa mainitun sen teoreettisen rakennelman mukaisesti, jonka suhteen komissio ilmoittaa arvioivansa käytettävissä olevia uusia todisteita, aiheuttaako nykyinen tuote merkittävää kilpailupainetta uudelle tuotteelle, on otettava huomioon uuden tuotteen myynnin asteittainen kasvu ajan mittaan ja samalla pohdittava, johtaisiko uuden tuotteen hinnassa tapahtuva pieni nousu kysynnän siirtymiseen takaisin nykyiseen tuotteeseen, jolloin tämä hinnannousu ei olisi kannattava niihin tuloihin nähden, jotka olisi saatu ilman edellä mainittua hinnannousua. Uuden tuotteen myynnin kasvu ei kuitenkaan välttämättä lakkaisi olemasta asteittaista tilanteessa, jossa tämä hinnannousu on kannattava ja jossa katsotaan näin ollen, ettei nykyinen tuote aiheuta merkittävää kilpailupainetta uudelle tuotteelle.

90 Näin ollen komissio saattoi katsoa, että periaatteessa nykyisen tuotteen korvaavan uuden tuotteen myynnin kasvun asteittaisuus ei itsessään ole riittävä peruste päätellä, että nykyinen tuote aiheuttaisi merkittävää kilpailupainetta uudelle tuotteelle.

91 Vaikka tämä johtopäätös tukeutuisi sellaiseen taloudelliseen lähestymistapaan viittaaviin perusteluihin, joka perustuu havaintoon kysynnän herkkyydestä suhteellisille hinnanvaihteluille, sitä olisi sovellettava myös tässä tapauksessa, eivätkä sitä osoittaisi

vääräksi kantajien esille tuomat farmaseuttisten tuotteiden markkinoiden erityispiirteet, eli erityisesti se, että hinnanvaihteluilla on vain rajallinen vaikutus lääkkeitä määrääviin lääkäreihin ja potilaisiin. Riippumatta siitä, voidaanko edellä 87 kohdassa mainittua teoreettista lähestymistapaa soveltaa konkreettisesti farmaseuttisten tuotteiden markkinoihin, ja tarvitsematta ottaa siihen kantaa, väite, jonka mukaan suhteellisilla hinnanvaihteluilla ei ole vaikutusta lääkkeitä määrääviin lääkäreihin ja potilaisiin, ei vaikuta sen johtopäätöksen perusteltavuuteen, jonka mukaan periaatteessa nykyisen tuotteen korvaavan uuden tuotteen myynnin kasvun asteittaisuus ei ole riittävä peruste päätellä, että nykyinen tuote aiheuttaa välttämättä merkittävää kilpailupainetta uudelle tuotteelle.

92 Esillä olevassa asiassa on selvää, että PPI-lääkkeiden myynti on lisääntynyt asteittain, koska lääkärit ovat suhtautuneet varovaisesti lääkkeeseen, jonka kaikkia ominaisuuksia he eivät ole vielä tunteneet, ja koska he ovat pelänneet sen mahdollisia sivuvaikutuksia. Näin ollen kantajat eivät ole esittäneet mitään näyttöä siitä, että tämä PPI-lääkkeiden myynnin kasvun asteittaisuus olisi johtunut H2-salpaajien aiheuttamasta merkittävästä kilpailupaineesta. Kantajat tyytyvät esittämään olettaman PPI-lääkkeiden myynnin kasvun asteittaisuuden syy-yhteydestä H2-salpaajien PPI-lääkkeille aiheuttamaan kilpailupaineeseen.

93 Kuten edellä on esitetty, tällaista olettamaa ei voi periaatteessa olla. Mikään esillä olevaan asiaan liittyvä erityinen seikka ei viittaa tällaisen syy-yhteyden olemassaoloon tässä asiassa. Kantajat eivät ole esittäneet mitään näyttöä siitä, että lääkärien varovaisuus tai pelot PPI-lääkkeiden osalta olisivat vaikuttaneet H2-salpaajien kykyyn aiheuttaa merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille ja siten PPI-lääkkeitä markkinoivien yritysten mahdollisuuteen menetellä H2-salpaajiin nähden riippumattomasti.

94 Tältä osin on selvää, että lääkkeitä määräävien lääkärien ”passiivisuuden” aste on vaikuttanut suoraan PPI-lääkkeistä ja H2-salpaajista saatavien tulojen tasoon, koska tämä ”passiivisuus” on hidastanut PPI-lääkkeiden myyntiä ja siten H2-salpaajien korvaamista PPI-lääkkeillä koskevaa kehityskulkua. Tämä ei kuitenkaan yksinään osoita, että H2-salpaajat olisivat aiheuttaneet merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille.

95 Istunnossa kantajat väittivät, ettei voida katsoa, että H2-salpaajat eivät olisi aiheuttaneet merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille vuonna 1993, koska PPI-lääkkeet tulivat vielä hitaasti H2-salpaajien markkinoille, kuten PPI-lääkkeiden vielä vaatimattoman myynnin ja H2-salpaajien paljon suuremman myynnin välinen ero Saksassa, Belgiassa, Tanskassa, Norjassa, Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa osoittaa.

96 Sillä perusteella, että PPI-lääkkeiden myynti oli H2-salpaajien myyntiä selvästi vähäisempää vuonna 1993, ei kuitenkaan voida katsoa, että H2-salpaajat olisivat aiheuttaneet merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille kyseisenä vuonna. Myöskään se, että PPI-lääkkeiden myynti on tiettynä ajankohtana ylittänyt H2-salpaajien myynnin, ei sellaisenaan osoita, että H2-salpaajat eivät enää aiheuttaneet merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille tuona kyseisenä ajankohtana. Näin ollen toteamus epäsymmetristä korvaamista koskevasta suuntauksesta, jolle oli ominaista PPI-lääkkeiden myynnin kasvu ja H2-salpaajien myynnin lasku tai ennallaan pysyminen, yhdistettynä toteamukseen H2-salpaajien käytön suuntaamisesta uudelleen perinteisesti haponestäjillä tai alginaateilla hoidettujen sairauksien lievempien muotojen hoitoon PPI-lääkkeiden yleistymisen seurauksena (ks. riidanalaisen päätöksen 384 ja 490 perustelukappale), tukee päätelmää, jonka mukaan H2-salpaajat eivät aiheuttaneet merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille.

97 Se, että PPI-lääkkeet ovat aiheuttaneet merkittävää kilpailupainetta H2-salpaajille ja että PPI-lääkkeet ovat näin ollen kuuluneet H2-salpaajien markkinoille vuosina 1991–2000, on tämän asian kannalta merkityksetöntä, koska se ei merkitse sitä, että H2-salpaajat puolestaan olisivat aiheuttaneet merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille ja että H2-salpaajat olisivat siten kuuluneet PPI-lääkkeiden markkinoille. Relevanttien markkinoiden määrittelyssä on tässä tapauksessa pelkästään yksilöitävä PPI-lääkkeille aiheutunut merkittävä kilpailupaine tarkasteltavana ajanjaksona, eikä näin ollen merkitystä ole sillä, ovatko PPI-lääkkeet voineet aiheuttaa kilpailupainetta muille tuotteille. Kuten komissio toteaa perustellusti riidanalaisen päätöksen 493 perustelukappaleessa, markkinoiden määritelmästä annetun tiedonannon 3 kohdan mukaan merkityksellisten markkinoiden käsite poikkeaa sellaisista markkinoiden käsitteistä, joita usein käytetään muissa yhteyksissä, kuten tarkoitettaessa aluetta, jolla yritykset myyvät tuotteitaan, tai viitattaessa yleisesti teollisuuteen tai alaan, jolla yritykset toimivat. Siten sillä perusteella, että H2-salpaajat ovat olleet tärkein Losecin kanssa kilpaileva tuote, ei voida katsoa, että ensin mainitut tuotteet olisivat aiheuttaneet merkittävää kilpailupainetta viimeksi mainitulle tuotteelle.

98 Kantajat väittävät vielä, että lääkkeitä määräävien lääkäreiden ”passiivisuus” riippuu aikaisemman lääkkeen laadusta ja uuden tuotteen eduista. Tältä osin voidaan katsoa, että aikaisemman tuotteen laatu voi vaikuttaa lääkkeitä määräävien lääkäreiden ”passiivisuuden” asteeseen, sillä epäillessään uuden tuotteen sivuvaikutuksia lääkärit voivat pitää varovaisempana jatkaa aikaisemman tuotteen määräämistä, jos sen terapeuttista tehoa pidetään riittävänä. Esillä olevassa asiassa on kuitenkin todettava, että asiakirja-aineistosta ja erityisesti Lexeconin selvityksestä ja kantajien itsensä esittämistä lääketieteellisten asiantuntijoiden lausunnoista ilmenee yksiselitteisesti, että lääkkeenmääräämiskäytännöille ominainen ”passiivisuus” perustuu ensisijaisesti lääkäreiden varovaiseen suhtautumiseen uuteen lääkkeeseen, jonka ominaisuuksia he eivät vielä tunne hyvin, ja erityisesti heidän huomattaviin pelkoihinsa PPI-lääkkeiden mahdollisista karsinogeenisista vaikutuksista.

99 Kantajat eivät näin ollen voi väittää, että lääkkeenmääräämiskäytännöille ominainen ”passiivisuus” johtuisi kokonaisuudessaan H2-salpaajien terapeuttisesta laadusta.

100 Kantajat eivät ole esittäneet mitään näyttöä väitteelleen, jonka mukaan H2-salpaajien laatu on vaikuttanut merkittävästi lääkkeenmääräämiskäytännöille ominaisen ”passiivisuuden” asteeseen, vaikka asiakirja-aineistoon sisältyvät seikat viittaavat siihen, ettei näin ole ollut. Asiassa on riidatonta, että PPI-lääkkeiden terapeuttinen teho on H2-salpaajia selvästi parempi. Kuten komissio toteaa riidanalaisen päätöksen 382 perustelukappaleessa, PPI-lääkkeitä pidettiin siten ainoana tehokkaana parannuskeinona useiden ruoansulatuskanavan happoperäisten sairauksien hoidossa ja erityisesti niiden vakavampien muotojen hoidossa. Se, että PPI-lääkkeitä ja H2-salpaajia on määrätty peräkkäin saman hoidon yhteydessä sen mukaan, onko hoitoa kevennetty vai tehostettu, ei vaikuta tähän toteamukseen. Pikemminkin se vahvistaa tämän toteamuksen.

101 Kuten komissio huomauttaa, riidanalaisen päätöksen liitteessä olevista taulukoista 17–23 ilmenee, että PPI-lääkkeisiin perustuvien hoitojen lukumäärä vuonna 2000 ylitti selvästi H2-salpaajiin perustuvien hoitojen lukumäärän vuonna 1991 useimmissa kysymyksessä olevissa maissa. Näin ollen on todettava, että PPI-lääkkeisiin perustuvien hoitojen lukumäärä vuonna 2000 oli huomattavasti suurempi kuin H2-salpaajiin perustuvien hoitojen lukumäärä vuonna 1991 tai vuonna 1992 Tanskassa, Norjassa, Alankomaissa ja Ruotsissa sekä merkittävässä määrin Saksassa. Ainoastaan Belgiassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa PPI-lääkkeisiin perustuvien hoitojen lukumäärä vuonna 2000 verrattuna H2-salpaajiin perustuvien hoitojen lukumäärään vuonna 1991 ei ollut merkittävästi suurempi.

102 Se, että PPI-lääkkeitä pidettiin ruoansulatuskanavan sairauksien vakavien muotojen ainoana tehokkaana parannuskeinona, että PPI-lääkkeitä ja H2-salpaajia käytettiin siten eri terapeuttisiin tarkoituksiin ja että PPI-lääkkeiden lisääntyminen tapahtui usein huomattavalta osin muutoin kuin H2-salpaajien vahingoksi, tukee väitettä, jonka mukaan lääkärien ”passiivisuus” johtui pikemminkin Lexeconin selvityksessä päätellyllä tavalla PPI-lääkkeiden ominaisuuksia koskevien tietojen hankkimisesta ja levittämisestä kuin H2-salpaajien laadusta.

103 Kantajat vastustavat sitä, että toteamus, jonka mukaan PPI-lääkkeisiin perustuvien hoitojen lukumäärä vuonna 2000 oli selvästi suurempi kuin H2-salpaajiin perustuvien hoitojen lukumäärä vuonna 1991 tai vuonna 1992, voitaisiin ottaa huomioon riidanalaisen päätöksen laillisuuden arvioinnissa, koska sitä ei ole nimenomaisesti mainittu tässä päätöksessä. Tämä toteamus on kuitenkin tehty riidanalaiseen päätökseen liitettyjen taulukoiden perusteella. Näin ollen sitä ei voida pitää uutena seikkana, jota ei voitaisi ottaa huomioon riidanalaisen päätöksen laillisuuden arvioinnissa vastattaessa väitteeseen, joka kohdistuu komission perusteltuun arviointiin siitä, että PPI-lääkkeiden kasvun asteittaisuus ei välttämättä osoita H2-salpaajien aiheuttaneen niille merkittävää kilpailupainetta.

104 Myös EFPIA väittää, ettei ole riittävää osoittaa, että PPI-lääkkeiden myynti on absoluuttisin arvoin lisääntynyt huomattavasti, kun taas H2-salpaajien myynti on vähentynyt tai pysynyt ennallaan, sen päättelemiseksi, että viimeksi mainitut eivät aiheuta enää kilpailupainetta PPI-lääkkeille. Kuten toisen kanneperusteen tarkastelusta ilmenee, komission analyysi ei kuitenkaan perustu pelkästään tähän seikkaan, vaan komissio on sitä vastoin perustanut relevanttien tuotemarkkinoiden määrittelyn useisiin EFPIA:n ja kantajan yksitellen kiistämiin eri seikkoihin, jotka koskevat terapeuttista käyttöä, hintaindikaattoreja ja Saksassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa havaittuja ”luonnollisia tapahtumia”.

105 On syytä hylätä kantajien väite, jonka mukaan komissio on toiminut epäjohdonmukaisesti siltä osin kuin se on riidanalaisessa päätöksessä yhtäältä pitänyt markkinoiden määrittelyä koskevassa analyysissään merkityksettömänä lääkkeenmääräämiskäytännöille ominaista ”passiivisuutta” koskevaa ilmiötä ja toisaalta pitänyt tätä ”passiivisuutta” koskevaa ilmiötä merkityksellisenä arvioidessaan AZ:n määräävää markkina-asemaa. Tältä osin unionin yleinen tuomioistuin toteaa, kuten komissio on huomauttanut, että ”passiivisuus” on tekijä, joka on omiaan vahvistamaan markkinoilla olevan tuotteen markkina-asemaa luomalla esteitä äskettäin markkinoille saatettujen kilpailevien tuotteiden markkinoille tulolle tai leviämiselle. Tämä seikka ei kuitenkaan ole ristiriidassa sen toteamuksen kanssa, jonka mukaan lääkkeitä määräävien lääkäreiden ”passiivisuuden” perusteella ei voida katsoa, että H2-salpaajat olisivat aiheuttaneet merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille.

106 Kaiken edellä esitetyn perusteella komissio ei ole tehnyt ilmeistä arviointivirhettä hylätessään väitteen, jonka mukaan H2-salpaajien vahingoksi tapahtunut PPI-lääkkeiden myynnin kasvun asteittaisuus tarkoittaisi sitä, että H2-salpaajat aiheuttivat merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille ja että H2-salpaajat olisi pitänyt tästä syystä sisällyttää relevanteille tuotemarkkinoille.

107 Näin ollen on hylättävä kantajien ensimmäinen kanneperuste, joka koskee relevanttien markkinoiden määrittelyä.

3. *Toinen kanneperuste, joka koskee erilaisia epäjohdonmukaisuuksia sekä arviointivirheitä*

a) Kantajien ja EFPIA:n lausumat

108 Kantajat ja EFPIA katsovat ensinnäkin, että komissio ei ole ottanut riittävästi huomioon kyseisten tuotteiden terapeuttista käyttöä markkinoiden määrittelyssä. Ne kiistävät ensinnäkin komission riidanalaisen päätöksen 373 perustelukappaleessa esittämän väitteen, jonka mukaan se olisi antanut päätöksentekokäytännössään merkittävän painoarvon lääkkeiden vaikutustapojen välisille eroille. Yrityskeskittymien valvonnasta 21.12.1989 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 4064/89 (EYVL L 395, s. 1) nojalla aikaisemmin tehdyt komission päätökset, joihin komissio viittaa tältä osin, eli sen 26.2.1999 (asia COMP/M.1403 – Astra/Zeneca), 17.5.1999 (asia COMP/M.1397 – Sanofi/Synthelabo) ja 27.2.2003 (asia COMP/M.2922 – Pfizer/Pharmacia) tekemät päätökset keskittymien julistamisesta yhteismarkkinoille soveltuviksi eivät vastaa tätä väitettä, sillä komissio on ottanut huomioon lääkkeiden vaikutustapojen väliset erot niiden johtaessa erilaiseen terapeuttiseen käyttöön ja pitänyt merkityksettömänä sitä, että vaikutustavat eivät ole samankaltaisia kyseisten lääkkeiden terapeuttisen käytön pysyessä samankaltaisena.

109 EFPIA lisää, että komissio pitää yleensä päätöksentekokäytännössään markkinoiden määrittelyä koskevan analyysinsä lähtökohtana kyseisen tuotteen terapeuttista käyttöä, mikä on johtanut siihen, että se ottaa huomioon anatomis-terapeuttis-kemiallisen luokitusjärjestelmän (Anatomical Therapeutic Chemical classification system, jäljempänä ATC) kolmannen vaiheen, jossa lääkkeet luokitellaan yleensä niiden terapeuttisten käyttöaiheiden mukaan.

110 Kantajat ja EFPIA väittävät seuraavaksi, että komission lähestymistapa on virheellinen siltä osin kuin se tukeutuu liiallisesti kuvaukseen tuotteiden terapeuttisista ominaisuuksista, joilla ei ole merkitystä markkinoiden määrittelyn kannalta, sen sijaan, että se arvioisi näiden omaisuuksien vaikutuksia päätöksentekijöiden valintoihin ajanjaksona 1993–2000. Reseptilääkkeiden korvattavuus ei riipu niiden fyysisistä, teknisistä tai kemiallisista ominaisuuksista vaan niiden toiminnallisesta korvattavuudesta, sellaisena kuin niiden kulutusta valvovat henkilöt eli lääkärit sen ymmärtävät (asetuksen N:o 4064/89 mukaisesta menettelystä 17.7.1996 tehty komission päätös 97/469/EY (asia IV/M.737 – Ciba-Geigy/Sandoz) (EYVL 1997, L 201, s. 1, 21 perustelukappale)). EFPIA väittää vielä, että tiettyyn lääkeryhmään kuuluvan tuotteen tekninen paremmuus ei vapauta sitä muiden tuotteiden aiheuttamalta kilpailupaineelta (27.5.2005 tehty komission päätös (asia COMP/M.3751 – Novartis/Hexal) ja 22.5.2000 tehty komission päätös (asia COMP/M.1878 – Pfizer/Warner-Lambert)). Kun lääkärit määräävät lääkkeen, he perustavat tämän määräyksen lääketieteellisiin syihin, kuten sen vaikuttavaan aineeseen, toleranssiin, toksisuuteen tai sivuvaikutuksiin. Komissio ei ole nostanut mitään näistä lääketieteellisistä syistä erikseen esille ratkaisevana osoituksena lääkkeiden korvattavuudesta.

111 EFPIA arvostelee komissiota näin ollen siitä, ettei se ole analysoinut lääkkeitä määräävien lääkäreiden toimintaa ohjaavia ratkaisevia seikkoja ja että samalla se ei ole kuitenkaan hylännyt kantajien esittämiä todisteita, joiden mukaan lääkärit katsoivat PPI-lääkkeillä ja H2-salpaajilla olleen sama terapeuttinen käyttötarkoitus. Komissio on siten ollut epäjohdonmukainen aikaisempaan päätöksentekokäytäntöönsä nähden ja tehnyt tosiseikkoja ja oikeudellisia seikkoja koskevan virheen pitäessään vaikutustapaa PPI-lääkkeiden ratkaisevana ominaisuutena relevanttien markkinoiden määrittelyn kannalta.

112 Kantajat huomauttavat toiseksi, että komission analyysi perustuu myynnin kehittymiseen, absoluuttisiin hintaeroihin ja korrelaatiotutkimukseen. Hintaindikaattorit eivät kuitenkaan ole asianmukaisia kilpailuanalyysissä, jos kilpailu relevanteilla markkinoilla ei perustu hintoihin. Sitä vastoin muilla kuin hintaan liittyvillä tekijöillä on perustavanlaatuinen asema. Komissio on lisäksi tukeutunut liiallisesti kantelijoiden

esittämään korrelaatiotutkimukseen, jolla pyritään osoittamaan PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien merkittävän keskinäisen kilpailusuhteen puuttuminen, vaikka se on kyseenalaistanut tämän kyseisen tutkimuksen luotettavuuden sen metodologisten puutteiden vuoksi. Kantajat viittaavat erityisesti riidanalaisen päätöksen 368, 411, 416, 436, 440, 447 ja 451 perustelukappaleeseen.

113 Kantajat ja EFPIA katsovat, että komission ei olisi pitänyt tukeutua PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien absoluuttisiin hintaeroihin päätelläkseen, ettei näiden tuotteiden välillä ollut keskinäistä kilpailusuhdetta. Ensinnäkin kantajat toteavat komission myöntäneen riidanalaisen päätöksen 362 ja 363 perustelukappaleessa, että hinnat eivät määräytyneet tavanomaisessa kilpailusuhteessa ja että päätöksentekijällä (lääkärillä) ja hintasääntelyllä oli perustavanlaatuinen asema. EFPIA toteaa tältä osin, että se, että viranomaiset vahvistivat korkeamman hinnan PPI-lääkkeille kuin H2-salpaajille, kuvastaa ainoastaan niiden käsitystä tuotteen arvosta kansanterveydelle ja sen innovatiivisuudesta vanhoihin tuotteisiin verrattuna. Siten tuotteelle, jonka innovatiivisuuden aste on korkeampi, vahvistetaan korkeampi hinta kuin vanhoille tuotteille, joilla on sama terapeuttinen käyttötarkoitus. Uuden tuotteen ja vanhojen tuotteiden hintaero voi jopa kasvaa, jos valtion taholta tuleva paine laskea reseptilääkkeiden hintoja kohdistuu voimakkaammin vanhoihin tuotteisiin tai tuotteisiin, joita koskevat patentit ovat lakanneet. Valmistajat eivät siis voi itse vapaasti vahvistaa tuotteidensa hintoja. Hinnanvahvistusmenettelyllä on lisäksi rajallinen vaikutus kulutusprosessiin, sillä hinnoilla ei ole kovin suurta vaikutusta lääkäreihin, jotka kiinnittävät enemmän huomiota tuotteiden terapeuttiseen tehoon.

114 Toiseksi kantajat huomauttavat, että markkinoiden määrittely edellyttää arviointia tavasta, jolla kuluttajat reagoivat suhteellisten hintojen muutoksiin. Absoluuttisella hintatasolla ei siten ole merkitystä kilpailusuhteen kannalta. Kolmanneksi, komission

väite, jonka mukaan Losec olisi kalliimpi kuin vaihtoehtoiset H2-salpaajat, on ristiriidassa sen toteamuksen kanssa, että PPI-lääkkeet olisivat kustannustehokkuudeltaan H2-salpaajia parempia. Komissio ei ole ottanut huomioon sitä riidanalaisen päätöksen 38, 382 ja 385 perustelukappaleessa myöntämäänsä seikkaa, että PPI-lääkkeiden avulla hoito on nopeampaa ja että näin ollen PPI-lääkkeisiin perustuvan hoidon kokonaiskustannukset ovat alhaisemmat, vaikka PPI-lääkkeen päivittäisannoksen hinta on H2-salpaajan vastaavan päivittäisannoksen hintaa korkeampi.

115 Kantajat kiistävät siten sen, että pelkästään volyymiin perustuva laskelma ei voisi kuvastaa tuotteiden välisiä terapeuttisia eroja. Tällainen laskelma kuvastaa tietyn sairauden hoitamiseen tarvittavien hoitopäivien lukumäärää ja ilmentää paremmin potilaiden käyttämien kahden eri lääkkeen suhteellisia osuuksia tiettynä ajankohtana, toisin kuin rahamääriin perustuva laskelma.

116 Vastauksena komission väitteeseen, jonka mukaan se, että AZ on kyennyt neuvottelemaan korkeammat hinnat PPI-lääkkeille, osoittaa niiden kuuluneen eri markkinoille kuin H2-salpaajat, kantajat vetoavat siihen, että komissio ei ole suorittanut tutkimuksia todellisesta menettelystä, jonka mukaisesti PPI-lääkkeiden hinnoista on sovittu eri jäsenvaltioissa. Ne selittävät tältä osin, että AZ on vaatinut hintaa, joka vastaa Zantacin hintaa kaksinkertaisena niin sanotun päiväkohtaisen hinnan perusteella, ja vedonnut siihen, että hoidon kokonaiskustannukset ovat samansuuruiset, sillä tämä hinta kuvastaa Losecin suurempaa tehoa.

117 Kantajat ja EFPIA väittävät kolmanneksi, että Saksan ja Yhdistyneen kuningaskunnan osalta komissio on tukeutunut liian paljon erillisiin ”luonnollisiin tapahtumiin”.

Ne korostavat, että kun useat tekijät vaikuttavat samanaikaisesti tiettyyn muuttujaan, ekonometrisen analyysin avulla voidaan arvioida yksittäisen tekijän vaikutusta erikseen ja ottaa samalla huomioon kaikkien muiden tekijöiden vaikutus. Komissio ei voi siis yhdistää vaikutusta kokonaisuudessaan yksittäiseen tekijään, kuten se on tehnyt keskittyessään ”luonnollisiin tapahtumiin”. Lexeconin selvityksessä esitetyllä tavalla ne katsovat, että asiassa on arvioitava seuraavien tekijöiden samanaikaista vaikutusta: Losecin ja kilpailevien tuotteiden hintaa, kilpailevien tuotteiden markkinoille tuloa, Losecin ja kilpailevien tuotteiden osalta käytettävissä olevien annosmuotojen lukumäärää, kaikkien markkinoilla olevien tuotteiden osalta toteutettuja myynninedistämistoimia, ajankohtaa, jolloin Losecin uudet käyttöaiheet on hyväksytty, ja kronologista kehitystä. Kantajat lisäävät, että Lexeconin selvitys osoittaa H2-salpaajien kuuluneen PPI-lääkkeiden markkinoille, ja toteavat vastanneensa komission riidanalaisen päätöksen 458–487 perustelukappaleessa esittämään arvosteluun tässä selvityksessä käytetyn metodologian osalta.

118 Kantajat toteavat, että komissio on Saksan osalta tarkastellut kolmea tapahtumaa, nimittäin toisen PPI-lääkkeen, pantopratsolin, markkinoille tuloa vuonna 1994, geneerisen H2-salpaajan ranitidiinin markkinoille saattamista vuonna 1995 ja geneerisen omepratsolin markkinoille saattamista vuonna 1999. Ensimmäisen tapahtuman eli pantopratsolin markkinoille tulon osalta kantajat katsovat, että Losecin hinnan ja muiden PPI-lääkkeiden hintojen ilmeinen kilpailusuhde ja PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien hintojen kilpailusuhteen ilmeinen puuttuminen eivät osoita, että PPI-lääkkeet ja H2-salpaajat kuuluisivat erillisille tuotemarkkinoille. Ne väittävät, että kun lääkärit määräävät lääkkeitä, he ovat kiinnostuneita lääkkeiden terapeuttisista ominaisuuksista eivätkä niinkään niiden hinnoista. Terapeuttinen korvattavuus, sellaisena kuin lääkkeitä määräävät lääkärit sen käsittävät, on siten olennainen seikka, eikä komissio ole näin ollen voinut keskittyä analyysissään hintakilpailuun. Lexeconin selvityksestä ilmenee, että pantopratsolin liikkeelle laskemisen jälkeen H2-salpaajien markkinaosuus laski huomattavasti, mikä osoittaa, että pantopratsoli oli saanut markkinaosuuksia H2-salpaajien vahingoksi ja että nämä tuotteet kuuluivat siis samoille markkinoille.

119 Tarkastellessaan toista komission tutkimaa tapahtumaa, joka koskee geneerisen H2-salpaajan ranitidiinin markkinoille tuloa elokuussa 1995, kantajat vetoavat edelleen siihen, että suhteellisiin hintoihin perustuvalla analyysillä on rajallinen arvo. Suhteellisten hintojen suuruudesta riippumatta lääkkeitä määräävät lääkärit ovat pitäneet H2-salpaajia ja PPI-lääkkeitä korvaavina terapeuttisina tuotteina tarkasteltavana ajanjaksona. Lexeconin selvityksen graafiset esitykset 2 ja 3 osoittavat, että H2-salpaajien markkinaosuus laski voimakkaasti ennen ranitidiinin markkinoille saattamista. Kantajat ja EFPIA huomauttavat, että tämän geneerisen lääkkeen markkinoille saattaminen johti tietyn ajan H2-salpaajien markkinaosuuden kasvuun volyymin perusteella arvioituna, minkä jälkeen se hidasti niiden markkinaosuuden laskua. Losecin markkinaosuus laski voimakkaasti ranitidiinin markkinoille saattamisen seurauksena, ja muiden PPI-lääkkeiden markkinaosuuden kasvu vakiintui tämän geneerisen lääkkeen tullessa markkinoille. Kantajien ja EFPIA:n mukaan näistä graafisista esityksistä ilmenee, että ranitidiinin markkinoille saattamisesta on aiheutunut vahinkoa Losecin ja muiden PPI-lääkkeiden markkinaosuuksille, mikä osoittaa näiden tuotteiden kuuluneen samoille markkinoille.

120 EFPIA lisää, että komission selityksessä, jonka mukaan ranitidiinin markkinoille tulosta Saksassa aiheutui voimakas paine muiden H2-salpaajien hinnoille mutta se ei kuitenkaan vaikuttanut PPI-lääkkeiden hintoihin, sivuutetaan se, että hintojen vahvistaminen perustuu valtion sääntelyyn ja että tietyn tuoteryhmän erilainen hintakehitys muiden tuotteiden hintakehitykseen verrattuna kuvastaa valtion politiikkaa, joka voi vaihdella maasta toiseen.

121 Vastauksena komission riidanalaisen päätöksen 424 perustelukappaleessa esittämään väitteeseen, jonka mukaan ranitidiinin markkinoille saattaminen vaikutti voimakkaasti myynninedistämistoimintaan H2-salpaajien mutta ei PPI-lääkkeiden sektorilla, kantajat kiistävät, että PPI-lääkkeisiin liittyvä myynninedistämistoiminta ei olisi kasvanut, kun tämä geneerinen lääke saatettiin markkinoille. Kun myynninedistämistoiminta oli yleensä vähenemässä, Losecin samoin kuin muiden PPI-lääkkeiden (lansopratsoli ja pantopratsoli) osalta se lisääntyi geneerisen ranitidiinin tullessa markkinoille. Kantajat huomauttavat myös, että myynninedistämistoimintaa koskevan

ajallisesti yksittäisen tapahtuman ei voida katsoa edustavan tilannetta, joka vallitsisi koko sinä ajanjaksona vuosina 1993–2000, jonka aikana väärinkäytösten väitetään tapahtuneen. Tältä osin ne toteavat, että H2-salpaajien myynninedistämistoiminta lisääntyi voimakkaasti PPI-lääke lansopratsolin tullessa markkinoille kesäkuussa 1993, mutta laski PPI-lääke pantopratsolin tullessa markkinoille syyskuussa 1994. Tämä osoittaa, että myynninedistämisstrategiat eivät vastanneet yksinomaan yksittäisiä tapahtumia markkinoilla. Suuren osan tarkasteltavasta ajanjaksosta aikana H2-salpaajien myynninedistämistoiminta on ollut merkittävää, jotta niillä on voitu kilpailla PPI-lääkkeiden uuden teknologian kanssa. Kantajat väittävät vielä, että geneerisen ranitidiinin markkinoille tulolla elokuussa 1995 oli rajallista näyttöarvoa relevanttien tuotemarkkinoiden yksilöimiseksi vuosina 1993–2000. Komissio on itse myöntänyt, että nämä tapahtumat vahvistivat PPI-lääkkeiden erillisten markkinoiden olemassaolon Saksassa vain elokuun 1995 osalta.

122 Tarkastellessaan kolmatta tapahtumaa, joka koskee geneerisen omepratsolin liikkeelle laskemista Saksassa huhtikuussa 1999, kantajat pitävät perusteettomana komission riidanalaisen päätöksen 425 perustelukappaleessa esittämää johtopäätöstä, jonka mukaan geneerisen omepratsolin liikkeelle laskemisen huomattava vaikutus Losecin myynnin volyymiin ja markkinaosuuteen osoittaisi, ettei tälle viimeksi mainitulle tuotteelle aiheutunut H2-salpaajien taholta yhtä merkittävää painetta. Kantajat väittävät, että se, että Losec kärsi huhtikuussa 1999 erityisesti geneerisen omepratsolin aiheuttamasta paineesta, ei merkitse sitä, ettei sille olisi aiheutunut lainkaan kilpailupainetta H2-salpaajien taholta kyseisenä ajankohtana taikka sitä ennen tai sen jälkeen.

123 Yhdistyneen kuningaskunnan osalta kantajien mielestä riidanalaisen päätöksen liitteessä olevaan taulukkoon 16 sisältyvien yleisten tietojen perusteella on mahdotonta

todistaa oikeiksi komission riidanalaisen päätöksen 452–456 perustelukappaleessa esittämiä tietoja, joiden mukaan Losecin myynti olisi pysynyt muuttumattomana ja sen hinta noussut huolimatta edullisemman geneerisen ranitidiinin markkinoille tulosta tammikuussa 1997. Lexeconin selvityksen graafisesta esityksestä 7 ilmenee, että kun geneerinen ranitidiini saatettiin markkinoille Yhdistyneessä kuningaskunnassa, Losecin ja muiden PPI-lääkkeiden yhteenlaskettu myynti oli laskenut, vaikka näiden myynti oli yleisesti noususuuntaista.

124 Kantajat arvostelevat komissiota vielä sen empiirisen arvioinnin suppeudesta markkinoiden määrittelyn kannalta. Komissio on pääasiallisesti perustanut päätelmänsä yhden kantelijan toimittamaan korrelaatiotutkimukseen, jonka hyödyllisyyden rajallisuuden se on myöntänyt, ja lyhyeen analyysiin markkinoiden ominaispiirteistä. Sen sijaan kantajat katsovat, että kysymystä markkinoiden määrittelystä pitäisi tarkastella neljän erillisen ja toisiaan täydentävän todistusaineiston perusteella. Ensinnäkin lääketieteellisten asiantuntijoiden esittämät todisteet osoittavat, että lääkärit ovat vasta asteittain pitäneet kyseisiä molekyylejä korvaavina terapeuttisina tuotteina. Toiseksi, sisäiset strategia-asiakirjat kuvastavat H2-salpaajien, jotka ovat muodostaneet käytetyn hoidon, johon lääkemääräyksen antaneet ovat olleet tyytyväisiä, ja omepratsolin keskinäistä kilpailusuhdetta. Kolmanneksi IMS Healthin selvitys, jossa on tutkittu lääkkeenmääräämiskäytäntöjen kehittymistä ajan mittaan, osoittaa, että PPI-lääkkeitä ja H2-salpaajia määrättiin samojen mikrodiagnoosien perusteella ja että käyttötavat olivat hyvin vähän eriytyneet. Kantajien mukaan H2-salpaajien suhteellisen osuuden lasku on ollut vain asteittaista, vaikka yleinen suuntaus on kaikissa maissa ollut se, että PPI-lääkkeitä on määrätty ajan mittaan suhteessa enemmän. Neljänneksi, kantajat ovat suorittaneet Saksan ja Yhdistyneen kuningaskunnan osalta ekonometrisen analyysin, jonka tulokset ovat yhtäpitäviä kolmen muun todistusaineiston kanssa.

b) Komission lausumat

125 Komissio kiistää peräjälkeen kantajien ja EFPIA:n väitteet, jotka koskevat epäjohdonmukaisuuksia ja virheitä, joihin sen väitetään syyllistyneen. Ensinnäkin väitteeseen, jonka mukaan se olisi tukeutunut liian paljon tuotteiden ominaisuuksiin, komissio vastaa, ettei se ole pitänyt lääkkeiden eri vaikutustapoja ratkaisevana tai merkityksellisenä tekijänä sinänsä. PPI-lääkkeiden vaikutustavan on todettu määräävän PPI-lääkkeiden terapeuttisen tehon suhteessa H2-salpaajiin, ja sen avulla on selitetty hinnat sekä myyntiluvut. Komissio katsoo näin ollen, että kantajat eivät voi perustellusti väittää, että se olisi tukeutunut terapeuttisten ominaisuuksien kuvaukseen sen sijaan, että se olisi arvioinut tapaa, jolla nämä ominaisuudet vaikuttavat päätöksentekijöiden valintoihin.

126 Komissio huomauttaa EFPIA:n väitteestä, jonka mukaan riidanalainen päätös on epäjohdonmukainen suhteessa komission aikaisempaan päätöksentekokäytäntöön, että päätöksen laillisuutta ei ensinnäkään arvioida aikaisempaan päätöksentekokäytäntöön nähden. Toiseksi komissio kiistää joka tapauksessa päätöksen ristiriitaisuuden. Esillä olevassa asiassa komissio on todennut, että ATC:n kolmas taso ei kuvastanut markkinoiden todellisuutta, sillä siinä on luetteloitu luokkaan A2B ainoastaan maha- ja pohjukaissuolihaavat, jotka ovat muodostaneet vain pienenevän osan ruoansulatuskanavan happoperäisistä sairauksista, joiden hoitoon on käytetty PPI-lääkkeitä, ja sen ulkopuolelle on jätetty refluksi ja dyspepsia. PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien fyysisten, teknisten tai kemiallisten ominaisuuksien erot ovat siten olleet merkityksellisiä, sillä PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien vaikutustapojen erot ovat selittäneet ensin mainittujen paremman tehon, myynnin huomattavan kasvun ja näiden kahden tuotteen rajallisen korvattavuuden. Komissio väittää lisäksi, että Yhdysvaltojen kilpailuviranomaiset ovat määritelleet farmaseuttisten tuotteiden markkinat ACT:n kolmanteen tasoon viittaamalla vaikutustapoihin tai yksittäisiin molekyyleihin.

127 Tarkastellessaan tämän jälkeen väitettä hintoihin perustuville tuloksille perusteettomasti annetusta merkityksestä komissio toteaa, että kun kysymys on differoiduista tuotteista, myynnin arvo on paras osoitus kunkin toimittajan suhteellisesta asemasta ja markkinavoimasta, sillä yksinomaan volyymiin perustuva laskelma ei ole omiaan kuvastamaan parantumisaikojen eroja tai tuotteiden välisiä terapeuttisia eroja, jotka eivät liity aikaan, kuten korkeampia onnistumisasteita. Lisäksi myynnin arvon mittaamisessa otetaan huomioon samalla sekä volyymi, joka näyttää olevan potilasta kohden alhaisempi PPI-lääkkeiden kuin H2-salpaajien osalta, että hinta, joka on yleensä korkeampi PPI-lääkkeiden osalta niiden tehon vuoksi. Komissio täsmentää, että hinnalla oleva suhteellisen heikko vaikutus kysynnän puolen päätöksentekijöihin ei muuta tätä johtopäätöstä, koska yhtäältä myynnin ominaispiirteiden ja hintajouston mittaaminen ovat erillisiä seikkoja myynnin ominaispiirteiden kuvastaessa muita kuin hintaan liittyviä seikkoja, sillä niiden avulla voidaan arvioida markkinoiden reaktioita differoitujen tuotteiden vaihtelevaan laatuun, ja toisaalta hintaneuvotteluprosessiin vaikuttavat voimakkaasti eri lääkkeiden väliset eriyttämistekijät niin niiden terapeuttisen arvon kuin niiden kustannustehokkuudenkin osalta. Komissio väittää vielä, että vaikka myynnin volyymiä koskevat tiedot pitäisi ottaa huomioon, kysynnän kehitys, joka vastaa myynnin arvoa koskevien tietojen mukaista kehitystä, perustuu volyymiä koskeviin tietoihin, joskin vähemmän ilmeisellä tavalla (riidanalaisen päätöksen 394 perustelukappale).

128 Komissio kiistää EFPIA:n väitteen, jonka mukaan se ei olisi suorittanut riippumatonta tutkimusta hintojen ja myynnin kehityksestä. Se on perustanut kantansa IMS Healthin selvitykseen sisältyviin tietoihin ja omaksunut tulkinnan, joka poikkeaa kantajien tulkinnasta. Komissio kiistää myös väitteen, jonka mukaan se olisi käyttänyt valikoivasti näitä tietoja, ja toteaa, että IMS Healthin johtopäätös, jonka mukaan PPI-lääkkeitä ja H2-salpaajia määrättiin kaikkiin merkittäviin mikrodiagnooseihin tarkasteltavana ajanjaksona, on asetettu oikeaan asiayhteyteen, joka liittyy yhdensuuntaiseen korvaamiseen, kokonaismyynnin kasvuun ja H2-salpaajien uudelleen suuntaamiseen lievempien ruoansulatuskanavan sairauksien hoitoon.

129 Väitteeseen, jonka mukaan Charles River associatesin (CRA) korrelaatiotutkimukselle on annettu liian suuri painoarvo, komissio vastaa, että tätä tutkimusta on pidetty riidanalaisen päätöksen 407 perustelukappaleessa toissijaisena todistusaineistona. Komissio toteaa, että samasta vaikuttavasta aineesta, samaan luokkaan kuuluvista eri vaikuttavista aineista ja eri luokkiin kuuluvista eri vaikuttavista aineista koostuvien tuotteiden hintakorrelaatiot perustuvat paitsi CRA:n tutkimukseen myös Lexeconin selvitykseen. Tämä maininta liittyy hinnanvahvistusmenettelyä koskevaan analyysiin, ja se näyttäisi vahvistavan toteamuksen, jonka mukaan eri lääkkeiden terapeuttinen teho ja kustannustehokkuus ovat ratkaisevia tekijöitä arvioitaessa kansallisten hankintaorganisaatioiden kanssa käytävissä hintaneuvotteluissa mukana olevien yritysten suhteellista neuvotteluasemaa. Komissio lisää, että muut viittaukset CRA:n korrelaatiotutkimukseen on tehty varoen sen toteamiseksi, että ensi arviolta PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien välillä ei ollut kysymys aineellisesta korvaamisesta.

130 Komissio toteaa väitteestä, jonka mukaan absoluuttiselle hintatasolle on annettu perusteettomasti painoarvoa, että farmaseuttisten tuotteiden Euroopan markkinoiden erityispiirteet eivät mahdollista lähestymistapaa, jossa kuluttajia testataan suhteellisten hintojen vaihteluilla. Komissio on riidanalaisessa päätöksessä tehnyt toteamuksia, jotka koskevat hintoja eri kilpailusuhteissa. Hintakilpailu on voimakasta tuotteilla, joissa on sama vaikuttava aine (AZ:n omepratsoli ja geneerinen omepratsoli). Sitä vastoin suhteellisten hintojen vaihteluilla on hyvin vähäinen merkitys sellaisten eri vaikuttavien aineiden suhteessa, joilla on huomattavia eroja terapeuttisen tehon osalta (kuten PPI-lääkkeet ja H2-salpaajat). Kun otetaan huomioon alan erityispiirteet, absoluuttiset hintaerot ovat antaneet merkittäviä viitteitä kilpailupaineesta, sillä terapeuttiselta teholtaan ylempään kategoriaan kuuluvia tuotteita tarjoavat yritykset voivat yleensä neuvotella korkeampia hintoja hankintaorganisaatioiden kanssa.

131 Komissio pitää tältä osin virheellisenä EFPIA:n lähestymistapaa, jonka mukaisesti se katsoo, että hinnat eivät ole merkityksellinen kilpailutekijä siltä osin kuin yritykset eivät vahvista hintoja kuten tavanomaisilla markkinoilla ja että hinnoilla ei ole erityisen suurta vaikutusta lääkäreihin. Komissio selittää, että hinta kuvastaa eri tekijöiden välistä suhdetta, ja näitä tekijöitä ovat esimerkiksi uusien lääkkeiden tuoma lisäarvo, neuvottelut hankintaorganisaatioiden kanssa, yritysten hintojen vahvistamista koskevat kaupalliset päätökset järjestelmissä, joissa ne voivat vapaasti vahvistaa hinnat (kuten viitehintoihin perustuvat järjestelmät), terapeuttista korvaamista koskevat kansalliset säännöt tai uusien lääkkeiden markkinoille saattaminen.

132 Koska innovointi on määräävä kilpailutekijä lääkealalla, innovointiin perustuvan lääkkeen parempi teho näkyy yleensä siinä, että hankintaorganisaatiot hyväksyvät niille korkeampia hintoja kuin markkinoilla jo oleville vähemmän innovatiivisille tuotteille on neuvoteltu. Kun otetaan huomioon, että lääkeyrityksellä ei ole velvollisuutta saattaa uutta tuotettaan tietyn maan markkinoille, vanhoihin tuotteisiin verrattuna korkeampien enimmäishintojen tai korvaustasojen saavuttaminen näyttäisi vahvistavan innovatiivisen tuotteen terapeuttisen paremmuuden ja osoittavan, että markkinoilla olevat lääkkeet eivät aiheuta riittävää kilpailupainetta, jotta hankintaorganisaatio voisi pitää hinnat aikaisemmalla tasolla. Myös korvaustasojen, hyväksyttyjen enimmäishintojen tai markkinoilla todellisuudessa sovellettujen hintojen erojen säilyttäminen tai kasvattaminen ajan mittaan näyttäisi vahvistavan sen, ettei innovatiiviselle tuotteelle aiheudu merkittävää kilpailupainetta. Komission mukaan muiden lääkkeiden aiheuttama kilpailupaine tai sen puuttuminen ja sen vaikutus hintaneuvotteluihin ovat merkityksellisiä seikkoja lääkeyritysten kaupallisten näkymien kannalta ja näin ollen ratkaisevia tekijöitä tuotemarkkinoiden määrittelyssä.

133 Komissio väittää, että kysynnällä ja tarjonnalla on merkitystä hinnanvahvistusmenettelyssä, sillä hinnan vahvistamisen perusteena on yleensä hankintaorganisaation maksuhalu, joka riippuu sen maksukyvystä ja arvosta, jonka se antaa lääkkeelle sen

terapeuttisen tehon ja innovaation osalta, sekä halusta hankkia lääkettä kyseiseltä lääkeyritykseltä. Se, että julkiset politiikat vaihtelevat maan tai tarkasteltavan ajanjakson mukaan, ei tee hintaa täysin merkityksettömäksi, koska on selvää, että vanhoihin tuotteisiin verrattuna parempi farmaseuttinen teho on poikkeuksetta merkityksellinen tekijä neuvotteluissa. Komission mukaan tätä väitettä tukee lisäksi se, että Losecin hintaan on vaikuttanut paljon enemmän samankaltaisiin tai samoihin molekyyleihin perustuvien lääkkeiden markkinoille tulo kuin H2-salpaajien kaltaisten vähemmän tehokkaiden lääkkeiden markkinoille tulo, eikä tähän liittynyt sääntelyvallan mielivaltaista käyttöä.

134 Komissio kiistää EFPIA:n väitteen, jonka mukaan valmistajat eivät voi vapaasti vahvistaa lääkkeidensä hintoja, ja toteaa, että tarkasteltavista maista Yhdistyneessä kuningaskunnassa käytetään vapaata hinnoittelua, ainoastaan Belgiassa vahvistetaan enimmäishinnat ja viidessä valtiossa sovelletaan viitehintoihin perustuvia järjestelmiä, joissa lääkeyritykset voivat vapaasti vahvistaa korvaustasoa korkeampia hintoja. Komissio katsoo lisäksi, että näkemystä, jonka mukaan hankintaorganisaatioiden kanssa sovitetut hinnat ylittivät kilpailutilanteessa muodostuvat hinnat, tukee se, että Losecin ja muiden PPI-lääkkeiden hinta laski selvästi sen jälkeen, kun geneerinen omepratsoli oli vuonna 1999 saatettu Saksan markkinoille.

135 Komissio toteaa lisäksi, että vaikka on selvää, ettei hinnalla ole merkittävää vaikutusta lääkäreiden lääkkeenmääräämiskäytäntöihin, vaan heidän ratkaisujaan ohjaavat pääasiallisesti terapeuttiset perusteet, hinta vaikuttaa tuntuvasti kulutuksesta saataviin tuloihin. Näin ollen PPI-lääkkeen valmistajan kaupalliseen toimintaan kohdistuvia paineita on arvioitava paitsi sen osalta, ovatko H2-salpaajat vähentäneet myyntiä, myös sen osalta, ovatko ne laskeneet hintoja.

136 Kantajien väitteessä, jonka mukaan PPI-lääkkeisiin perustuvan hoidon kokonaiskustannukset ovat pienemmät sen vuoksi, että hoito kestää vähemmän aikaa, esitetään komission mukaan ”yksinkertaistettu määrällinen arviointi” PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien kustannustehokkuudesta. Se huomauttaa tältä osin, että tässä väitteessä otetaan huomioon vain yksi muuttuja eli parantumisaika, ja sekin ainoastaan yhden Losecin luvan kohteena olevan sairauden eli mahahaavan hoidossa. Lisäksi tässä väitteessä sivuutetaan se, että PPI-lääkkeet ovat selvästi parempia kuin H2-salpaajat parantumisasteen, oireiden lievittämisen ja taudin uusimisen estämisen osalta ja että PPI-lääkkeillä ja H2-salpaajilla katsottiin olevan erilainen asema hoitojen hierarkiassa. *[luottamuksellinen* [1] *]*

137 Uuden laadultaan paremman lääkkeen liikkeelle laskeminen voi myös johtaa lisämyynnin huomattavaan volyymiin tapauksissa, joissa käytettävissä olevia hoitoja ei ole käytetty, kun uutta lääkettä käytetään yhdessä aikaisemman tuotteen kanssa. Tältä osin H2-salpaajien ja PPI-lääkkeiden yhteenlaskettujen myyntien määrä on kasvanut kyseisissä maissa yli 50 prosenttia vuosina 1993–1999, kun taas mikään ei viittaa siihen, että vastaavat sairaudet olivat lisääntyneet samassa suhteessa. On siis todennäköistä, että PPI-lääkkeiden markkinoille saattamisen myötä ruoansulatuskanavan happoperäisten sairauksien hoidon absoluuttinen hinta on noussut.

138 Komissio huomauttaa lisäksi, että kantajat eivät ole suullisen käsittelyn aikana kiistäneet sitä, että PPI-lääkkeet olivat H2-salpaajia kalliimpia. Kantajien ehdottamaa tarkistusta ei ole missään tapauksessa syytä tehdä, sillä PPI-lääkkeiden terapeuttinen paremmuus on mahdollistanut korkeammat absoluuttiset yksikköhinnat ja saanut lääkärit määräämään niitä yhä enemmän. Jos hintoja tarkistettaisiin PPI-lääkkeiden

1 – Luottamukselliset tiedot on peitetty.

terapeuttisen paremmuuden perusteella, sivuutettaisiin tekijä, jonka vuoksi PPI-lääkkeet ovat välttyneet kilpailulta H2-salpaajien kanssa.

139 Tarkastellessaan väitettä, jonka mukaan ”luonnollisten tapahtumien” merkitystä on tulkittu virheellisesti, komissio toteaa, että tutkittavaa tapahtumaa on välttämättä arvioitava erikseen ja analysoitava suhteellisen stabiilissa yhteydessä. Komission mielestä kantajat eivät voi perustellusti väittää, että se olisi tukeutunut kahdessa maassa havaittuihin yksittäisiin tapahtumiin määritelläkseen markkinat seitsemässä maassa vuosina 1993–2000. Komission suorittama analyysi tapahtumista täydentää ja vahvistaa toteamukset, jotka koskevat useita eri tekijöitä, kuten tuotteen ominaisuuksia, myyntiä ja korvaamiseen ja hintaan liittyviä piirteitä tarkasteltuina vuosina. Komissio katsoo lisäksi, että Saksassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa todetut ”luonnolliset tapahtumat” ovat jopa erikseen arvioituina itsessään vankkoja todisteita siitä, etteivät H2-salpaajat aiheuttaneet merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille. Komissio lisää, että Lexeconin selvityksessä ei ole vastattu sen epäilyihin autokorrelaatiosta, sen mallin erittelystä, jossa H2-salpaajien ja PPI-lääkkeiden oletetaan kuuluvan samoille markkinoille, ja niin sanotusta sellofaaniharhasta. Lisäksi Lexeconin selvityksen johtopäätökset eivät ole ristiriidassa sen kanssa, että PPI-lääkkeille oli Saksassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa erilliset markkinat, mitä kantajat eivät ole kiistäneet. Vastauksena väitteeseen, jonka mukaan komissio ei ole tehnyt omaa ekonometristä analyysiään, komissio väittää, että sen analyysi perustuu useisiin asiakirja-aineistoon sisältyviin seikkoihin. Se korostaa kuitenkin, että markkinoiden erityispiirteiden vuoksi asiassa on vaikeaa soveltaa kysynnän korvaamista koskevia ekonometrisiä vakiomalleja.

140 Komissio huomauttaa myös, että kantajat eivät ole yksilöineet erityisiä samanaikaisia tapahtumia, jotka pitäisi ottaa huomioon tutkittaessa komission luettelemia tapahtumia Yhdistyneen kuningaskunnan ja Saksan markkinoilla. Se kiistää myös väitteen, jonka mukaan sen arviointi ei perustuisi yksityiskohtaisiin tosiseikkoja koskeviin tietoihin, sillä tämä arviointi perustuu muun muassa IMS Healthin tietoihin kyseisten

tuotteiden kysynnästä ja hinnoista sekä AZ:n itsensä vastauksena väitetiedoksiantoon toimittamiin tietoihin.

141 Komissio käsittelee seuraavaksi peräjälkeen riidanalaisessa päätöksessä analysoituja ”luonnollisia tapahtumia”. Ensinnäkin pantopratsolin tulosta Saksan markkinoille vuonna 1994 se toteaa, että H2-salpaajien markkinaosuuden ylimääräinen lasku pantopratsolin liikkeelle laskemisen jälkeen osoittaa, että PPI-lääkkeiden myynti on tapahtunut H2-salpaajien vahingoksi ja että niiden myynti on kasvanut merkittävästi. Komissio katsoo, että vaikka tämä kehitys osoittaa PPI-lääkkeiden aiheuttaneen merkittävää kilpailupainetta H2-salpaajille kyseisenä ajanjaksona, se ei osoita myös päinvastaista todeksi.

142 Tarkastellessaan geneerisen ranitidiinin tuloa Saksan markkinoille vuonna 1995 komissio kiistää, että Losecin myynti olisi kärsinyt tämän uuden geneerisen tuotteen markkinoille tulon vuoksi, kun taas muiden PPI-lääkkeiden kasvu on lakannut joksikin aikaa, ja huomauttaa, että Lexeconin luvut perustuvat volyymiin. Se korostaa, että kantajat eivät ole selittäneet syytä, jonka vuoksi esillä olevassa asiassa myynnin arvo ei olisi asianmukaisempi indikaattori differoitujen tuotteiden osalta. PPI-lääkkeiden myynnin arvo on edelleen kasvanut siten, että sen myynti prosentuaalisena osuutena PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien yhteenlasketusta myynnistä on kasvanut 32 prosentista vuonna 1994 42 prosenttiin vuonna 1995, 57 prosenttiin vuonna 1996 ja 67 prosenttiin vuonna 1997 (riidanalaiseen päätökseen liitetty taulukko 16; komissio viittaa lisäksi tämän liitteen taulukossa 11 esitettyyn PPI-lääkkeiden myynnin kehitykseen absoluuttisin arvoin ilmaistuna). Joka tapauksessa tiedot vuotuisista myyntivolyymeistä eivät tue kantajien väitettä, koska riidanalaisen päätöksen liitteessä olevasta taulukosta 19 ilmenee, että Saksassa H2-salpaajia koskeva vuotuinen myyntivolyymi on laskenut keskeytyksettä vuosina 1994–1997 ja että samana ajanjaksona PPI-lääkkeiden vuotuinen myyntivolyymi on kasvanut keskeytyksettä. Tarkastellessaan EFPIA:n väitettä, jonka mukaan geneerisen ranitidiinin tulo Saksan markkinoille vuonna 1995 on johtanut Losecin markkinaosuuden laskuun volyymin perusteella,

komissio toteaa, että merkitystä on ainoastaan H2-salpaajien ja PPI-lääkkeiden vertailulla eikä H2-salpaajien ja pelkästään Losecin vertailulla.

143 Komission mukaan Lexeconin selvityksen graafisten esitysten 5 ja 6 perusteella ei voida päätellä, että Loseciin liittyvät myynninedistämiseen tähtäävät vierailut lääkäreiden luona olivat vähenemässä. Se huomauttaa, että tämän selvityksen graafinen esitys 5 osoittaa, että H2-salpaajiin liittyvät myynninedistämiseen tähtäävät vierailut lääkäreiden luona yli kaksinkertaistuivat geneerisen ranitidiinin markkinoille tulon aikoihin, minkä jälkeen ne laskivat aikaisemmalle tasolleen. Siten sen riidanalaisen päätöksen 424 perustelukappaleessa tekemä johtopäätös on oikea. Komissio väittää myös, että sen suorittama analyysi ”luonnollisista tapahtumista” keskittyy tiettyihin yksilöitäviin tapahtumiin, joilla on ollut tuntuvia ja havaittavia vaikutuksia lyhyen ajanjakson kuluessa. Riidanalaisessa päätöksessä otetaan siten huomioon ainoastaan geneerisen ranitidiinin tuloa Saksan markkinoille koskeva erityinen tapahtuma, sillä se on ainoa, jolla on selvä yhteys lääkäreiden luona tehtyihin myynninedistämiseen tähtäävien vierailujen lukumäärään.

144 Tarkastellessaan geneerisen omepratsolin tuloa Saksan markkinoille vuonna 1999 komissio toteaa, että geneerisen omepratsolin vaikutusta Losecin myyntiin ja hintaan on tulkittava yhdessä sen kanssa, että geneerisen ranitidiinin markkinoille tulolla ei selvästi ollut vaikutusta PPI-lääkkeiden hintoihin ja myyntiin. Vetoamalla väitteeseen, jonka mukaan tietyn tuotteen läheisimmän korvaavan tuotteen yksilöiminen ei estä muiden läheisten korvaavien tuotteiden olemassaoloa, kantajat eivät voi osoittaa vääräksi komission johtopäätöstä, jonka mukaan H2-salpaajat eivät aiheuttaneet riittävää kilpailupainetta Saksassa kuuluakseen samoille markkinoille kuin PPI-lääkkeet.

145 Komissio toteaa geneerisen ranitidiinin tulosta Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille vuonna 1997, että riidanalaiseen päätökseen liitetty taulukko 16 osoittaa, että PPI-lääkkeiden myynti prosentuaalisena osuutena PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien yhteenlasketusta myynnistä kasvoi edelleen vuodesta 1997 huolimatta geneeristen H2-salpaajien markkinoille tulosta kyseisen vuoden tammikuun 1. päivänä.

Riidanalaiseen päätökseen liitetyt taulukot 30 ja 37 osoittavat lisäksi, että Losecin myynti ja hinta ovat nousseet vuonna 1997. Komissio katsoo, että vaikka myynnin volyymiä koskevat tiedot hyväksyttäisiin, Lexeconin selvityksen graafisesta esityksestä 7 ei olisi mahdollista päätellä, että Losecin myynti olisi huomattavasti laskenut silloin, kun geneerinen ranitidiini tuotiin Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille, sillä Losecin myynnin lasku ei ole poikkeuksellista suhteessa myynnin volyymin kuukausittaisiin kokonaisvaihteluihin. Lisäksi muiden PPI-lääkkeiden myynnin volyymi on jatkanut kasvamista keskeytyksettä.

146 Komissio katsoo, että kantajien väite, jonka mukaan se on suorittanut liian suppean empiirisen tutkimuksen, on perusteeton ja että luettelo niiden esittämistä todisteista ei muuta edellä esitettyjä arviointeja. Komissio kiistää myös kantajien johtopäätöksen ja pitää merkityksettömänä sitä, että H2-salpaajien myynti oli vielä tarkasteltavan ajanjakson lopussa merkittävää, koska erillisten markkinoiden olemassaolo ei edellytä tietyn tuoteryhmän myynnin muuttumista hyvin vähäiseksi.

c) Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta

147 Kantajien ja EFPIA:n esittämät väitteet voidaan ryhmitellä pääasiallisesti kolmen kysymyksen ympärille, ja ne koskevat terapeuttisen käytön riittämätöntä huomioon ottamista, hintaindikaattoreille annettua liiallista huomiota ja ”luonnollisille tapahtumille” annettua liiallista painoarvoa. Näitä kysymyksiä tarkastellaan jäljempänä peräjälkeen.

Kysymyksessä olevien tuotteiden terapeuttisen käytön huomioon ottaminen

148 Kantajat ja EFPIA vetoavat ennen kaikkea siihen, että komissio on tukeutunut liiallisesti tuotteiden terapeuttisten ominaisuuksien kuvaukseen ottamatta huomioon kysymyksessä olevien tuotteiden terapeuttista käyttöä, joka on niiden mukaan sama.

149 Tältä osin on huomattava, että komissio aloittaa riidanalaisen päätöksen 373–379 perustelukappaleessa markkinoiden määrittelyä koskevan analyysinsä toteamalla ensinnäkin, että PPI-lääkkeillä ja H2-salpaajilla oli merkittäviä eroja niiden vaikutustapojen perusteella. Komissio toteaa, että ainutlaatuisen vaikutustapansa vuoksi PPI-lääkkeet, jotka vaikuttavat suoraan hapon tuottamisesta vastaavaan protonipumppuun, ovat H2-salpaajia terapeuttisesti parempia. Vaikka komissio katsoo vaikutustavan tuotteen olennaiseksi ominaisuudeksi, se täsmentää riidanalaisen päätöksen 378 perustelukappaleessa, että tämä tekijä ei yksinään riittänyt osoittamaan erillisten markkinoiden olemassaoloa.

150 Komissio keskittyi siten toiseksi PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien terapeuttiseen käyttöön. Riidanalaisen päätöksen 382 perustelukappaleessa se toteaa, että useissa maha- ja pohjukaissuolihaavojen, ei-streroidisista tulehduskipulääkkeistä johtuvien haavaumien, Zollinger-Ellisonin syndrooman, refluksiesofagiitin ja dyspepsian tapauksissa PPI-lääkkeitä on pidetty ainoana tehokkaana parannuskeinona oireiden lievittämisen, paranemisen ja pitkällä aikavälillä taudin uusiutumisen estämisen osalta. Komissio toteaa lisäksi riidanalaisen päätöksen 384 ja 490 perustelukappaleessa, että Losec oli aiheuttanut H2-salpaajille merkittävää kilpailupainetta, joka oli pakottanut niiden valmistajat keskittymään myyntivaiheessa lievempiin sairauksiin, joita on

perinteisesti hoidettu haponestäjillä ja alginaateilla. Juuri tästä syystä H2-salpaajia saattoi saada tarkasteltavan ajanjakson aikana ilman lääkemääräystä.

151 Tätä toteamusta tukevat pitkälti kantajien hallinnollisen menettelyn kuluessa toimittamat lääketieteellisten asiantuntijoiden lausunnot, joiden mukaan – kuten edellä 68 kohdassa on todettu – PPI-lääkkeitä käytettiin yleensä sairauksien vakavien muotojen hoitoon, kun taas H2-salpaajia käytettiin enemmän niiden lievempien muotojen hoitoon. Komissio katsoo näin ollen riidanalaisen päätöksen 389 perustelukappaleessa, että PPI-lääkkeiden terapeuttinen paremmuus on johtanut niiden asettamiseen hierarkkisesti H2-salpaajien yläpuolelle, sillä näitä tuotteita on käytetty hoitojen eri vaiheissa sen mukaan, onko hoitoa tarkoitus keventää vai tehostaa.

152 Näin ollen riidanalaisesta päätöksestä ilmenee yksiselitteisesti, että komissio ei ole tyytynyt toteamaan tuotteiden terapeuttisia ominaisuuksia markkinoiden määrittelyä varten. Päinvastoin, PPI-lääkkeiden vaikutustapaa on pidetty olennaisena seikkana ainoastaan siltä osin kuin se on määrittänyt PPI-lääkkeiden terapeuttisen paremmuuden H2-salpaajiin nähden. Tämän terapeuttisen paremmuuden on katsottu määräävän PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien terapeuttisen käytön eron ja siten näiden tuotteiden keskinäisen suhteen niiden toiminnallisen korvattavuuden kannalta.

153 Kuten edellä 108 kohdassa mainitusta komission päätöksentekokäytännöstä ilmenee, vaikka kantajat ovat perustellusti huomauttaneet, että lääkkeiden vaikutustapojen erot on syytä ottaa huomioon, kun ne johtavat erilaiseen terapeuttiseen käyttöön, ja jätettävä huomiotta, kun kyseisten lääkkeiden terapeuttinen käyttö on samankaltaista, ne eivät voi väittää, ettei komissio olisi ottanut terapeuttista käyttöä huomioon tässä asiassa. Riidanalaisesta päätöksestä käy ilmi, että komissio on analyysissään ottanut terapeuttisen käytön asianmukaisesti huomioon.

154 Tarkasteltaessa väitettä, jonka mukaan komissio on poikennut päätöksentekokäytännöstään, jonka mukaisesti markkinoiden määrittelyssä otetaan huomioon ATC:n kolmas taso, on ensinnäkin huomattava riidanalaisen päätöksen 371 perustelukappaleesta ilmenevän, että ACT-järjestelmässä farmaseuttiset tuotteet luokitellaan eri ryhmiin sen mukaan, mihin elimiin tai järjestelmiin ne vaikuttavat, ja niiden kemiallisten, farmakologisten ja terapeuttisten ominaisuuksien mukaan, ja jaetaan ne viiteen eri tasoon. ACT:n kolmannella tasolla farmaseuttiset tuotteet luokitellaan niiden terapeuttisten käyttöaiheiden mukaan, ACT:n neljännellä tasolla otetaan tavallisesti huomioon vaikutustapa ja viidennellä tasolla määritellään tarkimmat luokat, jotka käsittävät vaikuttavat aineet erikseen arvioituina. Komissio toteaa riidanalaisessa päätöksessä, että markkinoiden määrittelyn osalta analyysi alkaa yleensä ATC:n kolmannesta tasosta. Se lisää kuitenkin, että ATC:n muut tasot otetaan niin ikään huomioon, jos näyttää siltä, että riittävän voimakas kilpailupaine kohdistuu ATC:n muihin tasoihin ja että näin ollen ATC:n kolmannen tason perusteella ei voida suorittaa oikeaa markkinoiden määrittelyä.

155 Riidanalaisen päätöksen 372 perustelukappaleesta ilmenee, että tässä asiassa komissio ei ole ottanut huomioon ATC:n kolmatta tasoa, koska luokkaan A02B kuuluvat ainoastaan maha- ja pohjukaissuolihaavan hoitoon tarkoitetut lääkkeet eikä lääkkeitä, jotka on tarkoitettu kolmesta tärkeimmästä ruoansulatuskanavan happoperäisestä sairaudesta kahden eli refluksiesofagiitin ja dyspepsian hoitoon. EFPIA ei ole esittänyt yhtään perustelua, joka kyseenalaistaisi komission tältä osin esittämän arvioinnin oikeellisuuden. Lisäksi on huomattava, että sen ATC:n tason, johon lääkkeet sijoittuvat, huomioon ottaminen on ollut vain alustava vaihe komission analyysissä.

156 Väite, jonka mukaan komissio olisi virheellisesti antanut liian suuren painoarvon tuotteiden ominaisuuksille ottamatta huomioon niiden terapeuttista käyttöä, on näin ollen hylättävä.

Hintaindikaattoreille annettu merkitys

157 Kantajat ja EFPIA katsovat, että komissio on tehnyt ilmeisiä arviointivirheitä arvioidessaan relevanttien markkinoiden määrittelyssä hintaan liittyviä tekijöitä.

158 Arvioitaessa kantajien ja EFPIA:n väitteitä on viitattava lääkelainsäädäntöön, sellaisena kuin se ilmenee riidanalaisen päätöksen toteamuksista, joita ei ole riitautettu.

159 Komissio toteaa riidanalaisessa päätöksessä julkisen vallan korvaamien lääkkeiden osalta, että viranomaiset vaikuttavat hintoihin kahden järjestelmän perusteella, ja joissakin maissa nämä järjestelmät on yhdistetty. Ensimmäisessä järjestelmässä viranomaiset neuvottelevat tuottajien kanssa korvattavan hinnan tai vahvistavat sen yksipuolisesti tuottajien toimittamien tietojen perusteella. Julkisen vallan huomioon ottamat tekijät sisältävät lisäarvon terapeuttisella tasolla, kustannustehokkuuden, samojen tai samankaltaisten tuotteiden hinnan sisämarkkinoilla tai ulkomaiden markkinoilla sekä valmistajille aiheutuneet tutkimus- ja kehityskulut (riidanalaisen päätöksen 118 ja 120 perustelukappale). Komissio toteaa tältä osin, että yrityksen mahdollisuus saada korkeampia hintoja on sitä suurempi, mitä tarpeellisempi sen tuote on tiettyjen sairauksien asianmukaisessa hoidossa (riidanalaisen päätöksen 365 perustelukappale).

160 Toisessa järjestelmässä korvattava hinta vahvistetaan viitehinnan perusteella, joka määräytyy kussakin tuoteryhmässä, jossa tuotteilla on samankaltainen terapeuttinen vaikutus, tämän ryhmän jonkin tai useamman tuotteen suhteellisen alhaisen hinnan perusteella. Viitehinta muodostaa enimmäiskorvauksen tason kaikille viiteryhmän

tuotteille, mutta tuottajat voivat vahvistaa korkeampia hintoja, jolloin potilaiden on vastattava ylimääräisistä kustannuksista. Vastauksena unionin yleisen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin komissio vahvisti, että tätä järjestelmää sovelletaan yleensä ainoastaan tuotteisiin, joista on olemassa geneerinen versio. Siihen voidaan liittää myös korvausmekanismi, jonka nojalla apteekit voivat korvata tai velvoitetaan korvaamaan lääkärin määräämä tuote vastaavilla halvemmilla geneerisillä tuotteilla (riidanalaisen päätöksen 118 ja 119 perustelukappale).

161 Saksassa, Belgiassa, Tanskassa, Norjassa, Alankomaissa, Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja Ruotsissa voimassa olevia järjestelmiä analysoidessaan komissio on katsonut, että lääkeyritysten neuvotteluasema riippui merkittävästi niiden tuotteiden lisäarvosta ja tehosta muihin markkinoilla oleviin tuotteisiin verrattuna. Viranomaiset voivat yleensä vahvistaa korkeamman hinnan tuotteille, jotka merkitsevät innovatiivista läpimurtoa ja tarjoavat tuntuvia etuja aikaisempiin tuotteisiin nähden (riidanalaisen päätöksen 128 perustelukappale). Komission mukaan Saksassa ja Tanskassa (vuodesta 1995), Alankomaissa (vuoteen 1996), Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja Ruotsissa tuottajat saivat vahvistaa vapaasti korvattavien tuotteiden hinnat. Tuottajat vahvistavat kuitenkin harvoin hintoja viranomaisten vahvistamaa korvaustasoa korkeammiksi, koska kysyntä on joustavampaa, kun potilaiden on vastattava hinnan osasta, joka ylittää korvattavan määrän. Viitehintoihin perustuvassa järjestelmässä alkuperäisen lääkkeen tuottaja, joka ei laske tuotteensa hintaa geneerisen tuotteen markkinoille tulon seurauksena vahvistetun viitehinnan tasolle, voi menettää huomattavia markkinaosuuksia (riidanalaisen päätöksen 129 perustelukappale).

162 Esillä olevassa asiassa komissio on todennut, että PPI-lääkkeiden hinta oli kokonaisuudessaan vuosina 1991–2000 tuntuvasti korkeampi kuin H2-salpaajien hinta (riidanalaisen päätöksen 401 perustelukappale).

163 Unionin yleinen tuomioistuin huomauttaa ensinnäkin tarkastellessaan komission toteamuksia niiden sääntelyjärjestelmien osalta, joiden nojalla viranomaiset vaikuttavat hintoihin tai määräävät hinnat, että uuden farmaseuttisen tuotteen hinta riippuu pitkälti siitä, miten viranomaiset käsittävät sen suhteellisen terapeuttisen arvon aikaisempiin tuotteisiin verrattuna. Kun uusi tuote tuo terapeuttista lisäarvoa, kansallisella elimellä on taipumus vahvistaa sille korvaustaso tai enimmäismyyntihinta – kyseisessä valtiossa voimassa olevan järjestelmän mukaan –, joka on tuntuvasti korkeampi kuin aikaisemmilla farmaseuttisilla tuotteilla, joiden terapeuttinen arvo on vähäisempi.

164 Tämä perustelu sopii yhteen myös sen kanssa, mitä komissio on katsonut. Komissio toteaa nimittäin riidanalaisen päätöksen 369 perustelukappaleessa, että PPI-lääkkeiden terapeuttiset edut ja kustannustehokkuus olivat lääkeyrityksen neuvotteluaseman kannalta ratkaisevia seikkoja sen neuvotellessa suhteellisen korkeista hinnoista kansallisten viranomaisten kanssa. Lisäksi komissio toteaa riidanalaisen päätöksen 385 perustelukappaleessa, että se, että AZ on saanut Losecille vahvistetuksi H2-salpaajiin nähden korkeamman hinnan, osoittaa viranomaisten pitäneen PPI-lääkkeitä terapeuttisesti parempina.

165 Unionin yleinen tuomioistuin katsoo näin ollen, että PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien absoluuttinen hintaero kuvastaa pitkälti viranomaisten käsitystä komission markkinoiden määrittelyssä jo huomioon ottamasta seikasta, joka koskee PPI-lääkkeiden suurempaa terapeuttista tehoa H2-salpaajiin verrattuna.

166 Kuten toiseksi markkinoiden määritelmästä annetun tiedonannon 39 kohdasta ilmenee, hintatasot ja/tai niiden yhteneväisyys voivat osoittautua merkityksellisiksi

relevanttien markkinoiden määrittelyssä, koska kahden tuotteen välinen merkittävä hintaero voi olla osoitus siitä, ettei edullisempi tuote aiheuta kilpailupainetta.

167 Kantajat ja EFPIA väittävät, että hintaerolla ei ole mitään merkitystä esillä olevassa asiassa, koska hinnat eivät ole seurausta tavanomaisesta kilpailusuhteesta, vaan viranomaisilla on niihin suuri vaikutus. Tämän väitteen johdosta on tutkittava, tekeekö se, että julkinen valta ja voimassa olevat kansalliset sääntelyjärjestelmät määrittävät H2-salpaajien ja PPI-lääkkeiden kilpailusuhteet hintojen perusteella, PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien absoluuttiset hintaerot täysin merkityksettömiksi.

168 Hintojen vahvistamista ohjaavia kansallisia säännöksiä koskevista komission toteamuksista ilmenee tältä osin, että tarkasteltavana ajanjaksona yritykset saattoivat vapaasti vahvistaa hinnat Saksassa, Tanskassa ja Norjassa, Alankomaissa vuoteen 1996, Ruotsissa, ja sikäli kuin se oli mahdollista viranomaisten kanssa sovituissa tuottojen rajoissa, Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Belgiassa, jossa oli vuoteen 2001 voimassa enimmäishintoja koskeva järjestelmä, ja Alankomaissa, jossa otettiin vuonna 1996 käyttöön enimmäistukkuhintoja koskeva järjestelmä, lääkeyritysten hintojen vahvistamista koskeva vapaus oli rajoitettua. Yhdistyneessä kuningaskunnassa viranomaiset vahvistivat myös korvattavien geneeristen tuotteiden hinnat (riidanalaisen päätöksen 121–129 perustelukappale).

169 Näiden huomautusten perusteella farmaseuttisten tuotteiden hinnat saatettiin vahvistaa viranomaisten hyväksymää korvaustasoa korkeammiksi kysynnän näyttäessä muuttuvan joustavammaksi. Minkään riidanalaisessa päätöksessä esitetyn seikan perusteella ei kuitenkaan voida arvioida, onko ja missä määrin PPI-lääkkeiden hinnat kyseisissä maissa vahvistettu korvaustasoa korkeammiksi.

170 Näin ollen on tutkittava sen kantajien väitteen perusteltavuutta, jonka mukaan esillä olevassa asiassa PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien hintaeroilla ei ole merkitystä, tarkastelemalla kahta tilannetta, joista ensimmäisessä viranomaiset vahvistivat farmaseuttisten tuotteiden hinnat ja/tai nämä hinnat eivät ylittäneet viranomaisten vahvistamaa korvaustasoa, ja toisessa farmaseuttisten tuotteiden hinnat ylittivät viranomaisten vahvistaman korvaustason.

171 Tarkasteltaessa ensinnäkin PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien hintaerojen merkitystä tilanteessa, jossa viranomaiset vahvistivat farmaseuttisten tuotteiden hinnat ja/tai nämä hinnat eivät ylittäneet korvaustasoa, on huomattava riidanalaisen päätöksen 130 perustelukappaleesta ilmenevän, että jos kansalliset viranomaiset noudattivat terveydenhoitomenojen supistamiseen tähtäävää politiikkaa, käytetyillä keinoilla pyrittiin yleensä kannustamaan lääkäreitä määräämään geneerisiä farmaseuttisia tuotteita näiden tuotteiden alkuperäisten versioiden sijaan. Useimmissa kysymyksessä olevissa maissa voimassa ollut viitehintoihin perustuva järjestelmä, jota sovellettiin vain tuotteen geneerisen version yhteydessä, ja toimenpiteet, joilla oli tarkoitus kannustaa apteekkeja tai jopa velvoittaa ne korvaamaan määrätyt alkuperäiset lääkkeet niiden geneerisillä versioilla, olivat omiaan mahdollistamaan sen, että geneeriset tuotteet saattoivat aiheuttaa niiden markkinoille saattamisen jälkeen merkittävää kilpailupainetta alkuperäisille PPI-lääkkeille, kuten Losecille.

172 Asiakirja-aineistosta ei sitä vastoin seuraa, että kansalliset sääntelyjärjestelmät olisivat painaneet PPI-lääkkeiden myyntiä tai hintoja alas H2-salpaajien alemman hinnan vuoksi. Ei nimittäin näytä siltä, että viranomaiset olisivat yleisesti suosineet PPI-lääkkeiden korvaamista H2-salpaajilla tai velvoittaneet siihen siinä vaiheessa, kun lääkkeet luovutettiin apteekissa. Riidanalaisesta päätöksestä ilmenee, että koska viitehintoihin perustuvaa järjestelmää sovellettiin kysymyksessä olevissa valtioissa ainoastaan alkuperäisiin farmaseuttisiin tuotteisiin ja niiden geneerisiin versioihin,

PPI-lääkkeiden hinnat tai niille hyväksytyt korvaustasot eivät riippuneet lainkaan H2-salpaajien (alemmista) hinnoista.

173 Edellä esitetyn perusteella on katsottava, että vaikka kansalliset sääntelyjärjestelmät muodostivat jossakin määrin esteen sille, että farmaseuttisten tuotteiden välille olisi muodostunut tavanomainen kilpailusuhde hintojen osalta, ne saattoivat kuitenkin vaikuttaa huomattavasti lääkeyritysten tuloihin vahvistamalla hinnat tai korvaustasot geneeristen tuotteiden hintojen perusteella ja suosimalla alkuperäisten PPI-lääkkeiden korvaamista niiden geneerisillä versioilla tai velvoittamalla siihen siinä vaiheessa, kun lääkkeet luovutetaan apteekissa.

174 Se, että esillä olevassa asiassa sääntelyjärjestelmät eivät vaikuttaneet PPI-lääkkeiden hintoihin tai myynnin määriin H2-salpaajien alhaisempien hintojen perusteella, johtaa päätelmään, jonka mukaan PPI-lääkkeille myönnettyjen korvausten taso muodosti pitkälti esteen sille, että H2-salpaajat aiheuttaisivat niille kilpailupainetta. Tältä osin on huomattava, että relevanttien markkinoiden määrittelyn tarkoituksena on määrittää kilpailupaine, joka aiheutuu tuotteelle, jonka perusteella markkinat määritellään. Se, että tämän kilpailupaineen puuttuminen tai sen merkittävyyden puuttuminen johtuu lainsäädännöstä, jossa vahvistetaan yksityiskohtaiset säännöt ja se, missä määrin tuotteiden väliset kilpailusuhteet toteutuvat, ei kuitenkaan vaikuta markkinoiden määrittelyssä annettavaan merkitykseen sille toteamukselle, että tätä kilpailupainetta ei ole tai että se ei ole merkittävää.

175 Kun on selvää, että tietylle tuoteryhmälle ei aiheudu merkittävää kilpailupainetta muista tuotteista, jolloin tämän ryhmän voidaan katsoa muodostavan relevantit tuotemarkkinat, tämän tuoteryhmän osalta kaiken merkittävän kilpailupaineen poistavien tekijöiden tyypillä tai luonteella on vain rajallista merkitystä, koska tällaisen kilpailupaineen puuttumista koskevan toteamuksen vuoksi voidaan päätellä,

että näin määritellyillä markkinoilla määräävässä asemassa oleva yritys voi vaikuttaa kuluttajien etuihin näillä markkinoilla estämällä toimivan kilpailun käyttäen väärin määräävää markkina-asemaansa.

176 Näin ollen komissio ei ole tehnyt ilmeistä arviointivirhettä katsoessaan riidanalaisen päätöksen 364 perustelukappaleessa, että uuden tuoteryhmän hinnan vahvistaminen alun perin ja säilyttäminen muiden samaan hoitotarkoitukseen käytettyjen tuotteiden hintaa selvästi korkeammalle tasolle kuvastaa näiden viimeksi mainittujen tuotteiden aiheuttamaa vähäistä kilpailupainetta.

177 Toiseksi, sikäli kuin PPI-lääkkeiden hinta on voinut olla viranomaisten vahvistamaa korvaustasoa korkeampi, jolloin potilaan on täytynyt vastata tästä ylimenevästä osasta, kysynnän joustoa saattoi esiintyä, vaikka – kuten kantajat ja EFPIA väittävät – kaiken asiakirja-aineistoon sisältyvän perusteella tällainen jousto olisi joka tapauksessa ollut vähäistä, kun otetaan huomioon lääkäreiden keskeinen asema määrättävien lääkkeiden valinnassa ja tuotteiden terapeuttiselle teholle annettu merkitys näissä lääkemääräyksiä koskevissa valinnoissa.

178 Lisäksi se riidaton seikka, että lääkkeiden hinnalla on rajallinen vaikutus potilaisiin ja lääkäreihin silloinkin, kun nämä hinnat ylittävät korvaustasot, tukee näkemystä, jonka mukaan H2-salpaajat eivät aiheuttaneet alempien hintojensa johdosta merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille, mikä saattoi heijastua näiden tuotteiden absoluuttisten hintojen välisenä merkittävänä erona.

179 Täsmennettäköön, että arvioitaessa, ovatko H2-salpaajien alhaisemmat hinnat aiheuttaneet merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille, kysymyksellä siitä, ylittikö PPI-lääkkeiden hinta korvaustason, on vain rajallista merkitystä, sillä tutkimuksessa on ennen kaikkea keskityttävä selvittämään, ylittääkö PPI-lääkkeiden hinnan osa, jota ei korvata ja joka jää potilaan vastattavaksi, H2-salpaajien hinnan korvaamatta jäävän osan, josta potilaiden on vastattava.

180 Mikäli PPI-lääkkeiden hinnan osa, jota ei korvata ja joka jää potilaiden vastattavaksi, olisi ollut suurempi kuin H2-salpaajien hinnan korvaamatta jäävä osa, josta potilaiden on vastattava, olisi katsottava, että H2-salpaajat eivät aiheuttaneet merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille, koska potilaat hyväksyivät heille aiheutuvat lisäkustannukset PPI-lääkkeitä ostaessaan.

181 Kääntäen tilanteessa, jossa H2-salpaajia ostettaessa potilaiden vastattavaksi lopulta tuleva hinta olisi ollut korkeampi kuin heidän maksettavakseen tuleva hinta PPI-lääkkeitä ostettaessa näiden viimeksi mainittujen suuremman korvaustason vuoksi, olisi jälleen todettava edellä 174 ja 175 kohdassa esitetyillä perusteilla, että se, että PPI-lääkkeet ovat sääntelyjärjestelmän johdosta välttyneet kilpailupaineelta, jota H2-salpaajat olisivat voineet aiheuttaa alempien hintojen vuoksi, ei estä relevanttien tuotemarkkinoiden määrittelyä siten, että H2-salpaajat jätetään ulkopuolelle, vaan tämä seikka päinvastoin tukee tällaista markkinoiden määrittelyä. Tällaisessa tilanteessa olisi nimittäin todettava, että PPI-lääkkeille vahvistetun korkean korvaustason vuoksi sääntelyjärjestelmä estää pitkälti sen, että H2-salpaajat aiheuttaisivat hintojen avulla merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille. Tällaisella toteamuksella on merkitystä arvioitaessa PPI-lääkkeille aiheutuvaa kilpailupainetta.

182 Komissio ei voi mitenkään väittää riidanalaisen päätöksen 365 perustelukappaleessa esittämällään tavalla, että periaatteessa yrityksen mahdollisuus pitää hintansa korkeampina kuin korvaustaso, jolla kysyntä näyttää olevan joustavampaa, olisi itsessään

osoitus merkittävän kilpailupaineen puuttumisesta, tutkimatta, missä määrin muiden mahdollisesti korvattavissa olevien tuotteiden hinta maksetaan takaisin kansallisessa sairausvakuutusjärjestelmässä. Komissio ei ole esillä olevassa asiassa näyttänyt, että hinnan osa, jota ei korvata ja josta potilaat vastaavat H2-salpaajia ostaessaan, olisi ollut PPI-lääkkeiden hintaa alempi. Edellisissä kohdissa esitetyillä perusteilla tämä virhe ei kuitenkaan vaikuta niiden komission johtopäätösten oikeellisuuteen, joiden mukaan sikäli kuin hinnat ylittivät korvaustason, PPI-lääkkeiden korkeammat absoluuttiset hinnat H2-salpaajien hintoihin verrattuna osoittivat, että H2-salpaajat eivät aiheuttaneet merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille.

183 Edellä esitetystä seuraa, että lääkealan kilpailumekanismien erityispiirteet eivät poista hintaan liittyvien tekijöiden merkitystä kilpailupainetta arvioitaessa, joskin näitä tekijöitä on arvioitava erityisessä asiayhteydessään. Lääkealalla kilpailusuhteet vastaavat mekanismeja, jotka poikkeavat tavanomaisesti vallitsevia keskinäisiä kilpailusuhteita ohjaavista mekanismeista markkinoilla, jotka eivät ole niin voimakkaasti säänneltyjä.

184 Esillä olevassa asiassa komissio on todennut, että PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien hintakorrelaation aste oli kaiken kaikkiaan vähäinen tarkasteltavana ajanjaksona. Sitä vastoin samaan luokkaan kuuluvien vaikuttavien aineiden, kuten omepratsolin ja sen jälkeen markkinoille tulleiden PPI-seurailijatuotteiden hinnoilla oli yleensä suurempi korrelaation aste. Komission mukaan suurempi korrelaation aste koski tuotteita, jotka sisälsivät saman vaikuttavan aineen, kuten alkuperäiset aineet ja niiden geneeriset vastineet (riidanalaisen päätöksen 368 perustelukappale).

185 Komission mukaan AZ:n tuottaman omepratsolin kysyntään vaikutti kaikkein voimakkaimmin omepratsolin geneeristen versioiden hinta. Muiden PPI-lääkkeiden hinta saattoi myös jossain määrin vaikuttaa AZ:n tuottaman omepratsolin kysyntään. Sitä vastoin H2-salpaajien paljon alhaisempi hinta vuosina 1991–2000 ei aiheuttanut komission mukaan merkittävää kilpailupainetta omepratsolin tai muiden PPI-lääkkeiden kysyntään, kun otetaan huomioon PPI-lääkkeiden myynnin kasvusuuntaus ja H2-salpaajien myynnin laskusuuntaus tai ennallaan pysyminen (riidanalaisen päätöksen 401 perustelukappale).

186 Unionin yleinen tuomioistuin katsoo, että nämä toteamukset koskevat seikkoja, jotka eivät ole merkityksettömiä esillä olevan asian kannalta, ja että komissio ei ole tehnyt ilmeistä arviointivirhettä katsoessaan, että nämä seikat tukevat yhdessä muiden riidanalaisessa päätöksessä huomioon otettujen seikkojen kanssa kantaa, jonka mukaan H2-salpaajat eivät aiheuttaneet merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille.

187 Kantajien esille tuoma seikka, jonka mukaan muilla kuin hintoihin liittyvillä tekijöillä on merkittävä asema farmaseuttisten tuotteiden välisissä kilpailusuhteissa, ei ole mitenkään ristiriidassa edellä esitettyjen perustelujen kanssa. Kuten edellä on todettu, koska lääkäreiden päättäessä lääkemääräyksistä heidän valintojaan ohjaa ensisijaisesti lääkkeiden terapeuttinen teho, eri terapeuttiseen käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden hinnoilla on rajallinen vaikutus niiden kulutustasoon. Siltä osin kuin terapeuttisen käytön kaltaiset muut kuin hintoihin liittyvät tekijät ohjaavat lääkärien valintoja, ne ovat hintaan perustuvien indikaattorien ohella niin ikään markkinoiden määrittelyn kannalta merkityksellisiä seikkoja, jotka komissio on sitä paitsi ottanut asianmukaisesti huomioon, kuten edellä 149–152 kohdassa on todettu.

188 Tarkasteltaessa kantajien väitettä, jonka mukaan komissio ei ole ottanut huomioon kokonaiskustannuksia PPI-lääkkeisiin perustuvasta hoidosta, joka ulottuu

lyhyemmälle ajalle sen paremman tehon vuoksi, on todettava kantajien vetoavan perustellusti siihen, että PPI-lääkkeisiin perustuvan hoidon kokonaiskustannukset eivät ole niin paljon H2-salpaajiin perustuvan hoidon kokonaiskustannuksia suuremmat kuin riidanalaisen päätöksen liitteessä olevissa taulukoissa 1–7 esitetty ainoa ero 28 päivän hoitokulujen välillä näyttää ensi arviolta osoittavan.

189 On kuitenkin huomattava, että hoidon pituus riippuu joka tapauksessa paljon kyseisen sairauden tyypistä ja voi vaihdella potilaasta toiseen. Ei kuitenkaan voida odottaa, että komissio ottaa huomioon PPI-lääkkeisiin ja H2-salpaajiin perustuvien hoitojen todellisen konkreettisen keston, sillä tällaisen keskiarvon vahvistaminen edellyttäisi lisäksi mahdollisesti mielivaltaista harkintaa, kun otetaan huomioon yhtäältä, että PPI-lääkkeitä ja H2-salpaajia käytettiin vaihtelevissa suhteissa saman hoidon yhteydessä sen mukaan, oliko hoitoa tarkoitus tehostaa vai keventää, ja toisaalta, että tällainen keskiarvo voisi vaihdella eri aikoina sen mukaan, kuinka monet lääkkeitä määräävät lääkärit ovat omaksuneet PPI-lääkkeet ja miten lääketieteelliset tiedot ja käytännöt ovat kehittyneet.

190 Koska kustannustehokkuuden määrällinen arviointi voi osoittautua poikkeuksellisen monimutkaiseksi ja mielivaltaiseksi, ei voida katsoa, että komissio olisi tehnyt ilmeisen arviointivirheen ottaessaan huomioon lääkkeiden hinnan saman hoitojakson aikana.

191 Lisäksi edellä 171–175, 177 ja 178 kohdassa esitetyistä toteamuksista seuraa joka tapauksessa, että H2-salpaajat eivät voineet aiheuttaa merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille alempien hintojen perusteella, kun otetaan huomioon yhtäältä hintaerojen rajallinen vaikutus lääkäreihin ja potilaisiin terapeuttisella teholla lääkemääräysten valinnassa olevan merkittävän aseman vuoksi ja toisaalta kyseisissä valtioissa

voimassa olleet sääntelyjärjestelmät, joissa ei ollut tarkoitus sallia sitä, että H2-salpaajien hinta voisi painaa PPI-lääkkeiden myyntiä tai hintoja alas.

192 Tarkasteltaessa kantajien väitettä, jonka mukaan komissio on antanut liian suuren painoarvon CRA:n korrelaatiotutkimukselle, on huomattava komission esille tuomalla tavalla, että tämä tutkimus on otettu huomioon ainoastaan toissijaisesti (riidanalaisen päätöksen 407 perustelukappale) ja esitetty siltä osin kuin se näyttäisi tukevan muihin seikkoihin, kuten H2-salpaajien ja PPI-lääkkeiden terapeuttisiin eroihin ja näiden kahden tuotteen hintaeroihin perustuvia toteamuksia. Riidanalaisen päätöksen 411, 416, 436, 440, 447 ja 451 perustelukappaleessa olevien viittausten tähän korrelaatiotutkimukseen ei voida liioin katsoa olevan komission toteamusten pääasiallisena perusteena, sillä nämä toteamukset perustuvat ennen kaikkea myynnin kehittymiseen, hintaeroihin ja Saksan ja Yhdistyneen kuningaskunnan osalta tehtyihin havaintoihin tietyistä ”luonnollisista tapahtumista”. Viittaukset korrelaatiotutkimukseen on siten esitetty liitännäisesti siltä osin kuin ne näyttäisivät ensi arviolta tukevan komission kantaa, jonka mukaan PPI-lääkkeet ja H2-salpaajat eivät olleet kilpailusuhteessa hintojen osalta. Sen, että tätä korrelaatiotutkimusta, jonka heikkoudet komissio on tuonut esille, on käytetty tällä tavoin, ei voida katsoa merkitsevän ilmeistä arviointivirhettä.

193 Kantajat riitauttavat lisäksi sen, että komissio on käyttänyt arvoja koskevia tietoja volyymiä koskevien tietojen sijaan. Tältä osin on huomattava, että riidanalaisen päätöksen taulukoihin 17–23 sisältyvät volyymiä koskevat tiedot ovat peräisin IMS Healthin selvityksestä (riidanalaisen päätöksen 63 perustelukappale), jonka mukaan ne vastaavat hoitopäivän käsitteeseen perustuvia mittayksiköitä. Kuten komissio totesi istunnossa, PPI-lääkkeiden paremman tehon vuoksi niitä käytettäessä sairauden hoitamiseen tarvitaan vähemmän hoitopäiviä kuin H2-salpaajia käytettäessä. Kantajat itse myöntävät, että PPI-lääkkeillä hoito on nopeampaa kuin H2-salpaajilla. Siten

volyymiin perustuvat laskelmat eivät kuvasta eroja paranemisaikojen tai onnistumisasteiden osalta.

194 Sitä vastoin, kuten komissio toteaa, myynnin arvossa otetaan huomioon samalla sekä määrättyjen hoitojen volyymi että PPI-lääkkeiden terapeuttinen paremmuus H2-salpaajiin nähden. Se, että hinnat perustuvat sääntelymekanismeihin, joissa viranomaisilla on merkittävä asema, ei muuta tätä perustelua, koska – kuten edellä on todettu – nämä viranomaiset antavat suuren painoarvon tuotteen tuomalle terapeuttiselle lisäarvolle.

195 Näin ollen on katsottava, että komissio ei ole tehnyt ilmeistä arviointivirhettä katsoessaan, että arvoja koskevat tiedot saattoivat heijastaa paremmin PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien suhteellista asemaa.

196 Kantajat arvostelevat komissiota vielä siitä, että se ei ole suorittanut tutkimuksia menettelystä, jonka mukaisesti PPI-lääkkeiden hinnoista on sovittu eri jäsenvaltioissa. Unionin yleinen tuomioistuin katsoo niin ikään, että tällaisten tutkimusten suorittamatta jättäminen merkitsee puutetta, koska hintoihin perustuvat indikaattorit ovat merkittävä seikka komission määritellessä relevantit markkinat tässä asiassa. Komission tehtävänä oli hankkia tarkat tiedot tavasta, jolla viranomaiset joko vaikuttivat hintoihin tai vahvistivat ne.

197 Riidanalaisen päätöksen 116–132 perustelukappaleesta kuitenkin ilmenee, että komissio on tehnyt yksityiskohtaisen tutkimuksen farmaseuttisten tuotteiden hinnanvahvistusta tai korvaustasoa koskevista sääntelyjärjestelmistä kyseisissä maissa. Edellä esitetystä seuraa, että komission toteamusten avulla voidaan ymmärtää mekanismit, joilla viranomaiset vaikuttavat hintoihin tai vahvistavat ne, samoin kuin

hintoihin perustuva kilpailupaine, jota farmaseuttiset tuotteet voivat näiden sääntelyjärjestelmien johdosta aiheuttaa toisilleen.

198 Tältä osin todettava, että kantajat ja EFPIA eivät ole riitauttaneet komission toteamuksia. Sillä kantajien esille tuomalla seikalla, että AZ oli vaatinut PPI-lääkkeille hintaa, joka vastaa Zantacin hintaa kaksinkertaisena niin sanotun päiväkohtaisen hinnan perusteella, ei voida kyseenalaistaa komission kantaa, jonka mukaan kansalliset elimet ovat vahvistaneet PPI-lääkkeille korkeamman hinnan kuin H2-salpaajille ensin mainittujen tuoman terapeuttisen lisäarvon vuoksi. Päinvastoin, se pikemminkin vahvistaa tämän kannan.

199 Unionin yleinen tuomioistuin katsoo näin ollen, että kaikkien komission arvioinnin kohteena olleiden seikkojen perusteella tämä puute ei esillä olevassa asiassa vaikuta sen PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien hintaeroista tekemien johtopäätösten pätevyyteen.

”Luonnolliset tapahtumat”

200 Kantajat esittivät hallinnollisen menettelyn aikana ekonometrisen tutkimuksen, Lexeconin selvityksen, jolla pyrittiin osoittamaan, että H2-salpaajat aiheuttivat merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille Saksassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Tässä tutkimuksessa esitetään tietoja useista Saksan ja Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoilla ilmenneistä ”luonnollisiksi” kutsutuista tapahtumista, jotka komissio on ottanut huomioon relevantteja tuotemarkkinoita koskevassa analyysissään

katsoessaan riidanalaisen päätöksen 421 perustelukappaleessa, että nämä tapahtuvat olivat merkittäviä todisteita.

201 Ensinnäkin Saksan markkinoilla havaitut kolme ”luonnollista tapahtumaa” koskivat PPI-lääkkeen pantopratsolin markkinoille tuloa vuonna 1994, geneerisen H2-salpaajan ranitidiinin markkinoille saattamista vuonna 1995 ja geneerisen omepratsolin markkinoille saattamista vuonna 1999.

202 Komissio toteaa riidanalaisen päätöksen 422 perustelukappaleessa, että pantopratsolin tullessa Saksan markkinoille vuonna 1994 Losecin hinta laski noin 16 prosenttia ilman, että H2-salpaajien hintatason hitaassa laskussa olisi tapahtunut merkittäviä pudotuksia.

203 Todettakoon vielä kerran, että se kantajien esille tuoma seikka, jonka mukaan lääkkeitä määrääviä lääkäreitä ohjaa pääasiallisesti tuotteiden terapeuttinen käyttö, ei tee hintaan perustuvia indikaattoreita täysin merkityksettömiksi, sillä myös ne voivat olla osoitus kysymyksessä oleville tuotteille aiheutettavista kilpailupaineista. Esillä olevassa asiassa, kuten kantajat korostivat hallinnollisen menettelyn aikana (ks. riidanalaisen päätöksen 427 ja 428 perustelukappale), tämä seikka näyttäisi osoittavan, että hintakilpailua molekyylien välisellä tasolla käytiin Saksassa ainoastaan siltä osin kuin kyseisillä tuotteilla oli hyvin läheinen terapeuttinen tehtävä, kuten omepratsolilla ja pantopratsolilla näyttää olleen, sillä molemmat tuotteet ovat PPI-lääkkeitä. Sitä vastoin pantopratsolin tulo markkinoille ei näytä vaikuttaneen merkittävästi H2-salpaajien hintoihin. Kuten edellä 183 kohdassa on todettu, se, että sääntelyjärjestelmä vaikutti pitkälti kilpailusuhteeseen hintojen perusteella tai määritti sen, ei muuta hintaindikaattoreille annettavaa merkitystä olemassa olevaa kilpailupainetta arvioitaessa.

204 Kantajien esille tuoma seikka, jonka mukaan H2-salpaajien markkinaosuuden lasku olisi voimistunut pantopratsolin markkinoille saattamisen jälkeen, ei osoita niiden aiheuttaneen kilpailupainetta PPI-lääkkeille. Päinvastoin, tämä seikka pikemminkin vahvistaa komission toteamukset, joiden mukaan PPI-lääkkeet aiheuttivat yksipuolisesti kilpailupainetta H2-salpaajille.

205 Geneerisen H2-salpaajan ranitidiinin tulosta Saksan markkinoille vuonna 1995 komissio toteaa riidanalaisen päätöksen 423 ja 424 perustelukappaleessa Lexeconin selvityksestä ilmenevän, että juuri ennen tämän aineen markkinoille tuloa alkaneen ja kolme kuukautta myöhemmin päättyneen ajanjakson aikana H2-salpaajien hinnat laskivat noin 40 prosenttia, kun taas PPI-lääkkeiden hinnat pysyivät ennallaan ja PPI-lääkkeiden kokonaismyynti kasvoi edelleen nopeasti. H2-salpaajia koskeva myynninedistämistoiminta lääke-esittelijöiden vierailujen lukumäärässä mitattuna lisääntyi voimakkaasti hieman ennen geneerisen ranitidiinin markkinoille saattamista ja laski voimakkaasti hieman sen jälkeen. Vertailun vuoksi geneerisen ranitidiinin markkinoille tulo ei vaikuttanut PPI-lääkkeiden myynninedistämistoimintaan tai myyntiin. Komissio päätteli tästä näin ollen, että H2-salpaajien välisen kilpailun voimistuminen hintojen ja myynninedistämistoiminnan osalta ei vaikuttanut PPI-lääkkeisiin.

206 Kantajat ja EFPIA väittävät, että geneerisen H2-salpaajan ranitidiinin markkinoille saattaminen vaikutti myönteisesti H2-salpaajien myynnin volyymiin ja kielteisesti PPI-lääkkeiden myynnin volyymiin. Kuten komissio huomauttaa, riidanalaisen päätöksen liitteessä olevasta taulukosta 16 kuitenkin ilmenee, että PPI-lääkkeiden myynnin arvo prosenttiosuutena PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien yhteenlasketusta myynnistä ei lakannut kasvamasta vuosina 1994–1997, vaan se kasvoi 32 prosentista vuonna 1994 aina 42 prosenttiin vuonna 1995, 57 prosenttiin vuonna 1996 ja 67 prosenttiin vuonna 1997. Kuten edellä 195 kohdassa on todettu, differoitujen tuotteiden tapauksessa komissio voi antaa enemmän painoa myynnin arvolle kuin myynnin volyymille, johon Lexeconin selvityksen graafiset esitykset 2 ja 3 pohjautuvat.

207 Joka tapauksessa riidanalaisen päätöksen liitteessä oleva taulukko 19 osoittaa, että PPI-lääkemääräysten lukumäärä lisääntyi koko ajan vuosina 1994–1997, ja tämä volyymi kasvoi yli 2 miljoonasta lääkemääräyksestä vuonna 1994 yli 3,3 miljoonaan lääkemääräykseen vuonna 1997.

208 Kantajat vetoavat Lexeconin selvityksen graafisiin esityksiin 2 ja 3 väittäessään, että H2-salpaajien markkinaosuudet kasvoivat geneerisen ranitidiinin markkinoille saattamisen jälkeen, kun taas Losecin markkinaosuus pieneni ja muiden PPI-lääkkeiden markkinaosuus pysyi vakaana. On kuitenkin huomattava, kuten komissio korostaa riidanalaisen päätöksen 462 ja 463 perustelukappaleessa, että nämä graafiset esitykset kuvaavat PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien myynnin volyymin suhteellista osuutta prosenttiosuutena PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien yhteenlasketusta myynnistä, toisin sanoen H2-salpaajien ja PPI-lääkkeiden yhteisiksi oletetuilla markkinoilla. Tällaisessa tilanteessa autokorrelaatiota koskevan ilmiön seurauksena H2-salpaajien myynnin kasvu vaikuttaa väistämättä PPI-lääkkeiden myynnin kasvuun, vaikka H2-salpaajien myynti kasvaisi segmenteillä, joilla PPI-lääkkeet eivät ole uhkana, kuten ruoansulatuskanavan sairauksien lievempien muotojen osalta, joissa farmaseuttisten tuotteiden terapeuttinen vaikutus on suhteellisen heikko. Komissio ei siten ole tehnyt ilmeistä arviointivirhettä katsoessaan, että näiden tietojen perusteella H2-salpaajien ei voitu katsoa aiheuttaneen merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille.

209 EFPIA:n esille tuoma seikka, jonka mukaan Saksassa voimassa oleva viitehintoihin perustuva järjestelmä on estänyt sen, että geneerisen ranitidiinin alennettu hinta voisi aiheuttaa painetta PPI-lääkkeiden hinnoille, ei muuta toteamusta, jonka mukaan PPI-lääkkeille ei aiheutunut merkittävää kilpailupainetta H2-salpaajien alempien hintojen vuoksi (ks. edellä 174 ja 175 kohta).

210 Myynninedistämistoimintaa koskevan havainnon osalta on todettava, että kantajat eivät voi vakavasti väittää Losecia ja muita PPI-lääkkeitä koskevan myynninedistämistoiminnan lisääntyneen reaktiona ranitidiinin markkinoille tulolle. Lexeconin selvityksen graafisista esityksistä 5 ja 6 ilmenee, että PPI-lääkkeitä koskevassa myynninedistämistoiminnassa ei tapahtunut erityisiä muutoksia, vastoin H2-salpaajia koskevan myynninedistämistoiminnan selvää ja merkittävää lisääntymistä. Komissio saattoi siis näiden havaintojen nojalla perustellusti katsoa, että ranitidiinin markkinoille saattaminen oli vilkastuttanut kilpailua H2-salpaajien välillä lisääntyneen myynninedistämistoiminnan kautta ilman, että tämä kilpailun voimistuminen olisi käsittänyt PPI-lääkkeitä, joiden osalta myynninedistämistoiminta oli pysynyt vakaana. Tämä tapahtuma näyttää siten osoittavan selvästi keskinäisen suhteen siihen liittyvien yksittäisten seikkojen välillä, eli ranitidiinin markkinoille tulon, H2-salpaajien välillä lisääntyneen kilpailun ja PPI-lääkkeitä koskevan myynninedistämistoiminnan tuntuvan vaikutuksen puuttumisen välillä. Vaikka tämä havainto on ajallisesti rajoitettu, se tukee siten johtopäätöstä, jonka mukaan H2-salpaajat eivät aiheuttaneet merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille.

211 Lisäksi on todettava, että vaikka kantajat pyrkivät väittämään, että myynninedistämistoiminta voi vaihdella muiden seikkojen perusteella, ne eivät ole täsmentäneet tekijöitä, jotka osoittaisivat esillä olevassa asiassa vääriksi komission johtopäätökset, jotka perustuvat havaintoon H2-salpaajia koskevan myynninedistämistoiminnan erittäin selvästä lisääntymisestä geneerisen ranitidiinin markkinoille tulon seurauksena ja siihen, ettei tällä ole erityistä korrelatiivista vaikutusta PPI-lääkkeitä koskevaan myynninedistämistoimintaan.

212 Komissio toteaa riidanalaisen päätöksen 425 perustelukappaleessa geneerisen omepratsolin tulosta Saksan markkinoille vuonna 1999, että tämä tapahtuma johti Losecin myynnin volyymin pienenemiseen noin 60 prosentilla ja vaikutti kielteisesti muiden PPI-lääkkeiden myyntiin.

213 Komissio korostaa perustellusti, että geneerisen omepratsolin markkinoille tulon erittäin tuntuva vaikutus sekä Losecin myyntiin että sen hintaan on ymmärrettävä yhdistettynä siihen, että geneerisen H2-salpaajan ranitidiinin markkinoille saattamisella ei ollut vaikutusta PPI-lääkkeiden hintaan ja myyntiin. Vaikka kantajat väittävät, että komissio ei voinut sulkea pois sitä, että H2-salpaajat aiheuttivat merkittävää kilpailupainetta Losecille, ne eivät ole esittäneet seikkoja, jotka osoittaisivat komission toteamukset vääriksi.

214 Toiseksi geneerisen H2-salpaajan ranitidiinin tulosta Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille vuonna 1997 komissio toteaa, että tästä tapahtumasta huolimatta PPI-lääkkeiden myynnin absoluuttinen arvo sekä tämän myynnin osuus PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien yhteenlasketusta myynnistä Yhdistyneessä kuningaskunnassa jatkoi kasvamista vuodesta 1997 lähtien. Komissio toteaa myös, että geneerisen ranitidiinin markkinoille tulo ei vaikuttanut Losecin hintaan.

215 Riidanalaisen päätöksen liitteessä olevasta taulukosta 16 ilmenee, että PPI-lääkkeiden myynti prosentuaalisena osuutena PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien yhteenlasketusta myynnistä kasvoi edelleen vuoden 1997 jälkeen, sillä se kasvoi 56 prosentista vuonna 1996 aina 60 prosenttiin vuonna 1997, sitten 65 prosenttiin vuonna 1998 ja 70 prosenttiin vuonna 1999. Näistä tiedoista ilmenee, kuten komissio tuo esille riidanalaisen päätöksen 454 perustelukappaleessa, että ranitidiinin saattaminen Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille vuonna 1997 selvästi alempaan hintaan ei aiheuttanut merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeiden myynnille. Toisaalta PPI-lääkkeiden myynnin lasku, johon kantajat vetoavat, ei käy selvästi ilmi Lexeconin selvityksen graafisesta esityksestä 7. Vaikka Losecin myynnin kasvurytmi on hieman hidastunut, muiden PPI-lääkkeiden myynti on edelleen kasvanut selvästi, minkä vuoksi voidaan katsoa, että geneerisen ranitidiinin markkinoille tulo ei ole kaiken kaikkiaan vaikuttanut PPI-lääkkeiden myynnin kasvuun.

216 Graafisesta esityksestä ilmenee niin ikään, että ranitidiinin markkinoille saattaminen ei painanut PPI-lääkkeiden hintoja alas. Se osoittaa päinvastoin näiden hintojen lievän nousun siihen asti, kunnes niitä laskettiin maaliskuussa 1998 Yhdistyneen kuningaskunnan hintasääntelyjärjestelmän nojalla, jossa edellytettiin tiettyjen tuotteiden myyntitulojen saattamista määrätyn rajan alle (ks. Lexeconin selvityksen s. 21). Kantajien väitteet on siten hylättävä myös tältä osin.

217 Kantajat väittävät vielä, että komissio on virheellisesti yhdistänyt Saksassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa todettujen tapahtumien osalta havaitut muutokset yksittäiseen tekijään, vaikka nämä muutokset ovat johtuneet samanaikaisesti useista tekijöistä. Pyrkiessään osoittamaan komission johtopäätökset vääriksi kantajat eivät kuitenkaan selitä edellä tarkasteltujen erityisten tapahtumien osalta, mikä vaikutus näissä määrätyissä tapauksissa olisi voinut olla niiden esille tuomilla eri tekijöillä, eli Losecin ja kilpailevien tuotteiden hinnalla, kilpailevien tuotteiden markkinoille tulolla, Losecin ja kilpailevien tuotteiden osalta käytettävissä olevien annosmuotojen lukumäärällä, kaikkien markkinoilla olevien tuotteiden osalta toteutetuilla myynninedistämistoimilla, ajankohdalla, jolloin Losecin uudet käyttöaiheet on hyväksytty, ja kronologisella kehityksellä. Kun näissä olosuhteissa otetaan huomioon, että komission johtopäätökset saavat tukea sen analysoimista tiedoista, tällainen väite ei riitä yksilöimään ilmeistä arviointivirhettä, jonka komission väitetään tehneen.

218 Kantajat väittävät vielä, että empiiriset seikat, joihin komissio on perustanut arviointinsa, ovat liian suppeita tukeakseen relevanttien tuotemarkkinoiden määrittelyä.

219 Komission suorittamaa relevanttien tuotemarkkinoiden määrittelyä vastaan esitettyjä kanneperusteita ja kantajien perusteluja koskevasta tutkimuksesta seuraa, että komissio on perustanut arviointinsa PPI-lääkkeiden suurempaan tehoon, PPI-lääkkeiden

ja H2-salpaajien eriytyneeseen terapeuttiseen käyttöön, epäsymmetristä korvaamista koskevaan suuntaukseen, joka oli ominaista PPI-lääkkeiden myynnin kasvulle ja sitä vastaavalle H2-salpaajien myynnin laskulle tai ennallaan pysymiselle, hintaindikaattoreihin, sellaisina kuin ilmenevät voimassa olevasta lainsäädännöstä, ja Saksassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa havaittuihin ”luonnollisiin tapahtumiin”.

220 Unionin yleinen tuomioistuin katsoo arvioituaan kokonaisuudessaan seikat, joihin komissio on perustanut arviointinsa, ja tutkittuaan kantajien ja EFPIA:n esittämät väitteet, että nämä seikat, joista osan ovat kantajat itse esittäneet, muodostavat esillä olevassa asiassa merkityksellisten ja riittävien tietojen kokonaisuuden, joka osoittaa oikeudellisesti riittävällä tavalla oikeaksi komission johtopäätöksen, jonka mukaan H2-salpaajat eivät ole vuosien 1993 ja 2000 välisenä ajanjaksona aiheuttaneet merkittävää kilpailupainetta PPI-lääkkeille.

221 Unionin yleinen tuomioistuin katsoo näin ollen, että kantajat ja EFPIA eivät ole näyttäneet komission tehneen ilmeistä arviointivirhettä, kun se on katsonut, että relevantit tuotemarkkinat muodostuivat yksinomaan PPI-lääkkeistä Saksassa, Belgiassa ja Tanskassa ainakin vuosina 1993–1999, Norjassa, Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa ainakin vuoden 1993 ja vuoden 2000 lopun välillä ja Ruotsissa.

222 Kaiken edellä esitetyn perusteella markkinoiden määrittelyä koskeva toinen kanneperuste on syytä hylätä.

B *Määräävä markkina-asema*

1. *Asianosaisten lausumat*

223 Kantajat ja EFPIA huomattavat, että lääkealalla kilpailuun liittyy erityispiirteitä, jotka on välttämättä otettava huomioon. EFPIA toteaa tältä osin, että määräävä markkina-asema määritellään mahdollisuudeksi nostaa hintoja ilman pelkoa kuluttajien tai kilpailijoiden toteuttamista tehokkaista vastatoimista. Kantajat ja EFPIA huomauttavat, että farmaseuttisten tuotteiden markkinoille on ominaista kyseisissä jäsenvaltioissa pitkälle viety julkinen sääntely, joka käsittää erityisesti hinnanvahvistusta ja korvauksia koskevat, hintoja rajaavat pakottavat säännökset. Se, että suurinta osaa reseptilääkkeiden kuluista eivät maksa päätöksentekijät (lääkärit) saati loppukäyttäjät (potilaat), johtaa siihen, että hinnalla on rajallinen vaikutus päätöksentekijöihin heidän määrätessään lääkkeitä. Tämän lisäksi kansallisia markkinoita hallitsee usein todellisessa monopsoniasemassa oleva ostaja. EFPIA:n mukaan tuotantopäätöksiä koskevat tuotannon jatkuvuuteen liittyvät velvoitteet, ja lääkeyritysten on investoitava säännönmukaisesti säilyttääkseen asemansa markkinoilla (julkisasiamies Jacobsin ratkaisuehdotus asiassa C-53/03, Syfait ym., tuomio 31.5.2005, Kok., s. I-4609, 81 kohta ja sitä seuraavat kohdat ja edellä 46 kohdassa mainittu asia GlaxoSmithKline Services v. komissio, tuomion 106, 125, 141, 259, 264, 271 ja 300 kohta). Siten ETA-alueen farmaseuttisten tuotteiden markkinoilla eivät vallitse tavanomaiset kilpailuolosuhteet.

224 Markkinaosuuksien hallinnalle annetun merkityksen osalta EFPIA väittää, että ilman perusteellista analyysiä relevanttien markkinoiden kilpailuolosuhteista pelkästään

huomattavan markkinaosuuden hallinnan perusteella ei voida päätellä määräävän markkina-aseman olemassaoloa. Tämä pätee erityisesti lääkealaan, jolle on ominaista voimakas innovaatiokilpailu ja jolla merkittävien markkinaosuuksien hallinnalla on paljon vähemmän merkitystä kuin muilla teollisuudenaloilla, eikä se tarjoa lainkaan hyödyllistä tietoa tämän asian kannalta merkityksellisestä kilpailutekijästä eli innovaation asteesta.

225 Kantajat katsovat myös, että komissio on tukeutunut liikaa hintaan ja markkinaosuuksiin liittyviin seikkoihin. Ne väittävät, että lääkeyhtiöt eivät voi käyttää markkinoilla valtaa hintojen avulla, vaikka niillä olisi huomattavia markkinaosuuksia. Hinnat itsessään eivät ole luotettava tai ratkaiseva seikka kilpailussa. Kun otetaan huomioon farmaseuttisten tuotteiden markkinoiden luonne, edellytetään poikkeuksellisia olosuhteita, jotta farmaseuttisten tuotteiden valmistaja voisi saada määräävän markkina-aseman. Komissio ei kuitenkaan ole näyttänyt, miten AZ olisi voinut relevanteilla markkinoilla voimassa olevan lainsäädännön huomioon ottaen estää kilpailua toimimalla itsenäisesti suhteessa kilpailijoihinsa, lääkäreihin ja potilaisiin.

226 EFPIA kiistää riidanalaisen päätöksen 547 perustelukappaleessa olevan väitteen, jonka mukaan osoituksena AZ:n markkinavoimasta on se, että sen korkeammat hinnat kuvastavat sen neuvotteluvaltaa kansallisiin viranomaisiin nähden korkeampien hintojen saamiseksi Losecille ja Losec MUPSille. Viranomaisten vahvistamat korkeammat hinnat kuvastavat nimittäin tuotteen innovatiivista arvoa samoin kuin sen kustannustehokkuutta ja perustuvat yksinomaan jäsenvaltioiden politiikkoihin, jotka koskevat kansallisia sosiaaliturvajärjestelmiä ja innovaatiotoiminnan kannustimia. Vaikka katsottaisiin, että lääkeyhtiöillä on toisinaan neuvotteluvaltaa, lääkkeiden hinta jää rakenteellisesti kysynnän ja tarjonnan lain ulkopuolelle (edellä 46 kohdassa mainittu asia GlaxoSmithKline Services v. komissio, tuomion 140 ja 141 kohta). Lisäksi hinnoilla on taipumus laskea ajan mittaan, koska viranomaiset, joilla on siihen

intressi, pyrkivät painamaan niitä alas. Siten määräävä markkina-asema lääkealalla ei voi vaikuttaa hintatasoon ja hintojen kehitykseen.

227 EFPIA väittää joka tapauksessa, että olettaman mukaan viranomaisten vahvistama hinta kuvastaa kilpailukykyistä hintaa ja ettei komissio ole näyttänyt, ettei näin olisi ollut AZ:n saaman suhteellisen korkean hinnan osalta.

228 Se kiistää myös riidanalaisen päätöksen 554 perustelukappaleessa esitetyn väitteen, jonka mukaan terveydenhuoltojärjestelmien vaikuttaessa hintoihin lääkeyhtiöt saavat enemmän markkinavoimaa kuin tilanteessa, jossa loppukäyttäjä vastaa kokonaan lääkekuluista. EFPIA väittää, että siltä osin kuin viranomaiset vastaavat terveydenhoitokuluista, ne huolehtivat hintojen vahvistamisesta alusta alkaen kilpailukykyiselle tasolle ja pyrkivät painamaan näitä hintoja alas. Näin ollen ei voida väittää, että AZ:lla oli mahdollisuus toimia huomattavan itsenäisesti suhteessa terveydenhuoltojärjestelmiin (ks. riidanalaisen päätöksen 561 perustelukappale).

229 Tarkastellessaan immateriaalioikeuksille annettavaa merkitystä EFPIA kiistää komission riidanalaisen päätöksen 517 perustelukappaleessa esittämän väitteen, jonka mukaan immateriaalioikeudet ja muut oikeudet, jotka AZ johtaa ”farmaseuttisesta oikeudesta teknologiansa suojaamiseksi”, ovat yksi tärkeimmistä tekijöistä, joiden avulla voidaan todeta määräävän markkina-aseman olemassaolo. Tämä kanta on ristiriidassa oikeuskäytännön kanssa, jossa on kieltäydytty hyväksymästä, että pelkästään immateriaalioikeuksien olemassaolo voisi merkitä markkinavoimaa (asia 238/87, Volvo, tuomio 5.10.1988, Kok., s. 6211; yhdistetyt asiat C-241/91 P ja C-242/91 P, RTE

ja ITP v. komissio, tuomio 6.4.1995, Kok., s. I-743, jäljempänä Magill-tapaus, ja asia C-418/01, IMS Health, tuomio 29.4.2004, Kok., s. I-5039).

230 Kantajat väittävät, että se, että AZ on immateriaalioikeuksiaan suojatakseen nostanut kanteita, joiden perusteltavuutta komissio ei kiistä riidanalaisen päätöksen 535 perustelukappaleessa, ja että se on tehnyt niin sanottuja sovintosopimuksia, on merkityksetöntä määräävän markkina-aseman olemassaolon toteamisen kannalta. Kantajat katsovat, että riidanalaisen päätöksen 515–540 perustelukappaleessa tarkasteltuihin kanteisiin ja niin sanottuihin sovintosopimuksiin liittyvät tosiseikat ovat niin ikään merkityksettömiä, ja ne viittaavat tältä osin 21.1.2005 päivättyyn asiaseikkoja koskevaan kirjeeseen (letter of facts) annettuun vastaukseen. Kantajat huomauttavat myös, että komissio ei ole katsonut niin sanottujen sovintosopimusten ehtojen merkinneen väärinkäyttöä.

231 EFPIA lisää, että komission päättely, jonka mukaan AZ:n oikeustoimilla on merkitystä arvioitaessa sen määräävää markkina-asemaa, merkitsee sitä, että innovatiivisen tuotteen markkinoille tuovan yhtiön olisi pidätyttävä kokonaan immateriaalioikeuksiensa täytäntöönpanemisesta ja rojaltien vaatimisesta tietyiltä kilpailijoiltaan, jotta se ei ottaisi riskiä siitä, että sen katsottaisiin olevan määräävässä markkina-asemassa ja että sen liiketoimintaperiaatteelle asetettaisiin rajoituksia. Tällainen asema saattaisi tehdä täysin tyhjiksi kaikki kannustimet innovatiivisten tuotteiden luomiseksi.

232 Tarkastellessaan kysymystä markkinoilla jo olevan tai ensimmäisen markkinoille tulevan tuotteen saamasta kilpailuedusta kantajat huomauttavat, että pantopratsoli sai 20,66 prosentin markkinaosuuden Saksassa, vaikka se oli ollut markkinoilla vasta kaksi vuotta (1995). Kantajien mukaan tämä johtuu siitä, että pantopratsolin valmistaja Byk Gulden oli saksalainen yhtiö. Ne toteavat vielä, että AZ:n immateriaalioikeudet eivät estäneet lansopratsolin markkinoille tuloa vuonna 1993 ja pantopratsolin markkinoille tuloa vuonna 1994.

233 EFPIA kiistää, että AZ:n pitkäaikainen toiminta PPI-lääkkeiden markkinoilla voisi yleensä tuoda kilpailuetuja, eikä näillä eduilla ole sen mielestä merkitystä määräävää markkina-asemaa määritettäessä. Farmaseuttisen tuotteen menestys on pakostikin lyhytaikaista, sillä se on haavoittuva muiden innovatiivisten tuotteiden ja myös geneeristen tuotteiden tullessa markkinoille, kuten komissio myöntää riidanalaisen päätöksen 562 perustelukappaleessa. Lisäksi lisenssisopimukset ja markkinoille saattamista koskevien lupien saamiseksi toimitettujen tietojen paljastaminen tasoittavat tietä kilpailijoille.

234 EFPIA arvostelee komissiota siitä, että se on analysoidessaan AZ:n taloudellista vahvuutta, resursseja ja erikoistumista vertaillut myyntilukuja, voittoja verojen jälkeen, kokonaisvarallisuutta, pääoman tuottoa, tutkimus- ja kehitysresursseja ja markkinointiresursseja tekemättä niistä johtopäätöstä AZ:n kanssa PPI-lääkkeistä kilpailevien yhtiöiden kilpailukyvystä.

235 Kantajat pitävät joka tapauksessa virheellisenä komission johtopäätöstä, jonka mukaan AZ:lla olisi ollut Saksassa vuosina 1995–1997 määräävä markkina-asema. Tältä osin kantajat väittävät, että ne kolme seikkaa, joihin komissio tukeutuu, eli markkinaosuudet, hinnat ja myynninedistämistoiminta, eivät tue johtopäätöstä, jonka mukaan kysymyksessä olisi ollut määräävä markkina-asema. Ensinnäkin markkinaosuuksien osalta kantajat huomauttavat riidanalaisen päätöksen liitteessä olevasta taulukosta 26 ilmenevän, että vaikka AZ:llä oli suurimmat markkinaosuudet vuosina 1995–1997, myös sen kilpailijoilla oli merkittäviä markkinaosuuksia. Tästä taulukosta ilmenee myös, että AZ:n markkinaosuudet laskivat 82,57 prosentista 64,94 prosenttiin vuosina 1994–1995, kun taas pantopratsolin markkinaosuudet kasvoivat 5,34 prosentista vuonna 1994 aina 20,66 prosenttiin vuonna 1995. Vuosina 1996 ja 1997 AZ:n markkinaosuudet laskivat edelleen, kun taas lansopratsolin ja pantopratsolin markkinaosuudet kasvoivat.

236 Tarkastellessaan seuraavaksi riidanalaisen päätöksen liitteessä olevassa taulukossa 33 esitettyjä hinnanvahvistusta koskevia tietoja kantajat väittävät, että ajanjaksona 1995–1997 Antran 20 mg:n (omepratsoli), Agoptonin 30 mg:n (lansopratsoli) ja Rifunin 40 mg:n (pantopratsoli) kapselien hinnat olivat samoja, mikä osoittaa, että AZ ei voinut soveltaa kilpailijoidensa hintoja korkeampia hintoja.

237 Saksassa toteutettujen myynninedistämistoimien osalta kantajat viittaavat Lexeconin selvityksen graafiseen esitykseen 6. Tämän graafisen esityksen mukaan pantopratsolia koskevat myynninedistämistoimet ovat olleet merkittävämpiä kuin Losecin osalta, kun taas lansopratsolia koskevat myynninedistämistoimet ovat vastanneet Losecin osalta toteutettuja toimia. Riidanalaisen päätöksen liitteessä olevan taulukon 26 perusteella kantajat katsovat, että pantopratsolin osalta toteutettujen tehokkaampien myynninedistämistoimien avulla tämän tuotteen osalta on voitu hankkia ja säilyttää merkittävämpiä markkinaosuuksia, kun taas Losecin markkinaosuudet ovat pienentyneet. Tämä osoittaa markkinoiden uuden tulokkaan kyvyn kilpailla tehokkaasti Losecin kanssa siihen kohdistettujen myynninedistämistoimien johdosta.

238 Komissio kiistää kantajien ja EFPIA:n esittämät väitteet ja niiden perustelut.

2. *Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta*

239 Heti alkuun on todettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan EY 82 artiklassa tarkoitetulla määräävällä markkina-asemalla tarkoitetaan yrityksen taloudellista valta-asemaa, jonka perusteella se voi estää toimivan kilpailun relevanteilla markkinoilla, koska se voi toimia huomattavan itsenäisesti suhteessa kilpailijoihinsa,

asiakkaihinsa ja lopulta kuluttajiin. Määräävä markkina-asema johtuu yleensä useista tekijöistä yhdessä, jotka erikseen tarkasteltuina eivät välttämättä olisi ratkaisevia (asia 27/76, United Brands ja United Brands Continentaal v. komissio, tuomio 14.2.1978, Kok., s. 207, Kok. Ep. IV, s. 9, 65 ja 66 kohta ja asia 85/76, Hoffman-La Roche v. komissio, tuomio 13.2.1979, Kok., s. 461, Kok. Ep. IV, s. 341, 38 ja 39 kohta).

240 Esillä olevassa asiassa komissio on katsonut riidanalaisen päätöksen 601 perustelukappaleessa, että AZ:lla oli EY 82 artiklassa tarkoitettu määräävä asema PPI-lääkkeiden markkinoilla Saksassa vuodesta 1993 vuoden 1997 loppuun, Belgiassa vuodesta 1993 vuoden 2000 loppuun, Tanskassa vuodesta 1993 vuoden 1999 loppuun, Alankomaissa vuodesta 1993 vuoden 2000 loppuun, Yhdistyneessä kuningaskunnassa vuodesta 1993 vuoden 1999 loppuun ja Ruotsissa vuodesta 1993 vuoden 2000 loppuun. Norjan osalta komissio on katsonut, että ETA-sopimuksen 54 artiklan mukaisesti AZ:lla oli katsottava olleen määräävä markkina-asema kyseisen sopimuksen voimaantulopäivästä eli 1.1.1994 alkaen vuoden 2000 loppuun asti.

241 Kantajat ja EFPIA kiistävät komission arvioinnin AZ:n määräävästä markkina-asemasta kyseenalaistamalla lähinnä viiden riidanalaisessa päätöksessä huomioon otetun seikan, eli markkinaosuuksien, hintatason, immateriaalioikeuksien ja niiden käytön, ensimmäisen markkinoille tulijan aseman ja AZ:n taloudellisen vahvuuden merkityksen. Lisäksi kantajat riitauttavat komission johtopäätökset AZ:n määräävästä markkina-asemasta Saksassa. Näitä väitteitä tarkastellaan jäljempänä peräkkäin.

a) AZ:n markkinaosuudet

242 Tarkasteltaessa ensinnäkin merkittävien markkinaosuuksien hallinnalle annettua merkitystä AZ:n mahdollista määräävää markkina-asemaa määritettäessä on todettava, että vaikka markkinaosuuksien merkitys voi vaihdella markkinoittain, erittäin suuret markkina-osuudet tietyn ajan ovat itsessään – poikkeustapauksia lukuun ottamatta – todiste määräävästä markkina-asemasta (edellä 239 kohdassa mainittu asia Hoffmann-La Roche v. komissio, tuomion 41 kohta; asia T-30/89, Hilti v. komissio, tuomio 12.12.1991, Kok., s. II-1439, 91 kohta ja yhdistetyt asiat T-24/93–T-26/93 ja T-28/93, Compagnie maritime belge transports ym. v. komissio, tuomio 8.10.1996, Kok., s. II-1201, 76 kohta).

243 Oikeuskäytännön mukaan yli 50 prosentin markkinaosuudet ovat erittäin suuria markkinaosuuksia (asia C-62/86, AKZO v. komissio, tuomio 3.7.1991, Kok., s. I-3359, Kok. Ep. XI, s. I-261, 60 kohta) ja 70–80 prosentin markkinaosuus on itsessään selvä osoitus määräävästä markkina-asemasta (edellä 242 kohdassa mainittu asia Hilti v. komissio, tuomion 92 kohta ja yhdistetyt asiat T-191/98, T-212/98–T-214/98, Atlantic Container Line ym. v. komissio, tuomio 30.9.2003, Kok., s. II-3275, 907 kohta).

244 Esillä olevassa asiassa on ensinnäkin todettava, että komissio ei ole perustanut tutkimustaan yksinomaan AZ:n markkinaosuuksiin, vaan se on suorittanut perusteellisen analyysin kilpailuolosuhteista ja ottanut huomioon eri tekijöitä, jotka koskevat pääasiallisesti immateriaalioikeuksien ja muiden laissa säänneltyjen oikeuksien merkitystä, ensimmäisen markkinoille tulijan asemaan liittyviä kilpailuetuja, hinnan merkitystä kilpailutekijänä, monopsoniasemassa olevien ostajien läsnäolon ja hintasääntelyjärjestelmien merkitystä ja tutkimus- ja kehitysinvestointien, myynninedistämistoiminnan ja taloudellisten resurssien merkitystä.

245 Toiseksi on kuitenkin tuotava esille, että komissio ei voinut sivuuttaa merkitystä, joka oli annettava AZ:n yleisesti erittäin huomattaville markkinaosuuksille koko tarkasteltavana ajanjaksona kaikissa kysymyksessä olevissa maissa. Komission toteamuksista – joita kantajat tai EFPIA eivät ole riitauttaneet – seuraa, että AZ ei ollut koskaan lakannut olemasta ensimmäinen toimija PPI-lääkkeiden markkinoilla.

246 Komissio toteaa riidanalaisessa päätöksessä, että Saksassa AZ:lla oli 96 prosenttia markkinaosuuksista vuonna 1993 ja lähes 83 prosenttia vuonna 1994 (riidanalaisen päätöksen liitteessä olevassa taulukossa ilmoitetaan 82,57 %), kun taas Takedalla oli 12 prosentin ja Byk Guldenilla 5 prosentin markkinaosuudet vuonna 1994. AZ:n markkinaosuudet olivat vuosina 1995–1997 yli kaksi kertaa suuremmat kuin Byk Guldeninillä, jonka osuus markkinoista oli viidenneksen ja neljänneksen välillä, kun taas Tadekalla oli 12 prosenttia markkinoista vuonna 1994 ja 17 prosenttia vuonna 1997. AZ:n, Byk Guldenin ja Takedan markkinaosuudet olivat huomattavasti laskeneet geneerisen omepratsolin tultua markkinoille vuonna 1999 (riidanalaisen päätöksen 582 ja 583 perustelukappale).

247 Komission mukaan Belgiassa AZ:n markkinaosuudet kasvoivat 100 prosenttiin ennen vuotta 1993, olivat yhä yli 90 prosenttia vuosina 1994–1996 ja hieman alle 90 prosenttia vuonna 1997, ja tämän jälkeen 81 prosenttia vuonna 1998 ja 68 prosenttia vuonna 2000. Sen tärkeimmillä kilpailijoilla Takedalla ja Byk Guldenilla oli vuonna 2000 27 ja 5 prosentin markkinaosuudet (riidanalaisen päätöksen 570 perustelukappale).

248 Tanskan osalta riidanalaisen päätöksen liitteessä olevasta taulukosta 25 ilmenee, että AZ:lla oli 100 prosentin markkinaosuus vuonna 1993 ja 97,47 prosentin markkinaosuus vuonna 1994. Komission mukaan vuosina 1995–1997 Losecin osuus oli 85 prosentin ja 75 prosentin välillä. Nämä markkinaosuudet kasvoivat vuonna 1998 ja vakiintuivat uudelleen hieman alle 75 prosenttiin vuonna 1999 huolimatta lansopratsolia ja pantopratsolia noin 13 prosenttia korkeammasta hinnasta (riidanalaisen päätöksen 577–579 perustelukappale).

249 Norjan osalta komissio toteaa, että omepratsolin myynnin osuus markkinoista oli 100 prosentin ja 74 prosentin välillä vuosina 1993–2000. Vuonna 1998 AZ:n markkinaosuudet laskivat 45 prosenttiin rinnakkaistuonnin vuoksi. Rinnakkaistuonti kuitenkin lakkasi seuraavana vuonna eli vuonna 1999, ja AZ saavutti uudelleen lähes 75 prosentin markkinaosuuden (riidanalaisen päätöksen 590 perustelukappale).

250 Alankomaiden osalta komissio toteaa, että omepratsolin myynnin osuus markkinoista oli noin 100 prosentin ja 86 prosentin välillä vuosina 1993–2000. Vuoteen 1998 asti merkittävä osa tästä myynnistä johtui rinnakkaistuonnista. Yksikään rinnakkaistuoja ei kuitenkaan ole voinut kyseenalaistaa AZ:n suurempia markkinaosuuksia, jotka olivat vuonna 1996 alhaisimmillaan, alle 59 prosentissa (riidanalaisen päätöksen 586 ja 587 perustelukappale).

251 Ruotsin osalta komissio tuo esille, että omepratsolin myynti muodosti 9/10 PPI-lääkkeiden myynnistä vuosina 1993–1999 ja 8/10 myynnistä vuonna 2000. Vaikka kaikki tämä myynti olisi yhdistettävä AZ:aan ennen vuotta 1996, rinnakkaistuonnin osuus tästä myynnistä kasvoi ja AZ:n markkinaosuudet laskivat 44 prosenttiin vuonna 1998. Komission mukaan markkinoille saattamista koskevien lupien rekisteristä poistamisen seurauksena AZ:n markkinaosuudet kasvoivat kuitenkin tämän jälkeen uudelleen hieman alle 65 prosenttiin. Sitä vastoin Byk Guldenin markkinaosuus ei ylittänyt 2,4:ää prosenttia, Eisain markkinaosuus 0,8:aa prosenttia, eivätkä Takedan markkinaosuudet ylittäneet 7:ää prosenttia, paitsi vuonna 2000, jolloin Takeda saavutti 15 prosentin markkinaosuuden rinnakkaistuojien kustannuksella (riidanalaisen päätöksen 594–597 perustelukappale).

252 Yhdistyneen kuningaskunnan osalta komissio tuo esille, että AZ:n markkinaosuudet vaihtelivat 100 prosentin ja 88 prosentin välillä vuosina 1993–1996. Tämän jälkeen AZ:n markkinaosuudet olivat kaksi kertaa suurempia kuin Takedan markkinaosuudet, siten että nämä markkinaosuudet olivat 78 ja 20 prosenttia vuonna 1997, 68 ja 29 prosenttia vuonna 1998 ja 63 ja 31 prosenttia vuonna 1999. Vuonna 2000 AZ:n

markkinaosuudet laskivat 57 prosenttiin, kun taas Takedan markkinaosuudet kasvoivat 33 prosenttiin (riidanalaisen päätöksen 599 perustelukappale).

253 Ottaen huomioon nämä toteamukset, joita kantajat ja EFPIA eivät ole riitauttaneet, komissio saattoi perustellusti katsoa, että AZ:n erittäin suuria ja joka tapauksessa paljon sen kilpailijoiden osuuksia suurempia markkinaosuuksia oli pidettävä täysin merkityksellisenä indikaattorina sen markkinavoimasta, joka oli aivan eri luokkaa markkinoiden muihin toimijoihin verrattuna.

254 Se EFPIA:n esille tuoma seikka, että innovaatio on olennainen kilpailutekijä lääkealalla, ei kyseenalaista AZ:n erittäin suurille markkinaosuuksille annettavaa merkitystä, sellaisina kuin niitä on arvioitu niiden erityisessä asiayhteydessä. Riidanalaisesta päätöksestä ilmenee, että AZ:n erityisasema perustuu juuri sen innovatiiviseen läpimurtoon, jonka johdosta se on voinut kehittää uusia markkinoita ja olla ensimmäisen näille markkinoille tulijan etulyöntiasemassa ensimmäisen PPI-lääkkeen markkinoille saattamisen ansiosta. Kantajat ja EFPIA eivät ole selittäneet, miten lääkealan erityispiirteet veisivät markkinaosuuksilta niille annetun merkityksen.

b) Hintatasot

255 Kantajat ja EFPIA kiistävät, että se, että AZ on soveltanut Losecin osalta korkeampia hintoja, olisi osoitus AZ:n markkinavoimasta.

256 Tarkasteltaessa EFPIA:n esille tuomaa seikkaa, jonka mukaan hinnat perustuvat viranomaisten päätöksiin tai nämä päätökset vaikuttavat niihin voimakkaasti, on todettava riidanalaisesta päätöksestä ilmenevän – kantajien ja EFPIA:n sitä tältä osin riitauttamatta – että lääkeyritykset, jotka tarjoavat ensimmäistä kertaa tuotteita, jotka tuovat merkittävää terapeuttista lisäarvoa niiden taustalla olevan innovaation vuoksi, voivat saada viranomaiset hyväksymään korkeampia hintoja tai korvaustasoja kuin vanhojen tuotteiden osalta. Tältä osin on havaittu, että lääkkeiden korvaustason tai hinnat vahvistavia kansallisia viranomaisia kannustetaan niiden yleistä etua koskevan tehtävän vuoksi varmistamaan, että terveydenhuoltojärjestelmiin sisällytetään kansanterveyden paranemiseen merkittävästi myötävaikuttavia tuotteita.

257 Koska viranomaiset vahvistavat lääkkeiden hinnat tai korvaustasot välttämättä sen jälkeen, kun lääkeyritysten kanssa on ollut yhteistoimintaa, ainakin siltä osin kuin näiden yritysten on toimitettava niille asian kannalta merkitykselliset tiedot, komissio on voinut katsoa, että lääkeyrityksillä oli kansallisiin viranomaisiin nähden neuvotteluvaltaa, joka vaihteli niiden tuotteiden vanhoihin tuotteisiin verrattuna tuoman terapeuttisen lisäarvon mukaan. Riidanalaisesta päätöksestä ilmenee lisäksi – ilman että sitä olisi riitautettu – että joissakin tapauksissa voi olla lääkeyritysten strategisen edun mukaista olla myymättä tuotteita tietyillä markkinoilla, kun kansallisten viranomaisten kanssa sovitut hinnat eivät vastaa niiden odotuksia (ks. riidanalaisen päätöksen 557 ja 559 perustelukappale).

258 EFPIA painottaa, että viranomaiset tekevät hinnanvahvistusta koskevat päätökset yksipuolisesti. Se myöntää kuitenkin, että lääkkeiden hinnat ja korvaustasot vahvistetaan niiden innovatiivisen arvon mukaan ja että näin ollen merkittävää terapeuttista lisäarvoa tuovalle tuotteelle hyväksytään korkeampi hinta tai korvaustaso kuin tuotteille, joilla ei ole tällaista terapeuttista arvoa. Tämän vuoksi on selvää, että vaikka hinta tai korvaustaso perustuu viranomaisten tekemään päätökseen, lääkeyrityksen

mahdollisuus saada hyväksytyksi korkeampi hinta tai korvaustaso vaihtelee tuotteen innovatiivisen arvon mukaan.

259 Esillä olevassa asiassa on huomattava, että koska AZ markkinoi ensimmäisenä yrityksenä PPI-lääkettä eli omepratsolia, jonka terapeuttinen arvo oli paljon suurempi kuin aikaisemmin markkinoilla olleilla tuotteilla, se saattoi saada viranomaiset hyväksymään korkeamman hinnan. Sen sijaan muita PPI-lääkkeitä, seurailijatuotteita, kuten lansopratsolia, pantopratsolia ja rabepratsolia, markkinoivien yritysten oli paljon vaikeampaa saada tällainen korkeampi hinta hyväksytyksi. Kantajat ovat itse selittäneet komissiolle, että korvauselimet näyttivät suhtautuvan epäilevämmin seurailijatuotteisiin, tuotevalikoimien laajentamiseen ja vanhojen tuotteiden uusiin formulaatioihin, koska tällaiset tuotteet toivat vain rajallista terapeuttista lisäarvoa (riidanalaisen päätöksen 550 perustelukappale).

260 Näin ollen on katsottava, että AZ:n mahdollisuus saada hyväksytyksi korkeammat hinnat tai korvaustasot kuvastaa sen saamaa etua sen asemasta ensimmäisenä tulijana markkinoille, jotka se on itse kehittänyt. Tämä ensimmäisen markkinoille tulijan asema on merkittävä tekijä AZ:n eturivin kilpailuasemassa, jonka komissio on ottanut huomioon riidanalaisen päätöksen 541–543 perustelukappaleessa. AZ:n omepratsolin kiistaton markkinavoima markkinaosuuksissa mitattuna, verrattuna muita PPI-lääkkeitä myyneisiin kilpailijoihin, perustuu osittain juuri tähän ensimmäisen markkinoille tulijan asemaan.

261 Kuten komissio väittää vastauksessaan unionin yleisen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin, se, että AZ on kyennyt säilyttämään kilpailijoitaan paljon suuremmat

markkinaosuudet ja pitämään silti muita PPI-lääkkeitä korkeammat hinnat, on merkityksellinen seikka, joka osoittaa, että AZ:n menettelytapaan ei kohdistunut sen kilpailijoiden, asiakkaiden ja lopulta kuluttajien aiheuttamia paineita. Se, että AZ:n korkeammat hinnat johtuvat osittain korkeampien korvausrajojen vahvistamisesta, ei vaikuta tähän toteamukseen.

262 Komissio on perustellusti katsonut riidanalaisen päätöksen 554 perustelukappaleessa, että farmaseuttisten tuotteiden markkinoita luonnehtivat terveydenhuoltojärjestelmät näyttävät lujittavan lääkeyhtiöiden markkinavoimaa siltä osin kuin lääkekulut korvataan täysin tai suuressa määrin sosiaaliturvajärjestelmistä, mikä tekee kysynnästä pitkälti joustamatonta. Tämä pätee erityisesti tilanteeseen, jossa lääkeyritys, joka tuo ensimmäisenä markkinoille aikaisempiin tuotteisiin nähden terapeuttista lisäarvoa tuovan uuden tuotteen, voi saada hyväksytyksi korkeamman korvaustason kuin sen, mikä hyväksytään jatkossa seurailijatuotteille. Ensimmäisen markkinoille tulijan asemassa olevien yritysten osalta ensinnäkin sosiaaliturvajärjestelmien mukaiset korvaukset vahvistetaan suhteellisen korkealle tasolle verrattuna seurailijatuotteisiin ja toiseksi lääkeyritys voi tällöin vahvistaa hintansa korkeammalle tasolle ilman, että sen tarvitsisi pelätä potilaiden ja lääkärien turvautuvan muihin edullisempiin tuotteisiin.

263 Vastaavasti kuin edellä 174 kohdassa on todettu relevanttien markkinoiden määrittelyn yhteydessä, on jokseenkin merkityksetöntä, että sen, että AZ on voinut säilyttää poikkeuksellisen suuret markkinaosuudet ja pitää silti huomattavan korkeat hinnat, ovat mahdollistaneet terveydenhuollon sosiaaliturvajärjestelmät tai että ne ovat myötävaikuttaneet siihen, sillä tämä seikka ei vaikuta toteamukseen, jonka mukaan AZ on kyennyt säilyttämään kilpailijoitaan suuremmat tulot ilman, että farmaseuttisten markkinoiden eri toimijat, eli potilaat, lääkkeitä määräävät lääkärit, kansalliset sosiaaliturvajärjestelmät ja sen kilpailijat ovat voineet kyseenalaistaa tämän

etulyöntiaseman komission määräävän markkina-aseman määrittelyä varten tarkastelemina ajanjaksoina.

264 Lisäksi AZ:n yleistä kykyä pitää kilpailijoitaan korkeampaa hintatasoa ja säilyttää silti paljon suuremmat markkinaosuudet on arvioitava ottaen huomioon viranomaisten pyrkimykset pienentää terveydenhoitomenoja sen kompensoimiseksi, että lääkkeiden korkeilla hinnoilla on rajallinen vaikutus lääkkeitä määrääviin lääkäreihin ja potilaisiin (riidanalaisen päätöksen 555 perustelukappale), ja uusien Saksan ja Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille tulijoiden suhteellisesti suuremmat myynninedistämiskustannukset (riidanalaisen päätöksen 585 ja 600 perustelukappale).

265 EFPIA väittää kuitenkin, että viranomaisten vahvistamien hintojen oletetaan olevan kilpailukykyisellä tasolla. On kuitenkin huomattava, että sikäli kuin viranomaisten päätökset korvaustasoista tai enimmäishinnoista vaikuttavat hintoihin, nämä eivät ole seurausta tavanomaisesta markkinoiden toiminnasta. Tällaisessa yhteydessä vahvistetun hintatason kilpailukykyisyyteen ei näin ollen voida tehokkaasti vedota, sillä hintataso on vahvistettu ilman kilpailumekanismeja, joiden avulla tällainen kilpailukykyinen hintataso voitaisiin saavuttaa. Joka tapauksessa on todettava, että määräävää markkina-asemaa koskevassa analyysissä on määritettävä, voiko yritys toimia huomattavan itsenäisesti markkinoilla. Komission toteamukset AZ:n hinnoista osoittavat, että tämä on toiminut huomattavan itsenäisesti, kun otetaan huomioon sen kyky säilyttää kilpailijoitaan selvästi suuremmat markkinaosuudet.

266 Kantajat väittävät, että farmaseuttisten markkinoiden voimakas sääntely estää joka tapauksessa lääkeyhtiötä käyttämästä markkinavoimaa hintojen osalta tai rajoittamasta kilpailua toimimalla itsenäisesti suhteessa kilpailijoihinsa, lääkäreihin ja

potilaisiin, vaikka sillä olisi merkittäviä markkinaosuuksia. Tältä osin on ensinnäkin huomattava, että kuten edellä on todettu, AZ:n kyky pitää hintansa kilpailijoidensa hintoja korkeampina ja säilyttää silti paljon suuremmat markkinaosuudet osoittaa, että se saattoi käyttää markkinavoimaa hintojen osalta sikäli kuin kilpailevat tuottajat, kustannuksista vastaavat sosiaaliturvajärjestelmät saati potilaat eivät voineet pakottaa sitä mukauttamaan hintojaan kilpailijoidensa hintoihin. On syytä panna merkille, että Belgiaa ja vuodesta 1996 Alankomaita lukuun ottamatta lääkeyritykset saattoivat vahvistaa hintansa vapaasti.

267 On joka tapauksessa syytä korostaa, että toteamus markkinavoimasta eli yrityksen kyvystä toimia huomattavan itsenäisesti suhteessa kilpailijoihinsa, asiakkaisiinsa ja lopulta kuluttajiin siten, että se voi muun muassa pitää korkeamman hintatason ja säilyttää silti kilpailijoitaan paljon suuremmat markkinaosuudet, ei riipu yrityksen kyvystä käyttää tätä markkinavoimaa toimivan kilpailun estämiseksi. Kilpailun estämiseksi tai vähentämiseksi toteutettujen menettelytapojen osalta määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä merkitsevän toiminnan ei välttämättä täydy olla seurausta yrityksen taloudellisesta vahvuudesta tai sen mahdollistamaa, sillä määräävän markkina-aseman ja sen väärinkäytön välillä ei edellytetä syy-yhteyttä (ks. vastaavasti asia 6/72, Europemballage ja Continental Can v. komissio, tuomio 21.2.1973, Kok., s. 215, Kok. Ep. II, s. 89, 27 kohta ja edellä 239 kohdassa mainittu asia Hoffmann-La Roche v. komissio, tuomion 91 kohta).

268 Kantajat eivät voi pelkästään väittää, että AZ ei voinut toimia itsenäisesti suhteessa muihin toimijoihin farmaseuttisten tuotteiden markkinoilla. Tarkasteltaessa komission riidanalaisen päätöksen 561 perustelukappaleessa esittämää ja EFPIA:n kiistämää väitettä, jonka mukaan AZ saattoi toimia huomattavan itsenäisesti suhteessa terveydenhuoltojärjestelmiin, on todettava, että AZ:n intressissä oli huolehtia siitä, etteivät

geneeriset tuotteet pääse markkinoille, sillä ne saattoivat painaa voimakkaasti Losecin hintaa alas ja vaikeuttaa AZ:n seuraavan sukupolven tuotteiden laskemista liikkeelle edulliseen hintaan (ks. mm. riidanalaisen päätöksen 298–301 ja 551 perustelukappale). Komissio on todennut, kuten moitituista menettelytavoista ilmenee, että AZ oli ensimmäisten markkinoille saattamista koskevien lupien haltijana ainoa, joka saattoi noudattaa kilpailevien geneeristen tuotteiden markkinoilta sulkemiseen tähtäävää strategiaa (riidanalaisen päätöksen 527 ja 528 perustelukappale), vaikka kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien intressissä oli saada farmaseuttisten tuotteiden hinnat laskemaan. Kun otetaan huomioon ristiriitaiset näkemykset toisaalta viranomaisilla, jotka eivät voineet vaikuttaa halvempien geneeristen tuotteiden markkinoille tuloon, ja toisaalta AZ:lla, joka saattoi vaikuttaa niiden markkinoille tuloon sääntelyjärjestelmää käyttämällä, komissio on voinut katsoa, että AZ saattoi toimia huomattavan itsenäisesti suhteessa terveydenhuoltojärjestelmiin.

269 Edellä esitetyn perusteella unionin yleinen tuomioistuin katsoo näin ollen, että komissio ei ole tehnyt ilmeistä arviointivirhettä ottaessaan huomioon hintaan perustuvat indikaattorit, kun se on arvioinut AZ:n kilpailuasemaa markkinoilla.

c) Immateriaalioikeudet ja niiden käyttö

270 Tarkasteltaessa väitteitä, jotka koskevat immateriaalioikeuksille ja lääkelainsäädäntöön perustuville oikeuksille annettua merkitystä, on ensinnäkin todettava, ettei immateriaalioikeuksien voida väittää olevan merkityksetön tekijä määräävää markkina-asemaa arvioitaessa. Vaikka pelkän immateriaalioikeuden hallinnan ei voida katsoa tarkoittavan sitä, että oikeuden haltija olisi määräävässä markkina-asemassa,

se voi kuitenkin joissakin olosuhteissa merkitä määräävää asemaa, erityisesti antaessaan yritykselle mahdollisuuden estää toimivan kilpailun markkinoilla (ks. vastaavasti edellä 229 kohdassa mainittu Magill-tapaus, tuomion 46 ja 47 kohta).

271 Esillä olevassa asiassa kantajat ja EFPIA eivät kyseenalaista komission toteamusta, jonka mukaan Losec sai ensimmäisenä markkinoille saatettuna PPI-lääkkeenä poikkeuksellisen vahvan patenttisuojan, jonka perusteella AZ ryhtyi useisiin oikeustoimiin painostaakseen huomattavalla tavalla kilpailijoitaan Takedaa, Byk Guldenia ja Eisaita ja sanellakseen pitkälti niiden markkinoille pääsyn edellytykset. *[luottamuksellinen]* Lisäksi Eisai pakotettiin maksamaan AZ:lle korvausta rabepratsolin myynnistä ja antamaan sille tietoa tietyistä teknologioista, joita voidaan käyttää omepratsolin tulevissa formulaatioissa (ks. riidanalaisen päätöksen 88–96 ja 521–524 perustelukappale).

272 Kantajien esille tuoma seikka, jonka mukaan AZ:n vireille saattamiin patenttiriitoihin ja niitä seuranneisiin sovintoihin ei liity mitään lainvastaista, ei vaikuta komission toteamukseen, jonka mukaan AZ saattoi Losecin saaman patenttisuojan vuoksi painostaa huomattavalla tavalla kilpailijoitaan, mikä on itsessään merkityksellinen sen määräävää asemaa osoittava seikka. Toisin kuin kantajat näyttävät esittävän, ei ole mitenkään välttämätöntä, että sovintosopimusten määräykset merkitsevät väärinkäyttöä, jotta niiden voidaan katsoa olevan osoitus määräävästä markkina-asemasta. Kuten komissio huomauttaa, kantajien väite perustuu määräävän markkina-aseman ja väärinkäytön käsitteitä koskevaan sekaannukseen.

273 On syytä hylätä väite, jonka mukaan immateriaalioikeuksien ja niiden käytön – myös muun kuin väärinkäyttöä merkitsevän käytön – huomioon ottaminen määräävää markkina-asemaa määritettäessä saattaisi tehdä tyhjiksi kaikki kannustimet innovatiivisten tuotteiden luomiseksi. Innovaatio nimittäin korvataan joka tapauksessa yksinoikeudella, jonka immateriaalioikeudet antavat tekijälle. Siltä osin kuin näiden immateriaalioikeuksien hallinta ja käyttö voivat – kuten esillä olevassa asiassa – olla merkityksellinen osoitus määräävästä markkina-asemasta, on huomattava, ettei tällainen asema ole itsessään kiellettyä, vaan ainoastaan sen väärinkäyttö. Tilanteessa, jossa immateriaalioikeuden haltijalla katsotaan olevan määräävä markkina-asema, kyseisen oikeuden muuta kuin tämän aseman väärinkäyttöä merkitsevää käyttöä ei voida pitää riittämättömänä innovaatiotoiminnan kannustimien kannalta.

274 Tarkasteltaessa kantajien väitettä, jonka mukaan lansopratsoli tuli vuonna 1993 ja pantopratsoli vuonna 1994 Saksan markkinoille, on huomattava, että ollakseen merkityksellinen tekijä immateriaalioikeuksien kautta saadun vahvan suojan ei välttämättä täydy olla omiaan poistamaan kaikkea kilpailua markkinoilta.

275 Unionin yleinen tuomioistuin katsoo näin ollen, että komissio ei ole tehnyt ilmeistä arviointivirhettä ottaessaan huomioon AZ:n immateriaalioikeudet ja niiden käytön, kun se on arvioinut sen kilpailuasemaa markkinoilla.

d) AZ:n asema ensimmäisenä markkinoille tulijana

276 Komissio korostaa riidanalaisen päätöksen 541–543 perustelukappaleessa kilpailuetuja, joita voidaan saada ensimmäisen markkinoille tulijan asemasta ja pitkäaikaisesta toiminnasta PPI-lääkkeiden markkinoilla.

277 Kantajat kiistävät kuitenkin AZ:n asemalle ensimmäisenä markkinoille tulijana annettavan merkityksen, kun otetaan huomioon erityisesti, että pantopratsoli hankki 20,66 prosentin markkinaosuuden vuonna 1995 Saksassa oltuaan vasta kaksi vuotta markkinoilla.

278 Komissio on perustanut AZ:n määräävää markkina-asemaa koskevan arviointinsa useisiin eri seikkoihin, joista tärkeimpiin kuuluvat sen kilpailijoihin verrattuna paljon suuremmat markkinaosuudet. Kun otetaan huomioon erityispiirteet farmaseuttisten tuotteiden markkinoilla, joille on ominaista lääkkeitä määräävien lääkäreiden ”passiivisuus”, sekä lääkeyritysten kohtaamat yhä suuremmat vaikeudet päästä markkinoille, joilla on jo huomattava määrä kilpailijoita ja tuotteita – ja nämä vaikeudet mainitaan komission huomioon ottamassa taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) tutkimuksessa – komissio on voinut katsoa ensimmäisen markkinoille tulijan aseman merkitsevän huomattavaa kilpailuetua. Tämän kilpailuedun vahvistavat myös AZ:n sisäiset asiakirjat, joiden mukaan Losecilla oli vakiintunut tavaramerkin imago ja maine sen ”ensimmäisenä markkinoille tulleen tuotteen” aseman johdosta, mikä viittasi suurimpaan kokemukseen.

279 Näin ollen komissio ei ole väittänyt, että AZ:n pitkäaikaiseen toimintaan PPI-lääkkeiden markkinoilla liittyvät kilpailuedut estäisivät joka tapauksessa kilpailevien myyntien kehityksen. Se, että pantopratsoli on voinut hankkia 20,66 prosentin

markkinaosuuden Saksassa, ei siten kyseenalaista AZ:n saamia kilpailuetuja sen asemasta ensimmäisenä markkinoille tulijana Saksan markkinoilla tai muilla relevanteilla maantieteellisillä markkinoilla, joilla AZ:n asema oli välillä ylivoimainen. On myös huomattava, että pantopratsoli ei ole kyennyt kyseenalaistamaan Losecin asemaa eniten myytynä PPI-lääkkeenä Saksassa.

280 Myöskään se, että geneeriset tuotteet voivat vaikuttaa AZ:n määräävään markkina-asemaan, ei kyseenalaista sitä, että sen asema ensimmäisenä markkinoille tulijana on tuonut sille merkittävää kilpailuetua. On myös huomattava, että ajanjaksoina, joiden kuluessa komissio on katsonut AZ:n olleen määräävässä markkina-asemassa, geneeriset tuotteet eivät vaikuttaneet AZ:n määräävään asemaan tarkastelluilla maantieteellisillä markkinoilla.

281 Tarkasteltaessa vielä EFPIA:n väitettä, jonka mukaan farmaseuttisen tuotteen haavoittuvuus innovatiivisten tuotteiden tullessa markkinoille tekee ensimmäisen markkinoille tulijan asemasta täysin merkityksettömän, riittää kun todetaan komission tavoin, että kantajat tai EFPIA eivät ole vedonneet sellaisten innovatiivisten tuotteiden markkinoille tuloon, jotka olisivat tässä tapauksessa kyseenalaistaneet AZ:n määräävän aseman PPI-lääkkeiden markkinoilla.

282 Myöskään se, että AZ on tehnyt lisenssisopimuksia joidenkin kilpailijoiden kanssa, ei tee sen pitkäaikaista toimintaa kyseisillä markkinoilla merkityksettömäksi. Kuten komissio huomauttaa, lainsäädäntö ei mitenkään helpota geneeristen tuotteiden valmistajien, jotka haluaisivat markkinoida tuotteitaan, markkinoille tuloa, koska alkuperäisten tuotteiden valmistajien markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi toimittamia tietoja suojataan kuudesta kymmeneen vuoteen (ks. lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369, sellaisena kuin

se oli muutettuna kysymyksessä olevien tosiseikkojen aikaan) 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohta), minkä vuoksi tämän ajanjakson aikana geneeristen tuotteiden valmistajat, jotka haluavat saada markkinoille saattamista koskevan luvan, eivät voi vedota näihin tietoihin ja niiden on suoritettava omat tutkimuksensa.

283 Näin ollen on katsottava, että komissio ei ole tehnyt ilmeistä arviointivirhettä ottaessaan kokonaisarvioinnissaan huomioon myös AZ:n aseman ensimmäisenä PPI-lääkkeiden markkinoille tulijana.

e) AZ:n taloudellinen vahvuus

284 Komissio toteaa riidanalaisen päätöksen 78–86 ja 566 perustelukappaleessa kysymyksessä olevien yritysten vuosikertomuksista saatujen täsmällisten ja riidattomien tietojen perusteella, että AZ:lla oli ajanjaksona 1993–2000 suuremmat resurssit ja parempi suorituskyky kuin sen kilpailijoilla Takedalla ja Byk Guldenilla, erityisesti sen yleisen vakavaraisuuden, tutkimus- ja kehitysresurssien ja markkinointiresurssien osalta. AZ:n liikevaihdon, joka oli paljon suurempi kuin Takedalla ja Byk Guldenilla, komissio toteaa olleen peräisin lähes yksinomaan farmaseuttisten tuotteiden myynnistä, kun taas kolmannes Takedan ja Byk Guldenin liikevaihdoista oli peräisin muiden kuin farmaseuttisten tuotteiden myynnistä. Muu osa Byk Guldenin liikevaihdosta oli peräisin lähinnä kemiallisten tuotteiden myynnistä ja muu osa Takedan liikevaihdosta kemiallisten tuotteiden, vitamiinien ja elintarvikkeiden myynnistä (riidanalaisen päätöksen 78 perustelukappale).

285 Näistä toteamuksista ilmenee siten selvästi, että AZ:n suuremmat taloudelliset resurssit johtuvat lähes yksinomaan sen toiminnasta lääkealalla, johon se on myös keskittänyt lähes kaikki voimavaransa, kun taas sen kilpailijoilla Takedalla ja Byk Guldenilla on pienemmät resurssit, joita ne eivät kohdista yksinomaan toimintaansa lääkealalla. Se, että AZ on kohdistanut enemmän taloudellisia resursseja ja henkilöstöresursseja tutkimukseen ja kehitykseen ja myyntihenkilöstöönsä, on myös merkityksellinen tekijä arvioitaessa tämän yrityksen asemaa suhteessa sen kilpailijoihin markkinoilla.

286 Vaikka nämä toteamukset eivät yksinään riitä perusteeksi johtopäätökselle, jonka mukaan AZ:lla oli tarkasteltavana ajanjaksona määräävä markkina-asema, ne muodostavat kuitenkin merkityksellisten seikkojen kokonaisuuden, jonka perusteella AZ:lla voidaan katsoa olleen kilpailijoitaan paremmat resurssit, jotka ovat lujittaneet sen asemaa markkinoilla kilpailijoihin verrattuna. EFPIA:n väite, jonka mukaan komissio on jättänyt tekemättä johtopäätöksiä AZ:n kanssa PPI-lääkkeistä kilpailevien yhtiöiden kilpailukyvystä, on siten hylättävä, sillä nämä johtopäätökset ilmenevät tässä asiassa edellä mainituista toteamuksista.

f) AZ:n määräävä markkina-asema Saksassa

287 Tarkastellessaan komission johtopäätöstä, jonka mukaan AZ:lla oli määräävä markkina-asema Saksassa vuoden 1993 ja vuoden 1997 lopun välisenä aikana, kantajat kiistävät, että tällaista asemaa olisi ollut vuosina 1995–1997.

288 AZ:n markkinaosuudet Saksassa laskivat kyseisenä ajanjaksona 96,09 prosentista vuonna 1993 82,57 prosenttiin vuonna 1994, 64,94 prosenttiin vuonna 1995, 58,27

prosenttiin vuonna 1996 ja 53,99 prosenttiin vuonna 1997 (riidanalaisen päätöksen liitteessä oleva taulukko 26). Vaikka nämä tiedot osoittavat AZ:n markkinaosuuksien olleen jatkuvasti laskusuunnassa, ne ovat vielä vuonna 1997 varsin huomattavia (53,99 %). Yli 50 prosentin markkinaosuuksien perusteella voidaan olettaa kysymyksessä olevan määräävä markkina-asema (ks. vastaavasti edellä 243 kohdassa mainittu asia AKZO v. komissio, tuomion 60 kohta).

289 Kuten komissio huomauttaa, vuosina 1995–1997 AZ:n markkinaosuudet ovat erittäin selvästi sen lähimpien kilpailijoiden markkinaosuuksia suuremmat. AZ:n kolmella tärkeimmällä kilpailijalla Saksan markkinoilla, eli Takedalla, Byk Guldenilla ja Schwartz Pharmalla, oli 12,38 prosentin, 10,88 prosentin ja 9,77 prosentin markkinaosuudet vuonna 1995, 12,57 prosentin, 11,50 prosentin ja 10,01 prosentin markkinaosuudet vuonna 1996 ja 14,10 prosentin, 12,91 prosentin ja 10,64 prosentin markkinaosuudet vuonna 1997 (riidanalaisen päätöksen liitteessä oleva taulukko 26).

290 Lisäksi on huomattava, että AZ:n markkinaosuudet laskivat alle 50 prosenttiin vasta vuonna 1999 eli määräävää markkina-asemaa varten arvioitua viimeistä vuotta kaksi vuotta myöhemmin, jolloin sen markkinaosuudet laskivat 35,31 prosenttiin erityisesti geneerisen omepratsolin markkinoille tulon seurauksena.

291 Lisäksi on todettava, että kuten komissio korostaa, AZ:n tulot ovat kasvaneet jatkuvasti, joskin vähäisemmässä määrin kuin komissio väittää, sillä nämä tulot ovat kasvaneet yli 116 miljoonasta USD:sta vuonna 1994 (jolloin sillä oli 82,57 %:n markkinaosuus) yli 141 miljoonaan USD:iin vuonna 1997 (jolloin sillä oli enää 53,99 %:n markkinaosuus). Vertailun vuoksi Takedan tulot olivat 17 miljoonaa USD vuonna 1994 ja 37 miljoonaa USD vuonna 1997, kun taas Byk Guldenin tulot kasvoivat yli 4 miljoonasta USD:sta yli 33 miljoonaan USD:iin ja Schwartz Pharman tulot yli 3 miljoonasta USD:sta lähes 28 miljoonaan USD:iin vuodesta 1994 vuoteen 1997

(riidanalaisen päätöksen liitteessä oleva taulukko 26). AZ:n tulot ovat siis pysyneet selvästi sen kilpailijoiden tuloja suurempina.

292 Vaikka AZ:n kilpailuasema Saksassa ei ole ollut aivan yhtä vahva kuin muissa tarkastelluissa maissa, unionin yleinen tuomioistuin katsoo edellä esitetyn perusteella, että komissio ei ole tehnyt ilmeistä arviointivirhettä katsoessaan, että AZ:lla oli siellä määräävä markkina-asema vielä vuosina 1995–1997.

293 Se, että AZ:n hinnat eivät olleet merkittävästi korkeampia kuin sen kilpailijoilla ja että pantopratsolin ja lansopratsolin osalta toteutetut myynninedistämistoimet olivat yhtä merkittäviä tai merkittävämpiä kuin Loseciin liittyvät myynninedistämistoimet, ei muuta tätä johtopäätöstä, sillä komissio on esittänyt päätöksensä perusteeksi riittävät todisteet voidakseen katsoa ilmeistä arviointivirhettä tekemättä, että AZ:lla oli määräävä markkina-asema Saksassa vielä vuosina 1995–1997.

294 Näin ollen kaiken edellä esitetyn perusteella – kun otetaan huomioon asianosaisten lausumat – unionin yleinen tuomioistuin katsoo, että komissio ei ole tehnyt ilmeistä arviointivirhettä päätyessään katsomaan, että AZ:lla oli EY 82 artiklassa ja ETA-sopimuksen 54 artiklassa tarkoitettu määräävä asema PPI-lääkkeiden markkinoilla Saksassa vuodesta 1993 vuoden 1997 loppuun, Belgiassa vuodesta 1993 vuoden 2000 loppuun, Tanskassa vuodesta 1993 vuoden 1999 loppuun, Norjassa vuodesta 1994 vuoden 2000 loppuun, Alankomaissa vuodesta 1993 vuoden 2000 loppuun, Yhdistyneessä kuningaskunnassa vuodesta 1993 vuoden 1999 loppuun ja Ruotsissa vuodesta 1993 vuoden 2000 loppuun.

C *Määräävän markkina-aseman ensimmäinen väärinkäyttö, joka koskee lisäsuojatodistuksia*

1. *Asiaa koskevat oikeussäännöt ja moitittu menettely*

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

296 Asetuksen N:o 1768/92, sellaisena kuin se oli voimassa esillä olevan asian tosiseikkojen tapahtuma-aikaan, 13 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Todistus tulee voimaan peruspatentin laillisen voimassaolon päättyessä ajaksi, joka vastaa peruspatenttihakemuksen hakemispäivän ja ensimmäisen yhteisössä myönnetyn myyntiluvan myöntämispäivän välillä kulunutta aikaa, vähennettynä viidellä vuodella.

2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa säädetään, todistus on voimassa enintään viisi vuotta sen voimaantulopäivästä.”

297 Asetuksen N:o 1768/92 3 artiklassa, jossa täsmennetään edellytykset lisäsuojatodistuksen saamiselle, säädetään seuraavaa:

”Todistus annetaan, jos hakemuspäivänä jäsenvaltiossa, jossa – – hakemus jätetään,

a) tuotetta suojaa voimassa oleva peruspatentti;

b) tuotteella on joko direktiivin 65/65/ETY tai direktiivin 81/851/ETY mukaisesti annettu voimassa oleva lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille;

c) tuotteelle ei ole vielä annettu todistusta;

d) edellä b alakohdassa tarkoitettu lupa on ensimmäinen lupa saattaa tuote lääkkeenä markkinoille.”

298 Asetuksen N:o 1768/92 8 artiklan 1 kohdassa, jossa täsmennetään todistushakemukseen sisällytettävät seikat, säädetään seuraavaa:

”1. Todistushakemuksessa on oltava:

a) todistuksen myöntämistä koskeva pyyntö, jossa on ilmoitettu erityisesti:

– –

iv) edellä 3 artiklan b alakohdassa tarkoitetun markkinoille saattamista koskevan luvan numero ja päivämäärä ja, jos tämä lupa ei ole ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä, tuon luvan numero ja päivämäärä;

b) jäljennös 3 artiklan b alakohdassa tarkoitetusta markkinoille saattamista koskevasta luvasta, jossa on tuotteen tunnistetiedot ja johon sisältyy erityisesti luvan numero ja päivämäärä sekä direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan a alakohdassa tai direktiivin 81/851/ETY 5 artiklan a alakohdassa lueteltu yhteenveto valmisteen ominaisuuksista;

c) jos b alakohdassa tarkoitettu lupa ei ole tuotteen ensimmäinen yhteisössä annettu lupa saattaa tuote markkinoille lääkkeenä, tiedot näin hyväksytyn tuotteen tunnistetiedoista ja säännös, johon hyväksymismenettely perustui, sekä jäljennös virallisessa lehdessä julkaistusta lupailmoituksesta.”

299 Asetuksen N:o 1768/92 siirtymäsäännöksiä koskevan 19 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Jokaiselle tuotteelle, jota tämän asetuksen voimaantulopäivänä suojaa voimassaoleva peruspatentti ja jolle yhteisössä annettu ensimmäinen lupa saattaa se lääkkeenä markkinoille on saatu tammikuun 1 päivän 1985 jälkeen, voidaan antaa todistus.

Tanskassa ja Saksassa annettavissa todistuksissa päivämäärä 1 päivä tammikuuta 1985 korvataan päivämäärällä 1 päivä tammikuuta 1988.

Belgiassa ja Italiassa annettavissa todistuksissa päivämäärä 1 päivä tammikuuta 1985 korvataan päivämäärällä 1 päivä tammikuuta 1982.”

300 ETA-sopimuksen pöytäkirjan N:o 47 ja eräiden liitteiden muuttamisesta 21.3.1994 tehdyn ETA:n sekakomitean päätöksen N:o 7/94 (EYVL L 160, s. 1) liitteessä 15 asetus N:o 1768/92 on sisällytetty ETA-sopimuksen liitteeseen XVII (henkinen omaisuus). Sovellettaessa asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan b alakohtaa Euroopan vapaakauppaliiton (EFTA) valtion kansallisen lainsäädännön mukaisesti myönnetty lupa saattaa tuote markkinoille rinnastetaan lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26.1.1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369) mukaisesti myönnettyyn lupaan. Suomi ja Norja kuuluvat maihin, joiden osalta yhtäkään lisäsuojatodistusta ei voida myöntää, jos ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa ETA-alueella on annettu ennen 1.1.1988. Itävallan osalta ensimmäistä markkinoille saattamista koskevaa lupaa ETA-alueella ei ole voitu antaa ennen 1.1.1982. Ruotsin osalta lisäsuojatodistusta ei voida

myöntää, jos ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa ETA-alueella on annettu ennen 1.1.1985.

301 Asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 2 kohdan nojalla siirtymäsäännösten mukainen määräaika lisäsuojatodistuksia koskevien hakemusten toimittamiselle päättyi 2.7.1993. ETA:n sekakomitean päätöksen N:o 7/94 3 artiklasta seuraa, että lisäsuojatodistuksia koskevien hakemusten toimittamiselle asetettu määräaika päättyi Itävallassa, Suomessa, Norjassa ja Ruotsissa 1.1.1995.

302 Yhteisöjen tuomioistuimen, jonka käsiteltäväksi oli saatettu AZ:n ja Ratiopharmin väliseen riitaan Saksassa liittyvä ennakkoratkaisukysymys, oli asiassa C-127/00, Hässle, 11.12.2003 antamassaan tuomiossa (Kok., s. I-14781) otettava kantaa asetuksen N:o 1768/92 19 artiklassa täytäntöönpannun siirtymäjärjestelyn yhteensopivuuteen yhdenvertaisen kohtelun periaatteen kanssa ja tulkittava kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 kohdassa olevaa ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan käsitettä.

303 Tarkastellessaan asetuksen N:o 1768/92 19 artiklassa täytäntöönpannun siirtymäjärjestelyn yhteensopivuutta yhdenvertaisen kohtelun periaatteen kanssa yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että eri määräpäivien asettaminen eri jäsenvaltioille oli perusteltua kansallista kansanterveyspolitiikkaa ja erityisesti terveydenhuoltojärjestelmien taloudellista vakautta koskevien oikeutettujen päämäärien vuoksi. Yhteisöjen tuomioistuimen mukaan määräpäivien erot perustuivat arviointiin, jonka kyseessä oleva jäsenvaltio oli tehnyt terveydenhuoltojärjestelmänsä suhteen, jonka järjestely ja rahoitus vaihtelivat jäsenvaltiosta toiseen. Se katsoi näin ollen, että asetuksen N:o 1768/92 siirtymäjärjestelyllä ei loukattu yhdenvertaisen kohtelun periaatetta (edellä 302 kohdassa mainittu asia Hässle, tuomion 38–42 kohta).

304 Yhteisöjen tuomioistuimen mukaan asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdassa olevalla ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan käsitteellä viitataan ainoastaan direktiivissä 65/65 tarkoitettuun ensimmäiseen markkinoille saattamista koskevaan lupaan, joka on annettu missä tahansa jäsenvaltiossa, eikä sillä tarkoiteta lääkkeiden hinnoittelua tai korvaamista koskevien säännösten nojalla vaadittavia lupia (edellä 302 kohdassa mainittu asia Hässle, tuomion 79 kohta). Viitattaessa jäljempänä nimenomaisesti markkinoille saattamista koskevan luvan käsitteeseen, sellaisena kuin yhteisöjen tuomioistuin tulkitsi sitä edellä 302 kohdassa mainitussa asiassa Hässle antamassaan tuomiossa, käytetään ilmaisua ”tekninen lupa”.

305 Komission toteama määräävän markkina-aseman ensimmäinen väärinkäyttö muodostuu siitä, että geneeristen tuotteiden valmistajien pitämiseksi relevanttien markkinoiden ulkopuolella noudatetussa lisäsuojatodistuksia koskevassa kokonaisstrategiassa patenttiasiamiehille, kansallisille patenttivirastoille sekä kansallisille tuomioistuimille on annettu tarkoituksellisesti useita harhaanjohtavia tietoja, jotta AZ saisi tai säilyttäisi omepratsolia koskevat lisäsuojatodistukset, joihin sillä ei ollut oikeutta tai joihin sillä oli oikeus lyhyemmäksi ajaksi (ks. riidanalaisen päätöksen 144 ja 626 perustelukappale).

306 Komissio erottaa tässä ensimmäisessä väärinkäytössä kaksi eri vaihetta. Ensimmäisessä vaiheessa AZ on antanut harhaanjohtavia tietoja lähettäessään 7.6.1993 ohjeet patenttiasiamiehille, joiden välityksellä lisäsuojatodistuksia koskevat hakemukset on tehty seitsemässä jäsenvaltiossa, näiden joukossa Saksassa, Belgiassa, Tanskassa, Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (ks. riidanalaisen päätöksen 628 perustelukappale).

307 Toinen vaihe käsittää ensinnäkin patenttivirastoille vuosina 1993 ja 1994 annetut harhaanjohtavat tiedot vastauksena niiden kysymyksiin AZ:n lisäsuojatodistuksia koskevista hakemuksista, toiseksi joulukuussa 1994 annetut harhaanjohtavat tiedot kolmessa ETA:n jäsenvaltiossa eli Itävallassa, Suomessa ja Norjassa tehtyjen toisen sarjan lisäsuojatodistuksia koskevien hakemusten yhteydessä ja kolmanneksi myöhemmin

annetut harhaanjohtavat tiedot muille patenttivirastoille sekä kansallisille tuomioistuimille kilpailevien geneeristen tuotteiden valmistajien vireille saattamissa oikeudenkäynneissä lisäsuojatodistusten peruuttamiseksi näissä jäsenvaltioissa (ks. riidanalaisen päätöksen 629 perustelukappale).

2. *Ensimmäinen kanneperuste, joka koskee oikeudellista virhettä*

a) Kantajien lausumat

Sovellettavat oikeusperiaatteet

308 Kantajat toteavat, ettei ole olemassa ennakkotapausta, jonka mukaan EY 82 artiklaa sovellettaisiin immateriaalioikeuden hankkimiseksi tai voimassaoloajan pidentämiseksi tehtyihin hakemuksiin, ja katsovat, että tätä kysymystä on käsiteltävä kolmen periaatteen valossa.

309 Määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä ei ensinnäkään merkitse pelkkä aikomus saada vilpillisesti patentti tai lisäsuojatodistus tai edes vilpillinen patenttihakemus tai vilpillinen lisäsuojatodistusta koskeva hakemus taikka sellaisen patentin tai lisäsuojatodistuksen myöntäminen, jota ei voida saattaa välittömästi voimaan. Kantajat

vetoavat tältä osin siihen, että määräävän markkina-aseman väärinkäyttö on objektiivinen käsite, eikä se riipu aikomuksesta aiheuttaa vahinkoa kilpailulle vaan objektiivisesta toteamuksesta, jonka mukaan tällainen vaikutus on todellisuudessa aiheutunut (edellä 239 kohdassa mainittu asia Hoffmann-Laroche v. komissio, tuomion 91 kohta ja asia T-128/98, Aéroports de Paris v. komissio, tuomio 12.12.2000, Kok., s. II-3929, 172 ja 173 kohta). Aikomus rajoittaa kilpailua ei siten riitä osoittamaan vaadittua vaikutusta kilpailuun, sillä menettelytapa, jolla on tällainen vaikutus, täytyy toteuttaa. Näin ollen menettelytapa, jota ei ole todellisuudessa toteutettu tai joka ei ole omiaan rajoittamaan kilpailua, ei merkitse väärinkäyttöä. Kantajat korostavat erityisesti, että näyttö väärinkäyttöä koskevasta ”subjektiivisesta aikomuksesta” sekä näyttö väärinkäyttöä valmistelevasta menettelytavasta, joka ei itsessään ole omiaan rajoittamaan kilpailua, eivät riitä osoittamaan EY 82 artiklassa tarkoitetun väärinkäytön olemassaoloa.

310 Toiseksi pelkkä yksinoikeuden hankkiminen ei merkitse ilman muita täydentäviä seikkoja määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä (asia T-51/89, Tetra Pak v. komissio, tuomio 10.7.1990, Kok., s. II-309, 23 ja 24 kohta). Kantajat täsmentävät, että edellä mainitussa asiassa Tetra Pak vastaan komissio annettu tuomio koskee erityistapausta, joka koskee immateriaalioikeuden hankkimista olosuhteissa, joissa tämä oikeus lähenee liiketoimintaa. Kantajien mukaan yksinomaisen patenttilisenssin hankkiminen merkitsee määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä, kun aluksi tämän hankinnan vaikutuksena on yrityksen määräävän aseman lujittuminen, minkä jälkeen kilpailua on erittäin vähän ja lopulta tämän oikeuden hankinnan seurauksena on kaiken kilpailun poistuminen relevanteilta markkinoilta.

311 Kolmanneksi kysymys ei voi olla määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä, kun vilpillisesti saatu patentti on saatettu voimaan ja kun tämä voimaansaattaminen täyttää ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen asiassa T-111/95, ITT Promedia vastaan komissio, 17.7.1998 antamassa tuomiossa (Kok., s. II-2937) vahvistetut

edellytykset. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi tässä asiassa antamassaan tuomiossa, että kanteen nostamista voidaan pitää EY 82 artiklassa tarkoitettuna määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä ainoastaan poikkeustapauksissa, eli silloin kun kanteen tarkoituksena ei kohtuudella voida pitää kyseisen yrityksen oikeuksien toteuttamista, minkä vuoksi sitä on pidettävä vain vastapuolen ”ahdistelemisena”, ja kun kannetta on pidettävä osana suunnitelmaa, jonka tarkoituksena on kilpailun eliminoiminen. Näitä kahta edellytystä pitäisi tulkita ja soveltaa suppeasti siten, ettei oikeutta tuomioistuinkäsittelyyn koskevaa yleistä periaatetta loukata.

312 Patentin voimaansaattaminen voi siten merkitä määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä ainoastaan, kun yritys on tietoisesti hankkinut tai saattanut voimaan mitättömäksi tietämänsä patentin. Kantajat lisäävät, että vaikka joissakin olosuhteissa on mahdollista, että pelkkä patentin säilyttäminen tai puolustaminen ilman sen aktiivista voimaansaattamista voi merkitä määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä, tällaista väärinkäyttöä voi tapahtua vasta, kun patentin suoja-aika alkaa. Jos määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä koskevan toteamuksen yhteydessä hyväksyttäisiin kaikki vilpillistä menettelyä ja tietoisuutta patentin mitättömyydestä lievemmät seikat, patenttihakemukset ”jäädytettäisiin” Euroopan yhteisössä, koska yritykset pelkäisivät, että patenttien voimaansaattamisessa epähuomiossa tehdyt virheet tai laiminlyönnit saattaisivat johtaa komission määräämään sakkoon.

313 Patenttisuoja on kuitenkin kantajien mukaan perustavanlaatuinen innovaatiotoiminnan kannustin taloudellisesti kannattavissa olosuhteissa, ja näin ollen on tunnustettava yleiseen järjestykseen liittyvä pakottava vaatimus, jonka mukaan yrityksiä ei pidä perusteettomasti estää rekisteröimästä lääkepatentteja lisäsuojajärjestelmän puitteissa.

314 Vaikka kantajat väittävät vastauskirjelmässään, että patentti on välttämättä täytynyt saattaa voimaan tai uhata saattaa voimaan lisäsuojatodistuksen myöntämisen jälkeen, toissijaisesti ne väittävät, että lisäsuojatodistus on pitänyt ainakin saada ja että sen olemassaolon on täytynyt olla omiaan vaikuttamaan kilpailijoiden toimintaan. Lisäksi tahallinen ja tarkoituksellinen vilpillinen menettely patenttivirastoja kohtaan on näytettävä toteen esittämällä selvät ja vakuuttavat todisteet, sillä pelkkää hakijan osoittamaa huolimattomuutta tai epäjohdonmukaisuutta on pidettävä riittämättömänä.

315 Kantajat lisäävät, että kansallisissa säännöksissä patentteja ja lisäsuojatodistuksia koskevista hakemuksista ja niiden oikaisemisesta säädetään menettelyistä, joiden avulla tuomioistuimet ja patenttivirastot voivat oikaista tai jopa kumota rekisteröinnin joko epähuomiossa tai vilpillisesti tehtyjen virheiden johdosta. Tässä suhteessa patenttivirastot ja kilpailevat yritykset voisivat riitauttaa patentit tai lisäsuojatodistukset ja joissakin tapauksissa nostaa vahingonkorvauskanteen. Kantajien mielestä ei näin ollen pitäisi soveltaa kilpailusääntöjä määrättäessä korvauksia tai seuraamuksia patenttien ja lisäsuojatodistusten hankkimisen seurauksena siitä syystä, että ne olisivat mahdollisesti kilpailunvastaisia, kun näillä hakemuksilla ei ole tosiasiallisesti ollut todellista vaikutusta kilpailuun. Kilpailusääntöjen tehtävänä ei ole patenttihakemusten valvominen, ja patentteja ja lisäsuojatodistuksia koskeviin hakemuksiin sovellettavat säännöt riittävät yleensä poistamaan kaikki kilpailua rajoittavat vaikutukset. Kantajat katsovat näin ollen, että voidakseen puuttua asiaan komission on näytettävä kilpailunvastaiset vaikutukset toteen.

316 Väitteensä tueksi kantajat vetoavat Yhdysvaltain oikeuteen. Ensinnäkin Yhdysvaltain oikeudessa kilpailuoikeuteen perustuva kanne on kantajien mukaan perusteltu, kun patentti on saatu esittämällä tieten tahtoen virheellisiä tietoja patenttivirastolle. Tältä osin vakava laiminlyönti tai huolimattomuus saati epäasiallinen menettely eivät riitä, vaan vilpillisyyden osoittaminen on välttämätöntä. Tarkoituksellisesti virheellisten tietojen ilmoittaminen, joka vastaa tahallista vilpillistä menettelyä, on siten vastuun

syntymisen olennainen edellytys, minkä vuoksi edellytetään selvää ja vakuuttavaa näyttöä nimenomaisesta aikomuksesta. Tietojen ilmoittamatta jättäminen tukee vilpillistä menettelyä koskevaa väitettä ainoastaan poikkeustapauksissa, kun on selvästi näytetty toteen erehdyttämistarkoitus ja patenttivirastolle syntynyt luottamus sen myöntäessä patentin tämän laiminlyönnin johdosta.

317 Toiseksi Yhdysvaltain oikeudessa patentin tehokas voimaan saattaminen on tarpeen kilpailusääntöjen soveltamiseksi eikä pelkkä patentin saaminen ei ole riittävää, koska kilpailunvastaisen vaikutuksen välittömänä perusteena pitäisi olla patentinhaltijan menettely eikä viranomaisen toiminta. Kuten yhteisön oikeudessa, kannetta voidaan pitää ”haitantekona” nostettuna ainoastaan, jos kanne on objektiivisesti perusteeton siten, ettei yksikään tällainen kantaja voisi kohtuudella odottaa voittavansa asiaa esitetyt väitteet huomioon ottaen.

318 Kantajat korostavat vielä, että määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä ei voida pitää sellaisen toimen toteuttamista, joka on omiaan rajoittamaan kilpailua ainoastaan, jos myös sille alisteiset muut toimet toteutetaan. Määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä koskeva toteamus edellyttää todellista todennäköisyyttä siitä, että toimella on kilpailua rajoittava vaikutus, ja välitöntä syy-yhteyttä toimen ja kilpailulle aiheutuvan vahingon välillä. Kyseisen yrityksen puhtaasti sisäisiä toimia, kuten konsernin sisäistä kirjeenvaihtoa, ja ulkoisia toimia, joilla yksinomaan valmistellaan mahdollista määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä ja joilla ei voi olla vaikutusta kilpailuun, ei voida pitää väärinkäyttönä. Kantajat kiistävät siten komission väitteen, jonka mukaan menettelyn lainvastaisuus ei voi riippua kolmansien menettelyyn liittyvistä epävarmuustekijöistä. Ne vetoavat esimerkkinä siihen, että ehdotus EY 81 artiklan 1 kohdan vastaisesta sopimuksesta merkitsisi kilpailusääntöjen rikkomista ainoastaan, jos sopimuspuolet pääsisivät siitä yhteisymmärrykseen.

Väitteet komission tekemistä oikeudellisista virheistä

319 Kantajat korostavat, että komissio on tehnyt virheen katsoessaan, että AZ:n ja sen patenttiasiamiesten välisiin liiketoimiin liittyisi vilpillistä menettelyä 7.6.1993 lähtien eli siitä päivästä lähtien, jolloin AZ antoi patenttiasiamiehilleen ohjeita (riidanalaisen päätöksen 774 perustelukappale). Komission mukaan määräävän markkina-aseman väärinkäyttö on alkanut jo ennen lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen toimittamista. Koska AZ tai sen patenttiasiamiehet eivät olleet vielä olleet yhteydessä patenttivirastoihin ja koska AZ ei ollut vielä saanut oikeutta tai vedonnut oikeuteen, sen menettelyllä ei ole voinut olla pienintäkään vaikutusta kilpailuun. Kantajat lisäävät, ettei tämän menettelyn voida katsoa alkaneen vuonna 1993, koska peruspatentit lakkasivat vasta viisi vuotta myöhemmin, huhtikuussa 1999. Tämän menettelyn vaikutus kilpailuun on siten vain hyvin etäinen, varsinkin kun AZ ei ollut vielä käyttänyt näihin lisäsuojatodistuksiin perustuvia oikeuksiaan esimerkiksi lisenssihakemuksen välityksellä. Kantajat katsovat, että komissio ei voi perustella tämän päivämäärän huomioon ottamista sillä, että kysymyksessä oli ensimmäinen seikka tapahtumaketjussa, jonka tarkoituksena oli kilpailijoiden poissulkeminen, sillä tämä päättely merkitsisi yrityksen saattamista vastuuseen ilman välitöntä vaikutusta kilpailuun liian laveiden olosuhteiden perusteella.

320 Kantajien mielestä komissio on tehnyt oikeudellisen virheen katsoessaan, että AZ on käyttänyt väärin määräävää markkina-asemaansa maissa, joissa ei ole myönnetty lisäsuojatodistuksia, eli Tanskassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Koska näiden maiden patenttivirastot ovat hylänneet AZ:n hakemukset ja koska yhtäkään lisäsuojatodistusta ei siis ole myönnetty, viimeksi mainitun menettelyllä ei ole voinut olla vaikutusta kilpailuun näillä markkinoilla. Kantajat kiistävät siten komission riidanalaisen päätöksen 763–765 perustelukappaleessa esittämät väitteet ja korostavat, että menettelyllä on välttämättä voitava olla vaikutusta kilpailuun. Pelkällä lisäsuojatodistusta koskevalla hakemuksella ei voi itsessään olla pienintäkään todellista vaikutusta kilpailuun. Kysymys on ollut korkeintaan väärinkäyttöä valmistelevista toimista tai väärinkäytön yrityksestä. Lisäksi kantajat väittävät komission myöntäneen, että

väärinkäyttö on lakannut kesäkuussa Yhdistyneen kuningaskunnan osalta ja marraskuussa 1994 Tanskan osalta, toisin sanoen paljon ennen ainepatenttien lakkaamista huhtikuussa 1999 ja siis paljon ennen kuin lisäsuojatodistuksella olisi voinut olla vaikutusta kilpailuun. Myöskään kilpailijoiden markkinoille tuloon kohdistuva ehkäisevä vaikutus ei olisi voinut tulla kysymykseen näissä maissa.

321 Kantajat kiistävät komission riidanalaisen päätöksen 762 perustelukappaleessa esittämän väitteen, jonka mukaan lisäsuojatodistusten myöntäminen viivästytti geneeristen lääkkeiden valmistajien valmisteluja, joihin tarvitaan usein useita vuosia, ja korostavat näytön puuttumista ajanjaksosta, joka näihin valmisteluihin tarvittaisiin. Kantajien mukaan mitään ehkäisevää vaikutusta ei ole ollut ennen patentin voimassaoloajan pidentämistä tai ennen ajankohtaa, joka olisi riittävän lähellä tämän pidentämisen voimaantulopäivää, jotta sen tuleva voimassaolo voisi vaikuttaa kilpailijoiden menettelyyn. Komissio ei voi näin ollen väittää, että viisi–kuusi vuotta ennen peruspatentin lakkaamista olisi voinut syntyä kilpailijoiden markkinoille pääsyä ehkäisevä vaikutus. Lisäksi kantelijoiden toimittamien todisteiden perusteella suullisen käsittelyn aikana on todettu, että lisäsuojatodistukset eivät vaikuttaneet geneerisiin lääkkeisiin ennen ainepatentin lakkaamista.

322 Vastauksena riidanalaisen päätöksen 758 perustelukappaleeseen, jossa komissio väittää, että se, että tosiasiallisesti toteutetulla menettelytavalla tavoiteltua lopputulosta kilpailijoiden sulkemiseksi pois markkinoilta ei ole saavutettu, ei riitä estämään menettelytavan luonnehtimista määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi, kantajat väittävät, että toteutetuilla toimilla on itsellään voitava olla tällainen vaikutus. Koska ainepatentit olivat vielä voimassa viisi vuotta, pelkällä lisäsuojatodistusta koskevalla hakemuksella ei voi olla niin kaukaista vaikutusta. Vaikka AZ olisi onnistunut saamaan lisäsuojatodistukset Tanskassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa, kilpailuoikeuden soveltamiseksi olisi tarpeen, että se pyrkii saattamaan oikeutensa voimaan. Näin ollen AZ:n pyrkimykset lisäsuojatodistusten saamiseksi Tanskassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa eivät merkitse väärinkäyttöä, ja vaikka toisin

päätettäisiin, väitettyjen kilpailusääntöjen rikkomisten kesto olisi liian pitkä siltä osin kuin lähtöpisteenä pidettäisiin valmistelevia toimia, jotka eivät itsessään merkinneet väärinkäyttöä.

323 Tarkastellessaan maita, joissa lisäsuojatodistuksia myönnettiin, kantajat väittävät, että toisin kuin komissio esittää, edellä 310 kohdassa mainitussa asiassa Tetra Pak vastaan komissio annetusta tuomiosta seuraa, että pelkkä immateriaalioikeuden hankkiminen ei itsessään merkitse määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä. Edellä 311 kohdassa mainitussa asiassa ITT Promedia vastaan komissio annetun tuomion 139 kohta, jossa viitataan edellä mainittuun tuomioon, ei tuo mitään uutta kyseiseen tuomioon nähden.

324 Lisäksi kantajien mielestä nämä tuomiot on pidettävä erillään esillä olevasta asiasta, sillä niissä tutkituissa tapauksissa määräävässä asemassa oleva yritys hankki toiselle henkilölle kuuluvia immateriaalioikeuksia. Kantajien mukaan ei ole olemassa ennakkotapausta, jonka perusteella patentin tai lisäsuojatodistuksen hankkimista yrityksen omille keksinnöille voitaisiin pitää väärinkäyttönä, eikä tälle väitteelle ole myöskään perusteita. Kantajien mukaan edellytetään jotakin täydentävää seikkaa, joka merkitsee joko kaiken kilpailun poistamista (edellä 310 kohdassa mainittu asia Tetra Pak v. komissio), tai lisäsuojatodistuksen voimaansaattamista (Yhdysvaltain oikeuskäytäntö). On kuitenkin selvää, että lisäsuojatodistusten myöntäminen ei ole johtanut kaiken kilpailun poistamiseen, sillä – kuten komissio on itse myöntänyt – kilpailu on lisääntynyt lisäsuojatodistusten myöntämisen jälkeen ja AZ on menettänyt markkinaosuuksia.

325 Kantajat huomauttavat, että ennen ainepatenttien lakkaamista Saksassa, Belgiassa, Tanskassa, Norjassa, Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa huhtikuussa 1999 lisäsuojatodistusten myöntämisellä ei voinut olla vähäisintäkään kilpailua

rajoittavaa ylimääräistä vaikutusta, sillä geneeristen tuotteiden markkinoille tulo oli joka tapauksessa poissuljettu peruspatenttien voimassaolon vuoksi.

326 Saksan osalta komissio on kantajien mukaan myöntänyt, että AZ:lla ei ollut määräävää markkina-asemaa vuoden 1997 lopun jälkeen, eli lisäsuojatodistusten voimaantuloa huomattavasti aikaisempana ajankohtana. Komissio myöntää riidanalaisen päätöksen 766 perustelukappaleessa, että Saksassa myönnetty lisäsuojatodistus oli kumottu ennen peruspatentin lakkaamista, minkä vuoksi on mahdotonta, että AZ:n menettelyllä olisi voinut olla kilpailua rajoittava vaikutus. Ei ole myöskään näytetty toteen, että lisäsuojatodistuksen lyhyt olemassaoloaika Saksassa – se peruutettiin kesäkuussa 1997 eli kaksi vuotta ennen sen suunniteltua voimaantuloa huhtikuussa 1999 – olisi voinut estää kilpailijoita valmistelemasta markkinoille tuloaan viimeksi mainittuna ajankohtana.

327 Kantajat väittävät, että väitetyn väärinkäytön ainoana vaikutuksena maissa, joiden osalta asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan nojalla tuotteelle on täytynyt saada päivämäärien 1.1.1985 ja 1.1.1982 jälkeen ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä lisäsuojatodistuksen saamiseksi, on ollut lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan jatkaminen seitsemällä kuukaudella. Belgiassa ja Alankomaissa lisäsuojatodistusten ansiosta saatu ylimääräinen ajanjakso alkoi huhtikuussa 2002 ja päättyi syys- ja lokakuussa 2002. Siten menettelyllä on voinut ainoastaan kyseisenä aikana olla kilpailunvastainen vaikutus. Komission hyväksymästä relevanttien tuotemarkkinoiden määrittelystä ilmenee, että AZ:n määräävä markkina-asema näissä maissa on lakannut vuoden 2000 lopussa. AZ:lla ei näin ollen ole ollut määräävää asemaa ajankohtana, jona sen menettelyllä olisi voinut olla tällainen vaikutus. Mitään kilpailijoiden markkinoille tuloon kohdistuvaa ehkäisevää vaikutusta ei myöskään voida todeta vuonna 2002.

328 Norja on ainoa maa, jossa AZ:lla on voinut olla määräävä markkina-asema ajankohtana, jona sen menettelyllä saattoi olla vaikutus kilpailuun. Kyseisessä maassa myönnetty lisäsuojatodistus kuitenkin kumottiin Oslon käräjäoikeudessa kesäkuussa 1999 eli kaksi kuukautta sen jälkeen, kun peruspatentti oli lakannut huhtikuussa 1999. Kantajien mukaan lisäsuojatodistuksen perusteella ei olisi voitu poistaa kilpailua, koska AZ:lla oli tuotepatentti, joka lakkasi vasta paljon sen jälkeen, kun väitetty ensimmäinen määräävän markkina-aseman väärinkäyttö oli päättynyt.

b) Komission lausumat

Sovellettavat oikeusperiaatteet

329 Komissio väittää, että turvautuminen julkisiin menettelyihin ja julkiseen sääntelyyn voi joissakin olosuhteissa merkitä määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä (yhdistetyt asiat C-395/96 P ja C-396/96 P, Compagnie maritime belge transports ym. v. komissio, tuomio 16.3.2000, Kok., s. I-1365, 82–88 kohta), sillä tämä julkinen sääntely voi merkitä vahvoja markkinoille tulon esteitä, joiden avulla markkinavoima on mahdollista säilyttää pitkään. Komission mukaan kansallisten viranomaisten päätöksentekoa vääristävien harhaanjohtavien tietojen antaminen markkinavoiman luomiseksi tai suojaamiseksi voi aiheuttaa huomattavaa yleistä vahinkoa.

330 Tässä yhteydessä kyseisten kansallisten viranomaisten rajattu harkintavalta hakemusta koskevan ratkaisun osalta on komission mielestä merkityksellinen seikka, joka on otettava huomioon (edellä 329 kohdassa mainitut yhdistetyt asiat Compagnie

maritime belge ym. v. komissio, tuomio 16.3.2000, 82 kohta). Kun hallintoviranomaisen harkintavalta on rajattu, virheellisiin tietoihin perustuvan päätöksen kilpailunvastainen vaikutus ei johdu valtion toiminnasta vaan harhaanjohtavien tietojen antamisesta.

331 Komissio huomauttaa, että se, että vaikutukset markkinoihin voivat riippua julkisen vallan täydentävästä toimesta, ei poissulje väärinkäytön mahdollisuutta, sillä kysymyksessä on väärinkäyttö, vaikka viranomainen ei reagoisi halutulla tavalla. Menettelyn lainvastaisuus ei voi riippua kolmansien menettelyyn liittyvistä epävarmuustekijöistä. Näin ollen on merkityksetöntä, onko viranomainen todella myöntänyt lisäsuojatodistuksen AZ:n esittämien harhaanjohtavien tietojen perusteella vai ei. Komissio lisää, että jos väärinkäyttö voitaisiin todeta vain jäsenvaltioissa, joissa tietty menettely on toteutunut, sama menettely voisi merkitä kilpailusääntöjen rikkomista joissakin jäsenvaltioissa ja olla merkitsemättä sitä joissakin toisissa viranomaisten reaktion mukaan. EY 82 artiklan soveltamisala kattaa menettelytavat, joilla on tarkoitus tuottaa kilpailunvastaisia vaikutuksia tai jotka ovat omiaan tuottamaan niitä niiden menestyksekkyydestä riippumatta.

332 Tältä kannalta katsottuna väärinkäytön alkamisajankohtana pitäisi pitää sellaisen menettelytavan toteuttamispäivää, joka on omiaan rajoittamaan kilpailua, vaikka kuluisi jonkin verran aikaa ennen kuin tämä toimintalinja tuottaa tavoitellut kilpailunvastaiset vaikutukset ja vaikka näiden vaikutusten toteutuminen riippuisi ulkoisista tekijöistä. Minkä tahansa päinvastaisen ratkaisun perusteella olisi komission mukaan pääteltävä, että ajanjakso, jonka kuluessa väärinkäyttö on tapahtunut, on ajanjakso, jonka kuluessa yritys ei toteuta minkäänlaista menettelytapaa vaan jolloin sen vaikutukset ilmenevät. Koska lisäksi väärinkäyttöä merkitsevän menettelytavan päättyminen osuu usein yhteen kilpailijan markkinoilta sulkemisen kanssa, komission mukaan ei olisi mitään hyötyä noudattaa kilpailijoiden markkinoilta sulkemiseen tähtäävää menettelytapaa vasta siitä lähtien, kun tavoiteltu päämäärä on saavutettu. Komissio vastustaa näin ollen kantajien väitettä, jonka mukaan väärinkäyttöä ei ole tapahtunut ennen lisäsuojatodistuksen voimaantuloa. Se, että tavoitellun vaikutuksen oli määrä

ilmetä myöhemmin, ei muuta mitenkään sitä, että tämän vaikutuksen aikaansaamiseen tähtäävä menettelytapa on toteutettu.

333 Komissio lisää, että kantajien esittämällä erottelulla sisäisen toimen ja ulkoisen toimen välillä ei ole merkitystä, koska olosuhteista riippuen toimi voi erikseen arvioituna näyttää ensi arviolta sisäiseltä ja asiayhteydessään tarkasteltuna olla osoitus perustamissopimuksen rikkomisesta.

334 Vastauksena kantajien esittämiin väitteisiin komissio korostaa ensinnäkin, että vaikka väärinkäyttö on objektiivinen käsite (edellä 239 kohdassa mainittu asia Hoffmann-Laroche), jonka osoittaminen ei edellytä aikomusta, tämä aikomus ei kuitenkaan ole täysin merkityksetön. Komissio täsmentää, että sen kanta ei perustu yksinomaan aikomukseen vaan tämän aikomuksen toteuttamista koskevaan toimintamalliin, jolla pyritään kilpailijoiden sulkemiseen markkinoilta. Aikomus on olennainen seikka arvioitaessa, voiko menettelytapa objektiivisesti rajoittaa kilpailua, koska jos yritys noudattaa kilpailijoiden sulkemiseen markkinoilta tähtäävää strategiaa tai tiedostaa tällä strategialla voivan olla tällainen vaikutus, sen menettely on omiaan rajoittamaan kilpailua. Joka tapauksessa menettelytapa, jonka tavoitteena tai tarkoituksena on kilpailun rajoittaminen, kuuluu EY 82 artiklan soveltamisalaan riippumatta siitä, onko tavoiteltu päämäärä saavutettu vai ei (julkisasiamies Tizzanon ratkaisuehdotus asiassa C-551/03 P, General Motors, tuomio 6.4.2006, Kok., s. I-3173, I-3177, 77 ja 78 kohta ja asia T-203/01, Michelin v. komissio, tuomio 30.9.2003, Kok., s. II-4071, 241, 242 ja 245 kohta). Komissio kiistää lisäksi, että riidanalainen päätös perustuisi pelkkään kantajien aikomukseen, sillä tässä päätöksessä on yksilöity menettelytapa, joka on omiaan sulkemaan kilpailijat markkinoilta.

335 Komissio huomauttaa, että riidanalaisessa päätöksessä ei mainita ”vilpillisen menettelyn” käsitettä vaan siinä käytetään ilmaisua ”harhaanjohtavien tietojen antaminen”. Väärinkäytöksi katsominen ei välttämättä edellytä ”valheeseen” perustuvien väärien tietojen esittämistä, sillä harhaanjohtavat tiedot voivat myös kannustaa julkisia elimiä toimimaan tavalla, joka on omiaan poistamaan kilpailun. Tältä osin komissio selittää, että esitetyt tiedot, jotka voivat erikseen arvioituina pitää paikkansa, ovat harhaanjohtavia, kun niiden yhteydessä ei ole esitetty niitä täsmentäviä merkityksellisiä tosiseikkoja.

336 Komissio katsoo, että kantajien väite, jonka mukaan menettelytapa, jota ei ole todellisuudessa toteutettu tai joka ei ole omiaan rajoittamaan kilpailua, ei merkitse väärinkäyttöä, on merkityksetön, koska komission kanta perustuu toimintamalliin, jonka tarkoituksena oli tällaisen rajoituksen aikaansaaminen ja joka oli siihen omiaan. Komissio toteaa, että yksinoikeuden hankkiminen voi merkitä väärinkäyttöä (edellä 310 kohdassa mainittu asia Tetra Pak v. komissio, tuomion 23 ja 24 kohta ja edellä 311 kohdassa mainittu asia ITT Promedia v. komissio, tuomion 139 kohta). Sen mukaan lisenssin hankkimista teollista menetelmää varten ja lisäsuojatodistuksen hankkimista ei pidä kohdella eri tavoin, jos niillä on sama vaikutus kilpailuun eli kilpailijoiden sulkeminen markkinoilta. Vastauksena kantajien tekemään eroon esillä olevan asian ja edellä 310 kohdassa mainitussa asiassa Tetra Pak vastaan komissio ja edellä 311 kohdassa mainitussa asiassa ITT Promedia vastaan komissio annettujen tuomioiden välillä komissio tuo esille, että viimeksi mainitussa asiassa annettu tuomio ei koske tapausta, jossa määräävässä asemassa oleva yritys hankkisi toiselle henkilölle kuuluvia immateriaalioikeuksia. Komissio kiistää, että lisäsuojatodistus olisi hakijan omaisuutta ennen sen myöntämistä ja esittää, että täydentävä seikka, johon kantajat viittaavat, perustuu harhaanjohtavien tietojen esittämistä koskevaan järjestelmään. Oikeuskäytännön mukaan väärinkäytön toteaminen ei edellytä kaiken kilpailun poistamista. Riittää, kuten riidanalaisen päätöksen 758–770 perustelukappaleesta ilmenee, että geneeristen lääkkeiden pääsy tietyille markkinoille estetään tai että sitä viivästytetään.

337 Komissio täsmentää, että esillä olevalla asialla on vain välillinen yhteys oikeudenkäyntimenettelyihin siltä osin kuin tässä on kysymys patenttiasiamiehille tai patenttivirastoille annetuista harhaanjohtavista tiedoista. Komissio viittaa tältä osin riidanalaisen päätöksen 736–740 perustelukappaleeseen ja väittää, että AZ:n oikeudenkäyntikirjelmät ovat johdonmukainen seuraus viimeistään 6.5.1993 toteutetusta ennakoivasta strategiasta, joka tähtäsi kilpailijoiden sulkemiseen markkinoilta ja muodostui harhaanjohtavien tietojen esittämisestä. Sikäli kuin kilpailijoille aiheutui kuluja ja viivästyksiä oikeudenkäyntien johdosta, tämä oli seurausta lisäsuojatodistusten myöntämisestä AZ:n antamien harhaanjohtavien tietojen perusteella, minkä vuoksi niiden täytyi nostaa useita eri kanteita.

338 Komissio kiistää, että riidanalaisella päätöksellä voisi olla ehkäisevä vaikutus patentin hakijoihin ja korostaa, että tarve olla tekemättä yrityksille vähemmän houkuttelevaksi tietojenvaihtoa julkisen vallan kanssa merkitsee sitä, että pelkkiä epätäsmällisyyksiä, huolimattomuudesta johtuvia virheellisiä tietoja tai kiistanalaisten mielipiteiden ilmaisemista ei pidä pitää EY 82 artiklan rikkomisena. Esillä olevassa asiassa kysymyksessä oleva menettely ei kuitenkaan muodostu pelkistä virheistä tai yksittäisistä laiminlyönneistä vaan sitä vastoin sille on ominaista jatkuvuus ja yhdenmukaisuus ja se ilmentää ”subjektiivista aikomusta” ja täyttä tietoisuutta tietojen harhaanjohtavuudesta. Komissio väittää, että tällainen patenttijärjestelmän väärinkäyttö vähentää innovaatiotoiminnan kannustimia, koska määräävässä markkina-asemassa oleva yritys voi tällä tavoin laskea tulojensa säilymisen varaan laissa säädettyä ajanjaksoa pidempään, ja on kilpailun tavoitteiden vastaista. Komissio lisää, että esillä oleva asia ei koske patenttihakemusta, jonka osalta julkisen elimen on arvioitava lukuisia seikkoja määrittääkseen hakemuksessa tarkoitetun keksinnön edut, vaan lisäsuojatodistuksen myöntämistä sellaisten säännösten nojalla, joissa säädettiin asian kannalta merkityksellisenä aikana ainoastaan muodollisista edellytyksistä ja hyvin summittaisesta tietojen tarkistamisesta.

339 Patenttien osalta käytettävissä olevien erityisten oikeussuojakeinojen osalta komissio huomauttaa, että ne ovat osoittautuneet riittämättömiksi, jotta määräävässä

asemassa olevia yrityksiä voitaisiin estää käyttämästä patenttijärjestelmää väärin. Kantajat katsoivat vuonna 1993, että ainoa niiden menettelystä aiheutuva riski oli lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan lyheneminen (riidanalaisen päätöksen 200 ja 745 perustelukappale). Komissio kiistää, että asetuksessa N:o 1768/92 säädetyt erityiset oikeussuojakeinot estäisivät kilpailusääntöjen ja niitä koskevien oikeussuojakeinojen soveltamisen. Komission mukaan väärinkäyttöä merkitsevän menettelytavan käsitettä ei voida rajoittaa pelkästään menettelytapoihin, joilla ei rikota muuta lainsäädäntöä tai joiden osalta ei ole säädetty muusta oikeussuojakeinosta, kun todelliset tai ennakoitavissa olevat kilpailunvastaiset vaikutukset kuuluvat kilpailuoikeuden soveltamisalaan. Lisäksi kyseisessä asetuksessa säädetyn ”oikeussuojakeinon” ulottuvuus on ollut vain rajallinen, koska kysymystä kilpailijoiden markkinoilta sulkemiseen tähtäävän strategian toteuttamisesta tilanteessa, jossa se ei johtaisi lisäsuojatodistuksen hankkimiseen, ei olisi käsitelty eikä menettelytavan kilpailunvastaista tarkoitusta olisi otettu huomioon silloin kun määräävässä asemassa oleva yritys on siitä vastuussa. Kilpailijat eivät sitä paitsi ole voineet helposti riitauttaa AZ:n saamia lisäsuojatodistuksia, koska ne eivät ole saaneet helposti merkityksellisiä tietoja teknisen luvan päivämäärästä Luxemburgissa ja tosiasiallista markkinoille saattamista koskevasta päivämäärästä kyseisessä maassa.

340 Komissio korostaa heti alkuun, että Yhdysvaltain oikeudella on rajallinen merkitys tämän asian kannalta. Vastauksena kantajien väitteeseen se toteaa, että Yhdysvaltain oikeudessa tunnetaan niin sanottu Noerr-Penningtonin oppi, jonka mukaan lobbauksen yhteydessä annettuihin harhaanjohtaviin tietoihin ei sovelleta Sherman Actin vastuusäännöksiä. Se toteaa kuitenkin Yhdysvaltojen korkeimman oikeuden katsoneen, että kun tällaiset harhaanjohtavat tiedot on esitetty oikeudenkäynnin yhteydessä, kyseiseen oppiin ei voida vedota, vaan niihin voidaan soveltaa Sherman Actin vastuusäännöksiä, ja että erityisesti patenttivirastolta vilpillisesti saatu patentti voi osoittautua Sherman Actin 2 §:n vastaiseksi. Useissa Yhdysvaltojen tuomioistuinten päätöksissä on katsottu, että harhaanjohtaviin tietoihin voidaan soveltaa Sherman Actiä. Komissio täsmentää, että tämä oikeuskäytäntö kattaa myös olennaisten tietojen ilmoittamatta jättämisen. Yhdessä antamassaan tuomioissa Federal Circuit käytti

jopa ilmaisua ”epäasiallinen yritys saada patentti” ilmaisun ”saaminen vilpillisesti” sijaan ja totesi, että vilpillinen menettely edellytti ”erehdyttämistarkoitusta” tai ainakin niin välinpitämätöntä suhtautumista seurauksiin, että se voidaan rinnastaa aikomukseen. Toisin kuin kantajat väittävät, Yhdysvaltain oikeudessa vilpillisen menettelyn osoittaminen ei siten edellytä, että tiedot ovat virheellisiä.

341 Komissio myöntää, että joidenkin tuomioistuinten mukaan kilpailusääntöihin perustuva vastuu edellyttää toimenpiteiden toteuttamista patenttioikeuden kunnioittamiseksi. Se huomauttaa kuitenkin, että toiset tuomioistuimet ovat pitäneet virheellisten tietojen toimittamista riittävänä. Komissio katsoo vielä, että vaikka Yhdysvaltain oikeudessa on katsottu vilpillisesti saatuun patenttiin vetoamisen voivan merkitä väärinkäyttöä, tämä ei estä sitä, että myös muunlaiset menettelytavat voivat merkitä väärinkäyttöä.

342 Komissio korostaa lisäksi, että Yhdysvaltain oikeudessa pidetään merkityksellisenä kysymystä siitä, annetaanko kyseiseen menettelytapaan sovellettavassa lainsäädännössä julkiselle elimelle laaja harkintavalta vai edellytetäänkö sen toteuttavan vain ”täytäntöönpanotoimia”, jotka käsittävät hyvin vähän tarkistuksia. Komissio lisää, että toisin kuin Euroopan unionin kilpailuoikeudessa, jota sovelletaan menettelytavan todellisista vaikutuksista riippumatta, Yhdysvaltain oikeuskäytäntö perustuu vilpillistä menettelyä koskevaan vahingonkorvausvastuuseen. Tämä edellyttää, että viranomaiset ovat tukeutuneet esitettyihin tietoihin, jotta harhaanjohtavien tietojen ja vahingon välinen syy-yhteys voidaan todeta.

343 Komissio kiistää, että asetettu näyttökynnys olisi harhaanjohtaviin tietoihin perustuvissa kilpailuasioissa tavanomaista näyttökynnystä korkeampi. Se tuo tältä osin esille, että edellä 340 kohdassa mainitussa Federal Circuitin tuomiossa ”olosuhteisiin liittyviä todisteita” on pidetty riittävinä, eikä kyseinen tuomioistuin katsonut, että aikomus

pitäisi näyttää toteen suoran näytön avulla. Komissio lisää, että riidanalainen päätös perustuu laajaan ja yhdenmukaiseen todisteiden kokonaisuuteen, joka kattaa pitkän ajanjakson ja josta ilmenee yhdenmukainen toimintalinja.

Väitteet komission tekemistä oikeudellisista virheistä

344 Komissio väittää, että ohjeiden lähettämistä 7.6.1993 ei voida pitää pelkkänä valmistelevana toimena, kun otetaan huomioon ohjeiden ja hakemusten asiayhteys, luonne ja sisältö. Asiaa koskevan lainsäädännön osalta komissio huomauttaa, että asetuksen N:o 1768/92 10 artiklan 5 kohdan nojalla jäsenvaltiot eivät olleet velvollisia tarkistamaan ensimmäisen yhteisössä annetun markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärää ja että käytännössä ne suorittivat tältä osin suppean tarkistuksen. Komissio väittää, että toisin kuin patenttihakemusten osalta, patenttivirastojen tehtävänä ei ollut suorittaa aineellista tutkimusta, vaan niiden täytyi ainoastaan tutkia tiettyjen tosiasiallisten ja muodollisten edellytysten täyttyminen voidakseen päättää sellaisen patentin jatkamisesta, jonka edut oli jo arvioitu patenttihakemuksen yhteydessä. Toimivaltaisilla patenttiviranomaisilla on siten ollut esillä olevassa asiassa vain rajoitettu harkintavalta. Lisäksi AZ oli ainoa, jolla oli tiedossaan tietyt tosiseikat, kuten Losecin Luxemburgin markkinoille saattamisen päivämäärä, mikä rajoitti huomattavasti kolmansien asemaa menettelyn kuluessa.

345 Komission mukaan mikä tahansa harhaanjohtavien tietojen antaminen ei välttämättä ole EY 82 artiklan vastaista, koska joidenkin tietojen esittämisellä voi olla vain rajallisia vaikutuksia lisäsuojatodistuksen myöntämiseen. Harhaanjohtavien tietojen

esittämisellä pitäisi olla ratkaiseva asema päätöksessä, jotta sen voitaisiin katsoa merkitsevän väärinkäyttöä. Esillä olevassa asiassa voidaan kohtuudella olettaa, että jos kantajat eivät olisi antaneet näitä tietoja, ne eivät olisi saaneet lisäsuojatodistuksia maissa, joiden osalta ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä on pitänyt antaa 1.1.1988 jälkeen, eli Saksassa, Tanskassa, Suomessa ja Norjassa, tai ne olisivat saaneet ne paljon lyhyemmäksi ajaksi maissa, joiden osalta ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä on pitänyt antaa 1.1.1982 jälkeen, eli Itävallassa, Belgiassa ja Italiassa, tai 1.1.1985 jälkeen, eli Irlannissa, Alankomaissa, Luxemburgissa, Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja Ruotsissa. Komissio lisää, että kantajien lisäsuojatodistusta koskevat hakemukset eivät antaneet aihetta ajatella, että ne eivät olisi perustuneet tuohon aikaan yleisesti hyväksyttyyn tulkintaan, jossa hyväksyttiin ensimmäisen teknisen luvan päivämäärä. Lisäksi ”tosiasiallisen markkinoille saattamisen teoriaan” perustuva tulkinta olisi antanut AZ:lle mahdollisuuden erehdyttää viranomaisia, koska olennaiset tiedot olivat ainoastaan sen hallussa, mikä asetti sille entistä suuremman velvollisuuden antaa tietoja, jotka eivät johda harhaan.

346 Jos aineen lisäsuojatodistuksella suojaamisen vaikutuksena on kilpailevien geneeristen versioiden sulkeminen käytännössä kokonaan markkinoilta, patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan päättymispäivä vaikuttaa komission mukaan sellaisten geneeristen lääkkeiden valmistajien valmisteluihin, jotka haluaisivat laskea liikkeelle geneerisiä versioita ja jotka pyrkivät usein olemaan valmiita laskemaan tuotteensa markkinoille heti sinä päivänä kun patentti tai lisäsuojatodistus lakkaa. Lääkeyritysten kaupalliset päätökset tehdään paljon ennen ainepatentin lakkaamista, minkä osoittaa Ratiopharmin ilmaisema kiinnostus AZ:n lisäsuojatodistusta kohtaan Saksassa ja Alankomaissa vuosina 1996 ja 1997. Komission mukaan olisi näin ollen virheellistä katsoa, ettei väärinkäyttöä voi tapahtua ennen lisäsuojatodistuksen voimaantuloa. Lisäksi väärinkäyttö on vaikuttanut myös kilpailijoihin, koska niiden on ollut pakko kuluttaa huomattavia summia yrittäessään saada tietyt lisäsuojatodistukset kumotuiksi.

347 Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että kantajien väitteet ovat perusteettomia. Tarkastellessaan ensinnäkin väitettä, jonka mukaan kysymys ei olisi ollut määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä ennen varsinaista lisäsuojatodistusta koskevaa hakemusta, komissio katsoo, että määräävän markkina-aseman väärinkäyttö on alkanut ajankohtana, jolloin hakija toteutti ensimmäisen kerran moititun menettelytavan. AZ:n strategian ensimmäinen toteuttamiskerta osuu yhteen patenttiasiamiehille 7.6.1993 annettujen ohjeiden kanssa, joista kilpailijoilla ei ollut mahdollisuutta tietää. Se, että tämä ensimmäinen toimi, joka kuuluu toimintalinjaan, ei itsessään riitä tuottamaan haluttua vaikutusta ja että kolmansien toimet ovat välttämättömiä AZ:n strategian onnistumiseksi, on edellä 331 kohdassa esitetyistä syistä merkityksetöntä EY 82 artiklan rikkomisen toteamisen kannalta.

348 Komissio lisää, että lisäsuojatodistuksia koskevien hakemusten toimittamista koskevassa erityisessä asiayhteydessä oli erittäin todennäköistä, että patenttivirastot hyväksyvät tarkistamatta AZ:n ilmoittamat päivämäärät. Se kantajien paljastama seikka, että tiettyjä viranomaisia – joistakin toisista poiketen – ei ole lopulta johdettu harhaan AZ:n esittämillä tiedoilla, on niin ikään vailla merkitystä. AZ:n kyky rajoittaa menettelytavallaan kilpailua on ollut samanlainen kaikissa kyseisissä maissa, ja osoituksena siitä on se, että useimmissa näistä on myönnetty lisäsuojatodistukset. Se, että lisäsuojatodistuksia ei myönnetty Tanskassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa, osoittaa vain sen, että vaikutukset ovat riippuneet kolmansien toiminnasta. Viimeksi mainittujen maiden patenttivirastot olisivat saattaneet tulla johdetuiksi harhaan samalla tavoin kuin muut patenttivirastot.

349 Komissio kiistää sen, että kantelijat olisivat kuulemistilaisuudessa myöntäneet, ettei lisäsuojatodistus olisi vaikuttanut mitenkään geneerisiin lääkkeisiin ennen ainepatentin lakkaamista, ja katsoo, ettei tämä ilmene mitenkään kantajien mainitsemasta asiakirjasta. Päinvastoin, kantelijat ovat todenneet, että ”pelkkä tietoisuus siitä, että Astralla oli lisäsuojatodistuksen antama suoja-aika, teki markkinoille tuloon valmistautuvat ’haluttomiksi’”. Komissio toteaa jälleen, että vaikutukset ovat kohdistuneet

kilpailijoihin, kun otetaan huomioon niille aiheutuneet huomattavat kulut niiden yrittäessä saada lisäsuojatodistukset kumotuiksi (riidanalaisen päätöksen 760 ja 762 perustelukappale).

350 Komissio kiistää sen, että määräävän markkina-aseman väärinkäyttö voitaisiin todeta ainoastaan, jos toimenpiteitä immateriaalioikeuksien kunnioittamiseksi on toteutettu. Immateriaalioikeuden hankkiminen voi itsessään merkitä väärinkäyttöä, sillä muiden yritysten oletetaan kunnioittavan siihen liittyviä yksinoikeuksia. Toissijaisesti komissio esittää, että AZ:n lääkealan lehdessä julkaisema ilmoitus, jossa se tekee tiettäväksi ”aikomuksensa varmistaa immateriaalioikeuksiensa kunnioittamisen ja nostaa kanteet niitä loukkaavia tahoja vastaan”, on riittävä osoitus tämänkaltaisten toimenpiteiden toteuttamisesta esillä olevassa asiassa. AZ on sitä paitsi nostanut Saksassa lisäsuojatodistuksen perusteella loukkauskanteita, mikä on pakottanut sen kilpailijat käyttämään huomattavia summia niiden yrittäessä saada sen lisäsuojatodistuksen kumotuksi (riidanalaisen päätöksen 760–766 perustelukappale). Komissio väittää, että toimenpiteet ovat osa kilpailijoiden markkinoilta sulkemiseen tähtäävää kokonaisstrategiaa, joka alkoi harhaanjohtavien tietojen antamisella vuonna 1993.

351 Tarkastellessaan tilanteita, joissa AZ saattoi jatkaa lisäsuojatodistusten voimassaoloaikaa, komissio myöntää, että kilpailijoiden markkinoilta sulkemisen vaikutus on kestoltaan lyhyempi. Tämä seikka ei kuitenkaan vaikuta toteamukseen väärinkäytöstä. Se, että väärinkäyttöä merkitsevän menettelytavan vaikutukset ovat ilmenneet ajankohtana, jolloin yrityksellä ei ole enää määräävää markkina-asemaa, ei voi vaikuttaa oikeudelliseen arviointiin menettelytavasta, joka on toteutettu silloin kun yrityksellä oli tämä määräävä asema, joka on ainoa merkityksellinen seikka. Komissio lisää, että väärinkäyttöä koskevien seikkojen välillä on läheinen yhteys, sillä vaikutukset kilpailutilanteeseen yhdessä maassa voivat ulottua toiseen maahan. Se, että AZ:n harhaanjohtavien tietojen antamisella on ollut edelleen vaikutuksia siihen asti, kunnes tiedot korjattu, ja että niillä on voinut olla vaikutuksia muissa maissa, merkitsee Belgiaa, Saksaa, Alankomaita ja Norjaa koskevilta osin sitä, että määräävän markkina-aseman väärinkäyttö ei voi rajoittua viimeiseen harhaanjohtavien tietojen antamiseen näiden

maiden osalta. Lisäksi komissio väittää, että kun otetaan huomioon Losecin myynnin taso peruspatentin lakatessa, todellinen lisäsuoja Belgiassa, Alankomaissa ja Norjassa koski huomattavia intressejä.

c) Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta

Kysymyksessä olevan menettelyn katsominen määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi

352 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan väärinkäytön käsite on objektiivinen käsite, joka tarkoittaa määräävässä asemassa olevan yrityksen käyttäytymistä, joka on omiaan vaikuttamaan sellaisten markkinoiden rakenteeseen, joilla juuri kyseessä olevan yrityksen olemassaolon vuoksi kilpailuaste on jo heikentynyt, ja joka estää markkinoilla vielä olemassa olevan kilpailuasteen säilymisen ja tämän kilpailun kehittymisen sen vuoksi, että tämä yritys käyttää muita kuin niitä keinoja, joita taloudellisten toimijoiden liiketoimiin perustuvassa tuotteiden tai palvelujen tavallisessa kilpailussa käytetään (edellä 239 kohdassa mainittu asia Hoffmann-La Roche v. komissio, tuomion 91 kohta ja edellä 243 kohdassa mainittu asia AKZO v. komissio, tuomion 69 kohta; asia T-228/97, Irish Sugar v. komissio, tuomio 7.10.1999, Kok., s. II-2969, 111 kohta ja edellä 334 kohdassa mainittu asia Michelin v. komissio, tuomion 54 kohta).

353 Tältä osin on huomattava, että EY 82 artikla koskee sekä menettelytapoja, jotka ovat omiaan aiheuttamaan kuluttajille välitöntä vahinkoa, että menettelytapoja, jotka aiheuttavat kuluttajille vahinkoa vaikuttamalla haitallisesti toimivan kilpailun rakenteeseen (edellä 267 kohdassa mainittu asia Europemballage ja Continental Can v. komissio, tuomion 26 kohta).

354 Tästä seuraa, että EY 82 artiklassa kielletään määräävässä asemassa olevaa yritystä syrjäyttämästä kilpailijaa ja vahvistamasta siten asemaansa muilla kuin laatukilpailussa käytettävillä keinoilla (edellä 234 kohdassa mainittu asia AKZO v. komissio, tuomion 70 kohta ja edellä 352 kohdassa mainittu asia Irish Sugar v. komissio, tuomion 111 kohta). Oikeuskäytännöstä seuraa niin ikään, että määräävän markkina-aseman väärinkäytön ei välttämättä tarvitse toteutua määräävän aseman antaman taloudellisen vahvuuden kautta (ks. vastaavasti edellä 267 kohdassa mainittu asia Europemballage ja Continental Can v. komissio, tuomion 27 kohta ja edellä 239 kohdassa mainittu asia Hoffmann-La Roche v. komissio, tuomion 91 kohta).

355 Esillä olevassa asiassa on huomattava, että harhaanjohtavien tietojen antaminen viranomaisille siten, että nämä tiedot voivat erehdyttää viranomaisia ja johtaa siten sellaisen yksinoikeuden myöntämiseen, johon yrityksellä ei ole oikeutta tai johon sillä on oikeus lyhyemmäksi ajaksi, merkitsee muuta kuin laatukilpailussa käytettävää menettelytapaa, joka voi rajoittaa erityisen voimakkaasti kilpailua. Tällainen menettely ei vastaa määräävässä asemassa olevan yrityksen erityistä velvollisuutta olla toiminnallaan rajoittamatta toimivaa ja vääristymätöntä kilpailua yhteismarkkinoilla muilla kuin laatukilpailussa käytettävillä keinoilla (ks. vastaavasti edellä 30 kohdassa mainittu asia Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin v. komissio, tuomion 57 kohta).

356 Väärinkäytön objektiivisesta käsitteestä (edellä 239 kohdassa mainittu asia Hoffmann-La Roche v. komissio, tuomion 91 kohta) seuraa, että viranomaisille annettujen tietojen harhaanjohtavuutta on arvioitava objektiivisten seikkojen perusteella ja

että määräävän markkina-aseman toteaminen ei edellytä menettelyn tahallisuuden ja määräävässä asemassa olevan yrityksen vilpillisen mielen osoittamista.

357 Viranomaisille yksinoikeuksien perusteetonta saamista varten annettujen tietojen harhaanjohtavuuden arviointi on suoritettava konkreettisesti, ja se voi vaihdella kunkin tapauksen olosuhteiden mukaan. Erityisesti on tutkittava, onko kyseisen menettelytavan toteuttamista koskeva asiayhteys huomioon ottaen tämä menettelytapa voinut saada viranomaiset luomaan perusteettomasti oikeudellisia esteitä kilpailulle, esimerkiksi myöntämällä sääntöjenvastaisesti yksinoikeuksia määräävässä asemassa olevalle yritykselle. Kuten komissio tuo esille, viranomaisten rajattu harkintavalta tai se, ettei niillä ole velvollisuutta tarkistaa annettujen tietojen täsmällisyyttä tai totuudenmukaisuutta, voivat olla merkityksellisiä seikkoja, jotka on otettava huomioon määritettäessä, onko kyseinen menettelytapa ollut omiaan lisäämään oikeudellisia esteitä kilpailulle.

358 Jos määräävässä markkina-asemassa olevalle yritykselle myönnetään sääntöjenvastaisesti yksinoikeus sen viranomaisille antamiin tietoihin sisältyvän virheen seurauksena, yrityksen erityinen velvollisuus olla toiminnallaan rajoittamatta toimivaa ja vääristymätöntä kilpailua yhteismarkkinoilla muilla kuin laatukilpailussa käytettävillä keinoilla edellyttää, että se ainakin ilmoittaa tästä viranomaisille, jotta ne voivat korjata nämä sääntöjenvastaisuudet.

359 Kantajien edellä 309, 312 ja 314 kohdassa esittämien väitteiden vuoksi on vielä todettava, että vaikka määräävän markkina-aseman väärinkäytön toteaminen ei edellytä sellaisen menettelyn, joka voi johtaa viranomaisia harhaan, tahallisuuden osoittamista, se on kuitenkin myös merkityksellinen seikka, jonka komissio voi tarvittaessa ottaa huomioon. Se kantajien esille tuoma seikka, että määräävän markkina-aseman väärinkäytön käsite on sisällöltään objektiivinen eikä edellytä aikomusta aiheuttaa vahinkoa (ks. vastaavasti edellä 309 kohdassa mainittu asia Aéroports de Paris v. komissio, tuomion 173 kohta), ei johda päätelmään, että aikomus turvautua muihin kuin laatukilpailussa käytettäviin menettelytapoihin olisi joka tapauksessa vailla merkitystä,

sillä se voidaan aina ottaa huomioon sen johtopäätöksen tueksi, että kyseinen yritys on käyttänyt väärin määräävää markkina-asemaansa, joskin tällaisen johtopäätöksen pitäisi ensisijaisesti perustua objektiiviseen toteamukseen väärinkäyttöä merkitsevän menettelytavan konkreettisesta toteuttamisesta.

360 Pelkästään se, että tietyt viranomaiset eivät ole antaneet johtaa itseään harhaan ja ovat paljastaneet yksinoikeuksia koskevien hakemusten tueksi esitettyjen tietojen virheellisyydet, tai se, että kilpailijat ovat saaneet yksinoikeuksien sääntöjenvastaisen myöntämisen jälkeen nämä yksinoikeudet kumotuiksi, ei riitä perusteeksi katsoa, että harhaanjohtavien tietojen antaminen ei olisi missään tapauksessa voinut johtaa tavoiteltuun lopputulokseen. Kuten komissio toteaa aivan oikein, jos menettelytavan on näytetty voivan objektiivisesti rajoittaa kilpailua, sen väärinkäyttöä merkitsevä luonne ei voi riippua kolmansien reaktioihin liittyvistä epävarmuustekijöistä.

361 Näin ollen komissio on soveltanut oikein EY 82 artiklaa katsoessaan, että kysymys on määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä, kun tällaisessa asemassa oleva yritys esittää objektiivisesti harhaanjohtavia tietoja patenttivirastoille, mikä voi saada nämä virastot myöntämään sille lisäsuojatodistuksia, joihin sillä ei ole oikeutta tai joihin sillä on oikeus lyhyemmäksi ajaksi, ja mikä voi siten rajoittaa kilpailua tai poistaa sen. Näiden tietojen objektiivista harhaanjohtavuutta on arvioitava kunkin yksittäistapauksen olosuhteiden ja erityisen asiayhteyden perusteella. Esillä olevassa asiassa komission tältä osin suorittama tosiseikkoja koskeva arviointi on toisen kanneperusteen kohteena.

362 Asiassa on hylättävä kantajien väite, jonka mukaan määräävän markkina-aseman väärinkäytön toteaminen edellyttäisi, että harhaanjohtavien tietojen antamisen seurauksena saatu yksinoikeus on toteutettu. Kun immateriaalioikeuden on myöntänyt

viranomainen, tavallisesti sen oletetaan olevan pätevä ja yrityksen hallinnan oletetaan olevan laillista. Pelkän yrityksellä olevan yksinoikeuden seurauksena on tavallisesti kilpailijoiden pitäminen poissa, sillä niiden on lainsäädännön nojalla kunnioitettava tätä yksinoikeutta. Siltä osin kuin kantajien väite koskee immateriaalioikeuden käyttämistä oikeudenkäynnissä, tässä väitteessä näytetään asetettavan EY 82 artiklan soveltamisedellytykseksi, että kilpailijat rikkoisivat lainsäädäntöä loukkaamalla yrityksen yksinoikeutta, eikä sitä voida hyväksyä. Kolmansilla on sitä paitsi harvoin tietoja, joiden perusteella ne voisivat tietää, onko yksinoikeus annettu sääntöjenvastaisesti.

363 Tämän vuoksi kantajien väitteet, jotka koskevat komission edellä 311 kohdassa mainitun asian ITT Promedia vastaan komissio yhteydessä hyväksymien kriteerien soveltamista, on niin ikään hylättävä merkityksettöminä, sillä ne liittyvät mahdollisesti väärinkäyttöä merkitsevään kanneoikeuden käyttöön kilpailijaa vastaan.

364 Yksinoikeuden hankkiminen lainvastaisesti ei voi merkitä määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä ainoastaan, jos sen tarkoituksena on kilpailun poistaminen kokonaisuudessaan. Se, että kysymyksessä oleva menettely koskee immateriaalioikeuden hankkimista, ei ole peruste tällaiselle edellytykselle.

365 Kantajat eivät voi vedota edellä 310 kohdassa mainitussa asiassa Tetra Pak vastaan komissio annettuun tuomioon katsoakseen, että kilpailun poistaminen kokonaisuudessaan olisi tarpeen. Esillä olevan asian ja edellä 310 kohdassa mainitun asian Tetra Pak vastaan komissio koskevat ensinnäkin erilaisia tilanteita. Kun esillä oleva tilanne koskee toimia, joilla viranomaiset voidaan saada myöntämään yksinoikeus, johon määräävässä markkina-asemassa olevalla yrityksellä ei ole oikeutta tai johon sillä on oikeus lyhyemmäksi ajaksi, edellä 310 kohdassa mainitussa asiassa Tetra Pak vastaan komissio oli kysymys tilanteesta, jossa määräävässä asemassa oleva yritys hankki yhtiön, jolla oli yksinomainen patenttilisenssi, joka oli ainoa keino kilpailla tehokkaasti

määräävässä asemassa olevan yhtiön kanssa (kyseisen tuomion 1 ja 23 kohta). Kyseisestä tuomiosta ei millään tavoin ilmene, että EY 82 artiklan soveltaminen edellyttäisi kilpailun poistamista kokonaisuudessaan. Ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin ainoastaan hyväksyi kyseisessä tuomiossa komission arvioinnin, jonka mukaan EY 82 artiklan perusteella kyseisessä asiassa määräävässä markkina-asemassa oleva yritys ei voinut yksinoikeuslisenssin hankkimalla vahvistaa asemaansa, ”joka oli jo erittäin vahva”, ja estää tai viivästyttää huomattavasti ”uuden kilpailijan tuloa markkinoille, joilla kilpailu oli erittäin voimakkaasti vähentynyt, jos sitä ylipäätään enää oli” (kyseisen tuomion 23 kohta).

366 Lisäksi on hylättävä kantajien väite, jonka mukaan käytettävissä olevat erityiset oikeussuojakeinot, joiden avulla sääntöjenvastaisesti myönnetyt patentit ja lisäsuojatodistukset voidaan oikaista tai jopa kumota, olisivat peruste soveltaa kilpailusääntöjä yksinomaan silloin, kun kilpailunvastainen vaikutus on näytetty toteen. Jos menettely kuuluu kilpailusääntöjen soveltamisalaan, näitä sääntöjä on sovellettava riippumatta siitä, voidaanko tähän menettelyyn soveltaa myös muita sääntöjä, jotka perustuvat kansalliseen oikeuteen tai muuhun kuin kansalliseen oikeuteen ja joilla on eri tavoitteet. Myöskään se, että patenttijärjestelmässä on käytettävissä erityiset oikeussuojakeinot, ei voi muuttaa kilpailuoikeudessa säädettyjen kieltojen soveltamisedellytyksiä, eikä sillä perusteella etenkään voida vaatia, että nyt kysymyksessä olevan kaltaisen menettelyn tapauksessa tämän menettelyn kilpailunvastaiset vaikutukset olisi näytettävä toteen.

367 Kantajat eivät voi myöskään väittää, että määräävän markkina-aseman toteaminen tilanteessa, jossa patenttivirastolle esitetään objektiivisesti harhaanjohtavia tietoja sellaisten immateriaalioikeuksien saamiseksi, joihin yrityksellä ei ole oikeutta tai joihin sillä on oikeus lyhyemmäksi ajaksi, johtaisi patenttihakemusten ”jäädyttämiseen” ja olisi vastoin innovaatiotoiminnan kannustamista koskevaa yleistä etua. On nimittäin selvää, että kun tällainen toiminta on käynyt ilmi, se on juuri yleisen edun vastaista, sellaisena kuin lainsäätäjä on painottanut sitä ja pannut sen täytäntöön. Kuten komissio

huomauttaa, tällainen patenttijärjestelmän väärinkäyttö mahdollisesti vähentää innovaatiotoiminnan kannustimia, koska määräävässä markkina-asemassa oleva yritys voi tällä tavoin säilyttää yksinoikeutensa laissa säädettyä ajanjaksoa pidempään.

368 Kantajien esittämän Yhdysvaltain oikeuteen perustuvan väitteen osalta riittää, kun todetaan, että Yhdysvaltain oikeudessa omaksuttu kanta ei voi määrätä Euroopan unionin oikeudessa hyväksyttyä kantaa (edellä 243 kohdassa mainitut yhdistetyt asiat Atlantic Container Line ym. v. komissio, tuomion 1407 kohta).

Lainvastaiseksi väitetyn menettelytavan toteuttamisen alku

369 Päivämäärä, jona määräävän markkina-aseman väärinkäytön katsotaan alkaneen – mikäli väärinkäyttö katsotaan näytetyksi –, on komission mukaan päivämäärä, jona sen toteuttaminen alkoi Saksassa, Belgiassa, Tanskassa, Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa, eli 7.6.1993, jolloin näiden maiden patenttiasiamiehille toimitettiin lopulliset ohjeet omepratsolia koskevia lisäsuojatodistuksia koskevien hakemusten osalta (ks. riidanalaisen päätöksen 179, 651 ja 774 perustelukappale). Kuten kantajat huomauttavat, komission mukaan väitetty määräävän markkina-aseman väärinkäyttö on alkanut jo ennen lisäsuojatodistuksia koskevien hakemusten toimittamista patenttivirastoille.

370 Unionin yleinen tuomioistuin katsoo kuitenkin, että patenttiasiamiehille lisäsuojatodistuksia koskevien hakemusten tekemiseksi toimitettujen ohjeiden ei voida katsoa vastaavan itse lisäsuojatodistuksia koskevia hakemuksia patenttivirastoille. Toivottu seuraus annettujen tietojen väitetystä harhaanjohtavuudesta, eli

lisäsuojatodistuksen myöntäminen, voi toteutua vasta siitä lukien, kun patenttivirastoille on toimitettu lisäsuojatodistuksia koskevat hakemukset, eikä silloin kun patenttiasiamiehet, joilla on tässä asiassa vain välittäjän asema, saavat näitä hakemuksia koskevat ohjeet.

371 Lisäksi on todettava, että komission kanta väitetyn ensimmäisen väärinkäytön alkamisajankohdasta Saksassa, Belgiassa, Tanskassa, Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa ei ole yhdenmukainen sen Norjan osalta omaksuman lähestymistavan kanssa. Komissio on nimittäin katsonut, että viimeksi mainitussa maassa väitetty ensimmäinen väärinkäyttö alkoi 21.12.1994, eli silloin kun patenttiasiamies toimitti lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen Norjan patenttivirastolle (ks. riidanalaisen päätöksen 234 ja 774 perustelukappale).

372 Kantajat voivat näin ollen perustellusti väittää, että komissio on tehnyt oikeudellisen virheen katsoessaan, että AZ:n väitetty ensimmäinen määräävän markkina-aseman väärinkäyttö Saksassa, Belgiassa, Tanskassa, Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa alkoi 7.6.1993, jolloin patenttiasiamiehille toimitettiin ohjeet lisäsuojatodistuksia koskevien hakemusten jättämisestä patenttivirastoille.

373 Tämä virhe ei kuitenkaan vaikuta riidanalaisen päätöksen laillisuuteen siltä osin kuin kysymys on väitetystä väärinkäyttöä merkitsevästä menettelytavasta siitä lähtien, kun lisäsuojatodistuksia koskevat hakemukset toimitettiin kansallisille patenttiviranomaisille. Riidanalaisen päätöksen 185 perustelukappaleesta ilmenee, että lisäsuojatodistuksia koskevat hakemukset toimitettiin Saksan, Belgian, Tanskan, Alankomaiden ja Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastoille 12.–30.6.1993. Tämän virheen vaikutuksia sakon määrään arvioidaan tarvittaessa jäljempänä osassa, joka koskee kantajien tältä osin esittämää kanneperustetta.

Moititun menettelyn kilpailunvastaisuus ja sen vaikutukset kilpailuun

374 Kantajat kiistävät AZ:n patenttivirastoille antamien harhaanjohtavien tietojen kilpailunvastaisuuden ja väittävät, että ne eivät itsessään olleet omiaan rajoittamaan kilpailua.

375 Kuten edellä 355 kohdassa on katsottu, se, että yritys saa keinoin, jotka ovat omiaan johtamaan viranomaisia harhaan, yksinoikeuden, johon sillä ei ole oikeutta tai johon sillä on oikeus lyhyemmäksi ajaksi, merkitsee muuta kuin laatukilpailussa käytettävää menettelytapaa, joka voi rajoittaa erityisen voimakkaasti kilpailua. Viranomaisille yksinoikeuksien perusteetonta saamista varten annettujen tietojen objektiivisen harhaanjohtavuuden arviointi on suoritettava ottamalla asianmukaisesti huomioon kunkin yksittäistapauksen erityispiirteet.

376 Kantajat väittävät, että määräävän markkina-aseman väärinkäyttö voidaan yksilöidä ainoastaan, kun kyseisellä menettelyllä on välitön vaikutus kilpailuun, ja että esillä olevassa asiassa lisäsuojatodistuksia koskevilla sääntöjenvastaisilla hakemuksilla on ollut niihin vain etäisiä vaikutuksia. Oikeuskäytännöstä ei millään tavoin ilmene, että menettelytavan pitäisi vaikuttaa suoraan kilpailuun, jotta se merkitsisi määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä. Esillä olevan asian kaltaisessa tilanteessa, jossa kysymyksessä olevien menettelytapojen – jos ne katsotaan näytetyiksi – ei voida miltään osin katsoa kuuluvan yrityksen liiketoimiin perustuvaan tuotteiden tavalliseen kilpailuun, on riittävää osoittaa, että menettelytavat ovat niihin liittyvä taloudellinen tai oikeudellinen asiayhteys huomioon ottaen omiaan rajoittamaan kilpailua. Siten kyseiseen menettelytapaan liittyvä kyky rajoittaa kilpailua voi olla välillinen, kunhan näytetään oikeudellisesti riittävällä tavalla, että se on todella omiaan rajoittamaan kilpailua.

377 Kuten komissio huomauttaa, kilpailijoiden sulkemiseen markkinoilta tähtäävä menettely edellyttää usein lopputuloksen saavuttamiseksi kolmansien osapuolten myötävaikutusta, olivatpa nämä viranomaisia tai markkinoiden toimijoita, sillä tällaisella menettelyllä voi käytännössä harvoin olla välitöntä vaikutusta kilpailijoiden kilpailuasemaan. Se, tuottaako sellainen kilpailijoiden sulkemiseen markkinoilta tähtäävä menettelytapa tulosta, jossa luodaan markkinoille pääsylle oikeudellisia esteitä hankkimalla sääntöjenvastaisesti yksinoikeuksia, riippuu välttämättä viranomaisten reaktiosta tai jopa kansallisten tuomioistuinten reaktiosta kilpailijoiden näiden oikeuksien kumoamiseksi mahdollisesti vireille saattamissa oikeudenkäynneissä. Tästä riippumatta sellaisten tietojen antaminen, joilla pyritään saamaan sääntöjenvastaisesti yksinoikeuksia, merkitsee väärinkäyttöä ainoastaan, jos näytetään, että tietojen antamiseen liittyvä objektiivinen asiayhteys huomioon ottaen nämä tiedot voivat todella saada viranomaiset myöntämään haetun yksinoikeuden.

378 Kantajien mielestä ei voida katsoa, että kysymys olisi ollut määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä Saksassa, Belgiassa, Tanskassa, Norjassa, Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa, ja ne vetoavat tältä osin tosiseikkoja koskeviin väitteisiin, joilla pyritään osoittamaan, että lisäsuojatodistuksen saamisella ei voinut olla kilpailua rajoittavaa vaikutusta. Koska nämä väitteet koskevat olennaisesti tosiseikkoja, unionin yleinen tuomioistuin tutkii ne jäljempänä 601–607 kohdassa tarkastellessaan toista kanneperustetta, joka koskee määräävän markkina-aseman ensimmäisen väärinkäytön muodostavista tosiseikoista tehdyn komission arvioinnin valvontaa.

379 Siltä osin kuin nämä väitteet koskevat periaatekysymyksiä kantajat eivät voi vedota siihen, että Belgiassa ja Alankomaissa AZ ei ollut enää määräävässä markkina-asemassa silloin kun lisäsuojatodistuksilla saatiin lisäsuoja. Se, että AZ ei ollut enää määräävässä asemassa silloin kun väärinkäyttöä merkitsevä menettely on voinut tuottaa vaikutuksia, ei muuta sen toimien oikeudellista luonnehdintaa, koska ne on toteutettu ajankohtana, jolloin AZ:lla oli erityinen velvollisuus olla toiminnallaan rajoittamatta toimivaa ja vääristymätöntä kilpailua yhteismarkkinoilla.

380 Se kantajien useaan otteeseen esille tuoma seikka, että harhaanjohtavien tietojen antamisen ja sen seurauksena lisäsuojatodistusten myöntämisen vaikutus kilpailuun on tuntunut vasta useita vuosia myöhemmin peruspatenttien lakatessa, ei poista kyseiseltä menettelyltä – jos se katsotaan näytetyksi – sen väärinkäyttöä merkitsevää luonnetta, kun otetaan huomioon kilpailijoiden markkinoilta sulkemisen vaikutus, johon voidaan luottaa, kun nämä lisäsuojatodistukset myönnetään eikä niitä sittemmin kumota. Tarkasteltaessa kantajien riitauttamaa riidanalaisen päätöksen 762 perustelukappaletta, jossa komissio vetoaa siihen, että pelkkä lisäsuojatodistusten voimassaolo viivästyttää geneeristen lääkkeiden valmistajien valmisteluja, edellä esitetyn perusteella on todettava, että vaikka tällaista vaikutusta ei katsottaisi olevan tai vaikka sen katsottaisiin olevan laajuudeltaan vähäisempi, objektiivisesti harhaanjohtavien tietojen antaminen, jolla pyritään saamaan sääntöjenvastaisia lisäsuojatodistuksia, on itsessään – jos se katsotaan näytetyksi – omiaan rajoittamaan kilpailua.

381 Kaiken edellä esitetyn perusteella ensimmäinen kanneperuste on hyväksyttävä siltä osin kuin se koskee komission tekemää oikeudellista virhettä sen arvioidessa päivämäärää, jona väitetty määräävän markkina-aseman ensimmäinen väärinkäyttö alkoi Saksassa, Belgiassa, Tanskassa, Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Väitetty ensimmäinen väärinkäyttö ei nimittäin ole alkanut näissä maissa silloin kun AZ toimitti ohjeensa patenttiasiamiehille vaan silloin kun lisäsuojatodistuksia koskevat hakemukset toimitettiin kansallisille patenttivirastoille. Näin ollen on katsottava riidanalaisen päätöksen 185 perustelukappale huomioon ottaen, että määräävän markkina-aseman ensimmäinen väärinkäyttö, jos se katsotaan näytetyksi, on alkanut viimeistään 30.6.1993.

382 Ensimmäinen kanneperuste on kuitenkin muilta osin hylättävä.

3. *Toinen kanneperuste, jonka mukaan määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä ei ole todisteita*

a) Kantajien lausumat

Väite vilpillisestä menettelystä

383 Kantajat katsovat, että komission väitteet tarkoituksellisesti virheellisten tietojen ilmoittamisesta muodostuvasta strategiasta edellyttävät niiden näyttämistä toteen ”ehdottoman selvillä” todisteilla. Syyttömyysolettamaa koskevan periaatteen mukaisesti nämä väitteet eivät voi perustua oletuksiin ja johtopäätöksiin olosuhteista, jotka eivät itsessään välttämättä johda toteamukseen vilpillisestä menettelystä. Kantajat viittaavat tältä osin Yhdistyneen kuningaskunnan ja Yhdysvaltain oikeuteen ja korostavat erityisesti, että toisin kuin komissio väittää, edellä 340 kohdassa mainitussa Federal Circuitin tuomiossa edellytetään myös ”selvää ja vakuuttavaa” näyttöä nimenomaisesta aikomuksesta, sillä vakavan laiminlyönnin osoittaminen on riittämätöntä. Kantajat kyseenalaistavat siten kartelleja koskevan oikeuskäytännön merkityksellisyyden. Kartellien yhteydessä kilpailijoiden välisen kokouksen pitämisestä on mahdollista päätellä aikomus tai sopimuksen olemassaolo. Sitä vastoin patenttioikeudenkäynnissä suhteellisen tavanomaisten toimien yhteydessä todisteet, jotka näyttävät tukevan vilpillisen menettelyn olemassaoloa, voivat yhtä hyvin koskea vakavaa laiminlyöntiä tai epähuomiossa tehtyä virhettä.

384 Komissio on kantajien mukaan perustanut väitteensä todisteisiin, jotka eivät täytä asetettua vaatimustasoa. Kantajat esittävät, että useat riittämättömästi perustellut väitteet, ohuet päätelmät ja vihjaukset eivät edes yhdessä arvioituina vastaa selvää ja vakuuttavaa näyttöä. Komissio on kantajien mukaan esittänyt valikoivia viittauksia asiakirjatodisteisiin irrottamalla ne välillä asiayhteydestään ja tehnyt niistä vääristyneitä tulkintoja. Se ei myöskään ole koskaan tavannut AZ:n työntekijöitä saati niiden asiakirjojen laatijoita, joihin se tukeutuu, eikä se ole suorittanut yhtään tutkimusta asiantuntijoiden, kyseisten patenttivirastojen tai patenttiasiamiesten luona.

385 Pelkästään sen osoittaminen, että AZ ei ollut ennakoivasti paljastanut oikeudellista tulkintaa, jonka perusteella se teki hakemuksensa patenttisuojan jatkamiseksi, ei kantajien mukaan riitä väärinkäytön toteamiseksi. Tällainen toteamus on joka tapauksessa riittämätön osoittamaan tämänkaltaisen väärinkäytön tahallisuuden, kun yhtäältä asiaa koskevan lainsäädännön tulkinta on tehty järkevästi ja vilpittömässä mielessä ja toisaalta tämä tulkinta on ilmaistu viranomaisten pyydettyä tietoja. Se komission esille tuoma seikka, että patenttiosaston johtaja tiesi, että annetut tiedot olivat puutteellisia ja että ne eivät olleet täysin avoimia, on ilmeisen riittämätöntä tämänkaltaisen väärinkäytön toteamiseksi.

386 Kantajat toteavat, että AZ oli tulkinnut asetuksen N:o 1768/92 19 artiklassa olevan ilmaisun ”ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa” tarkoittavan päivää, jolloin missä tahansa jäsenvaltiossa on saatettu loppuun kaikki tarvittavat hallinnolliset toimenpiteet tuotteen liikkeelle laskemiseksi tässä jäsenvaltiossa. AZ on siten katsonut, että ensimmäinen lupa oli saatu vasta, kun kansallinen viranomainen oli hyväksynyt tuotteen hinnan siten, että se voitiin tosiasiallisesti saattaa markkinoille. Jäljempänä markkinoille saattamista koskevan luvan käsitteeseen, sellaisena kuin se perustuu AZ:n tässä asiassa omaksumaan tulkintaan, viitataan ilmaisulla ”tosiasiallista markkinoille saattamista koskeva lupa”.

387 Kantajien mukaan tämä tulkinta on tehty vilpittömässä mielessä eikä sitä voida pitää kohtuuttomana, kun otetaan huomioon kyseessä olevan lainsäädännön epätarkkuus. AZ on konsultoinut kahta asianajajaa, joiden lausunnot ovat tukeneet sen tulkintaa asetuksesta N:o 1768/92. [*luottamuksellinen*]

388 [*luottamuksellinen*]

389 Kantajien mukaan se, että nämä maineikkaat lakimiehet ovat omaksuneet saman tulkinnan asetuksesta N:o 1768/92 kuin AZ, tukee merkittävänä seikkana väitettä, jonka mukaan AZ:n tulkinta oli järkevä ja siten vilpittömässä mielessä tehty. Kantajat kiistävät, että AZ olisi painostanut yhtiön sisäisiä lakimiehiään, ja viittaavat tältä osin asianajajan todistajanlausuntoon.

390 Kantajat lisäävät, että tämän asetuksen N:o 1768/92 tulkinnan järkevyyttä ja vilpittömässä mielessä tehtyä luonnetta tukee se, että Bundesgerichtshof (Saksan liittovaltion ylin tuomioistuin) katsoi tämän asetuksen olevan niin epätäsmällinen, että se esitti yhteisöjen tuomioistuimelle ennakkoratkaisukysymyksiä sen tulkinnasta ja pätevyydestä.

391 Kantajat väittävät, että AZ:n tulkinta asetuksesta N:o 1768/92 on yhdenmukainen sen tavoitteen kanssa, eli patentin taloudellisen hyödyntämisajan lyhenemisen kompensoimista koskevan tavoitteen kanssa. Ne ottavat esimerkiksi Ranskan ja toteavat, että ranskalainen tekninen lupa, joka oli ensimmäinen yhteisössä myönnetty tekninen lupa, myönnettiin huhtikuussa 1987, kun taas hinta hyväksyttiin vasta kaksi ja puoli vuotta myöhemmin, marraskuussa 1989, josta lähtien omepratsolia on voitu myydä Ranskassa. Väitteidensä tueksi kantajat ovat esittäneet kymmenen AZ:n nykyisten ja

entisten työntekijöiden valaehtoista lausuntoa sekä kymmenen patenttiasiamiesten ja asianajajien valaehtoista lausuntoa.

392 Kantajat katsovat näin ollen, että komissio ei voi perustellusti väittää riidanalaisen päätöksen 666 perustelukappaleessa, että AZ olisi tietoisesti antanut vääriä tietoja, sillä ne on päinvastoin esitetty vilpittömässä mielessä. Ne arvostelevat komissiota myös siitä, että se on riidanalaisen päätöksen 151 ja 152 perustelukappaleessa selostanut asetuksen N:o 1768/92 8 artiklaa sisällyttämällä tähän selostukseen tämän säännöksen tulkintaan kuuluvia seikkoja, jolloin saadaan vaikutelma, että kyseisessä asetuksessa todettaisiin selvästi, että teknisen luvan päivämäärä oli sama kuin markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärä.

393 Kantajien mukaan komissio ei voinut väittää, että kansalliset patenttivirastot eivät tarkistaneet lisäsuojatodistusten hakijoiden toimittamia tietoja ensimmäisten markkinoille saattamista koskevien lupien osalta. Komissio on tukeutunut ainoastaan kahden valtion eli Suomen ja Norjan käytäntöön, ja todisteet ovat vuoden 1994 puoliväliltä eli ajalta paljon sen jälkeen, kun alkuperäiset lisäsuojatodistuksia koskevat hakemukset tehtiin kesäkuussa 1993. Komissio ei sitä paitsi ole väittänyt, että määräävää markkina-asemaa olisi käytetty väärin Suomessa. Yhtään todistetta siitä, että muissa jäsenvaltioissa, erityisesti Saksassa ja Tanskassa, ei olisi suoritettu tarkistuksia ensimmäisten hakemusten tekoaikaan kesäkuussa 1993, ei liioin ole esitetty. Komissio ei ole edes ollut yhteydessä kyseisiin kansallisiin viranomaisiin selvittääkseen tämän seikan. Komission väitteen osoittaa sitä paitsi vääräksi se, että useat viranomaiset ovat vastustaneet AZ:n hakemuksia. Kantajat lisäävät, ettei siitä, että asetuksen N:o 1768/92 10 artiklan 5 kohdan nojalla jäsenvaltiot eivät olleet velvollisia tarkistamaan ensimmäisen yhteisössä annetun markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärää, välttämättä seuraa, että ne eivät olisi suorittaneet tätä tarkistusta.

394 Komissio ei ole kantajien mukaan myöskään osoittanut, että AZ olisi tiennyt väitetystä tarkistusten puuttumisesta. Kantajat väittävät, että AZ oletti joutuvansa keskustelemaan näiden hakemusten perusteesta patenttiasiamiestensä kanssa ja puolustamaan tulkintaansa asetuksesta N:o 1768/92 patenttivirastoille. Tältä osin kantajat viittaavat patenttiosaston johtajan komission suullisessa käsittelyssä antamaan todistajanlausuntoon sekä patenttiasiamiesten lausuntoihin.

Väärinkäytön ensimmäinen vaihe

395 Kantajien mukaan komissio voi perustellusti todeta, että 16.3.1993 päivätyt muistiot osoittavat AZ:n todenneen, että omepratsolia, felodipiiniä ja omepratsolinatriumia koskeva ensimmäinen tekninen lupa yhteisössä oli ilmeisesti annettu ennen 1.1.1988. Ne myöntävät niin ikään, että joidenkin AZ:n työntekijöiden välittömänä reaktiona oli ajatus, ettei AZ voinut saada lisäsuojatodistusta Saksassa ja Tanskassa. Ne toteavat kuitenkin, että AZ tiesi kannasta, jonka mukaan ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärä oli tosiasiallista markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärä (ks. 16.3.1993 päivätty kolmas muistio). Komissio ei näin ollen voi perustellusti väittää AZ:n tienneen, että teknisen luvan päivämäärä oli välttämättä hakemuksen kannalta ratkaiseva päivämäärä ja ettei se voinut saada lisäsuojatodistusta maissa, joiden osalta ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä on täytynyt antaa 1.1.1988 jälkeen. Kantajat viittaavat tältä osin D:n todistajanlausunnon 6 ja 7 kohtaan.

396 Kantajat toteavat AZ:n paikallisilta markkinointiyhtiöiltä hankkimista tiedoista, joiden valikoivuutta komissio arvostelee riidanalaisen päätöksen 636 kohdassa siltä

osin kuin nämä tiedot koskevat ainoastaan ”ongelmatuotteita” ja pelkästään ennen 1.1.1988 annettuihin teknisiin lupiin liittyviä tapauksia, että AZ on tarvinnut tietoja pelkästään sellaisista tuotteista ja maista, joiden osalta tosiasiallista markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärällä saattoi olla merkitystä, sillä lisäsuojatodistusten myöntämistä koskeva kysymys ei koskenut vuoden 1988 jälkeen teknisen luvan saaneita muita tuotteita. Kantajat selittävät, että AZ:lla oli rajalliset resurssit ja että erilaiset asiakirjojen arkistointimenetelmät markkinointiyhtiöissä tekivät tosiasiallisten markkinoille saattamista koskevien lupien oikeiden päivämäärien tarkistamisen vaikeaksi. AZ on käyttäessään järkevästi rajallisia resurssejaan näin ollen päättänyt pyytää tietoja ainoastaan tuotteista, joiden osalta lupien päivämäärät saattoivat aiheuttaa ongelmia. Kantajat lisäävät, että vaikka AZ:n lähestymistapaa voidaan pitää epäjohdonmukaisena, se ei ole osoitus aikomuksesta johtaa harhaan tai osoitus tahallisesta vilpillisestä menettelystä.

397 Kantajat huomauttavat komission jättäneen toteamatta, että 17.12.1987 päivätty kirje, joka koski omepratsolin hinnan hyväksymistä Luxemburgissa ja joka mainitaan riidanalaisen päätöksen 637 perustelukappaleessa, oli Astra Belgian leimaama 31.12.1987. Markkinointiyhtiön kirjeellä on lisäksi vahvistettu, että tämä päivämäärä osuu ajanjaksoon, jolloin toimistot oli suljettu jouluksi, joten Astran olisi ollut mahdotonta reagoida tähän kirjeeseen ennen 4.1.1988. Tässä 17.12.1987 päivätyssä kirjeessä ilmoitettiin Astralle, että omepratsolin kapseleita koskeva ensimmäinen tosiasiallista markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä täytyi antaa 1.1.1988 jälkeen Luxemburgissa eli Saksassa ja Tanskassa sovelletun määräajan jälkeen.

398 Kantajat väittävät, että 29.3.1993 päivätyssä muistiossa käytetystä sanamuodosta ”puolustaa kantaansa niille” ilmenee selvästi AZ:n olettaneen, että Saksan ja Tanskan patenttivirastoille tehtyjen hakemusten perusteesta voisi syntyä erimielisyyksiä, ja sen valmistautuneen puolustamaan patenttivirastoille tulkintaansa asetuksesta

N:o 1768/92. Kantajat kiistävät siis yhtäältä, että AZ olisi odottanut patenttivirastojen hyväksyvän muitta mutkitta sen hakemukset ja hyväksyvän hakemuksissa ilmoitetut päivämäärät niitä tarkistamatta, ja toisaalta, että AZ olisi yrittänyt salata hakemustensa perusteen. Kantajat viittaavat tältä osin komission suullisen käsittelyn purettujen nauhoitusten sivulle 83.

399 Kantajat toistavat edellä 393 ja 394 kohdassa esitetyt väitteet ja katsovat, että komissio ei voi väittää AZ:n yrittäneen salata toimittamiensa päivämäärien oikeudellisen perustan, sillä väite, jonka mukaan tarkistukset olivat yleensä suppeita, on tältä osin riittämätön. Lisäksi sen, että AZ:lla oli tarkoitus keskustella lupien päivämääristä patenttiasiamiestensä ja patenttivirastojen kanssa, vahvistaa se komission itsensä myöntämä seikka, että Yhdistyneen kuningaskunnan ja Irlannin patenttiasiamiehille oli kerrottu asetuksen N:o 1768/92 tulkinnasta. Myös Luxemburgin ja Ranskan patenttiasiamiehille oli ilmoitettu siitä.

400 Kantajat kiistävät komission väitteen, jonka mukaan edellä 398 kohdassa mainittu, 29.3.1993 päivätty muistio sisältäisi H:n ehdotuksen ennakoivan lähestymistavan omaksumisesta ja patenttivirastojen huomion kiinnittämisestä AZ:n omaksumaan kantaan, ja huomauttavat, ettei komissio ole esittänyt tältä osin lainkaan todisteita. Ne väittävät tämän muistion osoittavan pelkästään, että Astra oli varautunut joutuvansa selostamaan ja puolustamaan tulkintaansa asetuksesta N:o 1768/92. Kantajat lisäävät, että se, että komissio on hylännyt patenttiosaston johtajan valaehtoisen lausunnon, jonka mukaan patenttiasiamiesten kanssa oli käyty lukuisia keskusteluja, merkitsee todistustaakan kääntämistä ja on ristiriidassa syyttömyysolettamaa koskevan periaatteen kanssa.

401 Lisäksi 30.3.1993 päivätystä muistiosta, johon komissio viittaa riidanalaisen päätöksen 639–641 perustelukappaleessa, ilmenee Hässlen katsoneen, että tosiasiallista markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärä oli asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdan kannalta ratkaiseva päivämäärä. Hässle oli ilmoittanut AZ:n patenttiosastolle, että virallisen hinnan julkaisemispäivämäärä oli tosiasiallista markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärä Luxemburgissa ja että tämä päivämäärä ei voinut olla aikaisempi kuin 2.1.1988. Hässle oli lopuksi ehdottanut tosiasiallista markkinoille saattamista koskevien lupien päivämäärien hankkimista kaikkien muiden maiden osalta.

402 Kantajat toteavat, että 7.4.1993 päivätyllä muistiolla, jonka otsikkona on ”Re. Submission of SPC application”, Hässle on toimittanut patenttiosastolle belgialaisilta ja ranskalaisilta markkinointiyhtiöiltä peräisin olevia lisätietoja ja muun muassa maaliskuulta 1988 olevan asiakirjan, jossa ilmoitettiin lueteltavan Luxemburgissa hyväksytyt tuotteet. Tämä asiakirja (jäljempänä Luxemburgin luettelo) sisälsi sivun 21.3.1988 päivätystä luettelosta, jossa mainittiin muiden tuotteiden ohella Losecin kapselit ja ruiskeena käytettävät valmisteet. Hässle oli 6.5.1993 päättänyt patenttiasiamiehille toimitettavista ohjeista omepratsolin lisäsuojatodistusta koskevien hakemusten osalta, kuten 29.3.1993 päivätystä muistiosta ilmenee. Kantajat kiistävät, että nämä ohjeet olisivat olleet harhaanjohtavia, ja väittävät, että 29.3.1993 päivättyyn muistioon tehdyissä merkinnöissä vain noudatettiin Astran ja Hässlen omaksumaa lähestymistapaa, jonka mukaisesti lisäsuojatodistuksia koskevissa hakemuksissa ilmoitettiin tosiasiallista markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärät Luxemburgissa ja Ranskassa. Nämä muutokset on tehty patenttiosaston hankkimien asiakirjojen perusteella, ja näistä asiakirjoista ilmenee, että Luxemburg oli ensimmäinen tosiasiallista markkinoille saattamista koskevan luvan 21.3.1988 antanut jäsenvaltio ja että muissa jäsenvaltioissa markkinoille saattamista koskevat luvat annettiin myöhemmin, mikä teki lisätutkimuksista tarpeettomia. Väitteidensä tueksi kantajat viittaavat Astra Hässlen toimitusjohtajana tosiseikkojen tapahtuma-aikaan olleen V:n todistajanlausunnon 10–12 kohtaan.

403 Kantajat katsovat, että komission riidanalaisen päätöksen 643 ja 665 perustelukappaleessa esittämät moitteet ovat perusteettomia ja perustuvat subjektiiviseen tulkintaan merkityksellisistä asiakirjoista. Ne kiistävät, että AZ olisi yrittänyt salata Ranskassa ja Luxemburgissa myönnettyjen teknisten lupien päivämäärät. AZ on pelkästään katsonut, että sovellettava päivämäärä oli tosiasiallista markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärä.

404 Kantajat väittävät, että se, että AZ on ohjeissaan pyytänyt käyttämään kaikissa maissa tehdyissä hakemuksissa maaliskuulle 1988 sijoittuvaa päivämäärää, osoittaa, ettei sillä ole ollut aikomusta erehdyttää kansallisia patenttivirastoja. Kantajat katsovat, että jos AZ:lla olisi ollut aikomus erehdyttää näitä viranomaisia, se olisi käyttänyt maaliskuulle 1988 sijoittuvaa päivämäärää yksinomaan Tanskassa ja Saksassa tehdyissä hakemuksissa. Väite, jonka mukaan AZ olisi salannut Luxemburgin luvan luonteen, on perusteeton, koska lisäsuojatodistuksia koskeviin hakemuksiin liitetystä Luxemburgin luettelon esittelystä ilmenee selvästi, ettei tämä asiakirja ollut tekninen lupa.

405 Kantajat väittävät, että Luxemburgin teknisen luvan numeron ilmoittaminen oli seurausta AZ:n tekemästä virheestä ja Luxemburgin patenttiviraston asia. Ne toteavat, että Astran patenttiosaston johtajaa on kuultu istunnossa ja että hän on todistanut AZ:n vilpittömän mielen puolesta.

406 Teknistä lupaa koskevan Luxemburgin lain soveltamisesta, josta määrätään 7.6.1993 annettujen ohjeiden osassa ”lainsäännös”, kantajat toteavat, että AZ on sisällyttänyt tämän lausekkeen Luxemburgin patenttiasiamiesten neuvosta. Kantajat viittaavat tältä osin luxemburgilaisen patenttiasiamiehen todistajanlausuntoon.

407 Tarkastellessaan epäjohdonmukaisuutta, joka johtuu siitä, että Astran patenttiosaston lopullisissa ohjeissa on käytetty kolmenlaisia eri lupien päivämääriä eri tuotteiden lisäsuojatodistuksia koskevia hakemuksia täydennettäessä, kantajat toteavat jälleen, että tämä johtuu AZ:n rajallisista resursseista ja ajallisista rajoituksista. Muita tuotteita kuin omepratsolia ja omepratsolinatriumia koskevien teknisten lupien päivämäärät ovat vuodelta 1988 tai myöhemmältä ajalta. Näin ollen yhteisössä annettujen tosiasiallisten markkinoille saattamista koskevien lupien päivämäärät ovat väistämättä myöhemmältä ajalta. Käyttäessään teknisten lupien päivämääriä Astra oli ollut varma siitä, että lisäsuojatodistukset myönnettäisiin joka tapauksessa, vaikka niiden voimassaoloaika oli lyhyempi kuin mihin se ajatteli olevansa oikeutettu. Felodipiinin osalta teknisen luvan päivämääränä oli 29.12.1987, mikä esti lisäsuojatodistuksen saamisen Tanskassa ja Saksassa. AZ on tämän vuoksi ilmoittanut teknisen luvan ensimmäisen julkaisemispäivän.

408 Kantajat kiistävät AZ:n tienneen, että Luxemburgin luettelossa oleva päivämäärä oli virheellinen. Hässlen 30.3.1993 päivätyssä muistiossa todettiin, että ratkaiseva päivämäärä oli tuotteen hinnan julkaisupäivä, ja vahvistettiin, että Luxemburgissa tuotteen hinta piti virallisesti julkaista, jotta sitä voitaisiin myydä apteekeissa. Hässle toimitti 7.4.1993 muistiossa, jonka otsikkona oli ”Re. Submission of SPC Application”, patenttiosastolle AZ:n belgialaisen markkinointiyhtiön sille toimittamat lisätiedot, jotka käsittivät maaliskuussa 1988 päivätyn Luxemburgin luettelon. Belgialainen markkinointiyhtiö on tunnistanut tämän luettelon jäljennökseksi virallisesta asiakirjasta, jossa luetellaan Luxemburgissa hyväksytyt tuotteet. Kantajat katsovat, että Hässle saattoi perustellusti päätellä, että belgialaisen markkinointiyhtiön antama tieto koski tuotteen hinnan julkaisupäivää Luxemburgissa.

409 Koska Luxemburgin luettelon etusivu oli päivätty maaliskuulle 1988 ja koska asian kannalta merkityksellisellä luettelon sivulla oleva päivämäärä oli 21.3.1988, tästä on voitu perustellusti päätellä, että 21.3.1988 oli tosiasiallista markkinoille saattamista koskevan luv©an päivämäärä. Kantajat pitävät ilmeisen virheellisenä komission toteamusta, jonka mukaan edes omaksuttaessa sen asetusta N:o 1768/92 koskeva tulkinta tosiasiallisesta markkinoille saattamisesta AZ ei voinut kohtuudella tukeutua Luxemburgin luetteloon. Väitteidensä tueksi kantajat viittaavat C:n todistajanlausunnon 8–11 kohtaan. Kantajien mukaan komission esille tuoma seikka, jonka mukaan D. ei tuntenut ”tosiasiallisen markkinoille saattamisen teoriaa”, ei voi olla osoitus yrityksestä käyttää tahallisesti virheellistä päivämäärää.

410 Kantajat lisäävät, ettei komissio voi perustellusti väittää, että yhden käytetyistä asianajotoimistoista toimittamassa oikeudellisessa lausunnossa ei käsitellä Luxemburgin luetteloa ja että se olisi näin ollen merkityksetön. [*luottamuksellinen*] Vaikka kantajat myöntävät tietyt epäjohdonmukaisuudet 7.6.1993 annetuissa ohjeissa ja ovat pahoillaan näistä, ne kiistävät jyrkästi, että nämä epäjohdonmukaisuudet liittyisivät strategiaan, jossa lisäsuojatodistusten peruste ja asetuksen N:o 1768/92 tulkinta pyritään salaamaan, ja katsovat, ettei komissio ole esittänyt riittävää näyttöä tämän väitteensä tueksi.

411 Kantajat kiistävät komission väitteen, jonka mukaan patenttiosaston johtajan todistajanlausuntonsa 34 kohdassa antama selitys syystä, jonka vuoksi ranskalaista markkinoille saattamista koskevaa lupaa on käytetty patenttiasiamiehille toimitetuissa ohjeissa, olisi ristiriidassa AZ:n väitetiedoksiantoon antaman vastauksen 6.84 kohdassa esittämien selitysten kanssa.

412 Vastauksena komission esittämiin väitteisiin sen osalta, että tosiasiallista markkinoille saattamista koskevaa tanskalaista lupaa ei ole käytetty felodipiinin lisäsuojatodistusta koskevassa hakemuksessa, kantajat esittävät, että asiakirja, jonka perusteella komissio väittää AZ:n tienneen tämän tuotteen tosiasiallisen markkinoille saattamisen päivämäärän jo 30.3.1993, eli Hässlen kyseisenä päivänä Astran sisäisille immateriaalioikeusasioiden neuvonantajille lähettämä faksi osoittaa, ettei felodipiiniä koskeva tilanne ollut selvä Tanskassa ja että Astra pohti edelleen kantaansa. Kantajat toteavat, että felodipiini oli tuote, jonka osalta luvan päivämäärä saattoi aiheuttaa ongelmia, sillä teknisen luvan päivämäärä oli liian varhaiselta ajalta lisäsuojatodistuksen saamiseksi. AZ:n kannalta oli näin ollen tärkeää määrittää oikeudellisesti merkityksellinen päivämäärä.

413 Kantajat väittävät, että tosiasiallista markkinoille saattamista koskevan Tanskan luvan päivämäärää ei ole käytetty felodipiinin lisäsuojatodistusta koskevassa hakemuksessa sen vuoksi, ettei sillä ollut merkitystä, koska se ei ollut ensimmäinen tanskalainen lupa direktiivin 65/76 nojalla, saati ensimmäinen lupa yhteisössä. Ne kiistävät patenttiosaston johtajan väittäneen komission suullisessa käsittelyssä, että hän olisi halunnut käyttää tosiasiallisen markkinoille saattamisen päivämääriä kaikkien tuotteiden osalta, sillä todellisuudessa hän on väittänyt ”toivoneensa, että kaikki kahdeksan hakemusta perustuisivat tosiasiallista, asianmukaista ja täydellistä markkinoille saattamista koskevaan, hinnan ja kaikki muut tarvittavat tiedot käsittävään ensimmäiseen hyväksymismenettelyyn”. Kantajat väittävät vielä, että tanskalainen patenttiasiamies ja Tanskan patenttivirasto olivat saaneet tiedon perusteesta, jonka nojalla AZ oli tehnyt lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen felodipiiniä varten, kuten väitetiedoksiantoon annetusta vastauksesta käy ilmi.

414 Yleisellä tasolla kantajat kiistävät, että AZ olisi vedonnut asiaa koskevan lainsäädännön tulkintaansa jälkikäteen perustellakseen maaliskuulle 1988 sijoittuvan päivämäärän käyttöä, ja viittaavat tältä osin Hässlen 30.3.1993 päivättyyn muistioon. Ne katsovat komission väittävän ristiriitaisesti, että AZ on kehittänyt tulkintansa asetuksesta N:o 1768/92 lisäsuojatodistuksia koskevien hakemusten toimittamisen jälkeen ja lisäsuojatodistusten myöntämistä seuranneen oikeudenkäynnin yhteydessä.

Riidanalaisen päätöksen 239–245 ja 705 perustelukappaleesta nimittäin ilmenee, että AZ oli vuoden 1994 maaliskuun ja kesäkuun välillä pyytänyt oikeudellisia neuvoja tälle asetukselle annettavasta tulkinnasta. Komissio on itse myöntänyt riidanalaisen päätöksen 697 perustelukappaleessa, että syyskuussa 1993 AZ oli päättänyt puolustaa Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastossa ”tosiasiallisen markkinoille saattamisen teoriaansa” lisäsuojatodistuksen saadakseen. Kantajat huomauttavat myös, että riidanalaisen päätöksen 222 perustelukappaleessa komissio toteaa, että asiaa Ratiopharm koskeva Saksassa käyty oikeudenkäynti, jota pidettiin ensimmäisenä oikeudenkäyntimenettelynä, jossa AZ oli puolustanut lisäsuojatodistuksia koskevaa strategiaansa, alkoi 18.6.1996. Väitteidensä tueksi kantajat viittaavat W:n todistajanlausuntoon.

Väärinkäytön toinen vaihe

– Määräävän markkina-aseman väärinkäytön toista vaihetta koskevien väitteiden luonne

415 Kantajat toteavat, että komissio jakaa väärinkäytön toisen vaiheen kolmeen seikkaan. Ensinnäkin komissio on niiden mukaan katsonut, että AZ on yrittänyt salata joiltakin patenttivirastoilta aikaisemman Ranskassa annetun markkinoille saattamista koskevan teknisen luvan päivämäärän 15.4.1987 ja että se on siten pyrkinyt saamaan lisäsuojatodistuksella ylimääräisen seitsemän kuukauden suoja-ajan. Tämä väite ei kantajien mukaan liity mitenkään väärinkäytön ensimmäistä vaihetta koskeviin väitteisiin,

jotka eivät koske Luxemburgin markkinoille saattamista koskevan teknisen luvan päivämäärää tai pienintäkään yritystä saada lisäsuojatodistus tällä perusteella.

416 Toiseksi komissio väittää kantajien mukaan, että AZ on jättänyt patenttiasiamiehet ja patenttivirastot epätietoisuuteen sen tosiasiallisen markkinoille saattamisen päivämäärään perustuvasta strategiasta. Kantajien mukaan väite selityksen puuttumisesta on erilainen kuin väite, joka koskee epäjohdonmukaisten päivämäärien oletetusti tahallista käyttöä viranomaisten harhaanjohtamiseksi. Lukuisat todisteet osoittavat, että AZ on selittänyt ”tosiasiallisen markkinoille saattamisen teoriansa” sekä patenttiasiamiehilleen että patenttivirastoille. Jos tällaista selitystä ei katsottaisi annetun, sen tahallisuutta ei olisi mitenkään näytetty toteen.

417 Kolmanneksi komissio väittää kantajien mukaan, että vaikka AZ on omien väitteidensä mukaan tukeutunut Luxemburgin luetteloon lisäsuojatodistuksia koskevissa hakemuksissaan, se on tiennyt yhä useammista todisteista, joiden mukaan Losecia oli myyty Luxemburgissa ennen 21.3.1988. Kantajat katsovat kuitenkin, että tämä väite on perusteeton ja että AZ saattoi perustellusti katsoa, että 21.3.1988 oli ensimmäisen tosiasiallisen markkinoille saattamisen päivämäärä Luxemburgissa.

418 Kantajat väittävät, että seikat, joihin komissio on tukeutunut, ovat laiminlyöntejä eivätkä vilpillisiä ilmoituksia. Se, että AZ ei ole paljastanut kokonaisuudessaan, suoraan ja tunnontarkasti kaikkia tosiseikkoja patenttiasiamiehilleen ja patenttivirastoille, ei voi merkitä määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä.

– Patenttiasiamiehille lähetetyt ohjeet

419 Kantajat väittävät, että ennen vakiomuotoisten ohjeita koskevien lomakkeiden lähettämistä 7.6.1993 ulkopuolisille patenttiasiamiehille AZ:n patenttiosasto teki muutoksia, jotka rajoittuivat ainoastaan Ranskassa ja Luxemburgissa saatujen lupien päivämääriin sen käytettävissä olevan lyhyen ajan vuoksi. Kantajat katsovat, että vaikka nämä muutokset ovat johtaneet ilmeiseen epäjohdonmukaisuuteen patenttiasiamiehille annettuihin ohjeisiin liitettyjen tietojen välillä, tämä ei ole koskenut jätettyjen eri hakemusten kannalta suoraan merkityksellisiä tietoja.

420 Komissio ei voi kantajien mukaan perustellusti arvostella AZ:aa siitä, ettei se ole selittänyt patenttiasiamiehille tai patenttivirastoille sen ”tosiasiallisen markkinoille saattamisen teoriaan” perustuvaa strategiaansa. Kun otetaan huomioon ohjeiden virallinen luonne, AZ:n ei ole edellytetty selittävän yksityiskohtaisesti sen omaksumaa tulkintaa, mikä on ollut sen tavanomaisen käytännön mukaista. Kantajien mukaan olisi ollut jopa yllättävää, jos AZ olisi tehnyt niin. Tarvittaessa patenttiasiamiehet saattoivat pyytää AZ:lta selvennyksiä. Kantajat lisäävät, että se, että AZ on toimittanut kullekin patenttiasiamiehelleen jäljennöksen Luxemburgin luettelosta ja ilmoittanut näille maaliskuulle 1998 sijoittuvan päivämäärän, on ristiriidassa sen väitteen kanssa, jonka mukaan se olisi pyrkinyt salaamaan asetusta N:o 1768/92 koskevan tulkinnan, johon sen hakemukset perustuivat, koska tästä luettelosta ilmenee selvästi, ettei kysymyksessä ollut teknisen luvan päivämäärä. Koska AZ:n suhtautumistapa, jonka mukaisesti se on antanut tietoja vain pyydettäessä, ei ole poikkeava, se ei voi merkitä selvää ja vakuuttavaa näyttöä yrityksestä johtaa harhaan tai käyttää väärin määräävää markkina-asemaa.

421 Kantajat väittävät lisäksi, että AZ on keskustellut ”ensimmäisen luvan” merkityksestä useiden patenttiasiamiesten kanssa hakemusten toimittamisen jälkeen. Komissiolle hallinnollisen menettelyn aikana toimitetuista todisteista ilmenee, että patenttiosaston johtaja ja niin ikään AZ:n patenttiosastolla työskentelevä H. ovat selittäneet

useimpien kysymyksessä olevien maiden patenttiasiamiehille AZ:n omaksuman tulkinnan lisäsuojatodistuksia koskevasta asetuksesta. Vaikka komissio ei hyväksyisi näitä todisteita, se ei ole esittänyt mitään näyttöä, jonka perusteella voitaisiin katsoa, missä määrin patenttiasiamiehet olivat tietoisia AZ:n hakemusten perusteesta.

– Luxemburgin patenttivirastolle esitetyt tiedot (kesäkuu 1993)

422 Kantajat katsovat, ettei komissio voi perustellusti väittää riidanalaisen päätöksen 682–686 perustelukappaleessa, että AZ ei ole ilmoittanut luxemburgilaiselle patenttiasiamiehelle saati Luxemburgin patenttivirastolle Ranskan markkinoille saattamista koskevan teknisen luvan päivämäärää ja että AZ ei ole selittänyt tulkintansa perustetta ranskalaiselle patenttiasiamiehelle 11.6.1993 päivätyssä kirjeessään, minkä vuoksi viimeksi mainittu luuli sen lähettäneen Luxemburgin teknisen luvan julkaisemispäivämäärän.

423 Kantajat selittävät, että ranskalaisen patenttiasiamiehen tehtävänä oli toimittaa lisäsuojatodistuksia koskevat hakemukset Ranskassa ja Luxemburgissa. Tämä oli valtuuttanut oman patenttiasiamiehensä Luxemburgissa toimittamaan sen valtuuttamana asiamiehenä Astran lisäsuojatodistuksia koskevat hakemukset Luxemburgissa. Astra ei siten ole ollut suoraan yhteydessä luxemburgilaiseen patenttiasiamieheen tai Luxemburgin patenttivirastoon.

424 Ranskalainen patenttiasiamies pyysi 10.6.1993 päivätyllä kirjeellä AZ:lta Luxemburgin markkinoille saattamista koskevia lupia. Tästä kirjeestä ilmenee, että päivämäärä 15.4.1987, joka vastasi Ranskan markkinoille saattamista koskevaa teknistä lupaa, oli

tämän patenttitoimiston tiedossa. AZ oli 11.6.1993 päivätyllä kirjeellään ilmoittanut omepratsolin ja omepratsolinatriumin markkinoille saattamista koskevat tekniset luvat Luxemburgissa. [*luottamuksellinen*] Koska ranskalainen patenttiasiamies tiesi teknisten lupien päivämäärät Ranskassa ja Luxemburgissa, olisi väärin väittää, että AZ oli antanut tämän ymmärtää, että maaliskuulle 1988 sijoittuva päivämäärä oli teknisen luvan julkaisupäivä eikä markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvän hinnan julkaisupäivä. [*luottamuksellinen*] Kantajien mukaan kyseisten patenttiasiamiesten olisi pitänyt tietää, että Luxemburgin luettelon julkaiseminen ei vastannut teknisen luvan julkaisemista.

425 [*luottamuksellinen*] Kantajat katsovat, että koska ranskalainen patenttiasiamies antoi suoraan ohjeita luxemburgilaiselle patenttiasiamiehelle ja tiesi Ranskan teknisen luvan päivämäärän, hänen tehtävänään oli välittää tämä tieto luxemburgilaiselle patenttiasiamiehelle, jos hän piti sitä tärkeänä. Ei ole mitään perustetta olettaa, että AZ olisi antanut ranskalaiselle patenttiasiamiehelleen ohjeen olla välittämättä tätä tietoa luxemburgilaiselle valtuutetulle patenttiasiamiehelle.

426 Kantajat katsovat niin ikään, että komissio ei ole esittänyt vakuuttavaa näyttöä tukeakseen väitettään, jonka mukaan kansallisen virallisen lehden mainitsemisesta 17.6.1993 päivätyssä kirjeessä olisi mahdollista päätellä, että ranskalainen patenttiasiamies oli ymmärtänyt ilmoitetun päivämäärän teknisen luvan päivämääräksi. Kantajat lisäävät, että AZ:lla ei ollut tietoa tästä kirjeestä ja ettei sen voida katsoa olevan vastuussa ranskalaisen patenttiasiamiehen virheellisestä näkemyksestä, koska se oli nimenomaisesti ilmoittanut kysymyksen olevan Luxemburgin luettelossa julkaisemisesta.

427 Lisäksi kantajat kiistävät, että ranskalaisen patenttiasiamiehen 17.6.1993 AZ:lle osoittama kirje, johon komissio viittaa riidanalaisen päätöksen 205 perustelukappaleessa, osoittaisi tämän ajatelleen, että Luxemburgin luettelo merkitsi teknisen luvan julkaisemista, ja olettaneen AZ:n aikovan käyttää samaa teoriaa kaikkien tuotteidensa

osalta. Vaikka tässä kirjeessä viitataan ”lupien julkaisupäiviin ’Lääkevalmisteissa’”, termin ”lupa” käyttäminen johtuu sen käyttämisestä asetuksessa N:o 1768/92, joka on itsessään tältä osin epäselvä, sillä termillä ”lupa” voidaan tarkoittaa joko teknistä lupaa tai markkinoille saattamista koskevaa lupaa. Kantajat lisäävät, että luxemburgilaisen patenttiasiamiehen todistajanlausunnosta ilmenee, ettei häntä ollut erehdytetty ja ettei hän katsonut myöskään ranskalaisen patenttiasiamiehen tulleen erehdytetyksi.

428 Kantajien mukaan se, että luxemburgilainen patenttiasiamies on saanut 17.6.1993 päivätyn kirjeen vastaa lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen jättämisen jälkeen, on merkityksetöntä, koska hän ei ole ilmoittanut mitään päivämäärää alkuperäisessä lisäsuojatodistusta koskevassa hakemuksessaan vaan hän on merkinnyt käsin Luxemburgin markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärän, eli 21.3., vasta jälkikäteen.

– Belgian patenttivirastolle esitetyt tiedot (syyskuu–marraskuu 1993)

429 Kantajat toteavat, että Belgian patenttiviraston pyydettyä täsmennyksiä Luxemburgin luvan tarkasta päivämäärästä AZ antoi belgialaiselle patenttiasiamiehille ohjeen [*luottamuksellinen*].

430 Astran belgialainen markkinointiyhtiö toimitti 10.9.1993 Astran pyynnöstä belgialaiselle patenttiasiamiehelle tämän pyytämät asiakirjat. Belgialainen patenttiasiamies ilmoitti 29.9.1993, että hänen mielestään Luxemburgin markkinoille saattamista

koskevan luvan päivämäärä oli direktiivin 65/65, sellaisena kuin se on muutettuna, mukaisesti allekirjoitetussa luvassa oleva päivämäärä ja että ilman vastakkaisia ohjeita hän ilmoittaisi Luxemburgin markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämispäiväksi 16.11.1987. Belgialainen patenttiasiamies toimitti 30.9.1993 Belgian patenttivirastolle Luxemburgin teknistä lupaa koskevat asiakirjat, jotka oli allekirjoitettu 16.11.1987, ja ilmoitti Astralle 4.10.1993, että lisäsuojatodistusta koskevaa hakemusta oli muutettu sen ilmoittamiseksi, että Luxemburgin markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärä oli 16.11.1987.

431 Belgian patenttivirasto myönsi 16.11.1993 belgialaisen lisäsuojatodistuksen. Kantajat väittävät, että aina vuoteen 1996 asti, jolloin tämä lisäsuojatodistus tutkittiin uudelleen Saksassa käydyn oikeudenkäynnin yhteydessä, AZ:n patenttiosasto ei ollut tietoinen siitä, että lisäsuojatodistus perustui virheelliseen päivämäärään. Toukokuussa 1998 AZ toimitti Belgian patenttivirastolle hakemuksen, jossa se pyysi lisäsuojatodistuksensa voimassaoloajan muuttamista ja laskemista 21.3.1988 alkaen ”tosiasiallisen markkinoille saattamisen teoriaansa” perustuvan asetuksen N:o 1768/92 tulkintansa perusteella. Belgialainen tuomioistuin kumosi tämän lisäsuojatodistuksen 25.9.2002.

432 Kantajat riitauttavat komission johtopäätöksen, jonka mukaan AZ on yhtäältä erehdyttänyt Belgian patenttivirastoa ilmoittamalla Luxemburgin teknisen luvan päivämäärän ja toisaalta jättänyt selittämättä ”tosiasiallisen markkinoille saattamisen teoriansa” belgialaiselle patenttiasiamiehelleen. Ne huomauttavat, että komissio ei ole ottanut huomioon sitä, että AZ on pyrkinyt siihen, että sen hakemus kuvastaisi sen tosiasiallista markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärään eli päivämäärään 21.3.1988 perustuvaa lähestymistapaa. Kantajat muistuttavat, että Luxemburgin teknisen luvan päivämäärää käytettiin patenttiasiamiehen aloitteesta. Komissio ei ole liioin ottanut huomioon sitä, että AZ oli pyytänyt toukokuussa 1998 belgialaisen lisäsuojatodistuksen muuttamista, jotta se kuvastaisi oikein sen tosiasiallista markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärään 21.3.1988 perustuvaa lähestymistapaa, ilmoittamalla selvästi, että kysymys oli sen omasta asetusta N:o 1768/92 koskevasta

tulkinnasta. Kantajat viittaavat tältä osin P:n ja M:n todistajanlausuntoihin. AZ on myös kiinnittänyt kyseisten viranomaisten huomion kaikkiin merkityksellisiin päivämääriin. Kantajat kiistävät, että AZ:n olisi ollut pakko paljastaa teoriansa Ratiopharmia vastaan Saksassa käydyn oikeudenkäynnin ja Belgiassa tehdyn omepratsolinatriumia koskevan hakemuksen seurauksena, ja väittävät, ettei tältä osin ole esitetty mitään näyttöä.

433 Ne väittävät, että AZ on lähettänyt kirjeen ennen ainepatentin lakkaamista eikä se ole näin ollen missään vaiheessa pyrkinyt hyötymään seitsemän kuukauden lisäsuoja-ajasta. Jos AZ:lla olisi ollut aikomus erehdyttää patenttivirastoa saadakseen seitsemän kuukauden lisäsuoja-ajan ilmoittamalla virheellinen teknisen luvan päivämäärä, se ei olisi koskaan pyytänyt lisäsuojatodistuksensa muuttamista mainitsemalla tosiasiallisen markkinoille saattamisen päivämäärän.

– Alankomaiden patenttivirastolle esitetyt tiedot (marraskuu ja joulukuu 1993)

434 Kantajat selittävät, että 26.11.1993 alankomaalainen patenttiasiamies lähetti AZ:lle kaksi samanlaista kirjettä, joissa se toimitti selonteon omepratsolin kapselien ja omepratsolinatriumin lisäsuojatodistusta koskeviin hakemuksiin liittyvistä tutkimuksista, joissa esitettiin vastalause ensimmäisen luvan päivämäärän epäselvyyden osalta. AZ ilmoitti kahdella samanlaisella kirjeellä [*luottamuksellinen*]. Kantajien mukaan päivämäärä 16.11.1987 oli omepratsolinatriumin ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärä yhteisössä. Tämä päivämäärä oli kuitenkin virheellinen kapselien osalta, ja sen ilmoittaminen perustui siten virheeseen.

435 AZ:n patenttiasiamies ilmoitti Alankomaiden patenttivirastolle, että Luxemburgin luettelo oli ainoa virallinen julkaisu Luxemburgissa, ja tämä ilmoitus oli yhdenmukainen Astran luxemburgilaisen markkinointiyhtiön näkemyksen kanssa. Patenttivirasto myönsi lisäsuojatodistuksen ja ilmoitti päivämääräksi 16.11.1987, ja se oli voimassa ainepatentin lakkaamispäivästä 3.4.1999 alkaen 16.11.2002 asti huhtikuun 2002 sijaan, joka olisi vahvistettu päivämääräksi, jos patenttiasiamies olisi ilmoittanut Ranskan teknisen luvan päivämäärän. Toukokuussa 1998 AZ oli pyytänyt Alankomaiden patenttivirastoa korjaamaan päivämäärän 16.11.1987 ja selittänyt, että kaikki tarvittavat luvat tuotteen saattamiseksi ensimmäisen jäsenvaltion eli Luxemburgin markkinoille oli myönnetty ensimmäisen kerran 21.3.1988.

436 Kantajat riitauttavat komission johtopäätökset, joiden mukaan AZ olisi johtanut Alankomaiden patenttivirastoa harhaan ilmoittamalla Luxemburgin teknisen luvan päivämäärän ja jättäessään selittämättä alankomaalaiselle patenttiasiamiehelleen ”tosiasiallisen markkinoille saattamisen teoriaansa” perustuvan tulkintansa asetuksesta N:o 1768/92. Kantajat väittävät, että komission olisi pitänyt hyväksyä näyttö, joka osoittaa niiden mielestä, että AZ oli tehnyt virheen epähuomiossa, kun se oli ilmoittanut päivämäärän 16.11.1987. Kantajien selityksen mukaan tämä virhe johtui siitä, että kyseiset kaksi kirjettä oli laadittu samaan aikaan ja käyttämällä samaa lomaketta, ja oli epätodennäköistä, että AZ olisi tietoisesti päättänyt lähettää ohjeita, joissa se pyytäisi ilmoittamaan päivämäärän 16.11.1987 omepratsolia varten, koska tällaiset ohjeet olivat ristiriidassa kaikissa muissa maissa annettujen ohjeiden kanssa.

437 Komissio ei ole edelleenkään kantajien mukaan ottanut huomioon sitä, että AZ oli toukokuussa 1998 toimittanut Alankomaiden patenttivirastolle hakemuksen tämän päivämäärän korjaamiseksi ja kiinnittänyt viranomaisten huomion kaikkiin asian kannalta merkityksellisiin päivämääriin. Lisäksi AZ oli toimittanut tämän hakemuksen ennen ainepatentin lakkaamista, mikä osoittaa, ettei sillä ollut aikomusta hyödyntää seitsemän kuukauden lisäsuoja-aikaa. Kantajat katsovat vielä, ettei komissio voi väittää yhdenkään asiakirjatodisteen perusteella, että AZ ei olisi selittänyt ”tosiasiallisen

markkinoille saattamisen teoriaansa" alankomaalaiselle patenttiasiamiehelle. Ne viittaavat tältä osin AZ:n alankomaalaisen patenttiasiamiehen todistajanlausuntoon.

438 Vastauksena komission väitteeseen, jonka mukaan alankomaalaisen patenttiasiamiehen todistajanlausunnon 9 kohdassa mainitulla 16.12.1993 päivätyllä faksilla olisi tarkoitus antaa patenttiasiamiehelle vaikutelma siitä, että julkaiseminen Luxemburgin luettelossa liittyy tekniseen lupaan, kantajat toteavat tässä faksissa ilmoitettavan, että kyseinen luettelo on tiedonanto, jossa julkaistaan "markkinoille saattamista koskeva lupa".

439 Kantajat kiistävät lisäksi komission väitteen, jonka mukaan asiassa ei ole esitetty mitään näyttöä patenttiosaston johtajan todistajanlausuntonsa 54 kohdassa esittämälle väitteelle, jonka mukaan AZ:n "alankomaalaiset [patenttiasiamiehet] olivat ilmoittaneet, ettei se voinut tehdä mitään", ja viittaavat tältä osin komission asiakirja-aineiston sivuilla 4489–4491 olevaan, Lontoossa 11.12.1996 pidetyn kokouksen käsinkirjoitettuun pöytäkirjaan sekä väitetiedoksiantoon antamansa vastauksen 6.154 kohtaan.

440 Kantajat kiistävät, että patenttiosaston johtajan 11.10.1996 alankomaalaisen markkinointiyhtiön johtajalle osoittama faksi, johon komissio vetoaa, osoittaisi patenttiosaston johtajan tienneen, että Luxemburgin luvan virheellistä päivämäärää oli käytetty Ranskan teknisen luvan päivämäärän tai Luxemburgin tosiasiallisen markkinoille saattamisen päivämäärän sijaan. Tämä faksi osoittaa ainoastaan, että patenttiosaston johtaja oli tietoinen siitä, että tuomioistuimet ja patenttivirastot saattoivat olla hyväksymättä "tosiasiallisen markkinoille saattamisen teoriaa", minkä seurauksena AZ olisi mahdollisesti menettänyt lisäsuojatodistuksilla saatavan kuuden kuukauden suoja-ajan.

– Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastolle esitetyt tiedot (tammikuu–kesäkuu 1994)

441 Kantajat muistuttavat aluksi, että AZ oli joulukuussa 1993 pyytänyt kahdelta asianajotoimistolta neuvoja Luxemburgin kansallisesta oikeudesta ja yhteisön oikeudesta.

442 Tämän jälkeen ne esittävät, että kesäkuussa 1993 jätetyn hakemuksen seurauksena Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirasto kysyi AZ:lta 7.9.1993 ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan tarkkaa päivämäärää. Astran Yhdistyneen kuningaskunnan patenttiasiamies ilmoitti 7.1.1994 päivätyllä kirjeellä Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastolle, että ensimmäisen yhteisössä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärä oli Luxemburgin luettelossa oleva päivämäärä eli 21.3.1988. Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirasto vastasi 18.1.1994 päivätyllä kirjeellään, että Luxemburgissa myönnetyn luvan tarkka päivämäärä oli 16.11.1987.

443 AZ toimitti 16.6.1994 Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastolle niiden kahden asianajotoimiston lausunnot, joita se oli konsultoinut Luxemburgin kansallisesta oikeudesta ja yhteisön oikeudesta. AZ vertaili tietoja ja hankki kunkin jäsenvaltion markkinointiyhtiöiltä kaikki päivämäärät, joilla saattoi olla merkitystä, perustellakseen päättelyään tosiasiallista markkinoille saattamista koskevasta luvasta. Patenttiosasto pyysi 14.2.1994 päivätyllä muistiolla Hässleä toimittamaan sille [*luottamuksellinen*].

444 Hässlen markkinointiyhtiöissä koordinoimien tutkimusten yhteydessä Astra Luxemburgissa toimiva S. ilmoitti sille 3.3.1994 lähettämässään faksissa, että direktiivin 65/65 nojalla myönnetyn luvan allekirjoituksen päivämäärä oli 16.11.1987 ja että hintoja koskeva sopimus vastasi ministeriön 17.12.1987 päivättyä kirjettä. Hän kuvasi myös julkaisemista maaliskuulle 1988 päivätyssä Luxemburgin luettelossa julkaisuksi

Mémorialiassa (Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg, Luxemburgin suurherttuakunnan virallinen lehti) ja totesi, että ensimmäiset myynnit toteutuivat 11.3.1988. Hässlen toimitettua patenttiosastolle vastaukset, joissa ilmoitettiin erityisesti, että luvan julkaisupäivä oli maaliskuussa 1988, patenttiosasto pyysi Hässleä tarkistamaan eri maita ja tuotteita koskevat päivämäärät. Hässle korjasi 8.4.1994 päivätyllä faksilla hinnan virallisen julkaisupäivän ilmoittamalla päivämääräksi 21.3.1988 ja muutti markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevan kirjeen päivämäärän korvaamalla päivämäärän 16.11.1987 virheellisellä päivämäärällä 5.10.1987.

445 Saatuaan uuden pyynnön täsmentää asian kannalta merkityksellisiä Hässlen päivämääriä S. lähetti uudelleen 3.3.1994 päivätyn faksinsa. Hässle pyysi 30.5.1994 uudelleen S:ää vahvistamaan, että hinnan virallinen julkaisupäivä oli 21.3.1988. S. vastasi 8.6.1994 päivätyllä faksilla, että sopimus hinnoista oli tehty 17.12.1987 mutta sitä ei ollut julkaistu ja että lupa oli julkaistu virallisesti Mémorialissa maaliskuussa 1988.

446 AZ:n patenttiasiamies Yhdistyneessä kuningaskunnassa teki 16.6.1994 Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastolle uuden hakemuksen, joka sisälsi taulukon omepratsolin lupamenettelyn eri vaiheista eri maissa ja esityksen näitä lupamenettelyjä koskevista tärkeimmistä päivämääristä. Taulukossa todettiin, että Ranskan teknisen luvan päivämäärä oli 15.4.1987 ja että hintaa koskevan ilmoituksen ja virallisen julkaisun päivämäärä Luxemburgissa oli 21.3.1988. Tässä hakemuksessa todettiin, että Luxemburgissa oli käytännössä mahdotonta myydä lääkettä ennen sen merkitsemistä terveysministeriön julkaisemaan luetteloon markkinoille saattamista koskevan luvan saaneista lääkkeistä. Patenttivirasto ei kuitenkaan hyväksynyt AZ:n väitettä ja katsoi, että oikea päivämäärä oli Ranskassa myönnetyn luvan päivämäärä eli 15.4.1987.

447 Kantajat viittaavat lisäksi tarkasteltavana ajanjaksona Astran ulkopuolisena patenttiasiamiehenä toimineen W:n todistajanlausunnon 8–11 kohtaan. Ne huomauttavat, että AZ on nimenomaisesti esittänyt Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastolle tulkintansa asetuksesta N:o 1768/92 ja syyn, jonka vuoksi se esitti päivämäärää 21.3.1988. AZ on myös ilmoittanut ilman mitään vaikeuksia Ranskan teknisen luvan päivämäärän 15.4.1987 Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastolle ja patenttiasiamiehilleen. Kantajat katsovat, että kun otetaan huomioon AZ:n menettely Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastoon nähden, ei ole uskottavaa, että se olisi yrittänyt erehdyttää viranomaisia muissa maissa ja erityisesti Benelux-maissa tekemiensä hakemusten yhteydessä.

448 Kantajat riitauttavat komission johtopäätöksen, jonka mukaan 14.2.1994 päivätystä hakemuksesta seuraa, että AZ ei tiennyt, oliko Losecia myyty Luxemburgissa ennen hintaneuvottelujen päättymistä. Ne väittävät tämän hakemuksen koskeneen kaikkia jäsenvaltioita eikä pelkästään Luxemburgia ja täsmentävät, että AZ:lle oli ilmoitettu siitä, että Luxemburgissa hintaneuvottelut oli saatettava päätökseen ja julkaistava virallisesti, jotta tuote voitaisiin saattaa markkinoille, kuten Hässlen patenttiosastolle 30.3.1993 osoittamasta muistiosta ilmenee.

449 Tarkastellessaan komission väitettä, jonka mukaan 3.3.1994 päivätystä faksista ilmenee AZ:n tienneen, että ensimmäiset myynnit Luxemburgissa toteutuivat 11.3.1988 eivätkä 21.3.1988, kantajat huomauttavat ensinnäkin, että 3.3.1994 päivätyssä faksissa mainitaan myynnit tuotteen ”virallisen liikkeelle laskemisen” merkityksessä, eikä se koske myyntiä käytännön tasolla. Ne korostavat tältä osin, että lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen mukaan lääkärit ja apteekit eivät määränneet ja luovuttaneet lääkettä ennen kuin ne olivat saaneet luettelon luvan saaneista tuotteista. Toiseksi ne väittävät, että AZ:lla oli vakavia epäilyjä S:n 3.3.1994 päivätyssä faksissaan toimittamien tietojen paikkansapitävyydestä. Niiden mukaan tämä faksi sisälsi virheellisiä väitteitä, koska 16.11.1987 annettu ilmoitus koski yksinomaan kliinisiä kokeita eikä markkinoille saattamista koskevaa lupaa ja koska julkaiseminen maaliskuussa 1988

koski Mémorialissa julkaistua direktiivin 65/65 nojalla myönnettyä lupaa, joka oli itse asiassa julkaistu 4.12.1987. Kantajat toistavat vielä, että AZ:lle oli ilmoitettu siitä, että hintaneuvottelut oli saatettava päätökseen ja julkaistava virallisesti, jotta tuote voitaisiin saattaa markkinoille, kuten Hässlen patenttiosastolle 30.3.1993 osoittamasta muistiosta ilmenee. Se, että tuotteen ”virallinen liikkeelle laskeminen” tapahtui S:n mukaan 11.3., ei näin ollen merkitse kantajien mukaan sitä, että tuotteita olisi käytännössä ollut mahdollista myydä.

450 Tästä syystä AZ on kantajien mukaan tukeutunut mieluummin aikaisemmin saamiinsa ja Luxemburgin luettelolla vahvistettuihin tietoihin, joiden mukaan asian kannalta merkityksellinen päivämäärä oli 21.3.1988. Kantajat viittaavat tältä osin J:n todistajanlausuntoon. Kantajat lisäävät, että komissio ei voi väittää S:n faksiin sisältyvien tietojen olevan ainoita, jotka AZ:lla oli, kun otetaan huomioon tämän asiakirjan toimittamista koskeva asiayhteys ja se, että AZ:lla oli käytettävissään Luxemburgin luettelo. Komissio ei siten voi perustellusti väittää, että AZ olisi osoittanut vilpillistä mieltä tukeutuessaan päivämäärään 21.3.1988.

451 Kantajat kiistävät, että AZ olisi aktiivisesti pyrkinyt saamaan aikaan vaikutelman, että Luxemburgin luettelo oli teknisen luvan julkaisu. Ne väittävät, että alankomaalaiselle patenttiasiamiehelle 16.12.1993 osoitettu faksi, johon komissio viittaa, ei sisällä mitään tämänkaltaista kehotusta eikä S. sitä paitsi ole koskaan nähnyt sitä.

452 Kantajien mielestä se, että AZ on ilmoittanut päivämäärän 21.3. eikä sen tulkinnan mukaisesti oikeaa päivämäärää 11.3., ei ole missään tapauksessa peruste vilpillistä menettelyä koskevalle väitteelle, koska tällä vilpillisellä menettelyllä ei ole ollut mitään vaikutusta Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastoon, joka on hylännyt AZ:n teorian kokonaisuudessaan.

– Lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen peruuttaminen Tanskassa (marraskuu 1994)

453 Kantajat tuovat heti alkuun esille, että lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen peruuttaminen ei voi merkitä määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä. Tähän ne lisäävät, että taktinen toiminta tai avoimuuden puuttuminen eivät myöskään merkitse väärinkäyttöä. Selvitysten mukaan AZ:lla oli aikomus puolustaa tulkintaansa asetuksesta N:o 1768/92 Saksassa. AZ on korkeintaan etsinyt edullisinta oikeuspaikkaa (forum shopping). Kantajien mukaan pelkästään se, että AZ on käyttänyt Tanskassa tehdyssä hakemuksessa maaliskuulle 1988 sijoittuvaa päivämäärää, ei voi merkitä väärinkäyttöä, koska tämä ilmoitus perustuu asetuksen N:o 1768/92 tulkinnan oikeutettuun soveltamiseen. Tältä osin se, että AZ ei ole paljastanut tästä asetuksesta tekemänsä oikeudellisen tulkinnan perustetta, ei voi kantajien mielestä merkitä väärinkäyttöä.

454 Kantajat huomauttavat niin ikään, että komissio on riidanalaisen päätöksen 719 perustelukappaleessa myöntänyt, että peruuttamisen perusteena oli ainakin osittain virheellisen patenttinumeron ilmoittaminen, joka oli keskeinen virhe hakemuksessa. Tältä osin on viitattu tanskalaisen patenttiasiamiehen ja tanskalaisen asianajajan todistajanlausuntoihin. Lisäsuojatodistuksia koskevien hakemusten peruuttamista Tanskassa koskevilla väitteillä ei siten voida osoittaa määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä, vaikka nämä väitteet pitäisivät paikkansa.

455 Komissio on väittänyt AZ:n peruuttaneen hakemuksensa, jotta se ei joutuisi selittämään sen perustetta, mihin kantajat vastaavat, että 15.11.1994 pidetyn kokouksen pöytäkirja, johon komissio vetoaa tältä osin, osoittaa todellisuudessa AZ:n päättäneen puolustaa kantaansa Saksassa eikä Tanskassa, eikä se osoita sen haluttomuutta selittää kantaansa. Kantajat kiistävät myös sen, että AZ olisi peruuttanut hakemuksensa Tanskassa estääkseen epätoivottavan tiedonkulun patenttivirastojen välillä. Kantajat väittävät, että vaikka pöytäkirja osoittaa Yhdistyneen kuningaskunnan

patenttiviraston ottaneen yhteyttä Tanskan patenttivirastoon, se ei osoita peruuttamisen syynä olleen halu estää muita yhteydenottoja patenttivirastojen välillä.

– AZ:n esittämät tiedot lisäsuojatodistuksia koskevien toisen sarjan hakemusten yhteydessä

456 Kantajat kiistävät komission riidanalaisen päätöksen 721 perustelukappaleessa esittämät väitteet, joiden mukaan AZ olisi saanut tietoonsa, että Losecia oli myyty ennen 21.4.1988 ja ettei hintapäätöstä ollut koskaan julkaistu. Ne väittävät, että AZ on korkeintaan saanut tietoja lähteestä, joka oli antanut paikkansapitämättömiksi osoittautuneita muita tietoja, jotka viittasivat siihen, että tuotteen ”virallinen liikkeelle laskeminen” tapahtui 11.3.1988. Nämä tiedot olivat ristiriidassa sellaisten aikaisempien tietojen kanssa, jotka oli saatu luotettavammasta lähteestä ja joiden mukaan tuotteen liikkeelle laskemisen päivämäärä oli 2.3.1988 ja hintapäätös piti julkaista Luxemburgissa, jotta tuote voitiin tosiasiallisesti saattaa markkinoille.

– ETA-maissa toimitetut hakemukset

457 Komission riidanalaisen päätöksen 722 perustelukappaleessa esittämistä väitteistä kantajat toteavat, että tosiasiallista Ruotsin markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärän mainitsematta jättäminen johtui unohduksesta olosuhteissa, joissa tämän päivämäärän tärkeys ei ollut ilmeinen. Vaikka AZ oli tietoinen Ruotsin viranomaisten antamasta luvasta Losecille, se ei ymmärtänyt tuolloin tämän päivämäärän merkitystä lisäsuojatodistuksia koskevien hakemustensa yhteydessä. Kantajat

toteavat, että asetusta N:o 1768/92 sovellettiin EFTA-maissa päätöksellä N:o 7/94, joka tuli voimaan 1.7.1994, mutta tätä päätöstä ei koskaan sovellettu Ruotsissa, jolla oli oma kansallinen lisäsuojatodistuksia koskeva suojajärjestelmänsä. Vaikka se, että tämä valtio ei koskaan liittynyt ETA:n lisäsuojatodistuksia koskevaan järjestelmään, ei kantajien mukaan tarkoita sitä, että tosiasiallisen Ruotsin markkinoille saattamisen päivämäärä olisi vailla merkitystä, on ymmärrettävää, että tosiasiallista Ruotsin markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärän tärkeys on jäänyt AZ:lta huomaamatta.

458 Kantajat kiistävät komission väitteen, jonka mukaan patenttiosaston johtaja olisi 21.12.1994 Ruotsin patenttivirastolle osoittamassaan kirjeessä väittänyt, että unionin maita koskevien lisäsuojatodistusten on nojauduttava unionia koskevaan perusteeseen ja EFTA-maita koskevien lisäsuojatodistusten ETA:aa koskevaan perusteeseen. Tästä kirjeenvaihdosta ilmenee päinvastoin, että patenttiosaston johtaja esitti, että ainoastaan unionissa myönnetyn luvan päivämäärää oli sovellettava. Kantajien mukaan asiassa ei ole esitetty todisteita siitä, että patenttiviraston johtaja olisi yrittänyt salata kantansa, vaan komission käytettävissä olevat todisteet viittaavat päinvastoin siihen, että patenttiosaston johtaja ilmaisi mielipiteensä avoimesti. Kantajat väittävät lisäksi, että Ruotsin patenttiviraston 3.3.1995 patenttiosaston johtajalle osoittamassa kirjeessä ei mainita selvästi, että asian kannalta merkityksellinen päivämäärä oli Ruotsin markkinoille saattamisen päivämäärä, sillä sen mukaan kysymyksessä oli ensimmäisen ETA-alueella myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärä ”ETA-sopimuksen voimaantulon jälkeen”. Koska ETA:n lisäsuojatodistusta koskevaa järjestelmää ei ollut pantu täytäntöön Ruotsissa, oli siten perusteltu epäilys siitä, oliko tässä asiassa sovellettava ETA-sopimusta. Kantajat lisäävät, että 26.9.1994 päivätyssä muistiossa ei esitetä mitään sen osalta, oliko oikea päivämäärä Ruotsissa myönnetyn luvan vai unionissa myönnetyn luvan päivämäärä.

459 Kantajat selittävät, että AZ ja sen patenttiasiamiehet Itävallassa, Suomessa ja Norjassa kokoontuivat Wienissä (Itävalta) 6.12.1994 keskustellakseen AZ:n omaksumasta asetuksen N:o 1768/92 tulkinnasta. Patenttiasiamiehet tekivät tämän jälkeen lisäsuojatodistuksia koskevat hakemukset ja ilmoittivat, että ensimmäisen yhteisössä myönnetyn luvan päivämäärä oli 21.3.1988. Näin ollen AZ ei ole yrittänyt salata ”tosiasiallisen markkinoille saattamisen teoriaansa” patenttiasiamiehiltään, minkä osoittaa myös se, ettei se käyttäytynyt toisin Ranskan tai Benelux-maiden patenttiasiamiehiinsä nähden. Yksikään tähän kokoukseen osallistuneista patenttiasiamiehistä ei esittänyt kysymystä siitä, oliko syytä käyttää Ruotsissa 5.2.1988 myönnetyn luvan päivämäärää.

– Irlannin patenttivirastolle esitetyt tiedot (lokakuu 1995)

460 Kantajat toteavat AZ:n väittäneen Irlannin patenttivirastolle, että luvan tarkka päivämäärä oli 21.3.1988, mutta myös ilmoittaneen Irlannin patenttivirastolle Ranskassa myönnetyn ensimmäisen teknisen luvan päivämäärän 15.4.1987. Ne kiistävät komission riidanalaisen päätöksen 725 perustelukappaleessa esittämät väitteet ja huomauttavat edelleen, että AZ on ilmoittanut epäröimättä yhteisössä myönnetyn ensimmäisen teknisen luvan päivämäärän 15.4.1987, mikä osoittaa, ettei se ole yrittänyt erehdyttää Benelux-maiden patenttivirastoja.

– Benelux-maiden ja Suomen patenttivirastoille esitetyt tiedot (toukokuu 1998)

461 Kantajat kiistävät komission riidanalaisen päätöksen 726 perustelukappaleessa esittämän väitteen, jonka mukaan AZ:lla oli tietoja, jotka osoittivat kiistatta tosiasiallisen markkinoille saattamisen Luxemburgissa tapahtuneen ennen 21.3.1988, ja toistavat, että AZ:lla oli vain ristiriitaisia tietoja, jotka eivät olleet kovin vakuuttavia.

462 Tarkastellessaan 23.2.1988 päivättyä asiakirjaa, johon komissio tukeutuu ja jonka mukaan omepratsolin kapseleiden liikkeelle laskemisen päivämäärä oli 1.2.1988, kantajat väittävät, että tämä asiakirja on markkinatietoja koskevan sisäisen tietopankin perusteella laadittu luettelo. Kantajat esittävät, että paikalliset markkinointiyhtiöt ilmoittivat AZ:n lakiasiainosastolle etukäteen tuotteen liikkeelle laskemisen päivämäärät ja että ne ilmoittivat vain kuukauden, jonka kuluessa tuote oli tarkoitus laskea liikkeelle. Lakiasiainosastolla oli tapana täydentää näitä tietoja mainitsemalla kyseisen kuukauden ensimmäinen tai viimeinen päivä tarkistamatta, oliko tuotteen liikkeelle laskeminen tapahtunut tosiasiallisesti ilmoitettuina päivämäärinä. Tämän asiakirjan perusteella ei näin ollen voida näyttää toteen tuotteen liikkeelle laskemisen todellista päivämäärää Luxemburgissa ja muissa maissa. Tässä asiakirjassa mainittu päivämäärä 1.2.1988 ei vastaa päivämäärää 11.3.1988, johon AZ:n olisi pitänyt tukeutua komission mukaan, eikä päivämäärää 8.2.1988, joka on esitetty Saksassa käydyn oikeudenkäynnin yhteydessä. Kantajat väittävät, että AZ:n oli esitettävä jokin päivämäärä patenttivirastoille ja että sen käytettävissä olleiden eri lähteistä saatujen vaihtelevien tietojen vuoksi se on voinut päättää säilyttää alkuperäisen päivämäärän 21.3.1988 ilman minkäänlaista erehdyttämistarkoitusta.

463 Kantajat pitävät perusteettomana sitä, että komissio on saattanut huonoon valoon J:n todistajanlausunnon, ja väittävät, että kun otetaan huomioon, missä asiayhteydessä Astra Belgia on toimittanut Luxemburgin luettelon, sen on voitu perustellusti päätellä olevan tosiasiallista markkinoille saattamista koskeva lupa.

– Saksassa käydyn oikeudenkäynnin kuluessa esitetyt tiedot

464 Kantajat kiistävät edellä 462 kohdasta esitetyistä syistä riidanalaisen päätöksen 728 perustelukappaleessa olevat väitteet ja katsovat, että vaikka AZ on tehnyt virheen pitäessään päivämäärää 21.3.1988 ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan osalta merkityksellisenä päivämääränä, ei ole olemassa mitään näyttöä siitä, että AZ olisi tiennyt tämän päivämäärän olevan virheellinen. Komission esille tuoma 19.8.1996 päivätty sisäinen asiakirja, jonka mukaan tuotteen tosiasiallisen liikkeelle laskemisen päivämäärä oli 1.2.1988, ei ole kantajien mielestä itsenäinen todiste, koska sen on toimittanut patenttiasiamies, joka ei ollut suoraan osallinen riidassa, ja koska liitteessä esitettyjen päivämäärien luettelosta ei käy ilmi päivämäärän 1.2.1988 alkuperää. Kantajat katsovat, että 9.9.1996 päivätty asiakirja, joka sisältää maininnan ”1988-02-01/1988-03-11”, ei osoita yksiselitteisesti tuotteen liikkeelle laskemisen aikaisemman päivämäärän varmaa olemassaoloa, vaan päinvastoin se ilmentää tähän liikkeelle laskemisen päivämäärään kohdistuvaa huomattavaa epävarmuutta. Kantajat viittaavat lisäksi J:n todistajanlausuntoon.

465 Kantajat väittävät komission riidanalaisen päätöksen 730 ja 731 perustelukappaleessa esittämiä väitteitä tarkastellessaan, että saksalainen asianajaja on katsonut päivämäärän 8.2.1988 oikeaksi sillä perusteella, että AZ on Luxemburgin viranomaisille

8.12.1988 lähettämässään kirjeessä, jossa se on esittänyt hintaehdotuksensa, ilmoittanut aikomuksestaan käyttää tätä hintaa 8.2.1988 alkaen. Saksalainen asianajaja on näin ollen katsonut päivämäärän 8.2.1988 oikeaksi yhtyen asetuksen N:o 1768/92 erityiseen tulkintaan, jonka mukaan asian kannalta merkityksellinen päivämäärä oli päivä, jolloin viranomaiset hyväksyivät hinnan, jolloin AZ saattoi laillisesti myydä tuotteen tunnettuun ja hyväksyttyyn hintaan. Tässä asetuksen N:o 1768/92 tulkinnassa ei ole pidetty merkityksellisenä tuotteen hinnan julkaisupäivää, jolloin tämä hinta on ilmoitettu ostajille (lääkäreille ja apteekkareille). Saksalainen asianajaja ei näin ollen ole katsonut, että 8.2.1988 oli päivämäärä, jolloin myynnit olivat tosiasiallisesti toteutuneet. Jos AZ:n omaksumaa tulkintaa olisi sovellettu, 21.3.1988 olisi näyttänyt olevan oikea päivämäärä. Kantajat katsovat näin ollen, että komissio on tehnyt virheen katsoessaan riidanalaisen päätöksen 735 perustelukappaleessa, että Saksassa käydyn oikeudenkäynnin aikana olisi katsottu myyntien tapahtuneen ennen 21.3.1988. Kantajat kiistävät, että ilmaisujen ”myydä laillisesti” ja ”tosiasiallinen markkinoille saattaminen” välisellä erolla ei olisi merkitystä, sillä se kuvastaa kaupallista todellisuutta, jonka perusteella AZ on omaksunut tulkintansa asetuksesta N:o 1768/92.

466 Kantajat lisäävät, että asiakirjat, joihin komissio tukeutuu, ovat ristiriitaisia siltä osin kuin niissä mainitaan päivämäärät 1.2.1988, 8.2. ja 11.3.1988. Tämän vuoksi on niin, että vaikka AZ olisi ottanut nämä tiedot huomioon, se olisi ollut epävarma tosiasiallista markkinoille saattamista koskevan luvan tarkasta päivämäärästä. Kantajat toteavat, että vaikka komission mainitsemissa asiakirjoissa ilmaistaan korkeintaan epävarmuus päivämäärän 21.3.1988 oikeellisuudesta, ne eivät osoita tämän päivämäärän olleen väärä tai sitä, mikä päivämäärä olisi pitänyt ilmoittaa. Nämä todisteet eivät siis osoita, että AZ:lla oli aikomus erehdyttää viranomaisia.

– Norjassa käydyn oikeudenkäynnin kuluessa esitetyt tiedot

467 Tarkastellessaan riidanalaisen päätöksen 733 perustelukappaletta, jossa komissio mainitsee Luxemburgin viranomaisten toimittamia todisteita, joilla pyritään osoittamaan Luxemburgin luettelon olleen ”epävirallinen asiakirja”, jossa lueteltiin hyväksytyt tuotteet eikä otettu huomioon sitä, että niiden hinta oli hyväksytty, kantajat väittävät, ettei kyseiseen aikaan julkaistu yhtään virallista asiakirjaa. Luxemburgin luettelo julkaistiin noin puolta Luxemburgin apteekkareista ja farmaseuttisten tuotteiden tukkukauppiaista edustaneen yhtiön nimissä. Luxemburgin luettelon tarkoituksena oli ilmoittaa apteekkareille hyväksytyt ja markkinoilla saatavilla olevat tuotteet, ja sen julkaisi Luxemburgin farmasia- ja lääkeosasto. Huolimatta siitä, että Luxemburgin luettelo oli epävirallinen, kantajat katsovat AZ:n toimineen järkevästi siihen tukeutuessaan.

468 Kantajat vetoavat vielä siihen, että AZ myönsi yhteisöjen tuomioistuimessa käydyssä ennakkoratkaisumenettelyssä, ettei sillä ollut täydellistä luetteloa tai sen osaa, jossa olisi ilmoitettu Losecin hinta. Tämä osoittaa kantajien mukaan, ettei Oslon käräjäoikeutta (Norja) ole ollut aikomus erehdyttää.

469 Vastauksena komission väitteisiin, joiden mukaan AZ oli tehnyt tutkimuksia, joiden mukaan tuotetta oli myyty ennen 21.3.1988, kantajat vastaavat, että näiden tutkimusten tulokset olivat epäselviä ja ristiriitaisia ja etteivät ne osoittaneet Luxemburgin luettelon olleen vailla merkitystä tai tämän päivämäärän olleen virheellinen tai ettei se olisi tosiasiallisen markkinoille saattamisen päivämäärä.

– Suomessa käydyn oikeudenkäynnin kuluessa esitetyt tiedot

470 Kantajat riitauttavat riidanalaisen päätöksen 735 perustelukappaleen ja katsovat, että asiakirjat, joihin komissio on tukeutunut, eivät osoita myyntiä tapahtuneen ennen 21.3.1988. Kantajat väittävät, että AZ ei ole myöntänyt tätä Saksassa käydyn oikeudenkäynnin yhteydessä. Kysymys on ainoastaan tieteellisestä näkemyksestä, joka perustuu asetuksen N:o 1768/92 tulkintaan ja siihen, että hinta oli hyväksytty, eikä todisteisiin tosiasiallisesta myynnistä Luxemburgissa. AZ on sitä paitsi myöntänyt Helsingin käräjäoikeudessa (Suomi) yrittäneensä saada täydellisen jäljennöksen luettelosta ja tutkineensa, mikä oli virallinen kanta Luxemburgissa julkaisemisesta. Lisäksi se on myöntänyt, että tilanne oli epävarma Luxemburgissa. Nämä todisteet eivät näin ollen osoita, että AZ:lla olisi ollut aikomus erehdyttää Helsingin käräjäoikeutta. Kantajat kiistävät edelleen, että AZ:n suorittamat tutkimukset olisivat osoittaneet paikkansapitämättömäksi sen, että Losecia ei voitu myydä Luxemburgissa ennen 21.3.1988.

– AZ:n patenttiasiamiesten, kansallisten patenttivirastojen ja kansallisten tuomioistuinten harhaanjohtamiseen tähtäävän strategian olemassaolo

471 Kantajat kiistävät vielä komission riidanalaisen päätöksen 665 perustelukohdassa esittämän väitteen, jonka mukaan AZ:n patenttiosaston silloinen johtaja olisi myöntänyt 21.10.1999, että hän oli suunnitellut AZ:n patenttiasiamiesten, kansallisten patenttivirastojen ja kansallisten tuomioistuinten tarkoitukselliseen harhaanjohtamiseen tähtäävän strategian. Kantajat viittaavat patenttiosaston johtajan AZ:n pääjohtajalle lähettämään faksiin ja väittävät, ettei se sisällä minkäänlaista tunnustusta

pahantahtoisesta strategiasta. Tämä faksi osoittaa ainoastaan, että AZ on omaksunut asetuksesta N:o 1768/92 tulkinnan, jonka osalta vallitsi epävarmuutta, ja että oli toivottavaa saattaa asia unionin tuomioistuimen käsiteltäväksi, jotta asetuksen N:o 1768/92 oikeasta tulkinnasta saataisiin lopullinen ratkaisu.

472 Kantajat tuovat lisäksi esille, että komissio ei ole antanut kyseisen faksin laatijalle tilaisuutta esittää huomautuksiaan tästä viestistä tehtyjen johtopäätösten osalta. Ne viittaavat lisäksi patenttiosaston johtajan ja L:n ja W:n todistajanlausuntoihin.

b) Komission lausumat

473 Komissio kiistää toisen kanneperusteen yhteydessä esitetyt väitteet ja niiden perustelut.

c) Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta

Todistustaakka

474 Heti alkuun on todettava, että todistustaakka EY 82 artiklan rikkomisen muodostavista olosuhteista kuuluu komissiolle (edellä 32 kohdassa mainittu asia Microsoft v. komissio, tuomion 688 kohta). Sen on näin ollen esitettävä todisteet, jotka osoittavat kilpailusääntöjen rikkomisen tunnusmerkistön täyttävien tosiseikkojen olemassaolon.

475 Tilanteessa, jossa esiintyy epätietoisuutta, tuomioistuimen on ratkaistava asia sen yrityksen hyväksi, jolle rikkomisen toteamista koskeva päätös on osoitettu. Erityisesti käsitellessään sakkopäätöksen kumoamista koskevaa kannetta tuomioistuin ei näin ollen voi todeta, että komissio on näyttänyt kyseisen rikkomisen toteen oikeudellisesti riittävällä tavalla, jos sillä on tämän seikan osalta yhä epäilyksiä.

476 Tällaisessa tilanteessa on otettava huomioon syyttömyysolettaman periaate, sellaisena kuin se ilmenee muun muassa Roomassa 4.11.1950 allekirjoitetun ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn yleissopimuksen 6 artiklan 2 kappaleesta, joka on yksi niistä perusoikeuksista, jotka unionin tuomioistuimen – myös EU 6 artiklan 2 kohdassa vahvistetun – vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan ovat yhteisön oikeuden yleisiä periaatteita. Kun otetaan huomioon kyseisten rikkomisten luonne sekä niihin liittyvien seuraamusten luonne ja ankaruus, syyttömyysolettaman periaatetta sovelletaan erityisesti yrityksiä koskevien kilpailusääntöjen rikkomiseen liittyviin menettelyihin, jotka voivat johtaa sakkojen tai uhkasakkojen määräämiseen

(ks. analogisesti asia T-36/05, Coats Holdings ja Coats v. komissio, tuomio 12.9.2007, 68–70 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen, ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa).

477 Komission on esitettävä täsmällistä ja yhtäpitävää näyttöä, jonka perusteella kilpailusääntöjä voidaan näyttää rikotun. Komission ei näin ollen tarvitse välttämättä esittää tällaisia todisteita kaikkien rikkomisen osatekijöiden osalta. Riittää, että komission esittämät aihetodisteet, jotka voivat vahvistaa toisiaan, kokonaisvaltaisesti tarkasteltuina täyttävät nämä edellytykset (ks. vastaavasti ja analogisesti yhdistetyt asiat T-67/00, T-68/00, T-71/00 ja T-78/00, JFE Engineering ym. v. komissio, tuomio 8.7.2004, Kok., s. II-2501, 179, 180 ja 275 kohta ja yhdistetyt asiat T-44/02 OP, T-54/02 OP, T-56/02 OP, T-60/02 OP ja T-61/02 OP, Dresdner Bank ym. v. komissio, tuomio 27.9.2006, Kok., s. II-3567, 62 ja 63 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

Määräävän markkina-aseman väärinkäytön ensimmäinen vaihe

478 Aluksi on huomattava, että vaikka komissio on korostanut määräävän markkina-aseman ensimmäisessä väärinkäytössä olevan kysymys yhtenä kokonaisuutena pidettävästä jatketusta väärinkäytöstä, komissio on erottanut tässä väärinkäytössä kaksi eri vaihetta, kuten edellä 306 ja 307 kohdassa on selostettu. Ensimmäisessä komission yksilöimässä vaiheessa AZ on antanut harhaanjohtavia tietoja lähettäessään 7.6.1993 ohjeet patenttiasiamiehille, joiden välityksellä lisäsuojatodistuksia koskevat hakemukset on tehty seitsemässä jäsenvaltiossa, näiden joukossa Saksassa, Belgiassa, Tanskassa, Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (ks. riidanalaisen päätöksen 628 perustelukappale). Toinen komission yksilöimä vaihe käsittää ensinnäkin patenttivirastoille vuosina 1993 ja 1994 annetut harhaanjohtavat tiedot vastauksena niiden kysymyksiin AZ:n lisäsuojatodistuksia koskevista hakemuksista, toiseksi joulukuussa 1994 annetut harhaanjohtavat tiedot kolmessa ETA:n jäsenvaltiossa eli Itävallassa, Suomessa ja Norjassa tehtyjen toisen sarjan lisäsuojatodistuksia koskevien hakemusten

yhteydessä ja kolmanneksi myöhemmin annetut harhaanjohtavat tiedot muille patenttivirastoille sekä kansallisille tuomioistuimille kilpailevien geneeristen tuotteiden valmistajien vireille saattamissa oikeudenkäynneissä lisäsuojatodistusten kumoamiseksi näissä jäsenvaltioissa (ks. riidanalaisen päätöksen 629 perustelukappale).

479 Väärinkäytön ensimmäisen vaiheen osalta on palautettava mieleen tosiasialliset olosuhteet, jotka vallitsivat komission väärinkäytöksi katsoman menettelyn ensimmäisessä vaiheessa, sellaisina kuin ne käyvät ilmi sekä riidanalaisesta päätöksestä että unionin yleiselle tuomioistuimelle esitetystä asiakirja-aineistosta. Esillä olevassa asiassa on selvää, että patenttiosasto on 16.3.1993 päivätyssä muistiossa todennut, että omepratsolin ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä oli annettu Ranskassa huhtikuussa 1987. Patenttiosasto on tämän vuoksi todennut, ettei se pitänyt lisäsuojatodistuksen saamista Saksassa ja Tanskassa mahdollisena, sillä ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa oli annettu ennen vuotta 1988. Sama vaikeus on todettu omepratsolinatriumin ja felodipiinin osalta (ks. riidanalaisen päätöksen 634 ja 635 perustelukappale).

480 Tältä osin on huomattava, että asetuksen N:o 1768/92 19 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetun siirtymäsäännön nojalla (ks. edellä 299 kohta) Saksassa ja Tanskassa lisäsuojatodistuksen saattoi saada tuotteille, joiden osalta ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä oli saatu 1.1.1988 jälkeen.

481 Vuoden 1993 maaliskuun puolivälistä lähtien AZ:n patenttiosasto hankki Hässlen kautta tietoja paikallisilta markkinointiyhtiöiltä. Tämä tiedonhankinta keskittyi yksinomaan tuotteisiin, jotka aiheuttivat ongelmia ensimmäisen teknisen luvan antamisen päivämäärän osalta, eli omepratsoliin, omepratsolinatriumiin ja felodipiiniin, sikäli kuin tämä päivämäärä oli aikaisempi kuin 1.1.1988. Belgialainen markkinointiyhtiö

toimitti 22.3.1993 Hässlelle jäljennöksen Luxemburgissa 16.11.1987 annetusta omepratsolin markkinoille saattamista koskevasta teknisestä luvasta sekä jäljennöksen omepratsolin hinnan hyväksymisestä tässä maassa 17.12.1987 tehdystä päätöksestä (ks. riidanalaisen päätöksen 170, 636 ja 637 perustelukappale).

482 Patenttiosaston 29.3.1993 päivätyssä muistiossa ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä yksilöitiin Ranskassa huhtikuussa 1987 myönnetyksi luvaksi. Patenttiosasto totesi kuitenkin, että lisäsuojatodistuksia koskevia hakemuksia varten Saksassa ja Tanskassa se väittäisi patenttivirastoille, että ensimmäistä markkinoille saattamista koskevaa lupaa yhteisössä ei ollut annettu ennen 1.1.1988 (ks. riidanalaisen päätöksen 638 perustelukappale).

483 Patenttiosastolle 30.3.1993 osoitetussa muistiossa Hässle ilmoitti saadut tiedot omepratsolin lupaa Ranskassa ja Luxemburgissa ja felodipiinin lupaa Tanskassa koskevista päivämääristä. Luxemburgissa omepratsolille annetun luvan osalta tässä muistiossa vahvistettiin belgialaiselta markkinointiyhtiöiltä 22.3.1993 saadut tiedot eli se, että Luxemburgin markkinoille saattamista koskeva tekninen lupa oli annettu 16.11.1987 ja että tämän tuotteen hinnan hyväksymisestä oli tehty päätös 17.12.1987, ja samalla ilmoitettiin, että hinnan julkaisupäivä ei ollut vielä tiedossa. Tässä muistiossa vahvistettiin lisäksi, että omepratsolin markkinoille saattamista koskeva lupa Ranskassa oli annettu huhtikuussa 1987, ja lisättiin, että hintaneuvottelut oli saatu päätökseen keväällä 1989 ja että hinta oli julkaistu Journal officiel de la République française-sessa (Ranskan tasavallan virallinen lehti) 22.11.1989. Vaikka tässä muistiossa mainitaan päivämäärä ”22.11.1988”, unionin yleisen tuomioistuimen mielestä komissio on katsonut riidanalaisen päätöksen 171 perustelukappaleessa aivan oikein, että tämä maininta johtui muotovirheestä ja että muistion laatija aikoi viitata päivämäärään 22.11.1989. Felodipiinin Tanskan luvan osalta Hässle ilmoitti, että markkinoille

saattamista koskeva lupa oli annettu 29.12.1987, että tämä lupa oli julkaistu 21.1.1988 ja että hinta oli julkaistu 29.2.1988 Specialitetstakstenissa (valmistetariffi).

484 Tässä muistiossa Hässle totesi, että Ranskassa, Luxemburgissa ja Tanskassa hinnat oli vahvistettava ja julkaistava ennen kuin tuotetta voitiin myydä. Hässle piti siten ”tätä päivämäärää ratkaisevana”. Se totesi pyrkivänsä saamaan samat tiedot muiden maiden osalta voidakseen määrittää päivämäärän käyttämällä samaa kriteeriä eri maissa (ks. riidanalaisen päätöksen 639–641 perustelukappale).

485 Belgialainen markkinointiyhtiö toimitti 5.4.1993 Hässlelle Luxemburgin luettelon etusivun ja sivun 246 ja viittasi jäljennökseen maaliskuulta 1998 (pitäisi olla ”maaliskuulta 1988”) olevasta virallisesta asiakirjasta, jossa ilmoitetaan Luxemburgin suurherttuakunnassa hyväksytyt tuotteet. Tämä asiakirja toimitettiin patenttiosastolle 7.4.1993 päivätyllä muistiolla (ks. riidanalaisen päätöksen 172, 173 ja 658 perustelukappale).

486 Kuten komissio tuo esille riidanalaisen päätöksen 173 perustelukappaleessa, Luxemburgin luettelon etusivun otsikkona on ”Terveysministeriö – Lääkevalmisteet – Luxemburgin suurherttuakunnassa myyntiin hyväksyttyjen lääkevalmisteiden luettelo”. Tämän etusivun alaosassa on mainittu seuraava seikat: ”julkaisija: CEFIP sàrl Luxembourg – Kaikki oikeudet varataan – Muutos kohdassa 24.2 mukaan lukien – Maaliskuu 1988”. Tämän asiakirjan sivulla 246 on aakkosjärjestyksessä luettelo 23 lääkevalmisteesta, jotka alkavat kirjainyhdistelmällä ”lo” ja sitten kirjainyhdistelmällä ”lu”, ja se sisältää muun muassa kaksi viittausta Loseciin, omepratsolin kapseleiden ja ruiskeena käytettävän omepratsolin (omepratsolinatrium) osalta. Mainittujen tuotteiden vieressä ei ole esitetty yhtään hintaa. Sivun 246 vasemmassa yläkulmassa on seuraava

maininta: ”päivämäärä: 21.3.1988”. Tämä sivu näyttää olevan peräisin asiakirjasta, jossa on useiden satojen sivujen luettelo myyntiin hyväksytyistä lääkkeistä.

487 Komissio toteaa lisäksi AZ:n myöntäneen norjalaisissa tuomioistuimissa toukokuussa 1999, ettei sillä ollut täydellistä luetteloa eikä Losecin hintaa sisältävää osaa siitä huolimatta ponnisteluista tämän asiakirjan saamiseksi (riidanalaisen päätöksen 241 ja 661 perustelukappale). Lisäksi komissio toteaa AZ:n myöntäneen suomalaisissa tuomioistuimissa 30.6.1999, että tilanne Luxemburgissa ”ei ollut kovin selvä” (riidanalaisen päätöksen 245 ja 661 perustelukappale). Komissio katsoo myös AZ:n sisäisten asiakirjojen vahvistaneen, ettei se tiennyt, oliko Losecia voitu myydä ennen maaliskuuta 1988. Se viittaa tältä osin 14.12.1994 päivättyyn sisäiseen muistioon (riidanalaisen päätöksen 210, 211 ja 661 perustelukappale) ja yhtiön sisäisiltä lakimiehiltä peräisin olevaan asiakirjaan (riidanalaisen päätöksen 230 perustelukappale ja alaviite 302 ja 661 perustelukappale).

488 Komission mukaan väitettyä tosiasiallisen markkinoille saattamisen päivämäärää eli tuotteen hinnan vahvistamisen päivämäärää ei ollut käytetty kaikissa lisäsuojatodistusta koskevissa hakemuksissa. Tätä päivämäärää on nimittäin käytetty ainoastaan omepratsolin ja omepratsolinatriumin osalta. Felodipiinin osalta on käytetty markkinoille saattamista koskevan teknisen luvan ensimmäistä julkaisupäivää, joka oli 21.1.1988 Tanskassa. Viiden muun tuotteen osalta AZ on käyttänyt markkinoille saattamista koskevien teknisten lupien päivämääriä, jotka ovat kaikki myöhempiä kuin 1.1.1988 (ks. riidanalaisen päätöksen 643–645 perustelukappale).

489 Omepratsolin lisäsuojatodistusta koskevien hakemusten osalta komissio katsoo, että harhaanjohtavien tietojen antaminen perustui Hässlen 6.5.1993 tekemään päätökseen, joka tehtiin 29.3.1993 päivättyyn patenttiosaston muistioon tehdyn kolmen ruotsiksi käsinkirjoitetun merkinnän muodossa (riidanalaisen päätöksen 648 perustelukappale). Näiden käsinkirjoitettujen merkintöjen mukaan Luxemburgin osalta

maaliskuulle 1988 sijoittuva päivämäärä piti ilmoittaa patenttivirastoille ensimmäisenä lupana yhteisössä ja Ranskan osalta oli ilmoitettava päivämäärä 22.11.1989.

490 Tämä 6.5.1993 tehty päätös on pantu täytäntöön 7.6.1993 annetuilla, moitituilla ohjeilla, jotka on toimitettu patenttiasiamiehille omepratsolin lisäsuojatodistusta koskevia hakemuksia varten. Komission väite, jonka mukaan nämä lopulliset ohjeet olivat harhaanjohtavia, perustuu siihen, että ilmoittamatta asiasta etukäteen patenttiasiamiehille ja kansallisille patenttivirastoille AZ ilmoitti Ranskan ja Luxemburgin osalta päivämäärät, jotka eivät vastanneet markkinoille saattamista koskevan teknisen luvan antamisen päivämäärää vaan AZ:n ”tosiasiallista markkinoille saattamista koskevaksi luvaksi” kutsuman luvan päivämäärää, eli lääkkeen hinnan väitettyä julkaisupäivää (riidanalaisen päätöksen 651 perustelukappale).

491 Ranskassa ja Luxemburgissa myönnettyjen markkinoille saattamista koskevien teknisten lupien myöntämispäivämäärien korvaaminen lääkkeen hinnan julkaisemista näissä maissa vastaavilla päivämäärillä oli komission mukaan omiaan johtamaan patenttivirastoja harhaan kolmesta syystä. Ensinnäkin hakemuslomakkeessa ilmoitetut päivämäärät seitsemän muun maan osalta koskivat markkinoille saattamista koskevan teknisen luvan myöntämistä, minkä vuoksi voitiin olettaa, että myös Ranskan ja Luxemburgin osalta ilmoitetut päivämäärät vastaisivat markkinoille saattamista koskevia teknisiä lupia. Toiseksi Ranskan ja Luxemburgin markkinoille saattamista koskevia teknisiä lupia vastaavat numerot oli säilytetty. Näin ollen nämä numerot olivat ”tosiasiallista markkinoille saattamista koskevien lupien” päivämäärien vieressä, mikä viittasi siten siihen, että nämä päivämäärät vastasivat teknisiä lupia. Teknisten lupien numerot oli ilmoitettu myös seitsemän muun maan osalta. Kolmanneksi täyttääkseen asetuksen N:o 1768/92 8 artiklan 1 kohdan c alakohdan vaatimukset AZ on maininnut Luxemburgin lainsäädännön, joka ei liittynyt maaliskuulle 1988 sijoittuvaan päivämäärään vaan markkinoille saattamista koskevaan tekniseen lupaan, jossa viitataan tähän lainsäädäntöön (ks. riidanalaisen päätöksen 653–655 perustelukappale). Esittääkseen asetuksen N:o 1768/92 8 artiklan 1 kohdan c alakohdassa edellytetyn jäljennöksen kansallisessa virallisessa lehdessä julkaistusta lupailmoituksesta AZ on

toimittanut Luxemburgin luettelon etusivun ja sivun 246 (ks. riidanalaisen päätöksen 656 perustelukappale).

492 Edellä esitetystä seuraa, että mikään 7.6.1993 annettujen ohjeiden yhteydessä toimitettuja tietoja esitettäessä ei viitannut siihen, että Ranskan ja Luxemburgin osalta ilmoitetut päivämäärät eivät koskisi markkinoille saattamista koskevia teknisiä lupia. Vaikka asetuksen N:o 1768/92 käsitteelle ”markkinoille saattamista koskeva lupa” katsottaisiin olleen mahdollista esittää vaihtoehtoisia tulkintoja, on selvää, että sekä patenttivirastot että patenttiasiamiehet ymmärsivät tämän käsitteen viittaavan ”tekniseen” lupaan. Lisäksi 16.3.1993 päivätystä muistiosta ilmenee selvästi, että tämä oli myös AZ:n käsitys, koska se katsoi alun perin, että lisäsuojatodistuksen saaminen Saksassa ja Tanskassa oli mahdotonta (ks. edellä 479 kohta).

493 Kun otetaan huomioon näiden tietojen ilmoittamista patenttiasiamiehille ja patenttivirastoille koskeva asiayhteys, AZ ei näin ollen voinut kohtuudella olla tietämättä, että jos se ei paljastaisi aktiivisesti tulkintaa, jonka se aikoi tehdä asetuksesta N:o 1768/92 ja joka oli Ranskan ja Luxemburgin osalta ilmoitettuja päivämääriä koskevan valinnan taustalla, patenttivirastot ymmärtäisivät näiden tietojen tarkoittavan, että ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva tekninen lupa yhteisössä oli myönnetty Luxemburgissa ”maaliskuussa 1988”. Ilman, että komission täytyisi näyttää toteen AZ:n vilpillistä mieltä tai sen ehdottomasti vilpillistä aikomusta, riittää kun todetaan, että tällainen menettely, jolle on ominaista ilmeinen avoimuuden puute, on vastoin määräävässä asemassa olevan yrityksen erityistä velvollisuutta olla toiminnallaan rajoittamatta toimivaa ja vääristymätöntä kilpailua yhteismarkkinoilla (ks. vastaavasti edellä 30 kohdassa mainittu asia Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin v. komissio, tuomion 57 kohta).

494 Näin ollen asianosaisten välinen erimielisyys siitä, perustuiko lisäsuojatodistuksia koskevien hakemusten harhaanjohtavuus AZ:n vilpilliseen mieleen, on vailla merkitystä. Kantajien lukuisat väitteet, joiden mukaan AZ ei ole toiminut vilpillisessä mielessä, mitä tulee sekä sen asetuksesta N:o 1768/92 omaksumasta tulkinnasta päättämiseen että lisäsuojatodistuksia koskevien hakemusten esittämiseen taikka sen Luxemburgin luettelolle antamaan merkitykseen, eivät voi olla perusteltu syy jättää paljastamatta ennakoivasti yhtäältä mainittujen päivämäärien luonnetta Luxemburgin ja Ranskan markkinoille saattamista koskevien lupien osalta ja toisaalta asetuksen N:o 1768/92 tulkintaa, johon näiden päivämäärien valinta perustui.

495 Tarkasteltaessa ensinnäkin väitettyä aikomusta keskustella patenttivirastojen kanssa ilmoitetuista päivämääristä ja sitä, että AZ odotti patenttivirastojen esittävän sille tältä osin kysymyksiä, on katsottava, että tämä seikka on joka tapauksessa vailla merkitystä, kun otetaan huomioon patenttivirastoille lisäsuojatodistuksia koskevia hakemuksia varten esitettyjen tietojen erittäin selvä harhaanjohtavuus. Lisäsuojatodistuksia koskevia hakemuksia ei voida katsoa tehdyiksi siten, että niissä olisi kehotettu patenttivirastoja esittämään kysymyksiä Ranskan luvan osalta ilmoitetusta päivämäärästä (22.11.1989). Ainoastaan Luxemburgissa myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärän (maaliskuu 1988) epätäsmällisyys oli omiaan johtamaan tältä osin pyydettäviin täsmennyksiin. Kuten komissio huomauttaa, on todettava, että vastauksena patenttivirastojen Luxemburgin luvan päivämäärästä pyytämiin täsmennyksiin, Yhdistyneen kuningaskunnan ja Irlannin patenttivirastojen kanssa käytyä kirjeenvaihtoa lukuun ottamatta, AZ on jättänyt paljastamatta vaadittua avoimuutta noudattaen yhtäältä kaikki lisäsuojatodistusten myöntämisen kannalta merkitykselliset päivämäärät ja erityisesti sen Ranskassa 15.4.1987 myönnetyn luvan päivämäärän, joka oli ensimmäinen yhteisössä myönnetty markkinoille saattamista koskeva tekninen lupa, ja toisaalta Ranskan ja Luxemburgin osalta ilmoitettujen päivämäärien taustalla olevan asetuksen N:o 1768/92 tulkinnan. Kantajien väite, jonka mukaan AZ:lla oli aikomus keskustella patenttivirastojen kanssa asetuksen N:o 1768/92 kannalta merkityksellisestä päivämäärästä, ei siten vastaa tosiseikkoja. AZ:n ajan mittaan omaksuma menettely viittaa pikemminkin päinvastoin siihen, että

sen pani liikkeelle aikomus erehdyttää patenttivirastoja, kuten tämän väärinkäytön toisesta vaiheesta ilmenee.

496 Tarkasteltaessa seuraavaksi AZ:n väitettyä vilpitöntä mieltä asetuksen N:o 1768/92 tulkinnassa ja tämän tulkinnan järkevyyttä, on todettava, ettei sillä ole merkitystä. Kuten komissio huomauttaa perustellusti riidanalaisen päätöksen 666 perustelukappaleessa, ensimmäisessä väärinkäytössä ei ole ollenkaan kysymys asiaa koskevien säännösten tulkinnan ansiokkuudesta. Se kantajien puolustama seikka, että asetuksesta N:o 1768/92 voitaisiin esittää vaihtoehtoinen tulkinta, ei voi lähtökohtaisesti vaikuttaa AZ:n lisäsuojatodistuksia koskevien hakemusten objektiiviseen harhaanjohtavuuteen, sillä AZ on nimenomaan jättänyt paljastamatta tämän tulkinnan patenttivirastoille, samoin kuin päivämäärän 15.4.1987, joka koskee Ranskassa myönnettyä markkinoille saattamista koskevaa teknistä lupaa eli ensimmäistä markkinoille saattamista koskevaa teknistä lupaa yhteisössä. Näin ollen se, että asianajotoimistot ovat sen jälkeen kun patenttiasiamiehille on lähetetty ohjeet alkuperäisten lisäsuojatodistusten hakemiseksi kansallisilta patenttivirastoilta, laatineet muistioita AZ:n asetuksesta N:o 1768/92 tekemän tulkinnan tueksi, on niin ikään vailla merkitystä.

497 Tarkasteltaessa vielä AZ:n väitettyä vilpitöntä mieltä sen Luxemburgin luettelolle antaman merkityksen osalta riittää jälleen kun todetaan, että vilpitön mieli ei voi korjata sen ”tosiasiallisen markkinoille saattamisen teorian” ja Ranskassa 15.4.1987 myönnetyn markkinoille saattamista koskevan teknisen luvan myöntämispäivämäärän paljastamatta jättämistä. Lisäksi, kuten komissio toteaa riidanalaisen päätöksen 663 perustelukappaleessa, Luxemburgin luettelo on asiakirja, jota ei ulkoasunsa perusteella voida pitää omepratsolin Luxemburgin hintaa koskevana julkaisuna. Tältä osin on todettava, että luettelossa mainittujen tuotteiden vieressä ei ole yhtäkään hintaa (ks. edellä 486 kohta). Kun otetaan huomioon, että tämän luettelon sivulla 246 luetellaan aakkosjärjestyksessä tuotteet, joiden nimet alkavat kirjainyhdistelmällä ”lo” ja sitten

kirjainyhdistelmällä ”lu”, ei ole uskottavaa, että nämä tuotteet olisivat saaneet markkinoille saattamista koskevan luvan samana päivänä eli 21.3.1988.

498 Ylimääräisenä huomautuksena on syytä todeta, että kuten väärinkäyttöä merkitsevän menettelyn toisen vaiheen tutkinnasta käy ilmi, se, että AZ on jatkanut Luxemburgin luettelon ja päivämäärän 21.3.1988 merkityksen puolustamista, vaikka sen käytettävissä olleiden tietojen mukaan Losecia oli myyty ennen tätä päivämäärää eikä sen hintaa ollut koskaan virallisesti julkistettu (ks. erityisesti riidanalaisen päätöksen 700 perustelukappale), tekee kantajien AZ:n vilpittömästä mielestä esittämistä väitteistä epäuskottavia.

499 Epäjohdonmukaisuudet, jotka liittyvät AZ:n käyttämiin erityyppisiin päivämääriin, eli tuotteen hinnan väitettyyn julkaisupäivään omepratsolin ja omepratsolinatriumin osalta, markkinoille saattamista koskevan teknisen luvan ensimmäiseen julkaisupäivään felodipiinin osalta ja markkinoille saattamista koskevien lupien päivämääriin viiden muun tuotteen osalta, eivät ole suoraan merkityksellisiä arvioitaessa ensimmäistä väärinkäyttöä, joka liittyy ainoastaan omepratsolin lisäsuojatodistusten saamiseksi annettuihin harhaanjohtaviin tietoihin. Komissio on maininnut nämä epäjohdonmukaisuudet (riidanalaisen päätöksen 643–646 perustelukappale) näyttääkseen toteen lisäsuojatodistuksia koskeviin hakemuksiin liittyvän kokonaisstrategian, jolla pyrittiin tietoisesti salaamaan patenttivirastoilta päivämäärää 1.1.1988 aikaisemmat päivämäärät.

500 Vaikka näillä toteamuksilla voitaisiin pyrkiä osoittamaan AZ:n menettelyä koskeva asiayhteys, nämä toteamukset eivät kuitenkaan ole ehdottoman välttämättömiä näytettäessä toteen ensimmäinen väärinkäyttö, joka muodostuu komission yksilöimässä ensimmäisessä vaiheessa siitä, että AZ on ilmoittanut patenttivirastoille omepratsolin hinnan väitetyt julkaisupäivät Ranskassa ja Luxemburgissa ilmoittamatta niille tekemäänsä tulkintaa asetuksesta N:o 1768/92 ja ilmoitettujen päivämäärien valinnan

taustalla olevaa ”tosiasiallisen markkinoille saattamisen teoriaansa”. Näin ollen kaikki kantajien väitteet, joilla pyritään selittämään nämä epäjohdonmukaisuudet ja kiistämään niiden perustuminen AZ:n vilpilliseen mieleen, ovat merkityksettömiä, koska ne eivät voi vaikuttaa siihen, että AZ:n osoittamaa avoimuuden puutetta lisäsuojatodistuksia koskevien hakemusten yhteydessä on pidettävä väärinkäyttönä.

Määräävän markkina-aseman väärinkäytön toinen vaihe

501 Komissio on yksilöinyt myös useita ilmoituksia, joita se on niin ikään pitänyt harhaanjohtavina ja jotka se on luokitellut väärinkäytön toiseen vaiheeseen, joka on suoraa jatkoa väärinkäytön ensimmäisen vaiheen osalta yksilöidylle menettelylle. Tämä toinen vaihe käsittää patenttivirastoille vuosina 1993 ja 1994 annetut harhaanjohtavat tiedot vastauksena niiden kysymyksiin AZ:n lisäsuojatodistuksia koskevista hakemuksista, joulukuussa 1994 annetut harhaanjohtavat tiedot kolmessa ETA-maassa eli Itävallassa, Suomessa ja Norjassa tehtyjen toisen sarjan lisäsuojatodistuksia koskevien hakemusten yhteydessä ja myöhemmin annetut harhaanjohtavat tiedot muille patenttivirastoille sekä kansallisille tuomioistuimille kilpailevien geneeristen tuotteiden valmistajien vireille saattamissa oikeudenkäynneissä lisäsuojatodistusten kumoamiseksi näissä maissa (ks. riidanalaisen päätöksen 629 perustelukappale).

502 Siltä osin kuin kantajat riitauttavat yksitellen komission toteamukset on syytä tutkia tosiseikkoja koskevat toteamukset ja komission niistä tekemä arviointi kunkin tässä toisessa vaiheessa kysymyksessä olevan AZ:n tekemän ilmoituksen osalta.

– Luxemburgin patenttivirastolle esitetyt tiedot (kesäkuu 1993)

503 Omepratsolin lisäsuojatodistusta koskeva hakemus toimitettiin Luxemburgin patenttivirastolle ranskalaisen patenttiasiamiehen välityksellä, ja tämä puolestaan turvautui luxemburgilaiseen patenttiasiamieheen (riidanalaisen päätöksen 202 perustelukappale). AZ toimitti 11.6.1993 päivätyllä kirjeellään ranskalaiselle patenttiasiamiehelle Luxemburgin markkinoille saattamista koskevan teknisen luvan täsmentäen samalla katsovansa, että asetuksen N:o 1768/92 3 artiklan d alakohdassa tarkoitettu merkityksellinen päivämäärä oli Luxemburgin luettelon julkaisupäivä eli 21.3.1988. AZ antoi siten ohjeen viitata viimeksi mainittuun päivämäärään yhteisössä myönnetyn ensimmäisen luvan päivämääränä. Se lisäsi, että ”tässä vaiheessa ei edellytetä lisäperusteluja” (riidanalaisen päätöksen 203 ja 684 perustelukappale).

504 Ranskalainen patenttiasiamies antoi luxemburgilaiselle patenttiasiamiehelle 17.6.1993 päivätyllä kirjeellä ohjeen olla ilmoittamatta lisäsuojatodistusta koskevissa hakemuksissa Luxemburgin markkinoille saattamista koskevassa luvassa olevaa päivämäärää ja ilmoittaa ”julkaisupäivä Luxemburgin virallisessa lehdessä ’Lääkevalmisteet’, eli 21.3.1988”. Ranskalainen patenttiasiamies lisäsi seuraavaa: ”Tämä näkemys on varmasti kiistanalainen, mutta pyydämme teitä noudattamaan näitä ohjeita” (riidanalaisen päätöksen 204 perustelukappale). Ranskalainen patenttiasiamies kysyi samana päivänä päivätyllä kirjeellä AZ:lta, halusiko se myös muiden tuotteiden lisäsuojatodistusta koskevissa hakemuksissa ilmoitettavan ”lupien julkaisupäivät ’Lääkevalmisteissa’”. AZ ilmoitti 21.6.1993 antamassaan vastauksessa, että sen 7.6.1993 antamat ohjeet koskivat ainoastaan omepratsolia ja omepratsolinatriumia (riidanalaisen päätöksen 205 ja 206 perustelukappale).

505 Luxemburgilainen patenttiasiamies toimitti 16.6.1993 patenttivirastolle puutteellisen lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen. Se ilmoitti patenttivirastolle Luxemburgin markkinoille saattamista koskevan teknisen luvan numeron, kuten AZ oli pyytänyt,

mutta jätti ilmoittamatta päivämäärän ”maaliskuu 1988” ja toimittamatta Luxemburgin luettelon. Tältä osin se totesi, että ”jäljennös Luxemburgin luvasta” toimitettaisiin myöhemmin. Tämän jälkeen hakemuslomakkeeseen tehtiin käsinkirjoitettu merkintä ”16.11.1987”, ilmeisesti Luxemburgin patenttiviraston itsensä toimesta. Luxemburgissa myönnettiin siis lisäsuojatodistus, jonka oli määrä päättyä 16.11.2002 (riidanalaisen päätöksen 207 ja 682 perustelukappale).

506 Komissio toteaa, että luxemburgilaiselle patenttiasiamiehelle tai Luxemburgin patenttivirastolle ei ollut ilmoitettu aikaisemmin, 15.4.1987, Ranskassa myönnetystä markkinoille saattamista koskevasta teknisestä luvasta (riidanalaisen päätöksen 682 perustelukappale). Komission mielestä on selvää, että ranskalainen patenttiasiamies oli ymmärtänyt AZ:n ohjeet siten, että häntä pyydettiin ilmoittamaan markkinoille saattamista koskevan teknisen luvan päivämäärä, ja että AZ oli jättänyt selittämättä hänelle päivämäärän 21.3.1988 todellisen luonteen (riidanalaisen päätöksen 686 perustelukappale).

507 Luxemburgissa tehdyn lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen harhaanjohtavuuden on todettava johtuvan ennen kaikkea siitä, ettei hakemuksessa ole ilmoitettu avoimesti Ranskassa 15.4.1987 myönnetystä markkinoille saattamista koskevasta luvasta, joka oli ensimmäinen yhteisössä myönnetty lupa ja joka oli näin ollen otettava huomioon lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan osalta.

508 Kantajat pyrkivät saattamaan tästä vastuuseen ranskalaisen patenttiasiamiehen, joka tiesi sekä Ranskassa että Luxemburgissa myönnetyn luvan päivämäärän. Tältä osin on todettava, että AZ:n sisäiset asiakirjat osoittavat paikkansapitämättömäksi sen, että Ranskan markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämispäivän 15.4.1987 ilmoittamatta jättäminen olisi tapahtunut AZ:n tietämättä. Faksista, joka on lähetetty

11.10.1996 (ks. jäljempänä 530 kohta), nimittäin ilmenee, että AZ oli tietoinen ensimmäisen yhteisössä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärän virheellisyydestä ja että se oli arvioinut päivämäärän 15.4.1987 ilmoittamatta jättämiseen liittyvän riskin katsoessaan sen muodostuvan pahimmassa tapauksessa lisäsuojatodistuksella saatavan kuuden kuukauden suojan menettämisestä. Tätä kantaa tukee Kööpenhaminassa (Tanska) 15.11.1994 pidetyn kokouksen pöytäkirja (ks. jäljempänä 552 kohta), jonka mukaan AZ oli ”vakuuttunut” siitä, että maissa, joissa asetuksen N:o 1768/92 siirtymäsäännökset eivät aiheuttaneet ongelmia mutta joissa Luxemburgin lupaa oli käytetty ”yhdenmukaisuuden vuoksi”, olisi lisäsuojatodistuksista käytävän oikeudenkäynnin tapauksessa mahdollista palata Ranskan luvan päivämäärään, kun otetaan huomioon kyseisten säännösten tulkintaan liittyvä epävarmuus lisäsuojatodistuksia haettaessa.

509 AZ:n antamat ohjeet ranskalaiselle patenttiasiamiehelleen, jonka tehtävänä oli välittää ne luxemburgilaiselle patenttiasiamiehelle, olivat täysin selvät. Luxemburgin patenttivirastolle pyydettiin nimenomaisesti ilmoittamaan päivämäärä 21.3.1988, eikä päivämäärää 15.4.1987 mainittu lainkaan. Kuten edellä 479 kohdassa mainitusta 16.3.1993 päivätystä muistiosta ilmenee, AZ tiesi jo ennen kuin se päätti markkinoille saattamista koskevan luvan käsitettä koskevasta vaihtoehtoisesta tulkinnastaan, että päivämäärä 15.4.1987 oli merkityksellinen ensimmäisen yhteisössä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan päivämääränä.

510 Mikäli päivämäärän 15.4.1987 ilmoittamatta jättäminen olisi todella johtunut epähuomiossa tehdystä virheestä, AZ:n olisi joka tapauksessa pitänyt pyytää luxemburgilaisen lisäsuojatodistuksen korjaamista sen myöntämisen jälkeen, kun otetaan huomioon määräävässä asemassa olevan yrityksen erityinen velvollisuus.

511 Ylimääräisenä huomautuksena todettakoon, että sen kantajien esille tuoman seikan perusteella, että ranskalainen patenttiasiamies tiesi sekä Ranskan markkinoille saattamista koskevan luvan että Luxemburgin markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärän, tämän ei voida katsoa tienneen Luxemburgin luettelossa (Lääkevalmisteet) julkaisemisen vastanneen tuotteen hinnan väitettyä julkaisemista. Kuten komissio toteaa riidanalaisen päätöksen 686 perustelukappaleessa, AZ ei ole selittänyt ranskalaiselle patenttiasiamiehelle Luxemburgin luettelossa julkaisemisen väitettyä tarkoitusta eikä siten päivämäärän 21.3.1988 luonnetta, vaikka AZ:lle 17.6.1993 osoitetusta kirjeestä ilmenee selvästi tämän patenttiasiamiehen ajatelleen, että kysymys oli itse markkinoille saattamista koskevan luvan julkaisemisesta. Kuten komissio tuo esille, ranskalaisen patenttiasiamiehen 2.8.1996 päivätystä kirjeestä ilmenee lisäksi, että tämä patenttiasiamies kuvitteli vielä kyseisenä päivämääränä Luxemburgin luettelon ja päivämäärän 21.3.1988 vastaavan Luxemburgin markkinoille saattamista koskevan luvan julkaisemista.

512 Tältä osin on hylättävä kantajien väite, jonka mukaan ranskalainen patenttiasiamies ymmärsi 17.6.1993 AZ:lle osoittamassaan kirjeessä käsitteen ”lupa” tosiasiallista markkinoille saattamista koskevaksi luvaksi. On nimittäin täysin selvää, että tässä kirjeessä ei viitattu luvan käsitteeseen, sellaisena kuin AZ on sitä tulkinnut, eli sen ”tosiasiallisen markkinoille saattamisen teoriaan”. Asian kannalta merkityksellinen osa tästä kirjeestä kuuluu seuraavasti:

”Olemme vastaanottaneet ohjeenne viitata hakemuslomakkeissa lupien julkaisupäiviin ’Lääkevalmisteissa’ ja olla viittaamatta luvissa itsessään mainittuun päivämäärään.”

513 Luxemburgilaisen patenttiasiamiehen ilmoituksesta ei myöskään millään tavoin ilmene, että tätä ja ranskalaista patenttiasiamiestä ei ollut johdettu harhaan.

– Belgian patenttivirastolle esitetyt tiedot (syyskuu–marraskuu 1993)

514 Riidanalaisesta päätöksestä ilmenee, että belgialainen patenttiasiamies ilmoitti Belgian patenttivirastolle päivämäärän maaliskuu 1988 ja Luxemburgin markkinoille saattamista koskevan teknisen luvan numeron AZ:n 7.6.1993 antamien ohjeiden mukaisesti. Belgialainen patenttiasiamies pyysi 20.7.1993 päivätyllä kirjeellä AZ:aa toimittamaan sille Luxemburgin markkinoille saattamista koskevan luvan tarkan päivämäärän. Belgialainen patenttiasiamies toisti tämän pyynnön 26.8.1993 päivätyllä kirjeellä (ks. riidanalaisen päätöksen 186 perustelukappale).

515 AZ ilmoitti 10.9.1993 päivätyllä kirjeellä belgialaiselle patenttiasiamiehelleen katsovansa, että huomioon otettava päivämäärä oli Luxemburgin luettelon julkaisupäivä eli 21.3.1988. Samana päivänä AZ:n belgialainen markkinointiyhtiö toimitti belgialaiselle patenttiasiamiehelle tämän pyynnöstä jäljennöksen Luxemburgin markkinoille saattamista koskevasta luvasta. Belgialainen patenttiasiamies ilmoitti 29.9.1993 päivätyllä kirjeellä AZ:lle katsovansa, että patenttivirastolle pitäisi ilmoittaa markkinoille saattamista koskevassa teknisessä luvassa oleva päivämäärä eli 16.11.1987 ja että ilman muuta ohjetta se ilmoittaisi kyseisen päivämäärän. Belgialainen patenttiasiamies ilmoitti 30.9.1993 tämän päivämäärän Belgian patenttivirastolle ja tiedotti tästä AZ:lle 4.10.1993 päivätyllä kirjeellä (ks. riidanalaisen päätöksen 187 ja 188 perustelukappale).

516 Belgian patenttivirasto myönsi näiden tietojen perusteella 16.11.2002 päättyvän lisäsuojatodistuksen, ja AZ:lle ilmoitettiin tästä 25.11.1993. Belgialainen tuomioistuin kumosi tämän lisäsuojatodistuksen 25.9.2002 (ks. riidanalaisen päätöksen 189 ja 190 perustelukappale).

517 Komission mukaan AZ ei ollut missään vaiheessa ilmoittanut belgialaiselle patenttiasiamiehelle 15.4.1987 myönnetyn, Ranskan markkinoille saattamista koskevan teknisen luvan olemassaolosta. Lisäksi se on hylännyt väitteen, jonka mukaan belgialainen patenttiasiamies olisi toiminut omaan lukuunsa, kun otetaan huomioon AZ:n antamat samankaltaiset ohjeet alankomaalaiselle ja belgialaiselle patenttiasiamiehelle. Komission mukaan AZ ei myöskään ollut selittänyt belgialaiselle patenttiasiamiehelle ”tosiasiallisen markkinoille saattamisen teoriaansa” (ks. riidanalaisen päätöksen 688 ja 689 perustelukappale).

518 Kantajien väitteet eivät osoita näitä perusteluja vääriksi. Tarkasteltaessa aluksi AZ:n antamaa ohjetta perustaa lisäsuojatodistusta koskeva hakemus tosiasiallista markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärään, eli päivämäärään 21.3.1988, on todettava komission katsoneen perustellusti riidanalaisen päätöksen 689 perustelukappaleessa, että AZ:n 10.9.1993 päivätty kirje ei sisältänyt yhtään selitystä ”tosiasiallisen markkinoille saattamisen teoriasta”, vaan AZ on tyytynyt toteamaan tässä kirjeessä katsovansa, että lisäsuojatodistuksia koskevissa hakemuksissa on käytettävä julkaisupäivää Luxemburgin luettelossa.

519 Tarkasteltaessa seuraavaksi väitettä siitä, että belgialainen patenttiasiamies oli toiminut omaan lukuunsa ja että AZ ei ollut ennen vuotta 1996 tiennyt belgialaisen lisäsuojatodistuksen perustuneen päivämäärään 16.11.1987, on todettava komission esillä tuomalla tavalla patenttiosaston johtajan todenneen 8.5.1998 Belgian patenttivirastolle osoittamassaan kirjeessä, että Hässle oli hyväksynyt sen, että belgialainen patenttiasiamies ilmoittaa päivämäärän 16.11.1987, ja ettei se ollut pyrkinyt saamaan lisäsuojatodistuksen voimassaoloaikaa alkamaan 21.3.1988. Tästä seuraa, että AZ:n reagoimattomuus belgialaisen patenttiasiamiehen 29.9.1993 päivättyyn kirjeeseen johtui nimenomaisesta tarkoituksesta antaa tämän asiamiehen ilmoittaa Belgian patenttivirastolle päivämäärä 16.11.1987 ensimmäisen yhteisössä myönnetyn luvan päivämääräksi. Tämän vahvistavat AZ:n Bundespatentgerichtissa (Saksan liittovaltion patenttituomioistuin) käydyssä oikeudenkäynnissä 4.4.1997 esittämät huomautukset,

joiden mukaan [*luottamuksellinen*], sekä sen Bundesgerichtshofissa esittämät huomautukset, joissa se on väittänyt [*luottamuksellinen*].

520 AZ:n Belgian patenttivirastolle 8.5.1998 osoittaman kirjeen tarkoituksena ei ole mitenkään ollut paljastaa tälle viranomaiselle ennen päivämäärää 16.11.1987 yhteisössä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan teknisen luvan olemassaoloa. Tämän kirjeen tarkoituksena on ollut yksinomaan ilmoittaa Belgian patenttivirastolle Saksassa käydystä oikeudenkäynnistä, joka koskee asetuksen N:o 1768/92 tulkintaa ja ”tosiasiallisen markkinoille saattamisen teoriaa”, joka oikeuttaa AZ:n mukaan ottamaan huomioon päivämäärän 21.3.1988 belgialaisen lisäsuojatodistuksen myöntämisessä. Mikään tässä kirjeessä ei näin ollen viittaa siihen, että AZ olisi halunnut oikaista perusteen, jolla lisäsuojatodistus on myönnetty Belgiassa, ilmoittamalla Ranskassa 15.4.1987 myönnetyn markkinoille saattamista koskevan teknisen luvan olemassaolosta. Kantajien väite, jonka mukaan AZ olisi kiinnittänyt viranomaisten huomion kaikkiin asian kannalta merkityksellisiin päivämääriin, ei siten pidä paikkaansa.

521 Myöskään P:n lausunnosta ei ilmene mitenkään, että tälle olisi ilmoitettu Ranskan markkinoille saattamista koskevan teknisen luvan päivämäärästä.

– Alankomaiden patenttivirastolle esitetyt tiedot (marraskuu ja joulukuu 1993)

522 Alankomaissa AZ haki lisäsuojatodistuksia omepratsolille ja omepratsolinatriumille mainitsemalla päivämäärän ”maaliskuu 1988” molempien tuotteiden osalta.

523 Alankomaalainen patenttiasiamies ilmoitti kahdella 26.11.1993 päivätyllä samanlaisella omepratsolia ja omepratsolinatriumia koskevalla kirjeellä AZ:lle, että Alankomaiden patenttivirasto epäili sitä, että Luxemburgin luettelo merkitsisi asetuksen N:o 1768/92 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan iv alakohdassa tarkoitettua luvan julkaisua Luxemburgin suurherttuakunnan virallisessa lehdessä Mémorialissa. Patenttiasiamies ilmoitti lisäksi AZ:lle, että patenttivirasto oli huomauttanut Luxemburgin markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärän (maaliskuu 1988) epätäsmällisyydestä. Patenttiasiamiehen mukaan ”tämä päivämäärä näytti koskevan pikemminkin Luxemburgin luettelon julkaisukuukautta kuin markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämispäivää”. AZ ilmoitti kahdella 16.12.1993 päivätyllä samanlaisella omepratsolia ja omepratsolinatriumia koskevalla kirjeellä, että päivämäärä 21.3.1988 mainittiin Luxemburgin luettelossa, joka merkitsi asetuksen N:o 1768/92 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan iv alakohdassa tarkoitettua markkinoille saattamista koskevan luvan julkaisua. Se totesi, että markkinoille saattamista koskeva lupa oli myönnetty 16.11.1987 ja että se katsoi päivämäärän 21.3.1988 olevan asetuksen N:o 1768/92 8 artiklan 1 kohdan a alakohdan iv alakohdan kannalta merkityksellinen päivämäärä. AZ ilmoitti kuitenkin, että tutkijalle voitaisiin ilmoittaa nämä kaksi päivämäärää (ks. riidanalaisen päätöksen 191–193 perustelukappale).

524 Patenttivirasto otti huomioon päivämäärän 16.11.1987 ja myönsi omepratsolin lisäsuojatodistuksen, joka oli voimassa 15.11.2002 asti.

525 Lontoossa 11.12.1996 pidetyssä kokouksessa alankomaalainen patenttiasiamies kertoi patenttiosaston johtajalle, ettei ollut mitään laillista keinoa korjata asiaa patenttivirastolle. Tässä kokouksessa AZ päätti olla ryhtymättä toimenpiteisiin tähän patenttivirastoon nähden (ks. riidanalaisen päätöksen 197 perustelukappale).

526 Alankomaalainen patenttiasiamies kuitenkin ilmoitti 29.1.1997 päivätyllä kirjeellä AZ:lle ottaneensa yhteyttä Alankomaiden patenttiviraston virkamieheen

mahdollisuudesta korjata myönnettyä lisäsuojatodistusta. Alankomaalainen asiamies ilmoitti tämän virkamiehen katsoneen, että vaikka virallisesti asiasta ei ollut säännöstä, tällaisen korjauksen tekemisen täytyi olla mahdollista. Tämän vuoksi tämä asiamies ehdotti, että patenttivirastolle toimitettaisiin virallisesti ”korjausta koskeva todistus”.

527 AZ ilmoitti 10.2.1997 päivätyssä vastauksessaan olleensa ”erittäin yllättynyt” tiedosta, että alankomaalainen patenttiasiamies oli ollut tästä patenttivirastoon yhteydessä, kun otettiin huomioon, mitä Lontoon kokouksessa oli sovittu. Se ilmoitti, ettei se ollut samaa mieltä ehdotuksesta pyytää virallisesti lisäsuojatodistuksen korjaamista, sillä tällainen toimenpide voisi johtaa ennakoimattomiin ja epätoivottuihin tuloksiin. Kirjeessä täsmennettiin, että patenttiosaston johtaja katsoi myös, ettei patenttivirastoon nähden ollut toteutettava mitään toimenpiteitä (ks. riidanalaisen päätöksen 198 ja 199 perustelukappale).

528 Komissio katsoo lisäksi, että patenttiosaston johtajan 11.10.1996 alankomaalaiselle markkinointiyhtiölle osoittamasta faksista ilmenee AZ:n olleen jo vuonna 1993 tietoinen siitä, että se menettäisi lisäsuojatodistuksen antaman kuuden kuukauden suojan, jos patenttiasiamies olisi saanut ohjeen ilmoittaa Ranskan markkinoille saattamista koskevan teknisen luvan päivämäärän 15.4.1987 (riidanalaisen päätöksen 200 perustelukappale).

529 AZ:n kilpailijoiden hakemuksesta Alankomaiden patenttivirasto katsoi 29.10.2002, että lisäsuojatodistuksen voimassaoloajan oikea päättymispäivä oli 15.4.2002 (ks. riidanalaisen päätöksen 201 perustelukappale).

530 Komission esittämän, 11.10.1996 päivätyn faksin on todettava osoittavan vääräksi kantajien väitteen, jonka mukaan päivämäärän 16.11.1987 ilmoittaminen omepratsolin lisäsuojatodistusta koskevassa hakemuksessa olisi johtunut virheestä. Tästä patenttiosaston johtajan AZ:n alankomaalaiselle markkinointiyhtiölle vastauksena sen 10.10.1996 päivättyyn faksiin lähettämästä faksista nimittäin ilmenee, että AZ oli täysin tietoinen Alankomaiden patenttivirastolle ilmoitetun ensimmäisen yhteisössä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärän virheellisyydestä. AZ:n alankomaalaisen tytäryhtiön johtaja totesi 10.10.1996 päivätyssä kirjeessään, että virheellisen päivämäärän ilmoittaminen saattoi johtaa lisäsuojatodistuksen oikaisemiseen siten, että sen päättymispäivää aikaistetaan kuudella kuukaudella, tai lisäsuojatodistuksen kumoamiseen seuraamusluonteisesti. Patenttiosaston johtaja vastasi tähän, että hän oli ”vakuuttunut siitä, että ainoana riskinä Alankomaissa oli lisäsuojatodistuksen kuuden kuukauden voimassaoloajan menettäminen”. Patenttiosaston johtaja lisäsi, että ”tätä mahdollisuutta oli arvioitu jo vuonna 1993”.

531 Kantajat eivät voi tältä osin väittää, että tämä kirje olisi koskenut ”tosiasiallisen markkinoille saattamisen teorian” hyväksymistä patenttivirastossa, koska patenttivirasto ei missään tapauksessa hyväksynyt ehdotettua päivämäärää 21.3.1988, joka mainittiin Luxemburgin luettelossa.

532 Vaikka lisäksi katsottaisiin kantajien esittämällä tavalla, että AZ olisi tiennyt vasta vuonna 1996 päivämäärän 16.11.1987 ilmoittamiseen liittyvästä väitetystä virheestä – minkä edellä tutkitut kirjeet osoittavat paikkansapitämättömäksi – sen olisi joka tapauksessa pitänyt virheen tekemisen aikaan määräävässä asemassa olevana yrityksenä toteuttaa tarvittavat toimenpiteet tästä virheestä aiheutuvien kilpailunvastaisten vaikutusten ilmenemisen estämiseksi. On selvää, että AZ on 10.2.1997 päivätyssä kirjeessään hylännyt alankomaalaisen patenttiasiamiehen ehdotuksen lisäsuojatodistuksen oikaisemiseksi siitä huolimatta, että tämä mahdollisuus näytti olevan ajateltavissa.

533 Se, että AZ on kieltäytynyt oikaisemasta lisäsuojatodistusta, jolla on myönnetty pidempi suoja-aika kuin mihin se tiesi olevansa oikeutettu, merkitsee jopa erikseen arvioituna, asiayhteydestään irrotettuna menettelyä, jota ei voida hyväksyä määräävässä asemassa olevalta yritykseltä. Pelkästään tämä on itsessään riittävä syy hylätä merkityksettömänä väite, joka perustuu alankomaalaisen patenttiasiamiehen 11.12.1996 pidetyssä kokouksessa esittämään näkemykseen, ettei mitään ollut tehtävissä, kun otetaan huomioon tämän asiamiehen myöhemmin esittämä, AZ:n hylkäämä ehdotus.

534 Lisäksi on todettava, että asiayhteydessään arvioituna ja erityisesti sen patenttiosaston johtajan 11.10.1996 lähettämän faksin valossa, joka ei tee virhettä koskevaa väitettä mitenkään uskottavaksi, AZ:n reaktio alankomaalaisen patenttiasiamiehen ehdotukseen on jatkoa sen menettelylle, jossa patenttivirastolta salataan Rankassa 15.4.1987 myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan olemassaolo.

535 Alankomaiden patenttivirastolle 8.5.1998 osoitettu kirje on kaikilta osin samanlainen kuin samana päivänä Belgian patenttivirastolle osoitettu kirje (ks. edellä 520 kohta). Tämän kirjeen tarkoituksena ei ollut millään tavoin ilmoittaa Alankomaiden viranomaiselle Ranskassa 15.4.1987 myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan olemassaolosta.

536 Kantajat eivät voi perustellusti väittää, että komission olisi näytettävä toteen, että AZ ei ollut selittänyt ”tosiasiallisen markkinoille saattamisen teoriaansa” alankomaalaiselle patenttiasiamiehelle. Kun otetaan huomioon kaikki seikat, jotka osoittavat, ettei alankomaalaiselle patenttiasiamiehelle ollut ilmoitettu tästä teoriasta saati Ranskassa myönnetyn markkinoille saattamista koskevan teknisen luvan olemassaolosta, on selvästi kantajien asiana näyttää väitteensä toteen. Lisäksi on todettava, että kantajien esittämästä alankomaalaisen patenttiasiamiehen ilmoituksesta ilmenee tämän

katsoneen vielä tätä ilmoitusta laadittaessa, että Luxemburgin luettelo oli markkinoille saattamista koskevan teknisen luvan julkaisu.

537 AZ:n 16.12.1993 päivätystä kirjeestä ilmenee tämän ilmoittaneen alankomaalaiselle patenttiasiamiehelle, että Luxemburgin luettelo merkitsi markkinoille saattamista koskevan luvan julkaisua. Tämä asiayhteys huomioon ottaen on selvää, että AZ tiesi patenttiasiamiehen ymmärtäneen tämän kirjeen siten, että siinä ilmoitettiin kyseisen julkaisun liittyneen tekniseen lupaan.

– Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastolle esitetyt tiedot (tammikuu–kesäkuu 1994)

538 Komissio toteaa, että sen jälkeen kun patenttiasiamies oli ilmoittanut päivämäärän ”maaliskuu 1988” Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastolle, tämä virasto pyysi 7.9.1993 päivätyllä kirjeellä täsmentämään tätä päivämäärää. Yhdistyneen kuningaskunnan patenttiasiamies selitti 7.1.1994 antamassaan vastauksessa, että markkinoille saattamista koskevassa teknisessä luvassa oli päivämäärä 16.11.1987 ja että päivämäärää 21.3.1988 voitiin käyttää päivämäärän ”maaliskuu 1988” sijaan. Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirasto ilmoitti 18.1.1994 päivätyllä kirjeellä, että oikea päivämäärä oli 16.11.1987 (ks. riidanalaisen päätöksen 209 ja 697 perustelukappale).

539 Patenttiosaston johtaja ilmoitti Hässlelle osoitetulla, 14.2.1994 päivätyllä sisäisellä muistiolla, että varmistaakseen mahdollisimman pitkän lisäsuojatodistusten voimassaoloajan Losecille eri Euroopan maissa sen yksiköt kehittivät väitteen, jonka mukaan markkinoille saattamista koskevan luvan käsite ei ollut selvä. [*luottamuksellinen*] Patenttiosaston johtaja lisäsi, että sen yksiköt pyrkivät saamaan viimeksi mainitun päivämäärän merkityksen hyväksytyksi, koska sen avulla lisäsuojatodistukselle

voitiin saada kaikkein pisin voimassaoloaika ja mahdollisuus säilyttää lisäsuojatodistus Saksassa ja saada lisäsuojatodistus Tanskassa. Patenttiosaston johtaja pyysi, että hänelle annettaisiin tietoja päivämäärästä, jona Losecia on myyty ensimmäisen kerran kussakin jäsenvaltiossa, ja lisäsi seuraavaa (ks. riidanalaisen päätöksen 210 ja 211 perustelukappale):

”Ilmoittakaa minulle erityisesti, olemmeko myyneet Losecia jossakin EU:n jäsenvaltiossa ennen tuossa maassa käytyjä hintaneuvotteluja.”

540 Luxemburgilainen markkinointiyhtiö ilmoitti 3.3.1994 päivätyllä muistiolla Hässlelle, että Losecia myytiin ensimmäisen kerran Luxemburgissa 11.3.1988 ja että 17.12.1987 tehtyä hintasopimusta ei ollut julkaistu. AZ:n tytäryhtiö Luxemburgissa ilmoitti myös, että Losecin markkinoille saattamista koskeva lupa oli julkaistu Mémorialissa maaliskuussa 1988. Tämä viimeksi mainittu tieto oli kuitenkin väärä, sillä julkaiseminen Mémorialiassa tapahtui 4.12.1987. Hässlen pyydettyä 17.5.1994 tähän vahvistusta Astra Luxemburg lähetti 18.5.1994 uudelleen 3.3.1994 päivätyn faksinsa. Hässle pyysi 30.5.1994 uudelleen Astra Luxemburgia vahvistamaan nämä tiedot, ja viimeksi mainittu toisti 8.6.1994 päivätyllä faksilla 3.3.1994 päivätyn viestinsä täsmentäen siten, että hintasopimus, jota ei ollut julkaistu, oli tehty 17.12.1987 ja että lupa oli virallisesti julkaisu Mémorialissa maaliskuussa 1988 (ks. riidanalaisen päätöksen 211 ja 212 perustelukappale).

541 Yhdistyneen kuningaskunnan patenttiasiamies toimitti 16.6.1994 Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastolle hakemuksen, jossa pyydettiin markkinoille saattamista koskevan luvan käsitteen ymmärtämistä tuotteen tosiasiallisen markkinoille saattamisen merkityksessä, kun kaikki vaaditun hallinnollisen menettelyn vaiheet tuotteen saattamiseksi käytännössä markkinoille oli saatettu päätökseen. Tähän kirjeeseen liitetyssä taulukossa esitettiin omepratsolin lupamenettelyn eri vaiheet eri maissa.

Tässä taulukossa mainittiin päivämäärä 15.4.1987 Ranskan markkinoille saattamista koskevan luvan päivämääränä ja päivämäärä 21.3.1988 hintaa koskevan ilmoituksen ja virallisen julkaisun päivämääränä Luxemburgissa. Tähän kirjeeseen oli lisäksi liitetty kahden asianajotoimiston 8.3. ja 8.6.1994 päivätyt oikeudelliset lausunnot, joissa kannatettiin AZ:n puoltamaa tulkintaa asetuksesta N:o 1768/92. Yhdistyneen kuningaskunnan patenttiasiamies väitti, että Luxemburgissa oli käytännössä mahdotonta myydä tuotetta ennen sen merkitsemistä Luxemburgin terveysministeriön luetteloon ”Lääkevalmisteet” (Luxemburgin luettelo), joka oli julkaistu 21.3.1988. Ensimmäisten myyntien Luxemburgissa oli väitetty toteutuneen vuoden 1988 maaliskuun lopulla (ks. riidanalaisen päätöksen 213 ja 214 perustelukappale).

542 Patenttivirasto kuitenkin hylkäsi AZ:n väitteet ja katsoi, että ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä oli annettu 15.4.1987. Se myönsi 30.9.1994 lisäsuojatodistuksen, jonka päättymispäiväksi oli vahvistettu 14.4.2002 (ks. riidanalaisen päätöksen 215 ja 216 perustelukappale).

543 AZ:n menettely Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastossa on ollut avoimempaa kuin sen Luxemburgin, Belgian ja Alankomaiden viranomaisiin nähden omaksuma menettely. Sen sijaan, että AZ olisi tyytynyt Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisen päätökseen hyväksyä päivämäärä 16.11.1987 ensimmäisen yhteisössä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan päivämääräksi, se on pyrkinyt selittämään syyn, jonka vuoksi se on ehdottanut päivämäärän 21.3.1988 hyväksymistä, ja esittämään tulkintansa markkinoille saattamista koskevan luvan käsitteestä.

544 Komissio painottaa riidanalaisessa päätöksessä, että AZ on jättänyt huomiotta AZ:n Luxemburgissa olevan tytäryhtiön toimittamat tiedot, joilla pyrittiin viemään Luxemburgin luettelolta ja päivämäärältä 21.3.1988 AZ:n niille antama merkitys. Komissio korostaa Astra Luxemburgin ilmoittaneen kolmeen otteeseen, että 17.12.1987

hyväksyttyä hintaa ei ollut lainkaan julkaistu ja että Losecia oli myyty ensimmäisen kerran 11.3.1988 eli ennen päivämäärää 21.3.1988.

545 Tältä osin pitää paikkansa, että AZ:lla oli hallussaan tietoja, jotka eivät puoltaneet merkitystä, jonka se halusi antaa Luxemburgin luettelolle. Kuten edellä 497 kohdassa on jo tuotu esille, tätä asiakirjaa ei voitu käsittää Losecin hinnan viralliseksi julkaisuksi, sillä mainittujen tuotteiden vieressä ei ollut yhtäkään hintaa. Se, että Astra Luxemburg oli ilmoittanut, ettei mitään hintaa ollut julkaistu, teki entistä epäuskottavammaksi väitteen, jonka mukaan tämä asiakirja olisi merkinnyt Losecin hinnan julkaisua.

546 Samoin ilmoitus, että Losecia olisi myyty ensimmäisen kerran jo 11.3.1988, vaikutti osaltaan siihen, että Luxemburgin luettelolle ei voitu antaa AZ:n sille antamaa merkitystä. Tältä osin keskustelu siitä, voitiinko tuotteen ”virallisen liikkeelle laskemisen”, johon AZ:n Luxemburgissa olevan tytäryhtiö viittasi tämän päivämäärän mainitessaan, ymmärtää tarkoittavan tosiasiallisia ensimmäisiä myyntejä, ei voi vaikuttaa perusteluun, jonka mukaan Losecia on tosiasiallisesti voitu myydä Luxemburgin luettelossa julkaisemisesta riippumatta.

547 Joka tapauksessa on katsottava, että AZ:n Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastolle esittämät tiedot, jotta se hyväksyisi sen ”tosiasiallisen markkinoille saattamisen teorian” yhteydessä päivämäärän 21.3.1988, ovat lakanneet olemasta harhaanjohtavia AZ:n lähetettyä 16.6.1994 kirjeen, jossa se viittaa avoimesti Ranskassa 15.4.1987 myönnetyn ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan olemassaoloon ja kannattamaansa asetuksen N:o 1768/92 tulkintaan. Tämä ilmenee myös riidanalaisen päätöksen 774 perustelukappaleesta, jossa komissio on katsonut ensimmäisen väärinkäytön päättyneen 16.6.1994 Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

548 Unionin yleiselle tuomioistuimelle esitetyistä asiakirjatodisteista ja erityisesti edellä 530 kohdassa tarkastellusta 11.10.1996 päivätystä faksista ja jäljempänä 551 ja 552 kohdassa tarkasteltavasta Kööpenhaminassa 15.11.1994 pidetyn kokouksen pöytäkirjasta ilmenee yksiselitteisesti, että Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastolle toimitettu alkuperäinen lisäsuojatodistusta koskeva hakemus oli osa lisäsuojatodistuksia koskeviin hakemuksiin liittyvää kokonaisstrategiaa perustaa ne päivämäärään 21.3.1988 ensimmäisen yhteisössä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärän 15.4.1987 sijaan.

549 Tämä asiayhteys huomioon ottaen AZ:n 16.6.1994 päivätyssä kirjeessään ilmaisema äkillinen kannanmuutos Yhdistyneen kuningaskunnan viranomaisiin nähden ei vaikuta sen alun perin lisäsuojatodistusta koskevassa hakemuksessa niille antamien tietojen harhaanjohtavuuteen saati sen menettelyn väärinkäyttöä merkitsevään luonteeseen muissa kansallisissa patenttivirastoissa, joille se on jättänyt paljastamatta merkityksellisiä tietoja siten, että niitä on erehdytetty siltä osin, kuinka pitkään lisäsuojatodistusten voimassaoloaikaan AZ:lla oli oikeus.

– Lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen peruuttaminen Tanskassa (marraskuu 1994)

550 AZ peruutti 30.9.1994 Tanskan patenttivirastoon toimittamansa lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen, joka perustui maaliskuulle 1988 sijoittuvaan luxemburgilaiseen päivämäärään.

551 Kööpenhaminassa 15.11.1994 patenttiosaston johtajan, tanskalaisen asianajajan ja tanskalaisen patenttiasiamiehen välillä pidetyn kokouksen pöytäkirjassa esitetään tiivistäen AZ:n lisäsuojatodistuksia koskeva siihenastinen strategia ja valotetaan tämän

hakemuksen peruuttamisen syitä. Tämän asiakirjan mukaan AZ päätti väittää, että ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärä vastasi ajankohtaa, jona myös hinta hyväksyttiin, mikä johti maaliskuulle 1988 sijoittuvan luxemburgilaisen päivämäärän huomioon ottamiseen ja teki siten mahdolliseksi lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen jättämisen Saksassa ja Tanskassa. Pöytäkirjassa todetaan, että näiden hakemusten jättäminen ei olisi ollut mahdollista, jos Ranskassa 15.4.1987 annettu markkinoille saattamista koskeva lupa olisi otettu huomioon. Asiakirjassa mainitaan, että AZ oli päättänyt olla enää puolustamatta kantaansa Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastossa ja hyväksynyt ranskalaiseen lupaan perustuvan lisäsuojatodistuksen, tämän kuitenkaan rajoittamatta asetusta N:o 1768/92 koskevaa tulkintaa, jota se aikoi puolustaa Saksassa.

552 Tämän pöytäkirjan mukaan AZ oli ”vakuuttunut” siitä, että maissa, joissa siirtymäsäännökset eivät aiheuttaneet ongelmia mutta joissa Luxemburgin lupaa oli käytetty ”yhdenmukaisuuden vuoksi”, olisi lisäsuojatodistuksista käytävän oikeudenkäynnin tapauksessa mahdollista palata Ranskan luvan päivämäärään, kun otetaan huomioon kyseisten säännösten tulkintaan liittyvä epävarmuus lisäsuojatodistuksia haettaessa. Tässä asiakirjassa viitataan siihen, että Tanskan patenttivirasto oli epävirallisesti ilmoittanut, ettei se katsonut Luxemburgin päivämäärän olevan ”ensimmäisen luvan” päivämäärä. Tämä patenttivirasto aikoi ottaa saman kannan kuin Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirasto, johon se oli suoraan yhteydessä lisäsuojatodistusten osalta. Tanskan viranomaisella oli kuitenkin lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen hylkäämiselle toinen muodollinen peruste, minkä johdosta voitiin välttää ensimmäiseen lupaan liittyvät pohdinnat. Saman kokouksen pöytäkirja osoittaa, että lopulta asiaa harkittuaan AZ oli päättänyt olla puolustamatta kantaansa Tanskassa ja pysyä ”tosiasiallisen markkinoille saattamisen teoriaan” perustuvassa väitteessään Saksan lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen osalta, ja keskusteltuaan asiasta tanskalaisten edustajiensa kanssa peruuttaa lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen Tanskassa siten, että tämä näyttäisi johtuvan virheestä patenttinumeron ilmoittamisessa (ks. riidanalaisen päätöksen 219 ja 220 perustelukappale).

553 Kun Kööpenhaminassa 15.11.1994 pidetyn kokouksen pöytäkirjaa arvioidaan patenttiosaston johtajan 11.10.1996 AZ:n alankomaalaiselle markkinointiyhtiölle osoittaman faksin valossa (ks. edellä 530 kohta), se on merkittävä todiste siitä, että Belgian, Luxemburgin ja Alankomaiden patenttivirastoille on jätetty tahallisesti ilmoittamatta Ranskan markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärä 15.4.1987. On ilmeistä, että kun patenttivirastot kieltäytyivät ottamasta huomioon päivämäärää 21.3.1988, AZ jätti paljastamatta päivämäärän 15.4.1987 ja antoi niiden perustaa lisäsuojatodistukset Luxemburgin teknisen luvan myöntämispäivään 16.11.1987, jota ne luulivat ensimmäisen yhteisössä myönnetyn luvan päivämääräksi. Mikäli päivämäärä 15.4.1987 olisi paljastunut, AZ aikoi vedota väitetysti epävarmaan lainsäädännön tulkintaan selittääkseen virheellisen päivämäärän ilmoittamisen. Komission hallinnollisen menettelyn ja unionin yleisessä tuomioistuimessa käydyn oikeudenkäynnin kuluessa kantajat ovat lisäksi vedonneet epähuomiossa tehtyyn virheeseen selittääkseen virheellisen päivämäärän ilmoittamisen (ks. edellä 436 ja 530 kohta).

554 Tästä pöytäkirjasta ilmenee lisäksi AZ:n peruuttaneen lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksensa Tanskassa välttääkseen hylkäyspäätöksen, joka vaikuttaisi ennakkotapauksena epäedullisesti sen mahdollisuuteen saada lisäsuojatodistus Saksassa, joka Tanskan tavoin ei myöntänyt lisäsuojatodistusta tuotteille, joiden ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva tekninen lupa oli annettu ennen 1.1.1988.

555 Unionin yleinen tuomioistuin katsoo näiden seikkojen vuoksi komission voivan perustellusti katsoa, että ilman yhteyksiä Yhdistyneen kuningaskunnan ja Tanskan patenttivirastojen välillä on todennäköistä, että AZ:n strategia olisi mahdollistanut lisäsuojatodistuksen saamisen Tanskassa (riidanalaisen päätöksen 719 perustelukappale).

– ETA-maissa toimitetut hakemukset (joulukuu 1994)

556 Komissio toteaa riidanalaisessa päätöksessä, että joulukuussa 1994 AZ:n patenttiasiamiehet olivat aloittaneet toisen sarjan lisäsuojatodistuksia koskevien hakemusten tekemisen Itävallassa, Suomessa ja Norjassa AZ:n 18.11.1994 antamien ohjeiden perusteella. Nämä ohjeet sisälsivät ainoastaan ensimmäisen ETA-alueella myönnetyn luvan päivämäärän ja numeron, eikä niissä mainittu kymmenen jäsenvaltion markkinoille saattamista koskevien lupien päivämääriä ja numeroita. Näissä ohjeissa AZ ilmoitti lisäksi päivämäärän 21.3.1988 ensimmäisen yhteisössä myönnetyn luvan päivämääräksi ja 16.11.1987 annetun Luxemburgin markkinoille saattamista koskevan teknisen luvan numeron. Se liitti ohjeisiin Luxemburgin luettelon tämän luvan kannalta merkityksellisenä julkaisuna sekä jäljennöksen markkinoille saattamista koskevaa teknistä lupaa koskevasta Luxemburgin laista (ks. riidanalaisen päätöksen 183, 184 ja 232 perustelukappale).

557 Komission mukaan Ruotsin viranomaiset olivat antaneet luvan Losecin myynnille 5.2.1988. Tämä tuote oli tosiasiallisesti laskettu liikkeelle 28.2.1988 (riidanalaisen päätöksen 232 perustelukappale).

558 Itävallassa patenttiasiamies pyysi täsmennyksiä voidakseen selittää patenttivirastolle syyn, jonka vuoksi markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärä (21.3.1988) ei ollut ensimmäisen yhteisössä myönnetyn luvan päivämäärä. Itävaltalainen patenttiasiamies kuitenkin ilmoitti patenttivirastolle päivämäärän 21.3.1988, minkä seurauksena patenttivirasto myönsi tämän päivämäärän perusteella lisäsuojatodistuksen, joka päättyi 24.8.2005 (ks. riidanalaisen päätöksen 233 perustelukappale).

559 Norjassa patenttiasiamies toimitti lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen 21.12.1994 AZ:n ohjeiden mukaisesti. Norjan patenttivirasto myönsi 14.4.1997 omepratsolin lisäsuojatodistuksen päivämäärän 21.3.1988 perusteella, ja sen oli määrä päättyä 21.3.2003. Kilpailijat riitauttivat tämän lisäsuojatodistuksen Oslon käräjäoikeudessa, minkä jälkeen riita saatettiin muutoksenhakutuomioistuimeen. Lisäsuojatodistus kumottiin lopullisesti 29.6.1999 (riidanalaisen päätöksen 234 ja 242 perustelukappale).

560 Suomessa suomalainen patenttiasiamies toimitti lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen 30.12.1994. Suomen patenttivirasto (patentti- ja rekisterihallitus) myönsi lisäsuojatodistuksen päivämäärän 21.3.1988 perusteella. Kilpailija riitautti tämän päätöksen 21.12.1998 Helsingin käräjäoikeudessa. Oikeudenkäynti tässä tuomioistuimessa oli edelleen vireillä, kun riidanalainen päätös tehtiin (riidanalaisen päätöksen 243 ja 244 perustelukappale).

561 Komission mukaan AZ on huolimatta siitä, että se on saanut luvan myydä Losecia Ruotsissa 5.2.1988, ilmoittanut mieluummin päivämäärän 21.3.1988, joka ei kuitenkaan enää vastannut Losecin tosiasiallisen markkinoille saattamisen ensimmäistä päivämäärää (riidanalaisen päätöksen 722 perustelukappale).

562 Kantajat ja komissio ovat eri mieltä siitä, onko AZ jättänyt tietoisesti ilmoittamatta päivämäärän 5.2.1988, joka oli kuitenkin merkityksellinen AZ:n omaksuman ”luvan” käsitteen tulkinnan kannalta ensimmäisen ETA-alueella myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan päivämääränä. Komissio perustaa kantansa eri kirjeisiin, joiden merkityksen ja todistusarvon kantajat kiistävät, osoittaakseen, että AZ tiesi ensimmäisen ETA-alueella myönnetyn luvan päivämäärän olleen merkityksellinen.

563 Tarvitsematta tehdä tältä osin johtopäätöstä riittää kun todetaan, että kuten muiden maiden tapauksessa, AZ ilmoitti patenttivirastoille päivämäärän 21.3.1988 sen asian kannalta merkityksellisen päivämäärän 15.4.1987 sijaan, joka koski Ranskan markkinoille saattamista koskevaa lupaa, joka oli kuitenkin ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä ja siten ETA-alueella.

564 Näin ollen on todettava, että koska AZ ei ollut toimittanut kysymyksessä oleville patenttivirastoille kaikkia merkityksellisiä tietoja, jotta ne voisivat myöntää lisäsuojatodistukset asiaan vaikuttavista seikoista tietoisina, komissio saattoi perustellusti katsoa AZ:n johtaneen näitä kansallisia viranomaisia harhaan.

565 Lisäksi on todettava kantajien vetoavan vastauskirjelmässään siihen, että patenttiosaston johtajan mukaan ainoastaan unionissa myönnetyn luvan päivämäärää oli sovellettava. Näin ollen AZ:n tehtävänä oli esittää myös päivämäärä 15.4.1987 patenttivirastolle, sillä juuri tämä päivämäärä koski ensimmäistä lupaa yhteisössä asetusta N:o 1768/92 koskevan laajimmin hyväksytyn tulkinnan mukaan. Tältä osin on syytä toistaa, että kun otetaan huomioon AZ:n aikomus puolustaa erityistä tulkintaa asetuksesta N:o 1768/92, sen tehtävänä oli toimittaa avoimesti asian kannalta merkitykselliset eri tiedot, jotta viranomainen voisi tehdä asianmukaisen ratkaisun eikä tulisi johdetuksi harhaan paljastumatta jääneen epäselvyyden vuoksi.

– Irlannin patenttivirastolle esitetyt tiedot (lokakuu 1995)

566 Komission mukaan AZ oli vastauksena Irlannin patenttiviraston vuonna 1995 esittämään kysymykseen merkinnästä ”maaliskuu 1988” toimittanut ensimmäisen yhteisössä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan, eli Ranskassa 15.4.1987 annetun luvan päivämäärän, väittäen silti, että huomioon pitäisi ottaa päivämäärä 21.3.1988. Komissio katsoo, että kun otetaan huomioon AZ:n käytettävissä olleet tiedot, se ei kuitenkaan voinut väittää, ettei Losecin tosiasiallinen markkinoille saattaminen ollut mahdollista ennen 21.3.1988 (riidanalaisen päätöksen 725 perustelukappale).

567 Kuten Yhdistyneessä kuningaskunnassa tehdyn lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen osalta on todettu, AZ on tässä vaiheessa noudattanut vaadittua avoimuutta ilmoittaessaan päivämäärän 15.4.1987. Tähän toteamukseen ei vaikuta se, että AZ:lla oli hallussaan tietoja, jotka tekivät sen väitteistä suurelta osin epäuskottavia.

568 Kuten edellä 549 kohdassa on todettu, AZ:n noudattama avoimuus Irlannin patenttivirastoon nähden ei kuitenkaan poista sen muille kansallisille patenttivirastoille ja erityisesti Benelux-maiden patenttivirastoille antamien tietojen harhaanjohtavuutta.

– Benelux-maiden ja Suomen patenttivirastoille esitetyt tiedot (toukokuu 1998)

569 Komission mukaan patenttiosaston johtajan ilmoittaessa 8.5.1998 päivätyllä kirjeellään Belgian, Suomen, Luxemburgin ja Alankomaiden patenttivirastoille, että AZ oli hakenut Saksassa muutosta Bundespatentgerichtin päätökseen Bundesgerichtshofilta, hän väitti, että asetuksessa N:o 1768/92 tarkoitettu ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisössä oli myönnetty 21.3.1988, koska ”kaikki tarvittavat luvat tuotteen myymiseksi ensimmäisessä jäsenvaltiossa (Luxemburgissa) oli myönnetty ensimmäistä kertaa”.

570 Komission mukaan ajankohtana, jona kyseinen ilmoitus tehtiin, AZ:lla oli käytettävissään yksiselitteisiä tietoja, joiden perusteella Losec oli jo saatettu markkinoille ennen tätä päivämäärää. Lisäksi Bundespatentgerichtissa esittämissään huomautuksissa AZ oli jo 4.4.1997 myöntänyt, että hinnanvahvistuspäivä 8.2.1988 oli tosiasiallisen markkinoille saattamisen kannalta merkityksellinen päivämäärä. Lisäksi komission mukaan AZ:lla oli hallussaan 23.2.1998 päivätty neljäs sisäinen asiakirja, josta ilmeni, että omepratsolin 20 mg:n kapseleita oli myyty 1.2.1988 (riidanalaisen päätöksen 726 ja 730 perustelukappale).

571 Kantajat kiistävät, että 23.2.1998 päivätty asiakirja olisi luotettava tietolähde Losecin liikkeelle laskemisen tarkasta päivämäärästä. Siitä kuitenkin ilmenee, mitä kantajat eivät kiistä, että Losec laskettiin liikkeelle Luxemburgissa ainakin vuoden 1988 helmikuun aikana ja siten ennen 21.3.1988.

572 Kuten komissio tuo esille riidanalaisen päätöksen 224 perustelukappaleessa, AZ:n 9.9.1996 päivätyn sisäisen asiakirjan mukaan AZ tiesi, että Losecia oli myyty ennen 21.3.1988, joskaan tuotteen tarkkaa liikkeelle laskemisen päivää ei ollut tässä vaiheessa selvästi määritetty, sillä tältä osin oli mainittu sekä päivämäärä 1.2.1988 että päivämäärä 11.3.1988. Myös 19.8.1996 päivätyssä sisäisessä asiakirjassa mainitaan 1.2.1988 Losecin Luxemburgissa liikkeelle laskemisen päivämääränä.

573 Näiden asiakirjatodisteiden sekä kaikkien muiden eri maissa tehtyihin lisäsuojatodistuksia koskeviin hakemuksiin liittyvien edellä mainittujen todisteiden perusteella unionin yleinen tuomioistuin katsoo, että komissio on perustellusti todennut, että AZ ei ollut vilpittömässä mielessä ilmoittaessaan Benelux-maiden ja Suomen patenttivirastoille, että Losecia ei ollut voitu käytännössä saattaa markkinoille ennen 21.3.1988.

– Saksassa käydyn oikeudenkäynnin kuluessa esitetyt tiedot

574 Riidanalaisesta päätöksestä ilmenee, että saksalainen patenttiasiamies toimitti lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen Saksan patenttivirastolle AZ:n 7.6.1993 antamien ohjeiden mukaisesti. Hakemuslomakkeesta ilmenee, että merkintä ”21” on lisätty käsin merkintään ”März 1988”. Saksan patenttivirasto myönsi 10.11.1993 lisäsuojatodistuksen tämän päivämäärän perusteella, ja sen oli määrä päättyä 21.3.2003 (riidanalaisen päätöksen 221 perustelukappale).

575 Geneeristen tuotteiden valmistaja Ratiopharm haastoi AZ:n 18.6.1996 Bundespatentgerichtiin, jossa se vaati AZ:lle myönnetyn lisäsuojatodistuksen kumoamista sillä perusteella, että ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva tekninen lupa yhteisössä oli myönnetty 15.4.1987 Ranskassa (ks. riidanalaisen päätöksen 222 perustelukappale).

576 Komissio katsoo, että AZ on antanut harhaanjohtavia tietoja Saksassa käytyjen oikeudenkäyntien aikana. AZ on 9.10.1996 väittänyt, että se oli jo kesäkuussa 1993 lisäsuojatodistuksia hakiessaan ”ajatellut”, että siltä osin kuin päivämäärä 21.3.1988 vastasi luvan julkaisupäivää ja sisälsi hinnanvahvistuksen, se oli ratkaiseva ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan päivämääränä ja että vasta tästä päivämäärästä lukien tuotetta on voitu myydä kiinteään hintaan korvattavana tuotteena (riidanalaisen päätöksen 223 ja 728 perustelukappale).

577 Komissio toteaa myös, että nämä tiedot antaessaan AZ:lla oli käytettävissään lisätietoja, joiden mukaan 17.12.1987 tehtyä hinnanvahvistuspäätöstä ei ollut julkaistu ja omepratsolin kapselit oli laskettu liikkeelle ennen 21.3.1988, toisin sanoen 11.3.1988 belgialaisen markkinointiyhtiön vuonna 1994 antaman vastauksen mukaan tai 1.2. tai 11.3.1988 AZ:n 19.8. ja 9.9.1996 päivättyjen sisäisten muistioiden mukaan. Komissio huomauttaa tältä osin, että 9.9.1996 päivätyn sisäisen muistion mukaan markkinoille saattamista koskevaa lupaa ja sen julkaisemista sekä hinnanvahvistuksesta tiedottavaa kirjettä oli odotettu ennen tuotteen liikkeelle laskemista. Tämän muistion mukaan terveysministeriön ”luettelon” julkaisemista ei kuitenkaan ”ilmeisesti” ollut odotettu. Tässä muistiossa tuotiin esille kolme eri ”ongelmaa”, ensinnäkin se, että lupa oli myönnetty ja julkaistu ennen 1.1.1988, toiseksi se, että lisäsuojatodistuksen perusteeksi oli otettu päivämäärä 16.11.1987 huolimatta yrityksistä saada päivämäärä 21.3.1988 hyväksytyksi, ja kolmanneksi se, että tuote oli laskettu liikkeelle ennen Luxemburgin luettelon julkaisemista (ks. riidanalaisen päätöksen 224 ja 729 perustelukappale).

578 Lisäksi komission mukaan AZ oli Bundespatentgerichtille myöhemmin 4.4.1997 esittämissään huomautuksissaan toistanut, että se oli olettanut tuotetta voitavan myydä laillisesti vasta hinnanvahvistuksen julkaisemisen eli 21.3.1988 jälkeen ja että syyt, joiden vuoksi se oli pitänyt päivämäärää 21.3.1988 merkityksellisenä, olivat täysin ymmärrettäviä, ”vaikka lopulta 8.2.1988 oli hinnanvahvistuksen osalta ratkaiseva päivämäärä”. Komissio korostaa tältä osin, että vaikka AZ oli tässä vaiheessa implisiittisesti myöntänyt, että Luxemburgin luettelon julkaiseminen ei ollut tuotteen myynnin kannalta ehdoton edellytys, se oli jättänyt mainitsematta tämän tiedon Benelux-maiden ja Suomen patenttivirastoille 8.5.1998 osoittamissaan kirjeissä (riidanalaisen päätöksen 225 ja 730 perustelukappale).

579 Kantajat kiistävät, että AZ:lla olisi ollut tarkoitus erehdyttää saksalaisia tuomioistuimia ja että se olisi tiennyt, että päivämäärä 21.3.1988 ei ollut ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan oikea päivämäärä. Tarkasteltaessa kantajien väitteitä, joiden mukaan 19.8.1996 päivätyssä sisäisessä muistiossa mainittu päivämäärä 1.2.1988 perustuu patenttiasiamiehen antamaan tietoon ja olisi alkuperältään määrittämätön ja joiden mukaan 9.9.1996 päivätystä asiakirjasta ilmenee Losecin liikkeelle laskemisen päivämäärään liittyvä epävarmuus, on huomattava, että kantajat eivät ole perustelleet väitteitään esittämällä patenttiasiamiehen asiakirjan, jossa mainittaisiin tämä päivämäärä. Kantajat eivät ole esittäneet mitään sellaista, jonka perusteella voitaisiin katsoa, että patenttiasiamiehen väitetysti toimittamalla, päivämäärään 1.2.1988 liittyvällä tiedolla ei olisi arvoa tai että se olisi vähemmän uskottava kuin päivämäärä 21.3.1988.

580 On jälleen todettava, että kaikki AZ:n käytettävissä olleet tiedot, jotka tosin olivat epävarmoja tuotteen liikkeelle laskemisen tarkan päivämäärän osalta, osoittivat yhtäpitävästi, että Losecia on tosiasiallisesti myyty ennen Luxemburgin luettelossa mainittua päivämäärää 21.3.1988. Kuten on jo tuotu esille (ks. edellä 497 ja 545 kohta), Luxemburgin luettelon ei voitu kohtuudella tulkita merkitsevän Losecin hinnan

julkaisemista, kun otetaan huomioon sen objektiivinen ulkoasu ja se, että AZ:n luxemburgilainen markkinointiyhtiö oli jo maaliskuussa 1994 ilmoittanut, että luxemburgilaista hinnanvahvistuspäätöstä ei ollut julkaistu.

581 Kantajat väittävät AZ:n edustajien kannanotosta Bundespatentgerichtissa pidetyssä oikeudenkäynnissä, että päivämäärän 8.2.1988 hyväksyminen oikeana huomioon otettavana merkityksellisenä päivämääränä perustui asetuksen N:o 1768/92 erityiseen tulkintaan, jonka mukaan merkityksellinen päivämäärä oli päivä, jolloin viranomaiset hyväksyivät hinnan. Kantajat kiistävät siten sen, että AZ olisi todellisuudessa pitänyt Luxemburgin luetteloa merkityksettömänä. Kantajien väitteiden paikkansapitävyydestä riippumatta riittää, kun tältä osin todetaan jälleen, että AZ:lla oli jo maaliskuussa 1994 käytettävissään tietoja, joiden mukaan luxemburgilaista hinnanvahvistuspäätöstä ei ollut julkaistu. Lisäksi Luxemburgin luettelo, jossa mainittiin päivämäärä 21.3.1988, ei sisältänyt mitään mainintaa Losecin hinnasta. Kantajat eivät näin ollen voi mitenkään väittää AZ:n voineen vakavasti katsoa, että päivämäärä 21.3.1988 oli hinnan julkaisupäivä, joka oli tuotteen myynnille laissa asetettu edellytys.

582 Edellä esitetystä seuraa, että komissio on perustellusti katsonut, että AZ oli saksalaisissa tuomioistuimissa käytyjen oikeudenkäyntien aikana antanut virheellisiä tietoja, vaikka sillä oli käytettävissään yhtäpitäviä tietoja Luxemburgin luettelon ja päivämäärän 21.3.1988 merkityksettömyydestä sen asetuksesta N:o 1768/92 tekemän oman tulkinnan ja sen ”tosiasiallisen markkinoille saattamisen teorian” mukaan huomioon otettavan päivämäärän kannalta. Näin ollen AZ näyttää pelkästään pyrkineen puolustamaan sen lisäsuojatodistuksen pätevyyttä, joka sille on myönnetty Saksassa sen esittämien niiden harhaanjohtavien tietojen perusteella, joissa päivämäärä 21.3.1988 on ilmoitettu ensimmäisen yhteisössä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan päivämääränä.

– Norjassa ja Suomessa käytyjen oikeudenkäyntien kuluessa esitetyt tiedot

583 Komission mukaan AZ on Oslon käräjäoikeudessa pidetyssä oikeudenkäynnissä 12.2. ja 20.5.1999 esittämissään huomautuksissa puolustanut päivämäärän 21.3.1988 ja Luxemburgin luettelon merkityksellisyyttä huolimatta sen käytettävissä olleista tiedoista, joiden mukaan Losec oli laskettu liikkeelle ennen kyseistä päivämäärää. Komissio toteaa myös, että AZ ei ollut maininnut päivämäärää 8.2.1988, jonka se kuitenkin oli hyväksynyt Bundespatentgerichtissa, ja että sen esittämän väitteen mukaan Luxemburgin luettelon, joka sisälsi väitetysti luvan saaneet tuotteet, joiden hinnat oli hyväksytty, julkaiseminen oli välttämätön edellytys Losecin myymiselle Luxemburgissa (riidanalaisen päätöksen 235, 236 ja 733 perustelukappale).

584 Komissio toteaa AZ:n myöntäneen tämän oikeudenkäynnin aikana, ettei sillä ollut Luxemburgin luetteloa kokonaisuudessaan tai mitään muuta osaa siitä, joka käsittäisi Losecin hinnan. Tältä osin komissio korostaa, että AZ oli kuitenkin puolustanut tämän luettelon merkityksellisyyttä patenttiasiamiehille, patenttivirastoille ja tuomioistuimille. Komission mukaan Norjassa käydyssä oikeudenkäynnissä oli paljastunut toisen luxemburgilaisen luettelon olemassaolo, ”Luxemburgin lääkehintojen luettelo”, josta AZ oli toimittanut Losecia koskevan maininnan sisältävän sivun, ja sen osalta oli ilmoitettu päivämäärä 16.1.1988. Kantelijoiden Luxemburgin viranomaisissa tekemät tutkimukset, jotka ne ovat esittäneet norjalaisille tuomioistuimille, ovat niin ikään osoittaneet, että Luxemburgin luettelo ei ollut tarkasteltuna ajanjaksona (maaliskuu 1988) virallinen julkaisu, vaan sen tarkoituksena oli pelkästään tiedottaa lääkäreille, apteekkareille ja lääkeyrityksille myyntiin hyväksytyt tuotteet riippumatta siitä, oliko niiden hinta hyväksytty vai ei (ks. riidanalaisen päätöksen 239, 240 ja 734 perustelukappale).

585 Helsingin käräjäoikeudessa käydystä menettelystä komissio toteaa, että AZ oli 25.2.1999 esittänyt samat huomautukset kuin se oli esittänyt Oslon käräjäoikeudessa 12.2.1999. Tämän jälkeen komissio toteaa, että AZ oli 30.6.1999 toistanut, ettei Losecia ollut voitu myydä Luxemburgissa ennen 21.3.1988 ja ettei sitä ollut saatettu markkinoille ETA-maassa. AZ oli lisäksi ilmoittanut, että sekä tämän menettelyn kantelija Merck Generics Oy että se itse olivat yrittäneet määritellä Luxemburgin julkaisun oikeudellista asemaa ja löytää täydellisen version Luxemburgin luettelosta ja että ”tilanne Luxemburgissa oli pikemminkin sekava”. Komissio korostaa vielä, että AZ oli esittänyt nämä tiedot huolimatta sen hallussa olleista tiedoista, joista ilmeni yksiselitteisesti, että Losecia oli myyty ensimmäisen kerran ennen 21.3.1988 (riidanalaisen päätöksen 244, 245 ja 735 perustelukappale).

586 Kuten jo aikaisemmin on katsottu, kantajien väite, jonka mukaan AZ saattoi kohtuudella tukeutua Luxemburgin luetteloon väittääkseen, että tosiasiallista markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärä oli 21.3.1988, on hylättävä. AZ:n Oslon käräjäoikeudessa esittämä puolustus ei ollut selvästikään enää vakuuttava, varsinkaan sen jälkeen kun Luxemburgin viranomaiset vahvistivat, että Luxemburgin luettelo ei ollut virallinen julkaisu. Vielä senkin jälkeen, kun ”Luxemburgin lääkehintojen luettelon” olemassaolo oli paljastunut ja AZ oli itse toimittanut sivun tästä julkaisusta, jossa mainittiin Losec ja päivämäärä 16.1.1988, AZ väitti edelleen, ettei mitään Losecin ja sen hintaa koskevan maininnan sisältävää luetteloa ollut julkaistu ennen 21.3.1988 ja että Luxemburgin luettelo käsitti myös tietoja Losecin hinnasta (riidanalaisen päätöksen 241 perustelukappale).

587 Kun otetaan huomioon kaikki AZ:n käytettävissä olleet tiedot, jotka – toisin kuin kantajat väittävät – osoittivat yhtäpitävästi, että Losec oli saatettu markkinoille ennen 21.3.1988, unionin yleinen tuomioistuin katsoo komission todenneen perustellusti,

että AZ ei voinut kohtuudella tukeutua Luxemburgin luetteloon (ks. tältä osin myös riidanalaisen päätöksen 236 ja 237 sekä 733 ja 734 perustelukappale).

588 Näin ollen on hylättävä kantajien väite, jonka mukaan se, että AZ myönsi yhteisöjen tuomioistuimessa käydyssä ennakkoratkaisumenettelyssä, ettei sillä ollut Luxemburgin luetteloa kokonaisuudessaan tai sen osaa, jossa mainittaisiin Losecin hinta, osoittaisi, ettei sillä ole ollut aikomusta erehdyttää viranomaisia. Mikä tahansa muu sen esittämä väite yhteisöjen tuomioistuimessa olisi pakottanut sen toimittamaan tämän luettelon kokonaisuudessaan tai minkä tahansa muun merkityksellisen osan siitä, mitä se ei kyennyt tekemään. Sillä ei näin ollen ollut muuta mahdollisuutta kuin myöntää, ettei sillä ollut näitä asiakirjoja.

589 Nämä arvioinnit soveltuvat yhtä lailla AZ:n Helsingin käräjäoikeudessa esittämiin tietoihin. AZ on nimittäin selvästi omaksunut saman toimintalinjan, jonka mukaisesti se on väittänyt, ettei Losecia ollut voitu myydä ennen 21.3.1988, vaikka sillä oli käytettävissään yhtäpitäviä tietoja, joista ilmeni, että tämä tuote oli laskettu liikkeelle ennen kyseistä päivämäärää ja että Luxemburgin luettelolla ei ollut merkitystä arvioitaessa mahdollisuutta saattaa tämä tuote laillisesti markkinoille.

590 Näin ollen on katsottava, kuten saksalaisten tuomioistuinten tapauksessa, että AZ on norjalaisessa ja suomalaisessa tuomioistuimessa ainoastaan pyrkinyt puolustamaan niiden lisäsuojatodistusten pätevyyttä, jotka sille on myönnetty näissä maissa sen esitettyä harhaanjohtavia tietoja, joissa päivämäärä 21.3.1988 on ilmoitettu ensimmäisen ETA-alueella myönnetyn luvan päivämääränä.

Johtopäätös määräävän markkina-aseman ensimmäisestä väärinkäytöstä

591 Ensimmäisen väärinkäytön kahden vaiheen tutkinnan perusteella AZ:n menettely on ensinnäkin muodostunut maininnan ”maaliskuu 1988” ilmoittamisesta Saksan, Belgian, Tanskan, Irlannin, Luxemburgin, Alankomaiden ja Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastoille ensimmäisen yhteisössä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan päivämääränä ilman, että niille olisi ilmoitettu perusteesta, jolla tämä päivä oli väitetysti valittu, eli AZ:n asetuksessa N:o 1768/92 käytetystä käsitteestä ”markkinoille saattamista koskeva lupa” esittämästä vaihtoehtoisesta tulkinnasta, saati Ranskassa 15.4.1987 myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan olemassaolosta. Komissio on perustellusti katsonut tämän ensimmäisen ilmoituksen patenttivirastoille harhaanjohtavaksi, kun otetaan huomioon sen esittämistapa kokonaisuutena arvioituna, sillä sen perusteella maininnan ”maaliskuu 1988” voitiin ymmärtää liittyvän ensimmäisen yhteisössä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan teknisen luvan myöntämispäivään.

592 Tämän ensimmäisen ilmoituksen perusteella, sen jälkeen kun maininnalla ”maaliskuu 1988” tarkoitettua tarkkaa päivämäärää oli täsmennetty, Saksassa myönnettiin 10.11.1993 lisäsuojatodistus, jonka päättymispäiväksi vahvistettiin 21.3.2003.

593 AZ:n menettely muodostui tämän jälkeen Ranskan markkinoille saattamista koskevaan lupaan liittyvän päivämäärän 15.4.1987 paljastamatta jättämisestä sen jälkeen, kun patenttivirastot olivat pyytäneet täsmennyksiä maininnasta ”maaliskuu 1988”. Tämä paljastamatta jättäminen sai Belgian, Luxemburgin ja Alankomaiden patenttivirastot katsomaan, että Luxemburgin markkinoille saattamista koskevaa teknistä lupaa vastaava päivämäärä 16.11.1987 oli otettava huomioon ensimmäisen yhteisössä myönnetyn markkinoille saattamista koskevan luvan päivämääränä. Nämä patenttivirastot myönsivät tämän seurauksena lisäsuojatodistukset kyseisen päivämäärän perusteella.

594 Tästä on huomattava, että AZ ei ottanut tämän jälkeen yhteyttä patenttivirastoihin lisäsuojatodistusten oikaisemiseksi, vaikka AZ:n sisäisistä asiakirjoista ilmenee sen olleen tietoinen niiden virheellisestä perusteesta ja vaikka alankomaalainen patenttiasiamies oli sitä nimenomaisesti sille ehdottanut.

595 On kuitenkin todettava, että Yhdistyneen kuningaskunnan ja Irlannin patenttivirastojen esittämien kysymysten seurauksena AZ paljasti Ranskassa 15.4.1987 myönnetyn markkinoille saattamista koskevan teknisen luvan olemassaolon. Tanskan patenttiviraston ja Yhdistyneen kuningaskunnan patenttiviraston välisten yhteyksien vuoksi AZ joutui peruuttamaan lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksensa Tanskassa.

596 AZ jatkoi kuitenkin menettelyään, jossa se antoi harhaanjohtavia tietoja lisäsuojatodistuksen saamiseksi päivämäärän 21.3.1988 perusteella, ETA-maiden (Itävalta, Suomi ja Norja) patenttivirastoissa. Näiden tietojen seurauksena nämä patenttivirastot myönsivät lisäsuojatodistuksia päivämäärän 21.3.1988 perusteella.

597 AZ:n menettely muodostui vielä sille näiden harhaanjohtavien tietojen perusteella myönnettyjen lisäsuojatodistusten pätevyyden puolustamisesta Saksan, Suomen ja Norjan tuomioistuimissa.

598 Kaiken edellä esitetyn perusteella AZ omaksui jatkuvan ja suoraviivaisen menettelytavan, jolle oli ominaista harhaanjohtavien tietojen antaminen patenttivirastoille sellaisten lisäsuojatodistusten saamiseksi, joihin sillä ei ollut oikeutta (Saksa, Suomi, Tanska ja Norja) tai joihin sillä oli oikeus lyhyemmäksi ajaksi (Itävalta, Belgia, Luxemburg, Irlanti ja Alankomaat).

599 Asiakirja-aineistosta ilmenevien lukuisten asiakirjatodisteiden ja kyseisen menettelyn laajuuden vuoksi, joka kesti kesäkuusta 1993, jolloin lisäsuojatodistuksia koskevat hakemukset toimitettiin kansallisille patenttivirastoille (riidanalaisen päätöksen 185 perustelukappale), kesäkuuhun 1999, jolloin AZ puolusti Helsingin käräjäoikeudessa Suomessa myönnetyn lisäsuojatodistuksen pätevyyttä, ja joka toteutettiin enemmän tai vähemmän johdonmukaisesti ja vaihtelevalla menestyksellä yhdeksässä yhteisön ja ETA:n jäsenvaltiossa, komission voidaan katsoa perustellusti arvioineen, että AZ oli tarkoituksellisesti pyrkinyt johtamaan patenttivirastoja harhaan.

600 Kun otetaan huomioon kaikki asiakirjatodisteet, joihin komissio tukeutuu, unionin yleinen tuomioistuin katsoo, että näitä perusteluja ei voida kyseenalaistaa kantajien lausunnoilla, joilla ne pyrkivät erityisesti puolustamaan AZ:n vilpitöntä mieltä. Sen lisäksi, että nämä lausunnot näyttävät tietyiltä osin tukevan riidanalaisen päätöksen perusteluja, niiden perusteella ei mitenkään voida sivuuttaa merkittävää määrää asiakirjatodisteita sekä kaikkia todettuja tosiseikkoja, jotka yhdessä arvioituina tukevat ratkaisevalla tavalla komission tekemiä johtopäätöksiä.

601 Kaikkien esillä olevan kanneperusteen yhteydessä tarkasteltujen tosiseikkojen tutkinnan perusteella on vastattava, sikäli kuin se on vielä tarpeen, kantajien ensimmäisen kanneperusteen vaiheessa esittämiin väitteisiin, joilla pyritään kiistämään määräävän markkina-aseman väärinkäyttö Saksassa, Belgiassa, Tanskassa, Norjassa, Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa sillä perusteella, ettei harhaanjohtavien tietojen antamisella ole ollut vaikutusta.

602 Todettujen kilpailunvastaisten menettelytapojen menestyksellisyyden asteesta on huomattava, että se, että AZ ei ole näiden harhaanjohtavien tietojen antamisen perusteella voinut saada lisäsuojatodistusta Tanskassa tai ensimmäistä yhteisössä myönnettyä markkinoille saattamista koskevaa lupaa vastaamattoman päivämäärän perusteella Yhdistyneessä kuningaskunnassa, ei poista sen menettelyltä näissä maissa sen

väärinkäyttöä merkitsevää luonnetta, koska näiden tietojen antamisen on näytetty olleen selvästi omiaan johtamaan lisäsuojatodistuksen antamiseen.

603 Esillä olevan kanneperusteen tarkastelusta ja asianosaisten esittämistä asiakirjatodisteista ilmenee, että vaikka AZ:n asenne on ollut avoimempi Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastossa, jolle se on avoimesti esittänyt vaihtoehtoisen tulkintansa markkinoille saattamista koskevan luvan käsitteestä ja paljastanut Ranskassa 15.4.1987 myönnetyn markkinoille saattamista koskevan teknisen luvan olemassaolon, alkuperäinen lisäsuojatodistusta koskeva hakemus oli objektiivisesti harhaanjohtava, ja sen tarkoituksena oli saada lisäsuojatodistus sellaisen päivämäärän perusteella, joka ei vastannut ensimmäistä yhteisössä myönnettyä markkinoille saattamista koskevaa lupaa (ks. edellä 548 ja 549 kohta).

604 Tanskan osalta unionin yleiselle tuomioistuimelle toimitetuista asiakirjatodisteista ilmenee myös AZ:n peruuttaneen lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksensa Tanskassa välttääkseen patenttiviraston hylkäyspäätöksen, joka vaikuttaisi ennakkotapauksena epäedullisesti sen mahdollisuuteen saada lisäsuojatodistus Saksassa, joka Tanskan tavoin ei myöntänyt lisäsuojatodistusta tuotteille, joiden ensimmäinen markkinoille saattamista koskeva tekninen lupa oli annettu ennen 1.1.1988 yhteisössä (ks. edellä 554 kohta). Kuten komissio huomauttaa, sen, että harhaanjohtavien tietojen antamisen Tanskan patenttivirastolle on ollut mahdollista johtaa lainvastaisen lisäsuojatodistuksen myöntämiseen, vahvistaa se, että Saksan, Belgian, Norjan ja Alankomaiden patenttivirastot ovat myöntäneet lisäsuojatodistuksia AZ:n niille esittämien harhaanjohtavien tietojen perusteella.

605 Myöskään se, että Saksassa lisäsuojatodistus kumottiin kesäkuussa 1997, ennen peruspatentin lakkaamista, geneeristen tuotteiden valmistajan Ratiopharmin nostaman kanteen johdosta, ei voi vaikuttaa harhaanjohtavien tietojen antamisen perusteella tässä maassa lisäsuojatodistuksen saaneen AZ:n menettelyn oikeudelliseen luonnehdintaan. Tämä lisäsuojatodistus saattoi nimittäin pysyä voimassa peruspatentin

lakattua ja pidentää sen tuomaa yksinoikeutta. Jos kilpailijat eivät olisi nostaneet kannetta, tällä lisäsuojatodistuksella olisi näin ollen ollut merkittäviä kilpailunvastaisia vaikutuksia, oletettaessa, että pelkkä lisäsuojatodistuksen olemassaolo jo itsessään ei olisi voinut tuottaa tällaisia vaikutuksia jopa ennen peruspatentin lakkaamista.

606 Se, että Belgiassa ja Alankomaissa harhaanjohtavien tietojen perusteella saatu lisäsuoja-aika ulottui huhtikuusta 2002 syyskuuhun ja lokakuuhun 2002, toisin sanoen aikaan, jolloin AZ:lla ei ollut enää määräävää markkina-asemaa näissä jäsenvaltioissa, ei voi edellä 379 kohdassa esitetyistä syistä vaikuttaa kyseisen menettelyn luonnehdintaan määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi.

607 Kuten edellä 559 ja 596 kohdassa on tuotu esille, Norjan osalta on selvää, että Norjan patenttivirasto on 14.4.1997 myöntänyt AZ:lle lisäsuojatodistuksen päivämäärän 21.3.1988 perusteella (ks. myös riidanalaisen päätöksen 234 perustelukappale). Tämä lisäsuojatodistus on kumottu 29.6.1999 kilpailijan nostaman kanteen seurauksena. Näin ollen, vaikka AZ:lla katsottaisiin olleen tuotepatentti, joka esti vielä lisäsuojatodistuksen kumoamispäivänä geneeristen tuotteiden pääsyn markkinoille, AZ:n antamien harhaanjohtavien tietojen on todettava mahdollistaneen sellaisen lisäsuojatodistuksen myöntämisen, johon sillä ei ollut oikeutta. Tämä harhaanjohtavien tietojen antaminen saattoi objektiivisesti rajoittaa kilpailua ja merkitsee tästä syystä määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä. Ylimääräisenä huomautuksena todettakoon sekä riidanalaisen päätöksen 16 perustelukappaleesta että asianosaisten vastauksista unionin yleisen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin ilmenevän, että mahdollisuus saada tuotepatentilla yksinoikeus tuotteeseen ei missään tapauksessa vastaa ainepatenttiin liittyvää mahdollisuutta, koska vaikuttava aine voidaan sisällyttää erilaisiin formulaatioihin.

608 Toisen kanneperusteen tarkastelusta seuraa, että AZ:n antamat harhaanjohtavat tiedot sellaisten lisäsuojatodistusten saamiseksi, joihin sillä ei ollut oikeutta tai joihin sillä oli oikeus lyhyemmäksi ajaksi, merkitsivät menettelytapaa, joka perustui yksinomaan muihin kuin laatukilpailussa käytettäviin keinoihin. Tällainen menettely on yksinomaan omiaan pitämään epäasianmukaisesti geneeristen tuotteiden valmistajat poissa markkinoilta sitä kautta, että lisäsuojatodistuksia hankitaan niiden käyttöön ottamisesta annetun lainsäädännön vastaisesti.

609 Kaiken edellä esitetyn perusteella komissio ei ole tehnyt virhettä katsoessaan, että AZ oli käyttänyt väärin määräävää markkina-asemaansa Saksassa, Belgiassa, Tanskassa, Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa EY 82 artiklassa tarkoitetulla tavalla ja Norjassa ETA-sopimuksen 54 artiklassa tarkoitetulla tavalla.

610 Määräävän markkina-aseman ensimmäistä väärinkäyttöä koskeva toinen kanneperuste on näin ollen kokonaisuudessaan hylättävä.

611 Riidanalainen päätös sisältää kuitenkin virheen siltä osin kuin sen 774 perustelukappaleessa katsotaan, että Saksassa, Belgiassa, Tanskassa, Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa tämä väärinkäyttö oli alkanut 7.6.1993, kun AZ toimitti ohjeensa patenttiasiamiehille. Kuten edellä 370–372 kohdassa on todettu, tämä väärinkäyttö alkoi, kun kansallisille patenttivirastoille toimitettiin lisäsuojatodistuksia koskevat hakemukset.

612 Kuten edellä 381 kohdassa on todettu, riidanalaisen päätöksen 185 perustelukappale huomioon ottaen on näin ollen katsottava, että määräävän markkina-aseman ensimmäinen väärinkäyttö on alkanut viimeistään 30.6.1993.

613 Kantajat eivät ole näyttäneet, että komission riidanalaisen päätöksen 774 perustelukappaleessa esittämät muut johtopäätökset olisivat virheellisiä siltä osin kuin niissä katsotaan väärinkäytön päättyneen Saksassa vuoden 1997 lopussa, Belgiassa ja Alankomaissa vuoden 2000 lopussa, Tanskassa 30.11.1994 ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa 16.6.1994. Kantajat eivät myöskään ole näyttäneet sellaisten virheiden olemassaoloa, jotka liittyisivät komission johtopäätökseen, jonka mukaan Norjassa väärinkäyttö sijoittui 21.12.1994 ja vuoden 2000 lopun väliselle ajalle.

D *Määräävän markkina-aseman toinen väärinkäyttö, joka koskee Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien valikoivaa peruuttamista*

1. *Asiaa koskeva lainsäädäntö ja moitittu menettely*

614 Esillä olevan asian tosiseikkojen aikaan vuonna 1998 voimassa olleessa versiossaan direktiivin 65/65, sellaisena kuin se on muutettuna erityisesti 22.12.1986 annetulla neuvoston direktiivillä 87/21/ETY (EYVL 1987, L 15, s. 36) ja myös lääkkeitä koskevien direktiivien 75/318/ETY ja 75/319/ETY muuttamisesta 14.6.1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, s. 22), 3 artiklan ensimmäisessä kohdassa säädetään, että ”lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole antanut siihen tämän direktiivin mukaista lupaa”.

615 Kyseisen direktiivin 4 artiklan kolmannessa kohdassa täsmennetään ilmoitukset ja asiakirjat, jotka markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on toimitettava markkinoille saattamista koskevan luvan saadakseen. Direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohta kuuluu seuraavasti:

”8. tulokset:

– fysikaalis-kemiallisista, biologisista tai mikrobiologisista tutkimuksista,

– farmakologisista ja toksikologisista tutkimuksista,

– kliinisistä tutkimuksista.

Kuitenkin, ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista:

a) hakijan ei tarvitse toimittaa farmakologisten ja toksikologisten tai kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa:

– –

ii) yksityiskohtaisin, direktiivin 75/318/ETY 1 artiklan 2 kohdan mukaisin viittauksin julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen, että lääkevalmisteen sisältämällä aineella tai aineilla on vakiintunut asema lääkkeellisessä käytössä sekä tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso, taikka

iii) että lääkevalmiste on olennaisilta osiltaan samanlainen kuin valmiste, jolla on ollut yhteisössä, voimassa olevien yhteisösäännösten mukaisesti myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa vähintään kuuden vuoden ajan ja joka on saatettu markkinoille siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty; tämä aika pidennetään 10 vuodeksi, jos kyseessä on direktiivin 87/22/ETY liitteessä olevassa A osassa tarkoitettu korkean teknologian lääke tai tuon direktiivin liitteessä olevassa B osassa tarkoitettu lääke, jonka kohdalla 2 artiklassa säädettyä menettelyä on sen vuoksi noudatettu; lisäksi jäsenvaltio voi myös pidentää tämän ajan 10 vuodeksi yksittäisellä päätöksellä, joka kattaa kaikki sen alueella markkinoille saatetut valmisteet, jos se katsotaan tarpeelliseksi kansanterveyden kannalta. Jäsenvaltiot saavat olla soveltamatta edellä mainittua kuuden vuoden aikaa alkuperäistä valmistetta suojaavan patentin raukeamispäivän jälkeen.

_ _”

616 Direktiivin 65/65 10 artiklan 1 kohdassa säädetään, että lupa on voimassa viiden vuoden ajan ja että se voidaan luvanhaltijan hakemuksesta, joka on jätettävä kolme kuukautta ennen luvan voimassaolon päättymistä, uusia viiden vuoden kausiksi.

617 Yhteisöjen tuomioistuin katsoi asiassa C-223/01, AstraZeneca, 16.10.2003 antamassaan tuomiossa (Kok., s. I-11809, 49 ja 58 kohta), että jotta geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus voitaisiin käsitellä direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisessa lyhennetyssä menettelyssä, on välttämätöntä ja riittävää, että vertailulääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa on voimassa siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, kyseisen hakemuksen tekohetkellä.

618 Esillä olevan asian tosiseikkojen aikaan voimassa olleessa versiossaan lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20.5.1975 annetun toisen neuvoston direktiivin 75/319/ETY (EYVL L 147, s. 13), sellaisena kuin se on muutettuna erityisesti direktiivillä 93/39, V a luvussa säädetään lääkevalvontajärjestelmästä tietojen keräämiseksi yhteisössä sallittujen lääkkeiden epätoivotuista vaikutuksista. Direktiivin 73/319 29 c ja 29 d artiklassa asetetaan lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavalle yritykselle lääkevalvontaa koskevia velvoitteita, jotka koskevat lääkkeen epätoivottujen vaikutusten seurantaa ja toimivaltaisille viranomaisille säännönmukaisesti toimitettavia kertomuksia, joihin on liitetty tieteellinen arviointi.

619 Esillä olevassa asiassa menettely, johon komissio väittää AZ:n syyllistyneen, muodostuu hakemuksista Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamiseksi Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa yhdistettynä Losec-kapseleiden korvaamiseen Losec MUPS -tableteilla, toisin sanoen Losec MUPS -tablettien liikkeelle laskemisesta ja Losec-kapseleiden markkinoilta vetämisestä (riidanalaisen päätöksen 860 perustelukappale).

2. *Ensimmäinen kanneperuste, joka koskee oikeudellista virhettä*

a) Kantajien lausumat

Asiaa koskeva lainsäädäntö ja tosiseikat

620 Kantajat toteavat, että vaikka komissio on riidanalaisen päätöksen 830 perustelukappaleessa ilmoittanut, ettei se vastusta AZ:n tulkintaa yhteisön lääkelainsäädännöstä, sen riidanalaisen päätöksen 255–264 perustelukappaleessa esittämä tulkinta asiaa koskevista säännöksistä ei sovi yhteen AZ:n tulkinnan kanssa. Kantajat esittävät tältä osin asian kannalta merkityksellisen lainsäädännön sisällön, sellaisena kuin tämä lainsäädäntö ilmenee direktiivin 65/65 3 ja 4 artiklasta ja 10 artiklan 1 kohdasta sekä direktiivin 75/319 V a luvusta.

621 Kantajat väittävät, että direktiivillä 87/21 käyttöön otetun, direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan i–iii alakohdassa tarkoitetun lyhennetyn menettelyn tarkoituksena oli säätää rajoitetusta poikkeuksesta pääsääntöön, jonka mukaan alkuperäisellä hakijalla oli oltava yksinoikeus omien tietojensa hyödyntämiseen. Tämän poikkeuksen tarkoituksena ei ollut helpottaa geneeristen tuotteiden hyväksymistä vaan suojata innovaatiota sen kohtuullisen ajan loppuun, jonka kuluessa asianomainen yritys saattoi saada sijoituksensa takaisin ja jonka päättyessä sillä oli oikeus tukeutua jo toimitettuihin tietoihin välttääkseen ihmisillä ja eläimillä tehtävien kokeiden tarpeettoman toistamisen.

622 Kantajat katsovat, että kuten komissio on myöntänyt riidanalaisen päätöksen 832 ja 833 perustelukappaleessa ja väittänyt asiaa C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker, jossa annettiin tuomio 16.12.1999 (Kok., s. I-8789), koskevan menettelyn yhteydessä, markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalla on oikeus poistaa lupa rekisteristä oman mielensä mukaan tai antaa sen raueta ilman, että sen täytyisi esittää perusteluja tältä osin tai huolehtia tämän päätöksen vaikutuksesta geneeristen tuotteiden valmistajiin tai rinnakkaistuojiin.

623 Kantajat selittävät, että Tanskassa AZ sai markkinoille saattamista koskevan luvan Losec-kapseleille vuonna 1989 sekä Losec MUPS -tableteille 22.9.1997. Kantelijat hakivat 23.2.1998 markkinoille saattamista koskevaa lupaa Losec-kapseleiden geneeriselle versiolle lyhennetyssä menettelyssä. Losec-kapseleille myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa poistettiin AZ:n hakemuksesta 6.4.1998 rekisteristä. Kantelijat saivat 30.9.1998 markkinoille saattamista koskevan luvan Losec-kapseleiden geneeriselle versiolle. AZ riitautti tämän luvan myöntämisen tanskalaisissa tuomioistuimissa sillä perusteella, että lupaa myönnettäessä kyseisessä maassa vertailutuotteelle ei ollut voimassa olevaa markkinoille saattamista koskevaa lupaa. Vastauksena ennakkoratkaisumenettelyssä esitettyyn kysymykseen yhteisöjen tuomioistuin katsoi, että vertailulääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan täytyi olla voimassa siinä jäsenvaltiossa, jolle hakemus on tehty, hakemuksen tekohetkellä (edellä 617 kohdassa mainittu asia AstraZeneca, tuomion 58 kohta).

Komission suorittama oikeudellinen arviointi

624 Kantajat arvostelevat komissiota siitä, että se ei ole riidanalaisessa päätöksessä oikeudellisesti arvioinut todettua määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä. Ne väittävät,

että komission oikeudellinen päättely ilmenee yksinomaan riidanalaisen päätöksen 820 perustelukappaleesta, jossa se katsoo, että määräävässä markkina-asemassa olevan yrityksen, jolla on erityinen oikeus, kuten markkinoille saattamista koskeva lupa, on käytettävä sitä kohtuullisesti ja oltava käyttämättä sitä selvästi kilpailijoiden syrjäyttämistarkoituksessa. Kantajien mukaan oikeuskäytäntö, johon komissio tukeutuu, koskee kuitenkin erilaisia tilanteita.

625 Ensinnäkin edellä 242 kohdassa mainitussa asiassa Compagnie maritime belge transports ym. vastaan komissio 8.10.1996 annetussa tuomiossa oli kysymys määräävässä markkina-asemassa olevasta yrityksestä, joka oli tehnyt sille yksinoikeuden antavan sopimuksen, minkä jälkeen se oli ryhtynyt toimenpiteisiin varmistaakseen tässä sopimuksessa määrätyn yksinoikeuden saamisen. Esillä olevan asian olosuhteet ovat erilaiset, sillä AZ ei ole tehnyt sopimusta saadakseen yksinoikeuden markkinoilla. AZ:n on täytynyt hankkia markkinoille saattamista koskeva lupa Losec-kapseleita myydäkseen, eikä se ole antanut sille minkäänlaista yksinoikeutta markkinoilla. Markkinoille saattamista koskeva lupa ei nimittäin ole estänyt geneeristen lääkkeiden tai rinnakkaistuonnin aiheuttamaa kilpailua, eikä kilpailevien PPI-lääkkeiden myyntiä Tanskan, Norjan ja Ruotsin markkinoilla. Kantajat lisäävät, että kyseinen asia ei koskenut minkäänlaista omistusoikeutta ja että määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä koskeva toteamus ei johtanut positiivisten velvoitteiden asettamiseen väärinkäytöstä vastaaville, kun taas esillä olevassa asiassa markkinoille saattamista koskevien lupien voimassa pitämisestä seuraisi pysyviä lääkevalvontaa koskevia velvoitteita.

626 Tämän jälkeen kantajat tuovat esille, että esillä oleva asia eroaa asiassa 226/84, British Leyland vastaan komissio, 11.11.1986 annetussa tuomiossa (Kok., s. 3263) tarkastellusta tilanteesta, koska esillä olevassa asiassa markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalla on huomattavia ”päivittämiseen” ja lääkevalvontaan liittyviä velvoitteita niin kauan kuin lupa on voimassa. Lisäksi AZ ei ole saanut hallinnollista monopoliasemaa Losec-kapseleita koskevan luvan saatuaan. Tämä lupa ei ole ollut välttämätön kilpailevien tuotteiden markkinoille tulon kannalta, eikä sen peruuttaminen ole

automaattisesti vaikuttanut geneeristen lääkkeiden voimassa oleviin lupiin ja rinnakkaistuonnin hyväksymiseen. Kantajat lisäävät, että toinen erottava tekijä liittyy siihen, että esillä olevassa asiassa AZ ei ole kannustanut kehittämään Losecin geneeristen kopioiden kauppaa saati rinnakkaistuontia, kun taas edellä mainitussa asiassa British Leyland vastaan komissio British Leyland oli sallinut vasemmanpuoleiseen liikenteeseen tarkoitettuja Metroja koskevan kaupankäynnin. Kyseisessä asiassa ei myöskään esillä olevasta asiasta poiketen ollut kysymys omistusoikeudesta liiketoimia koskeviin luottamuksellisiin tietoihin.

627 Edellä 242 kohdassa mainitussa asiassa Hilti vastaan komissio ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin katsoi Hiltin käyttäneen väärin määräävää markkina-asemaansa, koska se ei ollut valmis antamaan käyttöoikeuksia vapaaehtoisesti. Määräävän markkina-aseman väärinkäyttö muodostui lisäksi toimivaltaisen julkisen elimen lopulta vahvistamaa määrää yli kuusi kertaa suurempien maksujen vaatimisesta, mikä pitkitti tarpeettomasti käyttöoikeuden myöntämismenettelyä. Kantajien mukaan esillä olevassa asiassa AZ ei saanut markkinoille saattamista koskevan luvan perusteella mitään yksinoikeutta, ja se säilytti oikeuden pyytää koska tahansa lupansa peruuttamista. Lisäksi AZ:lle oli asetettu useita ”päivittämiseen” ja lääkevalvontaan liittyviä velvoitteita.

628 Kantajat huomauttavat lisäksi, että käsiteltäessä unionin tuomioistuimessa kysymystä siitä, oliko markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalla oikeus vaatia sen peruuttamista, komissio on säännönmukaisesti väittänyt, ettei yhteisön lääkelainsäädännössä tunneta pakkolisenssin käsitettä. Kantajat väittävät niin ikään, että edellä mainituissa asioissa annetut tuomiot, joihin komissio vetoaa, eivät koske AZ:n esittämiä väitteitä ja että komissio ei ole ottanut huomioon oikeuskäytäntöä, joka koskee ”toimittamisesta kieltäytymistä” ja ”olennaisia toimintaedellytyksiä”. Kantajat väittävät, että vaikka komission toteamien tosiseikkojen katsottaisiin pitävän paikkansa, AZ:n menettely ei voi merkitä määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä

immateriaalioikeuksien käyttöä ja niin sanottuja olennaisia toimintaedellytyksiä koskevan oikeuskäytännön perusteella. Ne vetoavat tältä osin edellä 229 kohdassa mainituissa Magill-tapauksessa ja asiassa IMS Health annettuihin tuomioihin perustuvaan oikeuskäytäntöön, asiassa C-7/97, Bronner, 26.11.1998 annettuun tuomioon (Kok., s. I-7791) ja asiassa T-504/93, Tiercé Ladbroke vastaan komissio, 12.6.1997 annettuun tuomioon (Kok., s. II-923, 131 kohta).

629 Kantajat väittävät, että AZ:n Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien saamiseksi direktiivin 65/65 mukaisesti toimittamat hakemusasiakirjat sisälsivät liiketoimia koskevia luottamuksellisia tietoja, joita oli suojattava oikeudellisesti. Direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan i ja iii alakohdassa on kuitenkin säädetty poikkeuksesta tietojen luottamuksellisuuteen, johon AZ olisi voinut vedota, koska tässä säännöksessä myöhempi hakija on vapautettu velvollisuudesta toimittaa oma asiakirja-aineistonsa. Kantajat huomauttavat, ettei asiassa ole kiistetty, että AZ:lla oli oikeus pyytää Losec-kapseleille saamansa markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamista, ja että oikeuskäytännön mukaan direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitettua lyhennettyä menettelyä ei sovelleta vertailulääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen jälkeen. Tämän peruuttamisen jälkeen AZ on siten säilyttänyt oikeuden asiakirja-aineistonsa luottamuksellisuuteen.

630 Tältä osin kantajat kiistävät komission väitteen, jonka mukaan kuudesta kymmeneen vuotta kestävän tietojen käyttämistä koskevan yksinoikeusajan tietosuoja-ajan päättyessä geneeristen tuotteiden valmistajan ei täytyisi noudattaa markkinoille saattamista koskevaa lupamenettelyä kokonaisuudessaan, koska kansallinen viranomainen voi tukeutua alkuperäisen luvan yhteydessä saamiinsa tietoihin. Tämä direktiivin 65/65 tulkinta ei ole kantajien mukaan yhteensopiva edellä 617 kohdassa mainitussa asiassa AstraZeneca annetun tuomion (48 ja 50 kohta) kanssa, jonka mukaan kansallinen viranomainen voi tukeutua alkuperäisen lupahakemuksen tietoihin ainoastaan, jos tämä lupa on vielä voimassa geneeristä lääkettä koskevan hakemuksen tekohetkellä. Kantajat lisäävät, että alkuperäisellä hakijalla on kansallisille viranomaisille toimitettuun asiakirja-aineistoon omistusoikeus, jota koskee direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdan rajoitus siltä osin kuin siinä säädetään poikkeuksesta alkuperäisen hakijan oikeuteen valvoa näiden oikeuksien käyttöä (asia C-368/96, Generics (UK) ym., tuomio 3.12.1998, Kok., s. I-7967,

77–87 kohta ja julkisasiamies Ruiz-Jarabo Colomerin tässä asiassa antama ratkaisuehdotus, Kok., s. I-7971, 68 kohta). Tämän poikkeuksen soveltamisalan ulkopuolella alkuperäinen hakija säilyttää oikeuden kieltää kansallista viranomaista tai kolmatta käyttämättä sen luottamuksellisia tietoja ilman lupaa.

631 Nämä seikat kyseenalaistavat kantajien mielestä komission väitteen, jonka mukaan niin sanottuja olennaisia toimintaedellytyksiä koskevaa oikeuskäytäntöä ei voitaisi soveltaa tässä asiassa siitä syystä, että AZ:n omistusoikeus olisi lakannut siten, että sillä ei olisi enää omistusoikeutta. Vastauksena komission väitteeseen, joka perustuu asiassa T-65/98, Van den Bergh Foods vastaan komissio, 23.10.2003 annettuun tuomioon (Kok., s. II-4653), kantajat huomauttavat, että esillä olevassa asiassa on kysymys omaisuuden tosiasiallisesta luovuttamisesta siten, että geneeristen tuotteiden valmistajat voivat hyödyntää luottamuksellisia tietoja ilman AZ:n suostumusta, sillä viimeksi mainittu ei voi vaatia edes maksua näiden tietojen käyttämisestä. Kantajien mukaan se, että komissio ei riidanalaisen päätöksen 820 perustelukappaleessa tunnusta AZ:n omistusoikeutta, on peruste riidanalaisen päätöksen kumoamiseen tältä osin.

632 Toissijaisesti kantajat vetoavat siihen, että oikeus saada tietoja AZ:n asiakirja-aineistosta ei ollut välttämätöntä muiden tuotteiden markkinoille tulon kannalta. Ne toteavat, että useita kilpailevia PPI-lääkkeitä on tuotu markkinoille tarkasteltavana ajanjaksona. AZ:n saaman markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen ei olisi estänyt tuomasta markkinoille sellaista uutta tuotetta, jolle olisi ollut kulutuskysyntää. Direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitettu lyhennetty menettely koskee määritelmän mukaisesti ainoastaan tuotteita, jotka ovat olennaisilta osin samanlaisia kuin AZ:n Losec-kapselit. Kantajat korostavat, että markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen oli perusteltua, kun otetaan huomioon AZ:lle asetetut ”päivittämistä” ja lääkevalvontaa koskevat pysyvät velvoitteet, jotka liittyivät lupaan, jolle sillä ei ollut enää lainkaan

kaupallista käyttöä. Joka tapauksessa Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen ei ole poistanut kaikkea kilpailua relevanteilla markkinoilla, sillä AZ on joutunut kohtaamaan geneeristen lääkkeiden, rinnakkaistuonnin ja kilpailevien PPI-lääkkeiden aiheuttamaa kilpailua.

633 Kantajat pitävät lisäksi merkityksettömänä sitä, että AZ on pyytänyt lupiensa peruuttamista eikä odottanut niiden päättymistä. Luvan peruuttamisella on sama käytännön vaikutus kuin sen päättymisellä, sillä luvan haltija saa jälleen valvoa luottamuksellista asiakirja-aineistoaan. Kantajat kiistävät näin ollen komission väitteen, jonka mukaan edellä 229 kohdassa mainitussa Magill-tapauksessa annettuun tuomioon perustuvaa oikeuskäytäntöä ei voitaisi soveltaa tässä asiassa sen vuoksi, että esillä olevassa asiassa AZ ei ole kieltäytynyt auttamasta kilpailijoita vaan toiminut aktiivisesti estääkseen kilpailijoitaan pääsemästä markkinoille.

Määräävän markkina-aseman väärinkäytön puuttuminen joka tapauksessa

634 Kantajat kiistävät myöntäneensä, että hakemukset Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamiseksi olisivat olleet osa strategiaa, jonka perustavanlaatuisena tavoitteena oli estää geneeristen omepratsolikapseleiden pääsy kyseisille markkinoille tai ainakin viivästyttää sitä ja estää Losec-kapseleiden rinnakkaistuonti näille markkinoille.

635 Kantajat katsovat, että edes määräävässä markkina-asemassa olevalle yritykselle ei pidä asettaa velvollisuutta pitää voimassa markkinoille saattamista koskevia lupiaan geneeristen lääkkeiden ja rinnakkaistuotujen valmisteiden markkinoille pääsyn ja sen kanssa käytävän kilpailun helpottamiseksi. Näin on erityisesti silloin, kun yrityksellä ei ole enää kaupallista intressiä myydä tuotetta, jota lupa koskee, eikä siten enää intressiä tämän luvan voimassa pitämiseen, kun taas sen voimassa pitämisestä seuraisi pysyviä ”päivittämistä” ja lääkevalvontaa koskevia velvoitteita.

636 Kantajat kiistävät tältä osin komission väitteen, jonka mukaan lääkevalvontaa koskevien velvoitteiden noudattaminen yhdessä jäsenvaltiossa voidaan siirtää koskemaan toista jäsenvaltiota, kun otetaan huomioon asetettujen velvoitteiden luonne ja kansallisten viranomaisten näiden velvoitteiden täytäntöönpanoa koskevat erilaiset näkemykset.

637 AZ on hallinnollisen menettelyn kuluessa toimittanut komissiolle asianajotoimiston ja professori S:n laatimia selvityksiä, jotka osoittavat kantajien mukaan, että AZ:n mahdolliset kilpailijat olisivat voineet vedota jo vuoden 1998 alussa julkaisuihin perustuvaan poikkeukseen. Tältä osin kantajat kiistävät komission riidanalaisen päätöksen 851 ja 852 perustelukappaleessa esittämät perustelut. Ne toteavat, että toisin kuin komissio väittää, ei pidä paikkaansa, että julkaisuihin perustuvaa poikkeusta sovellettaisiin harvoin. Tällä seikalla samoin kuin sillä, ettei komissio ollut tietoinen tässä yhteydessä omepratsolin osalta tehdystä hakemuksesta, ei kuitenkaan ole kantajien mukaan merkitystä, koska AZ on osoittanut, että tätä poikkeusta voitiin pyytää Losecille, ja koska komissio ei ole esittänyt vastakkaista näyttöä. Tästä samasta syystä komissio ei voi väittää, että omepratsoliin perustuvaa geneeristä lääkettä koskeva hakemus vuoden 1998 alkupuolella olisi ollut ”pitkälti rajatapaus”. Kantajien mukaan

komission väite, jonka mukaan julkaisuihin perustuva poikkeus edellyttää monitahoista arviointia, ei osoita niiden esittämiä todisteita vääriksi.

638 Kantajat lisäävät, että julkaisuihin perustuvan poikkeuksen soveltamiseksi asetetusta yli kymmenen vuoden käyttöä koskevasta vaatimuksesta on säädetty vasta lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 75/318/ETY liitteen muuttamisesta 8.9.1999 annetussa komission direktiivissä 1999/83/EY (EYVL L 243, s. 9). Joka tapauksessa omepratsolia oli käytetty yli kymmenen vuotta vuonna 1998.

639 Kantajat väittävät vielä, että komission riidanalaisen päätöksen 853 perustelukappaleessa esittämä väite, jonka mukaan AZ:n asiakirjoissa ei mainita mahdollisuutta vedota julkaisuihin perustuvaan poikkeukseen, on merkityksetön, koska ne ovat joka tapauksessa näyttäneet tämän seikan toteen. Riidanalaisen päätöksen 854 perustelukappaleessa esitetystä väitteestä kantajat huomauttavat, että komissio ei anna tietoa siitä, kuinka suuria viivästyksiä geneerisiä lääkkeitä valmistaville yrityksille on aiheutunut markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen johdosta. Koska komissio on myöntänyt tietämättömyytensä tämän viivästymisen laajuudesta, sen väite on pelkästään hypoteettinen. Lisäksi kantajat toteavat, ettei mikään markkinoille saattamista koskevan luvan arviointiin liittyvä viivästys voi kestää loputtomasti, koska sovellettavassa lainsäädännössä edellytetään, että direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan nojalla suoritettava arviointi tehdään 120 päivässä tai poikkeustapauksissa 210 päivässä (kyseisen direktiivin 7 artikla). Koska julkaisuihin perustuvan poikkeuksen mukaisen hakemuksen tekemiseen liittyvän viivästyksen arvioinnissa olisi otettava nämä määräajat huomioon, hypoteettinen enimmäisviivästys voisi olla korkeintaan joitakin kuukausia, mikä ei voi olla perusteena useita vuosia kestäneen määräävän markkina-aseman väärinkäytön toteamiselle.

640 Kantajat väittävät vielä, että edellä 311 kohdassa mainitussa asiassa ITT Promedia vastaan komissio annetusta tuomiosta (56 kohta) seuraa, että AZ:n toimintaa, jolla se on pyrkinyt estämään kilpailijoitaan käyttämästä direktiivissä 65/65 säädettyä lyhennettyä menettelyä suojautuakseen rinnakkaistuonnilta ja geneerisiltä lääkkeiltä, ei voida pitää määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä. Ne huomauttavat komission myöntäneen väitetiedoksiannon 502 kohdassa, että AZ:n menettely sen markkinoille saattamista koskevien lupien suojaamiseksi ei ollut moitittavaa.

b) Komission lausumat

Asiaa koskeva lainsäädäntö ja tosiseikat

641 Komissio täsmentää aluksi, että riidanalaisen päätöksen 830 perustelukappale ei merkitse sen yhtyvän AZ:n esitykseen ja tulkintaan direktiivistä 65/65. Tässä perustelukappaleessa ilmaistaan ainoastaan ajatus siitä, että AZ:n esittämä tulkinta yhteisön lääkelainsäädännöstä ei ole osa määräävän markkina-aseman toista väärinkäyttöä ja että tämä väärinkäyttö ei riipu asiaa koskevien säännösten oikeasta tulkinnasta.

642 Komissio toteaa, että direktiivin 65/65 kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa sovitetaan yhteen innovaatioyritysten ja geneeristen tuotteiden valmistajien intressit ottamalla käyttöön lyhennetty lupamenettely jo luvan saaneiden lääkkeiden kanssa olennaisilta osin samanlaisille lääkkeille, ja säädetään samalla kuuden tai kymmenen vuoden tietosuoja-ajasta, joka alkaa ensimmäisen markkinoille

saattamista koskevan luvan myöntämisestä yhteisössä ja jonka kuluessa lyhennetty menettely ei koske geneerisiä tuotteita, jolloin alkuperäinen hakija voi hyödyntää tuotetta koskevaan asiakirja-aineistoon sisältyviä farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia. Komissio viittaa tältä osin edellä 617 kohdassa mainitussa asiassa AstraZeneca annettuun tuomioon (42–44 ja 52 kohta).

643 Komissio täsmentää lainsäätäjän olleen tietoinen siitä riskistä, että tietosuoja-aika voi pidentää keinotekoisesti patentin vaikutusaikaa, ja pyrkineen korjaamaan tämän epäkohdan direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdalla, jossa jäsenvaltioille jätetään vapaus ”olla soveltamatta – – kuuden vuoden aikaa – – patentin raukeamispäivän jälkeen”. Komissio kiistää, että lainsäätäjä olisi tarkoittanut tämän säännöksen poikkeukseksi omistusoikeudesta liiketoimia koskeviin luottamuksellisiin tietoihin tai tämän oikeuden loukkaukseksi, kuten kantajat väittävät. Kantajien lähestymistapa johtaisi komissio mukaan siihen, että lääkeviranomaiset eivät voisi koskaan tukeutua alkuperäisen lääkkeen asiakirja-aineistoon sisältyviin tietoihin, ei ennen kuuden tai kymmenen vuoden määräaikaa eikä sen jälkeen. Se, että lääkeviranomainen käyttää alkuperäisen lääkkeen asiakirjojen sisältämiä farmakologisia, toksikologisia tai kliinisiä julkaisuviitteitä, ei voi loukata tiettyjen liiketoimia koskevien tietojen luottamuksellisuutta, sillä niitä ei ole koskaan julkistettu tai paljastettu toiselle hakijalle.

644 Komissio kiistää kantajien väitteen, jonka mukaan geneeristen tuotteiden kilpailu muistuttaa tietyllä tavalla ”loiselämää”. Sen mielestä korvaus innovaatiosta taataan ennen kaikkea patentteja ja lisäsuojatodistuksia koskevilla järjestelmillä, jotka antavat alkuperäisen tuotteen valmistajalle väliaikaisen yksinoikeuden keksintönsä kaupalliseen hyödyntämiseen. Geneeristen tuotteiden markkinoille tulon uhka pakottaa yritykset innovoimaan siten, että ne saavat korvauksen patenttien, lisäsuojatodistusten ja tietosuoja-aikojen muodossa.

645 Määräävän markkina-aseman toinen väärinkäyttö, johon komissio katsoo AZ:n syyllistyneen, on vaarantanut tämän järjestelmän. AZ on ryhtynyt toimenpiteisiin Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamiseksi siten, että huolimatta kuuden tai kymmenen vuoden tietosuoja-ajan päättymisestä ja omepratsolin patentin lähestyvästä raukeamisesta lyhennetty menettely ei ole ollut geneerisen omepratsolin valmistajien käytettävissä. Näin toimiessaan AZ on siten pyrkinyt keinotekoisesti säilyttämään yksinoikeutensa markkinoilla, kun se on pyrkinyt kumoamaan sovellettavissa säännöksissä toiselle hakijalle ja myöhemmille hakijoille annettavan oikeuden olla toimittamatta alkuperäisiin hakemusasiakirjoihin sisältyviä tietoja tietosuoja-ajan päättyessä.

646 Komissio täsmentää, että se ei väitä riidanalaisessa päätöksessä, että tuotteen uuden valmistuskaavan esittäminen (tabletit) ja päätös lopettaa Losec-kapseleiden myynti Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa olisivat itsessään merkinneet määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä erikseen tai yhdessä arvioituna. Losec-tablettien markkinoille tuominen ja kapseleiden markkinoilta vetäminen olivat välttämättömiä mutta eivät riittäviä edellytyksiä määräävän markkina-aseman väärinkäytön toteamiselle. Määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä tuli ilmeistä, kun tämä korvausoperaatio yhdistettiin peruuttamishakemuksiin. Komissio painottaa, että kuten riidanalaisen päätöksen 1 artiklan 2 kohdasta ilmenee, määräävän markkina-aseman väärinkäyttö muodostui kolmesta seikasta, eli peruuttamishakemuksista Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa yhdistettynä Losec MUPS -tablettien liikkeelle laskemiseen ja Losec-kapseleiden markkinoilta vetämiseen näissä kolmessa maassa. Kun otetaan huomioon tämä analyysi, komissio vastustaa sitä, mitä se pitää kantajien yrityksenä erottaa toisistaan määräävän markkina-aseman väärinkäytön osatekijät ja erityisesti hakemukset markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamiseksi. Riidanalaisessa päätöksessä se ei kyseenalaista AZ:n tulkintaa direktiivistä 65/65 tai sitä, että AZ on ryhtynyt toimenpiteisiin patenttiensa tai markkinoille saattamista koskevien lupiensa suojaamiseksi.

Komission oikeudellinen arviointi

647 Komissio kiistää ensinnäkin, että riidanalaisen päätöksen oikeudelliset perustelut rajoittuisivat sen 820 perustelukappaleeseen. Se viittaa tältä osin riidanalaisen päätöksen 325–328, 817 ja 818 sekä 788–847 perustelukappaleeseen.

648 Komissio huomauttaa seuraavaksi, että oikeuskäytännössä määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä on pidetty sitä, että määräävässä markkina-asemassa oleva yritys hankkii itselleen etuja markkinoilla käyttämällä hyväkseen kansallisia menettelyjä tai lainsäädäntöä. Se väittää, että edellä 626 kohdassa mainittuun asiaan British Leyland vastaan komissio liittyy merkittävästi samankaltaisia piirteitä kuin riidanalaisessa päätöksessä todettuun määräävän markkina-aseman toiseen väärinkäyttöön. Kantajat eivät voi väittää, että tässä tuomiossa omaksuttua ratkaisua ei voitaisi soveltaa esillä olevaan asiaan sillä perusteella, että Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan voimassaolo ei ollut välttämätöntä, jotta kilpailevat tuotteet voisivat päästä markkinoille. Edellä 626 kohdassa mainitussa asiassa British Leyland vastaan komissio annetussa tuomiossa ei aseteta tältä osin minkäänlaisia edellytyksiä. Siinä ei todeta, että kyseiseen tuotteeseen ei olisi kohdistunut lainkaan kilpailua tai että se olisi ollut omilla markkinoillaan. Esiintyipä rinnakkaistuontia tai ei, kyseinen yritys kilpaili lukuisten muiden valmistajien kanssa. Komissio toteaa lisäksi, että kyseinen tuomio koskee menettelytapaa, joka menee esillä olevassa asiassa kyseessä olevan menettelyn ulkopuolelle, koska se koski British Leylandin toimimatta jättämistä hyväksyntää koskevan kansallisen todistuksen voimassaolon päättyessä, kun taas esillä oleva asia koskee positiivisia toimia luvan peruuttamiseksi.

649 Vastauksena kantajien sen osalta esittämiin huomautuksiin, että British Leyland oli AZ:sta poiketen sallinut rinnakkaistuonnin kehittymisen, komissio lisää, että määräävän markkina-aseman väärinkäyttö, joka johtaa kilpailijoiden poistamiseen markkinoilta, ei ole vähäisempi kuin väärinkäyttö, joka estää niitä pääsemästä markkinoille. Se kiistää joka tapauksessa, että Losecin rinnakkaistuonti kyseisissä kolmessa maassa ei olisi kehittynyt ennen peruuttamista koskevaa hakemusta (riidanalaisen päätöksen

liitteessä olevat taulukot 25, 28 ja 29). Kantajien väitteestä, jonka mukaan kyseisessä tapauksessa ei ollut immateriaalioikeutta liiketoimia koskeviin luottamuksellisiin tietoihin, komissio huomauttaa, että hyväksynnän saaminen ajoneuvolle moottoriajoneuvojen ja niiden perävaunujen tyyppihyväksyntää koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 6.2.1970 annetun neuvoston direktiivin 70/156/ETY (EYVL L 42, s. 1) nojalla edellyttää myös kalliiden ja teknisesti monimutkaisten tietojen toimittamista pitkäkestoisessa menettelyssä. Rinnakkaistuojat ovat kuitenkin voineet saada siitä vapautuksen siltä osin kuin viranomaisilla on jo ollut tekninen asiakirja-aineisto, jonka sisällön paljastamatta jättämisestä ne ovat huolehtineet. AZ:n oikeus tietojen luottamuksellisuuteen ei näin ollen poikkea mitenkään British Leylandin oikeudesta.

650 Komissio väittää, että myös edellä 242 kohdassa mainitussa asiassa Hilti vastaan komissio annettu tuomio koskee tilannetta, jossa määräävässä markkina-asemassa oleva yritys käyttää hyväkseen lainsäädäntöä saadakseen markkinaedun, sillä tämä yritys oli käyttänyt lisenssien myöntämiseen sovellettavia menettelysääntöjä lisenssimaksuja koskevaa neuvotteluoikeutta käyttäessään. Yhdistetyt asiat Compagnie maritime belge transports ym. vastaan komissio, joissa annettiin edellä 329 kohdassa mainittu yhteisöjen tuomioistuimen 16.3.2000 antama tuomio ja edellä 242 kohdassa mainittu ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen 8.10.1996 antama tuomio, on niin ikään merkityksellinen siltä osin kuin se koski määräävässä markkina-asemassa olevaa yritystä, joka vetosi sopimuksesta johdettuun oikeuteen poistaakseen kilpailijat markkinoilta.

651 Komissio väittää, ettei niin sanottuja olennaisia toimintaedellytyksiä koskevaa oikeuskäytäntöä voida soveltaa esillä olevassa asiassa. Edellä 229 kohdassa mainituissa Magill-tapauksessa ja asiassa IMS Health annetut tuomiot ja edellä 628 kohdassa mainituissa asioissa Tiercé Ladbroke vastaan komissio ja Bronner annetut tuomiot koskivat tilanteita, joissa määräävässä markkina-asemassa oleva yritys kieltäytyi neuvottelemasta muiden yritysten kanssa ja antamasta niiden käyttää sopimuksen kautta omaisuutta, johon oikeusjärjestyksessä annetaan periaatteessa yksinoikeus. Kuten kantajat itsekin myöntävät, markkinoille saattamista koskeva lupa ei ole antanut AZ:lle minkäänlaista yksinoikeutta, lukuun ottamatta viranomaisille toimitettuja tietoja koskevaa kuuden tai kymmenen vuoden yksinoikeusaikaa. Tämä aika

on kuitenkin päättynyt esillä olevassa asiassa. Komissio väittää, että yksinoikeusajan päättyessä toisella hakijalla on oikeus olla toimittamatta tietoja, jotka viranomaiset ovat saaneet tietoonsa jo alkuperäisen hakemuksen yhteydessä. AZ on kuitenkin pyrkinyt tekemään tämän oikeuden tyhjäksi.

652 Komissio toteaa, että niin sanottuja olennaisia toimintaedellytyksiä koskevalla oikeuskäytännöllä ei ole merkitystä tilanteissa, joissa määräävässä markkina-asemassa olevan yrityksen ei täydy luovuttaa omaisuutta tai tehdä sopimusta sellaisten henkilöiden kanssa, joita se ei ole itse valinnut (asia C-552/03 P, Unilever Bestfoods v. komissio, määräys 28.9.2006, Kok., s. I-9091 ja edellä 631 kohdassa mainittu asia Van den Bergh Foods v. komissio, tuomion 161 kohta). Komissio kiistää, että lääkeviranomaisille annetun luvan viitata alkuperäiseen asiakirjakirja-aineistoon sisältyviin tietoihin ilman, että niitä kuitenkaan paljastetaan kilpailijoille ja kolmansille, voitaisiin katsoa merkitsevän omaisuuden luovuttamista. Komission mukaan esillä olevassa asiassa ei ole kysymys immateriaalioikeudesta, eikä se koske passiivista kieltäytymistä kilpailijoiden auttamisesta neuvottelemalla niiden kanssa vaan aktiivista menettelyä, jolla kilpailijoilta pyritään estämään pääsy markkinoille. Esillä olevassa asiassa määräävässä markkina-asemassa oleva yritys on aktiivisesti pyrkinyt syrjäyttämään kilpailijansa markkinoilta silloin, kun sen varallisuusoikeudet ja yksinoikeudet ovat olleet päättymässä, käyttämällä asiaa koskevia säännöksiä kiertääkseen niissä säädettyä järjestelmää, jossa sallitaan geneeristen tuotteiden markkinoille tulo lääkeviranomaisille toimitettuja tietoja koskevan yksinoikeusajan päättyessä.

653 Tarkastellessaan kantajien kantaa, jonka mukaan markkinoille saattamista koskevien lupien nimenomaisen peruuttamisen ja näiden lupien raukeamaan jättämisen välisellä erolla ei ole merkitystä EY 82 artiklan soveltamisen kannalta, komissio korostaa ensinnäkin, että riidanalaisessa päätöksessä se ei lausu hypoteettisesta tilanteesta, jossa AZ olisi antanut markkinoille saattamista koskevien lupien raueta, vaan se on pelkästään todennut määräävän markkina-aseman väärinkäytön esillä olevan asian

tosiasiallisissa olosuhteissa. Se lisää kuitenkin, että joka tapauksessa edellä 626 kohdassa mainitussa asiassa British Leyland vastaan komissio annetun tuomion perusteella voidaan vedota siihen, että se, että luvan annetaan raueta esillä olevassa asiassa todettuja piirteitä käsittävän, kilpailijoiden markkinoilta sulkemiseen tähtäävän strategian yhteydessä, voi merkitä määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä. Näin ollen tällainen kilpailijoiden markkinoilta sulkemiseen tähtäävä strategia, jolla on kaikki esillä olevassa asiassa todetut piirteet, lukuun ottamatta nimenomaisia peruuttamista koskevia hakemuksia, olisi epätodennäköinen, kun otetaan huomioon, että olennainen osa kilpailijoiden markkinoilta sulkemiseen tähtäävää strategiaa, jolla on varmistettava useiden eri tekijöiden yhteensovittaminen, muodostuu lupien päättämisen osalta valitusta ajankohdasta siltä osin kuin tavoitteena on geneeristen tuotteiden ja rinnakkaistuonnin sulkeminen markkinoilta. Komissio huomauttaa tältä osin, että toisin kuin peruuttamista koskeva hakemus, luvan päättyminen sen uudistamatta jättämisen seurauksena on ennakoitavissa oleva tapahtuma.

654 Lisäksi komissio selittää, että luvan peruuttamista koskeva hakemus Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa kilpailun estämiseksi ei ollut AZ:n markkinoille saattamista koskevan luvan sisältöä koskeva toimenpide vaan päinvastoin yritys pitää kilpailijat markkinoiden ulkopuolella, kun yrityksellä ei ollut enää yksinoikeuksia, joiden avulla se voisi sulkea ne markkinoilta. Se viittaa tältä osin riidanalaisen päätöksen 843 perustelukappaleeseen.

655 Komissio toteaa lisäksi, että vaikka voidaan todeta yhtäläisyyksiä sellaisten asioiden kanssa, joissa on kieltäydytty antamasta käyttöön varallisuusoikeuksien suojaamaa omaisuutta, AZ:n strategiana on ollut estää sellaisen uuden tuotteen tuominen markkinoille, jota se ei enää tarjoa tähän tuotteeseen kohdistuvasta kysynnästä huolimatta, mikä katsottiin määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi edellä 229 kohdassa mainitussa asiassa Volvo ja asiassa 53/87, CIRCA ja Maxicar, tuomio 5.10.1988 (Kok., s. 6039). Komissio kiistää, että geneeristen tuotteiden valmistajilla tai rinnakkaistuojilla olisi ollut aikomus kopioida AZ:n jo tarjoama tuote.

656 Komissio pitää lisäksi vääränä kantajien väitettä, joka koskee peruuttamista koskevan hakemuksen laillisuutta lääkelainsäädännön perusteella. Se korostaa, että määräävän markkina-aseman väärinkäytön lainvastaisuus EY 82 artiklan perusteella ei liity siihen, onko se muiden oikeudellisten järjestelmien mukainen vai ei, ja että useimmissa tapauksissa määräävän markkina-aseman väärinkäyttö muodostuu muiden oikeudenalojen kuin kilpailuoikeuden kannalta laillisesta toiminnasta. Siten se ei aseta riidanalaisessa päätöksessä kyseenalaiseksi kantajien tulkintaa lääkelainsäädännöstä. Se katsoo ainoastaan, että on EY 82 artiklan vastaista, että määräävässä markkina-asemassa oleva yritys pyytää ennenaikaisesti Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista sellaisen kokonaissuunnitelman yhteydessä, joka on laadittu geneeristen tuotteiden markkinoille tulon ja rinnakkaistuonnin estämiseksi ja jolla voi olla tällainen vaikutus (riidanalaisen päätöksen 817–820 perustelukappale).

Määräävän markkina-aseman väärinkäytön puuttuminen joka tapauksessa

657 Komissio kiistää heti alkuun, että riidanalaisessa päätöksessä asetettaisiin AZ:lle positiivinen velvoite hakea markkinoille saattamista koskevan luvan uudistamista. Määräävän markkina-aseman väärinkäyttö on muodostunut omepratsolikapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien ennenaikaista peruuttamista koskevista hakemuksista Ruotsissa, Tanskassa ja Norjassa, mikä on pidettävä erillään siitä, että luvan voimassaoloajan annetaan päättyä sen uudistamista hakematta. Komissio täsmentää, että riidanalaisessa päätöksessä ei esitetä näkemystä, jonka mukaan väärinkäyttönä pidettäisiin sitä, että AZ ei ole hakenut markkinoille saattamista koskevan luvan uudistamista.

658 Komissio vastustaa kantajien markkinoille saattamista koskevien lupien ennenaikaista peruuttamista kyseisissä kolmessa maassa koskevien hakemusten tueksi esittämää perustelua, joka liittyy markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle lääkevalvontajärjestelmässä asetettuihin huomattaviin velvoitteisiin. Komissio toteaa, että

AZ:n oli joka tapauksessa noudatettava lääkevalvontaa koskevia velvoitteita Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien haltijana Espanjassa, Italiassa, Itävallassa, Ranskassa, Saksassa ja Alankomaissa ja että sen oli siten hankittava ja toimitettava samat tiedot eri jäsenvaltioiden viranomaisille. AZ:lle olisi näin ollen aiheutunut vain vähäisiä ylimääräisiä kustannuksia tai byrokraattisia velvoitteita, jos se ei olisi tehnyt peruuttamista koskevia hakemuksia.

659 Direktiivin 75/319 säännösten mukainen lääkevalvonta voidaan tavallisesti suorittaa toimimalla yhteistyössä muiden jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten kanssa, koska on mahdollista saada tutustua niihin asiakirjoihin ja tietoihin, jotka lääkkeen aikaisemman version valmistaja on esittänyt lääkkeen aikaisemmasta versiosta niissä jäsenvaltioissa, joissa tätä versiota yhä myydään voimassa olevan markkinoille saattamista koskevan luvan nojalla (asia C-172/00, Ferring, tuomio 10.9.2002, Kok., s. I-6891, 36 ja 38 kohta). Komissio toteaa lisäksi, että AZ ei ole hakenut markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista Saksassa ja Alankomaissa, vaikka kapselit oli vedetty näiltä markkinoilta. Lisäksi yhdessäkään AZ:n strategisessa asiakirjassa ei mainita kustannuksia, joita väitetään aiheutuvan markkinoille saattamista koskevien lupien voimassa pitämisestä, niiden peruuttamisesta päätettäessä huomioon otettavana seikkana.

660 Komissio vastustaa kantajien väitettä, jonka mukaan AZ:n kilpailijat olisivat voineet tukeutua julkaisuihin saadakseen markkinoille saattamista koskevan luvan direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti. Komissio katsoo, että kantajien analyysi perustuu virheellisesti niin sanottuja olennaisia toimintaedellytyksiä koskevan opin mukaiseen olettamaan, että peruuttamista koskevat hakemukset voivat merkitä määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä ainoastaan, jos lyhennetty menettely oli välttämätön geneeristen tuotteiden ja rinnakkaistuotujen valmisteiden markkinoille pääsyn kannalta. Komission mukaan se, että lainsäädännön perusteella on mahdollista turvautua vaihtoehtoiseen keinoon rekisteröinnin saamiseksi, ei tee lailliseksi menettelytapaa, jolla pyritään estämään kilpailijoita käyttämästä geneeristen tuotteiden markkinoille pääsyn helpottamiseksi säädettyä lyhennettyä menettelyä. Lisäksi sitä, että teoriassa

on käytettävissä vaihtoehtoinen keino, ei voida pitää erillään tätä kautta saatavaa lupaa koskevan yrityksen onnistumiseen, kustannukseen ja aikatauluun liittyvän epävarmuuden asteesta. Kuten riidanalaisen päätöksen 851 ja 852 perustelukappaleessa on esitetty, tätä keinoa on yleisesti käytetty vain vähän eikä koskaan omepratsolin osalta. Tämän vaihtoehdon menestymismahdollisuudet ovat olleet epävarmat, koska esillä olevan asian olosuhteet merkitsivät ”rajatapausta” ja olisivat joka tapauksessa johtaneet pitkään menettelyyn. Komissio lisää, että kantajat eivät kiistä sen riidanalaisen päätöksen 852–854 perustelukappaleessa esittämiä toteamuksia. Se väittää, että tähän keinoon liittyvät huomattavat vaikeudet ovat huomioon otettava olennainen seikka, koska ne määrittävät sen, minkä tasoiseen tosiasialliseen markkinoilta sulkemiseen AZ:n menettely olisi käytännössä johtanut.

661 Komissio huomauttaa tältä osin, että määräävän markkina-aseman toinen väärinkäyttö on klassinen esimerkki menettelytavasta, joka lisää kilpailijoille aiheutuvia kustannuksia. Tältä kannalta katsottuna se, että kilpailijat ovat voineet noudattaa myös markkinoille saattamista koskevan luvan täydellistä menettelyä, ei poista menettelyltä sen väärinkäyttöä merkitsevää luonnetta.

662 Kantajien väitteestä, jonka mukaan komissio ei ole esittänyt tietoja siitä, kuinka paljon kilpailevien tuotteiden markkinoille tulo on viivästynyt julkaisuihin perustuvan menettelyn käytön seurauksena, komissio toteaa, että sitä on mahdotonta arvioida tämän vaihtoehtoisen keinon hypoteettisen luonteen vuoksi. Joka tapauksessa tätä mahdollisuutta käyttäneille kilpailijoille aiheutunut viivästys on ollut huomattava ja kestänyt useita kuukausia, koska se ei ole rajoittunut tosiseikkojen tapahtuma-aikaan sovellettavaan 210 päivän (eikä 120 päivän, kuten kantajat väittävät) määräaikaan, sillä geneeristen tuotteiden valmistajat saivat tietää viivästyksestä vasta sen tapahduttua, ja ne saattoivat vasta silloin aloittaa uudelleen tietojen tutkimista, hankkimista ja kokoamista koskevan menettelyn. Kaikki kilpailijoille aiheutuneet viivästykset ovat johtaneet huomattaviin lisätuloihin, kun otetaan huomioon Losecin myynnin

volyymi. Komissio korostaa, että viivästyksen ajankohdalla oli merkitystä, sillä sen avulla voitiin neuvotella korkeammat korvattavat hinnat seuraavan sukupolven PPI-lääkkeelle esomepratsolille, jonka AZ aikoi saattaa markkinoille.

663 Komissio tuo esille, että AZ on itse pitänyt julkaisuihin perustuvan menettelyn käyttöä omepratsolin osalta vähäisenä riskinä, koska se ei ole kiinnittänyt siihen pienintäkään huomiota strategisessa analyysissään parhaasta tavasta estää geneeristen tuotteiden markkinoille tulo (riidanalaisen päätöksen 853 perustelukappale).

664 Lisäksi komissio kiistää S:n todistajanlausunnolle annettavan merkityksen. Se toteaa, ettei ole mitään näyttöä siitä, että S. olisi käynyt läpi kaikki käytettävissä olevat julkaisut, ja huomauttaa, ettei tämä kiistä sitä, että ”vakiintuneeseen asemaan lääkkeellisessä käytössä” perustuvan hakemuksen jättäminen veisi aikaa. Komissio viittaa tanskalaisen patenttiasiamiehen tanskalaisissa tuomioistuimissa esittämään vastineeseen, jossa todetaan, että direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitetussa menettelyssä hakijan on osoitettava lääkkeen vaarattomuus ja tehokkuus esittämällä perusteelliseen ja kalliiseen tutkimukseen perustuvat julkaisuviitteet, mitä ei ole välttämättä mahdollista tehdä.

665 Komissio toteaa vielä, että määräävän markkina-aseman toinen väärinkäyttö ei liity menettelyihin, joihin AZ on saattanut olla osallinen suojatakseen markkinoille saattamista koskevia lupiaan, vaan se koskee Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamiseksi tehtyjä hakemuksia, jotka on tehty geneerisen omepratsolin markkinoille tulon ja rinnakkaistuonnin viivästyttämiseksi.

c) Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta

Asiaa koskeva lainsäädäntö

666 Aluksi on todettava, että direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa on otettu käyttöön lyhennetty menettely, jotta lääkkeiden, jotka ovat olennaisilta osin samanlaisia kuin jo hyväksytyt lääkkeet, valmistajat voisivat säästää farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia koskevien tietojen keräämiseen kuluvaa aikaa ja välttää keräämisestä aiheutuvia välttämättömiä kustannuksia ja jotta voitaisiin välttää se, että ihmisillä tai eläimillä tehtäisiin uusintatutkimuksia ilman painavia syitä. Määrittäessään lyhennetyn menettelyn soveltamisen edellytyksiä yhteisön lainsäätäjä on kuitenkin myös ottanut huomioon innovatiivisten yritysten edun asettamalla kyseisen menettelyn soveltamisen edellytykseksi sen, että vertailulääkkeellä on ollut yhteisössä markkinoille saattamista koskeva lupa kuuden tai kymmenen vuoden ajan (ks. edellä 630 kohdassa mainittu asia Generics (UK) ym., tuomion 4, 72 ja 73 kohta ja edellä 617 kohdassa mainittu asia AstraZeneca, tuomion 42 ja 43 kohta).

667 Tässä säännöksessä annetaan siten alkuperäisen lääkevalmisteen haltijalle yksinoikeus asiakirja-aineistoon liitettyjen farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tulosten käyttämiseen kuuden tai kymmenen vuoden ajaksi ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisestä yhteisössä. Tämä yksinoikeusaika perustuu lainsäätäjän suorittamaan vertailuun yhtäältä innovatiivisten yritysten intressien ja toisaalta olennaisilta osin samanlaisten tuotteiden valmistajien intressien sekä intressin välttää se, että ihmisillä tai eläimillä tehtäisiin tarpeettomasti uusintatutkimuksia, välillä (ks. vastaavasti edellä 630 kohdassa mainittu asia Generics (UK) ym., tuomion 81 ja 83 kohta).

668 Näin ollen ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämisestä alkaneen kuuden tai kymmenen vuoden ajanjakson päätyttyä direktiivissä 65/65 ei anneta enää alkuperäisen lääkevalmisteen haltijalle yksinoikeutta käyttää asiakirja-aineistoon liitettyjä farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia. Sitä vastoin kansalliset viranomaiset voivat ottaa nämä tiedot huomioon, kun ne myöntävät markkinoille saattamista koskevia lupia olennaisilta osin samanlaisille tuotteille sen 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa säädetyssä lyhennetyssä menettelyssä.

669 Oikeuskäytännössä on katsottu, että jotta geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus voitaisiin käsitellä direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisessa lyhennetyssä menettelyssä, direktiivin 65/65 olennaisena tavoitteena oleva kansanterveyden turvaamista koskeva intressi edellyttää, että vertailulääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupa on edelleen voimassa kyseisessä jäsenvaltiossa tämän hakemuksen tekohetkellä, ja on siten esteenä sille, että tätä lyhennettyä menettelyä voitaisiin käyttää vielä vertailulääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen jälkeen (edellä 617 kohdassa mainittu asia AstraZeneca, tuomion 49–54 kohta).

670 Tästä seuraa, että alkuperäisen lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen estää kansanterveyden turvaamiseen liittyvistä syistä vapauttamasta olennaisilta osin samanlaisen lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan hakijaa direktiivin 65/65 4 artiklan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisesti farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten suorittamisesta sen vaarattomuuden ja tehokkuuden osoittamiseksi. Vaikka esillä olevassa asiassa lainsäädännössä ei enää annettu AZ:lle yksinoikeutta asiakirja-aineistoon sisällytettyjen farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tulosten käyttämiseen, unionin tuomioistuimen tulkintaa direktiivistä 65/65 ohjanneiden kansanterveyden turvaamiseen liittyvien ankarien vaatimusten vuoksi se on voinut peruuttamalla markkinoille saattamista koskevat lupansa estää olennaisilta osin samanlaisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien saamisen direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitetun

lyhennetyn menettelyn mukaisesti tai vaikeuttaa sitä, vaikka geneeristen tuotteiden valmistajilla oli siihen oikeus.

Komission omaksuma oikeudellinen lähestymistapa

671 EY 82 artiklassa asetetaan määräävässä markkina-asemassa olevalle yritykselle erityinen velvollisuus olla rajoittamatta toimivaa ja vääristymätöntä kilpailua yhteismarkkinoilla muihin kuin laatukilpailussa käytettäviin keinoihin turvautumalla, riippumatta siitä, mihin tämä asema perustuu (ks. vastaavasti edellä 30 kohdassa mainittu asia Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin v. komissio, tuomion 57 kohta; asia T-83/91, Tetra Pak v. komissio, tuomio 6.10.1994, Kok., s. II-755, Kok. Ep. XVI, s. II-1,114 kohta ja edellä 242 kohdassa mainitut yhdistetyt asiat Compagnie maritime belge transports ym. v. komissio, tuomio 8.10.1996, 106 kohta, luettuna yhdessä edellä 243 kohdassa mainitussa asiassa AKZO v. komissio annetun tuomion 70 kohdan kanssa).

672 Vaikkei määräävän markkina-aseman olemassaolo estä tässä asemassa olevaa yritystä suojelemasta omia kaupallisia intressejään, jos ne ovat uhattuina (asia T-65/89, BPB Industries ja British Gypsum v. komissio, tuomio 1.4.1993, Kok., s. II-389, Kok. Ep. XIV, s. II-1, 69 kohta), se ei voi käyttää lakisääteisiä menettelyjä kilpailijoiden markkinoille tulon estämiseksi tai vaikeuttamiseksi ilman laatukilpailua käyvän yrityksen oikeutettujen intressien puolustamiseen liittyviä perusteita tai ilman objektiivisia perusteluja.

673 Kantajien väitteet, joilla on tarkoitus pitää esillä oleva asia erillään edellä 242 kohdassa mainituissa yhdistetyissä asioissa Compagnie maritime belge transports ym. vastaan komissio 8.10.1996 annetusta tuomiosta, edellä 626 kohdassa mainitussa asiassa British Leyland vastaan komissio annetusta tuomiosta ja edellä 242 kohdassa mainitussa asiassa Hilti vastaan komissio annetusta tuomiosta sekä kiistää komission riidanalaisen päätöksen 820 perustelukappaleessa näille tuomioille antama merkitys, eivät vaikuta tähän perusteluun.

674 Esillä olevassa asiassa on todettava kantajien tavoin, että AZ:n alkuperäisen markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi suorittamien farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia koskeva tiedot perustuvat investointiin, joka sen on täytynyt tehdä voidakseen saattaa Losec-kapselit markkinoille. Tällainen investointi on tyypillinen menettelytavoille, jotka kuuluvat kuluttajia hyödyntävään laatukilpailuun. Kuten edellä 666–668 kohdassa on tuotu esille, direktiivissä 65/65 on tunnustettu tarve suojata tällaista investointia säätämällä näiden tietojen käyttämistä koskevasta yksinoikeusajasta niiden haltijalle. Tämän yksinoikeusajan päättyessä direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa ei kuitenkaan enää tunnusteta alkuperäisen lääkevalmisteen haltijalle yksinoikeutta asiakirja-aineistoon liitettyjen farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tulosten käyttämiseen, ja olennaisilta osin samanlaisten lääkkeiden valmistajat voivat hyödyntää näitä tietoja saadakseen markkinoille saattamista koskevan luvan lyhennetyssä menettelyssä.

675 Näin ollen on todettava, että edellä mainitun yksinoikeusajan päätyttyä menettely, jolla geneeristen lääkkeiden valmistajia pyritään estämään käyttämästä oikeuttaan hyödyntää alkuperäisen tuotteen markkinoille saattamista koskevaa lupaa varten esitettyjä farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia, ei perustu millään tavoin laatukilpailuun kuuluvan investoinnin oikeutettuun suojeluun, koska

direktiivin 65/65 nojalla AZ:lla ei nimenomaan ollut enää yksinoikeutta näiden farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tulosten käyttämiseen.

676 Kuten jäljempänä toisen kanneperusteen yhteydessä esitetään yksityiskohtaisemmin, sitä vastoin se, että AZ on peruuttanut markkinoille saattamista koskevia lupia, on yksinomaan ollut omiaan estämään olennaisilta osin samanlaisten lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien hakijoita käyttämästä direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitettua lyhennettyä menettelyä ja siten haittaamaan tai viivästyttämään geneeristen tuotteiden markkinoille tuloa. Lisäksi sen mukaisesti, miten kansalliset viranomaiset suhtautuvat markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamiseen muista kuin kansanterveyteen liittyvistä syistä, tällainen peruuttaminen voi olla omiaan estämään rinnakkaistuonnin. Kysymystä siitä, onko komissio esillä olevan asian tosiseikat ja oikeudelliset seikat huomioon ottaen osoittanut oikeudellisesti riittävällä tavalla, että Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen oli omiaan estämään tämän tuotteen rinnakkaistuonnin, tarkastellaan toista kanneperustetta tutkittaessa.

677 Se kantajien esille tuoma seikka, että AZ:lla oli oikeus hakea Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupiensa peruuttamista, ei millään tavoin merkitse, että tähän menettelytapaan ei sovellettaisi EY 82 artiklassa tarkoitettua kieltoa. Kuten komissio huomauttaa, määräävän markkina-aseman väärinkäytön lainvastaisuus EY 82 artiklan perusteella ei liity siihen, onko se muiden oikeussääntöjen mukainen vai ei. Tältä osin on huomattava, että määräävän markkina-aseman väärinkäyttö muodostuu useimmissa tapauksissa muiden oikeudenalojen kuin kilpailuoikeuden kannalta laillisesta toiminnasta.

678 Kantajat väittävät vielä, että sitä, onko moitittu menettely EY 82 artiklan mukaista, on arvioitava niin sanottuja olennaisia toimintaedellytyksiä koskevassa oikeuskäytännössä vahvistettujen kriteerien perusteella.

679 Aluksi on todettava, että niin sanottuja olennaisia toimintaedellytyksiä koskeva oikeuskäytäntö koskee ennen kaikkea olosuhteita, joissa määräävässä markkina-asemassa olevan yrityksen kieltäytyminen toimittamisesta erityisesti omistusoikeutta käyttämällä voi merkitä määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä. Tämä oikeuskäytäntö liittyy siten muun muassa tilanteisiin, joissa investoinnin tai luomuksen toteuttamista koskevan yksinoikeuden vapaata käyttöä voidaan rajoittaa vääristymättömän kilpailun turvaamiseksi yhteismarkkinoilla (ks. vastaavasti julkisasiamies Jacobsin ratkaisuehdotus edellä 628 kohdassa mainitussa asiassa Bronner, 57–65 kohta ja edellä 32 kohdassa mainittu asia Microsoft v. komissio, tuomion 331–333 kohta).

680 Tältä osin on huomattava edellä 668 kohdassa esitetyn mukaisesti, että direktiivissä 65/65 ei enää tunnustettu AZ:lle yksinoikeutta asiakirja-aineistoon liitettyjen farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tulosten käyttämiseen, vaan sen perusteella kansallisten viranomaisten oli sitä vastoin mahdollista ottaa nämä tiedot huomioon myönnettäessä olennaisilta osin samanlaisten tuotteiden markkinoille saattamista koskevia lupia sen 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitetussa lyhennetyssä menettelyssä. Kuten edellä 667 kohdassa on tuotu esille, kuuden tai kymmenen vuoden aika, jonka kuluessa alkuperäisen lääkevalmisteen haltijalla on yksinoikeus asiakirja-aineistoon liitettyjen farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tulosten käyttämiseen, perustuu lainsäätäjän suorittamaan vertailuun yhtäältä innovatiivisten yritysten intressien ja toisaalta olennaisilta osin samanlaisten tuotteiden valmistajien intressien sekä intressin välttää se, että ihmisillä tai eläimillä tehtäisiin tarpeettomasti uusintatutkimuksia, välillä.

681 Kuten kantajat väittävät – sikäli kuin näiden tietojen olisi katsottava olevan ne esittäneen yrityksen omaisuutta, kun otetaan huomioon komission huomauttamalla tavalla, ettei niitä ole koskaan julkistettu tai paljastettu olennaisilta osin samanlaisten tuotteiden markkinoille saattamista koskevien lupien hakijoille –, direktiivissä 65/65 on joka tapauksessa kuitenkin säädetty rajoituksesta tälle mahdolliselle omistusoikeudelle ottamalla käyttöön sen 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa lyhennetty menettely, jonka perusteella kansalliset viranomaiset

voivat tukeutua alkuperäisen markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen yhteydessä toimitettuihin tietoihin.

682 Näin ollen esillä oleva menettelytapa ei muodostu siitä, että asiakirja-aineistoon liitettyihin farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksiin ei ole annettu tutustua, sillä AZ ei voi mitenkään estää väitetyn omistusoikeutensa perusteella kansallisia viranomaisia tukeutumasta kyseisiin tietoihin lyhennetyssä menettelyssä, vaan se liittyy markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista koskeviin toimenpiteisiin, joiden vuoksi direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa säädettyä lyhennettyä menettelyä ja siten viimeksi mainitussa säännöksessä farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tuloksien käyttämistä koskevalle yksinoikeudelle asetettua rajoitusta ei ole voitu soveltaa.

683 Kuten edellä 617 kohdassa mainitussa asiassa AstraZeneca annetusta tuomiosta seuraa (tuomion 49–54 kohta), se, että direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitettua lyhennettyä menettelyä ei voida enää käyttää vertailulääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen jälkeen, ei perustu tarpeeseen taata vertailulääkkeen valmistajalle yksinoikeus tämän toimittamiin tietoihin, vaan tarpeeseen varmistaa kansanterveyden turvaaminen, joka on yksi direktiivin 65/65 olennaisista tavoitteista.

684 Näin ollen niin sanottuja olennaisia toimintaedellytyksiä koskevaa oikeuskäytäntöä, johon kantajat vetoavat, ei voida soveltaa esillä olevan asian tosiseikkoihin.

Määräävän markkina-aseman väärinkäytön puuttuminen joka tapauksessa

685 Kantajien mukaan AZ:lla ei ollut enää kaupallista intressiä myydä Losec-kapseleita ja näin ollen pitää voimassa markkinoille saattamista koskevaa lupaa, kun taas sen voimassa pitämisestä seurasi pysyviä ”päivittämistä” ja lääkevalvontaa koskevia velvoitteita.

686 Tältä osin on heti alkuun todettava, että tämä objektiivinen perustelu on esitetty ensimmäisen kerran unionin yleisessä tuomioistuimessa käydyssä oikeudenkäynnissä. On kuitenkin huomattava, että vaikka komission on otettava huomioon mahdollinen objektiivinen perustelu menettelytavalle, joka voi merkitä määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä, kyseisen yrityksen on hallinnollisen menettelyn aikana vedottava tähän objektiiviseen perusteluun ja esitettävä sitä koskevat väitteet ja todisteet (ks. vastaavasti asia C-95/04 P, British Airways v. komissio, tuomio 15.3.2007, Kok., s. I-2331, 69 kohta ja edellä 32 kohdassa mainittu asia Microsoft v. komissio, tuomion 1144 kohta). Näin on erityisesti silloin, kun kyseinen yritys on ainoa, joka tietää tästä objektiivisesta perustelusta, tai kun sillä on komissiota luonnollisesti paremmat edellytykset tuoda se esille ja osoittaa sen paikkansapitävyys.

687 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan yhteisön päätöksen lainmukaisuutta on arvioitava niiden tietojen perusteella, joita toimielimellä oli käytettävissään päätöstä tehdessään. Näin ollen kukaan ei voi vedota unionin tuomioistuimissa tosiseikkoihin, joita ei ole esitetty hallinnollisessa menettelyssä (ks. vastaavasti yhdistetyt asiat 15/76 ja 16/76, Ranska v. komissio, tuomio 7.2.1979, Kok., s. 321, Kok. Ep. IV, s. 311, 7 kohta; asia T-58/05, Centeno Mediavilla ym. v. komissio, tuomio 11.7.2007, Kok., s. II-2523, 151 kohta ja asia T-268/06, Olympiaki Aeroporia Ypiresies v. komissio, tuomio 25.6.2008, Kok., s. II-1091, 55 kohta).

688 Kuten komissio tuo esille, AZ:n kaupallista strategiaa koskevissa sisäisissä asiakirjoissa ei ole missään vaiheessa käsitelty kysymystä lääkevalvontaa koskeviin velvoitteisiin liittyvästä rasituksesta. Koska näissä asiakirjoissa ei ole mainittu lainkaan tätä objektiivisesti perusteltavissa olevaa syytä, komission on ollut mahdotonta tietää siitä, ja tämä tekee joka tapauksessa epäuskottavaksi väitteen, jonka mukaan se olisi markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen syynä.

689 Asiassa ei ole kiistetty, että AZ ei ollut hakenut markkinoille saattamista koskevien lupiensa peruuttamista Saksassa, Itävallassa, Espanjassa, Ranskassa, Italiassa ja Alankomaissa. Unionin yleinen tuomioistuin katsoo, että kantajat eivät ole näyttäneet, että ylimääräinen rasitus, joka AZ:lle olisi aiheutunut, jos se ei olisi peruuttanut markkinoille saattamista koskevia lupiaan Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa, olisi ollut niin merkittävä, että se olisi muodostanut objektiivisesti perusteltavissa olevan syyn.

690 Kuten komissio korosti istunnossa, direktiivin 75/319 29 d artiklan mukaan lääkkeen markkinoille saattamisesta vastaavan yrityksen on ilmoitettava kaikki terveyden alan ammattilaisten sen tietoon tuomat oletettavat vakavat epätoivotut vaikutukset toimivaltaiselle viranomaiselle viipymättä ja viimeistään 15 päivän kuluttua sekä jätettävä toimivaltaisten viranomaisten käsiteltäväksi yksityiskohtaiset kertomukset kaikista muista oletetuista epätoivotuista vaikutuksista ja liitettävä niihin tieteellinen arviointi. Kertomukset muista oletetuista epätoivotuista vaikutuksista on toimitettava viipymättä pyynnöstä tai jos markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty yli viisi vuotta aikaisemmin, viiden vuoden välein yhdessä luvan uusimista koskevan hakemuksen kanssa.

691 On selvää, että hakiessaan Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamista 19.3.1998 Tanskassa, 12.10.1998 Norjassa ja 20.8.1998 Ruotsissa AZ:lla oli ollut nämä luvat paljon yli viisi vuotta. Näissä olosuhteissa voidaan kohtuudella olettaa, että Losec-kapseleiden siihen asti tuntemattomien vakavien epätoivottujen vaikutusten todennäköisyys oli pieni.

692 Velvollisuus toimittaa viiden vuoden välein kertomuksia muista oletetuista epätoivotuista vaikutuksista ei ole niin huomattava lääkevalvontaa koskeva rasitus, että se voisi merkitä objektiivisesti perusteltavissa olevaa vakavaa syytä. Vaikka on totta, että direktiivin 75/319 29 d artiklassa ei estetä jäsenvaltioita asettamasta lisävaatimuksia markkinoille saattamista koskevia lupia myönnettäessä, kantajat eivät ole näyttäneet unionin yleisen tuomioistuimen kysymyksiin antamissaan vastauksissa, että Tanskan, Norjan ja Ruotsin viranomaiset olisivat asettaneet tällaisia merkittäviä lisävelvoitteita. Kuten komissio totesi istunnossa, kantajien unionin yleisen tuomioistuimen kysymyksiin antamista vastauksista itsessään ilmenee päinvastoin, että Saksassa, jossa AZ ei ollut lopettanut Losec-kapseleiden myyntiä, viranomaiset asettivat tiukempia lääkevalvontaa koskevia velvoitteita kuin Tanskassa, Norjassa tai Ruotsissa.

693 Kantajat eivät liioin ole näyttäneet, että Tanskan, Norjan ja Ruotsin viranomaiset olisivat soveltaneet direktiivin 75/319 V a luvussa asetettuja lääkevalvontaa koskevia velvoitteita niin eri tavalla kuin muut maat, joissa Losec-kapseleita vielä myytiin, että tästä olisi aiheutunut merkittäviä ylimääräisiä lääkevalvontaa koskevia rasituksia AZ:lle.

694 Kaikista näistä syistä on näin ollen hylättävä kantajien väite, joka on esitetty ensimmäisen kerran unionin yleisessä tuomioistuimessa käydyssä oikeudenkäynnissä ja jonka mukaan esillä olevassa asiassa AZ:lle Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa asetetut lääkevalvontaa koskevat velvoitteet ovat objektiivisesti perusteltavissa oleva syy hakea Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista näissä maissa.

695 Kantajat väittävät lisäksi, että moitittua menettelyä ei voida luonnehtia määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi, koska joka tapauksessa mahdolliset kilpailijat olisivat voineet noudattaa direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitettua menettelyä, jonka avulla hakija voi osoittaa pelkin yksityiskohtaisin viittauksin julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen, että lääkevalmisteella, jolle markkinoille saattamista koskevaa lupaa haetaan, on tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso. Kantajat arvostelevat komissiota siitä, ettei se ole arvioinut geneerisiä tuotteita valmistaville kilpaileville yrityksille aiheutunutta viivästystä. Näiden toisen kanneperusteen yhteydessä toistettujen väitteiden perusteltavuutta tarkastellaan jäljempänä 829–835 kohdassa tätä viimeksi mainittua kanneperustetta tutkittaessa.

696 Jollei näiden viimeksi mainittujen väitteiden perusteltavuudesta muuta johdu, kaiken edellä esitetyn perusteella on katsottava, ettei yhdenkään kantajien esittämän väitteen johdosta voida todeta komission tehneen oikeudellista virhettä sen luonnehtiessa toista moitittua menettelyä määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi. Näin ollen ensimmäinen kanneperuste on hylättävä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta edellisessä kohdassa tarkoitettujen väitteiden perusteltavuuden myöhempää tarkastelua.

3. *Toinen kanneperuste, joka koskee tosiseikkoja koskevia virheitä*

a) Kantajien lausumat

697 Kantajien mukaan on normaalia, että lakkaamassa olevan patentin haltija pyrkii saamaan tuotteen myynnistä etua ja säilyttämään markkinaosuutensa. Se pyrkii siten eri tavoin estämään tai vähentämään mahdollisimman paljon geneeristen tuotteiden valmistajien ja rinnakkaistuojien myyntiä, mikä on tavallista kilpailukäyttäytymistä unionin farmaseuttisten tuotteiden markkinoilla. Tässä suhteessa komission mainitsemissa asiakirjoissa ei ole mitään epätavallista, vaan ne ilmentävät minkä tahansa sellaisen lääkeyhtiön, joka on menettänyt tai ollut vaarassa menettää merkittävän patentin, tavanomaisia tavoitteita ja huolenaiheita. Kantajien mukaan se riidanalaisen päätöksen 798 ja 799 perustelukappaleessa todettu seikka, että AZ:n tunnustettuna tavoitteena oli ollut geneeristen lääkkeiden ja rinnakkaistuotujen valmisteiden markkinoille tulon estäminen tai viivästyttäminen, ei näin ollen ole peruste moitteiden esittämiselle. Jos katsottaisiin, että AZ ei voisi laillisesti pyrkiä tähän tavoitteeseen, tätä yritystä kiellettäisiin kilpailemasta kilpailijoidensa kanssa. Tältä osin kantajat kiistävät, että itse markkinoilta vedetyn tuotteen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen olisi laatukilpailuun kuulumaton toimi, ja viittaavat riidanalaisen päätöksen 842 perustelukappaleeseen, jossa komissio on myöntänyt, ettei markkinoille saattamista koskevien lupien tarkoituksena ollut helpottaa geneeristen tuotteiden markkinoille pääsyä.

698 Tämän jälkeen kantajat väittävät, että markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen ei ole lainvastaista. Ne kiistävät, että tämän peruuttamisen ainoana tai pääasiallisena tarkoituksena olisi ollut estää geneeristen lääkkeiden ja rinnakkaistuonnin hyväksyminen. Losec-tabletit on saatettu kyseisten maiden markkinoille,

koska kysymyksessä oli parempilaatuinen tuote ja koska paikalliset markkinointiyhtiöt pitivät parempana vain yhden tuotteen pitämistä markkinoilla. Siltä osin kuin AZ korvasi yhden tuotteen toisella tuotteella, sen on ollut luonnollista peruuttaa markkinoille saattamista koskeva lupa tuotteelta, jota se ei enää valmistanut.

699 Kantajat katsovat, että komissio ei ole esittänyt riittäviä todisteita EY 82 artiklan rikkomisen toteamiseksi, ja huomauttavat, että komissio on itse myöntänyt, että sillä oli vain vähän vahvoja todisteita (16. ja 17.2.2004 pidetyn istunnon puretut nauhoitukset, s. 162). Riidanalainen päätös perustuu kantajien mukaan yksinomaan AZ:n toimittamista asiakirjoista epäoikeudenmukaisesti ja virheellisesti tehtyihin johtopäätöksiin. Komissio ei ole keskustellut päätöksensä perustana olevien asiakirjojen laatijoiden kanssa eikä suorittanut yhtäkään riippumatonta tutkimusta geneeristen lääkkeiden, rinnakkaistuonnin, lääkelaitosten tai kuluttajien osalta.

Losec MUPSin kehittämisen ja markkinoinnin perusteet

700 Kantajat väittävät, että Losec MUPS kehitettiin, koska se oli laadultaan parempi tuote. Ne esittävät, että Losecin vaikuttavana aineena oleva omepratsoli heikentyy nopeasti ja menettää tehonsa, kun se joutuu mahalaukun happamaan ympäristöön. Vuonna 1988 liikkeelle lasketut Losec-kapselit muodostuivat gelatiinipohjaiseen kuoreen yhdistetyistä happoresistenteistä rakeista, jotka eivät vapauttaneet vaikuttavaa ainetta mahalaukkuun ja mahdollistivat sen imeytymisen ohutsuoleen. Näihin Losec-kapseleihin liittyi kuitenkin joitakin puutteellisuuksia [*luottamuksellinen*].

701 Vuonna 1991 Astra suoritti toteuttamiskelpoisuutta koskevan tutkimuksen, joka koski uuden, useita satoja omepratsolirakeita sisältävän, happoresistenttipäällysteisen liukenevan Losec-tabletin Multiple Unit Pellet Systemin (MUPS) kehittämistä, ja vuonna 1994, useita vuosia kestäneiden lisätutkimusten jälkeen, se päätti laskea kehittämänsä tuotteen liikkeelle. Uuden valmistusmenetelmän patenttisuojaa haettiin numerolla WO 96/1623, ja etuoikeutta vaadittiin 8.1.1994 alkaen. Kantajat selittävät, että AZ kohtasi vielä joitakin vaikeuksia tyydyttävän tablettivalmisteen kehittämisessä ja että Losec MUPS oli lopulta valmis laskettavaksi liikkeelle vuonna 1998. Ne väittävät, että päätös olla laskematta Losec MUPSia aikaisemmin liikkeelle johtui MUPSien kehittämiseen ja paikallisille viranomaisille toimitetun yksityiskohtaisia tietoja sisältävän asiakirja-aineiston valmistamiseen tarvitusta ajasta.

702 Kantajat väittävät, että vaikka Astra teki päätöksen Losec MUPSin kehittämisestä keskushallinnon tasolla sen vuoksi, että se edellytti merkittävien tutkimus- ja kehitysvarojen käyttöä, paikallisten markkinointiyhtiöiden asiana oli päättää tuotteen liikkeelle laskemisen ajankohdasta ja tavasta paikallisten olosuhteiden perusteella. AZ:n markkinointiyksikkö kannusti paikallisia yhtiöitä laskemaan Losec MUPSin liikkeelle tähän tuotteeseen liittyvien etujen vuoksi ja valvoi Losec MUPSin liikkeelle laskemisen ja tarvittaessa Losec-kapseleiden markkinoilta vetämisen aikataulua varmistaakseen, että näiden kahden tuotteen jakelu markkinoilla oli asianmukaisesti järjestetty ja että aikatauluja noudatettiin.

703 Losec MUPS saatettiin eri kansallisille markkinoille eri ajankohtina niillä vallinneiden erilaisten olosuhteiden ja markkinoille saattamista koskevien lupien käsittelyaikojen vaihtelun vuoksi. Päätös olla laskematta tätä tuotetta liikkeelle Espanjassa, Italiassa, Kreikassa, Itävallassa, Portugalissa ja Ranskassa oli perusteltua kaupallisista syistä. Kantajat väittävät, että paikalliset markkinointiyhtiöt eivät määritelleet strategioitaan sen mukaan, mikä vaikutus niiden päätöksillä oli rinnakkaiskauppaan tai geneeristen lääkkeiden markkinoille tuloon, eivätkä ne suunnitelleet niiden markkinoille tulon estämistä. Kantajat eivät kuitenkaan kiistä sitä, että AZ:n markkinointiyksikkö katsoi, että Losec-kapseleiden markkinoilta vetämiseen liittyi riski siitä, että geneeristen

kapseleiden annetaan kehittyä MUPS-tuotteen vahingoksi, jos viimeksi mainittu ei menestyisikään. AZ:n markkinointiyksikkö tutki kuitenkin paikallisten markkinointiyhtiöiden päätösten seuraukset geneerisiä lääkkeitä markkinoille tuoville yrityksille ja rinnakkaistuojille. Komissio on näin ollen itse myöntänyt, että geneeristen lääkkeiden markkinointia ja rinnakkaistuontia vastaan vireille saatetut oikeudenkäynnit paikallisten markkinointiyhtiöiden päätettyä poistaa markkinoille saattamista koskevat luvat rekisteristä eivät merkinneet väärinkäyttöä.

704 Yhdistyneessä kuningaskunnassa [*luottamuksellinen*].

705 Tämän kokouksen jälkeen AZ:n koordinointiyksikkö tutki Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen vaikutuksia geneeristen tuotteiden valmistajille ja rinnakkaistuojille. Kantajat väittävät kuitenkin, että oli paikallisten markkinointiyhtiöiden eikä Astran koordinointiyksikön asiana päättää, oliko Losec MUPS saatettava markkinoille, oliko Losec-kapselit vedettävä markkinoilta ja oliko siinä tapauksessa Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskeva lupa peruutettava.

706 Ruotsista kantajat väittävät, että kesäkuussa 1995 Astra oli toimittanut sen kaikkialla maailmassa oleville markkinointiyhtiöille muistion nimeltään Minisignal, jossa niille tiedotettiin Losec MUPSin kehittämisestä ja johon oli liitetty kysely eri markkinointiyhtiöiden suunnitelmista uuden tuotteen osalta. Helmikuussa 1996 ruotsalainen markkinointiyhtiö vastasi Minisignaliin ilmoittaen, että Losec-kapselit ja Losec MUPS ovat molemmat saatavilla Ruotsissa, mutta Losec-kapselit vedetään markkinoilta sitä mukaa kuin kuluttajat hyväksyvät uuden valmisteen.

707 Tammikuussa 1997 markkinointiyhtiöt saivat faksitse tiedon siitä, että Losec MUPSia koskeva asiakirja-aineisto oli niiden käytettävissä markkinoille saattamista koskevien lupien hakemista varten ja että se toimitettaisiin niille pyydettäessä. Näin ollen paikallisten markkinointiyhtiöiden asiana oli pyytää asiakirja-aineistoa itselleen ja siten päättää markkinoille saattamista koskevan luvan hakemisen sekä tuotteen liikkeelle laskemisen tarkoituksenmukaisuudesta ja ajankohdasta.

708 Ruotsissa Astra Ruotsi haki markkinoille saattamista koskevaa lupaa Losec MUPSille 2.5.1997, ja se myönnettiin 19.12.1997. Kantajat väittävät, että tämä markkinointiyhtiö päätti vetää Losec-kapselit asteittain markkinoilta suoritettuaan neljä markkinatutkimusta (joista yksi toteutettiin keväällä 1998) ja yhden testin potilaiden mieltymyksistä. Kuten Astra Ruotsi ilmoitti vastauksessaan Minisignaliin, näistä tutkimuksista ilmeni, että Losec-kapselit oli aihetta korvata kokonaan Losec MUPSilla. Näin ollen tämän tuotteen markkinoilla pitämiseen ei ollut mitään perustetta.

709 Norjan ja Tanskan markkinointiyhtiöt päättivät niin ikään itse strategiasta, jonka mukaisesti Losec MUPS laskettiin liikkeelle niiden kansallisille markkinoille. Kantajat huomauttavat, että näiden markkinointiyhtiöiden asiakirjoissa ei viitata mihinkään keskusteluun siitä, oliko Losec-kapseleita koskevat luvat poistettava rekisteristä tai oliko ne jätettävä uudistamatta niiden voimassaoloajan päätyttyä. Kantajien mukaan tämä osoittaa, ettei lupaa ollut tarpeen pitää voimassa tuotteelle, joka oli vedetty pois markkinoilta, ja ettei tältä osin ollut mitään syytä ottaa muita perusteita huomioon.

710 Kantajat korostavat, että Astran markkinointiyksikkö [*luottamuksellinen*]. Astran koordinointiyksikön tehtävänä oli arvioida oikeudellisia vaikutuksia [*luottamuksellinen*].

711 Kantajat selittävät, että Astran koordinointiyksikkö oli päättänyt olla markkinoimatta Losec MUPSia Espanjassa ja Italiassa. [*luottamuksellinen*].

712 [*luottamuksellinen*]

713 [*luottamuksellinen*]

714 [*luottamuksellinen*]

Todisteiden riitauttaminen

715 Kantajat riitauttavat todisteet, joiden perusteella komissio on päätellyt, että Losec MUPSin markkinoille tuominen ja Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen olisi osa yleistä strategiaa, joka on laadittu geneeristen tuotteiden ja rinnakkaistuotujen valmisteiden markkinoille tulon estämiseksi. Tarkastellessaan neuvoa-antavan markkinointineuvoston (MAC, Marketing Advisory Council) 9.8.1996 pidetyn sisäisen kokouksen pöytäkirjaa, jossa viitataan Losecin patentin lakkaamisen jälkeisen strategian kehittämiseen (Losec Post-Patent Strategy, jäljempänä LPP-strategia) (ks. riidanalaisen päätöksen 266 perustelukappale), kantajat väittävät, että tämä ilmaisu on ymmärrettävä siten, että Astra aikoi suunnitella tiettyjen kysymysten käsittelyä, eikä sen voida tältä osin olettaa olleen vilpillisessä mielessä. Kantajien mukaan se, että AZ tutki kilpailu-uhkaa ja keinoja sen torjumiseksi, kuuluu yrityksen normaaliin kaupalliseen toimintaan. Niiden mukaan siltä osin kuin tässä asiakirjassa analysoidaan ”oikeussuojakeinoja geneeristen lääkkeiden hyväksymisen /

markkinoille tulon häiritsemiseksi/viivästyttämiseksi", siinä ei ole mitään sellaista, joka ei kuuluisi laatukilpailuun. Kantajat lisäävät, ettei yksikään komission esille tuoma asiakirjatodiste osoita, että AZ olisi noudattanut pahantahtoista strategiaa, jolla pyritään poistamaan markkinoille saattamista koskevat luvat rekisteristä Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa geneeristen tuotteiden markkinoille tulon viivästyttämiseksi ja rinnakkaistuonnin estämiseksi.

716 Kantajat toistavat, että Astra koordinoi keskushallinnon tasolla geneerisiä tuotteita markkinoivia kilpailijoita vastaan nostettuja kanteita, suositti Losec-tablettien liikkeelle laskemista ja antoi kansallisille markkinointiyhtiöille tukea markkinoille saattamista koskevien lupien saamiseksi ja Losecin valmistuksen ja toimittamisen osalta. Paikalliset markkinointiyhtiöt kehittivät kuitenkin erikseen omat markkinointisuunnitelmansa. Kantajat viittaavat AZ:n vastauksen lukuun 7 ja erityisesti sen 7.108–7.155 kohtaan sekä AstraZeneca plc:n varatoimitusjohtajan ja AstraZeneca AB:n pääjohtajan N:n todistajanlausuntoihin (16. ja 17.2.2005 pidetyn istunnon purettujen nauhoitusten s. 104–119).

717 Paikallisille markkinointiyhtiöille vuonna 1996 toimitetusta kyselystä, joka mainitaan riidanalaisen päätöksen 267 perustelukappaleessa ja jolla Astra pyysi, että sille ilmoitettaisiin oikeudellisista keinoista geneeristen lääkkeiden hyväksymisen tai markkinoille tulon häiritsemiseksi tai viivästyttämiseksi, kantajat katsovat, että keskushallinnon markkinointiyksikön on oikeutettua esittää nämä kysymykset. Ne painottavat, että kysymys oli laillisista oikeudellisista keinoista ja että komissio ei ole osoittanut Astran aikoneen turvautua lainvastaisiin keinoihin. Komissio ei sitä paitsi ole esittänyt vastustavansa Astran vireille saattamia oikeudenkäyntejä, joissa on tarkoitus selvittää, missä määrin markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen vaikuttaisi tähän lupaan perustuviin geneeristen tuotteiden markkinoille saattamista koskeviin lupahakemuksiin tai rinnakkaistuontilupahakemuksiin (väitetiedoksiannon 502 kohta).

718 Kantajat väittävät, että Astran keskushallinnon markkinointiyksikkö ja koordinointiyksikkö eivät koordinoineet markkinoilta sulkemiseen tähtäävää strategiaa Tanskassa, Ruotsissa ja Norjassa, ja painottavat Astran organisaation hajautettua luonnetta. Ne viittaavat tältä osin tosiseikkojen tapahtuma-aikaan AZ:n hallituksen jäsenenä olleen N:n todistajanlausuntoon, josta ilmenee, että ulkopuoliset konsultit olivat kuvanneet Astraa ”poikkeuksellisen hajautetuksi”. Ne katsovat, että komissio ei voi sivuuttaa tätä todistajanlausuntoa osoittamatta sitä epäuskottavaksi.

719 Kantajat kiistävät, että pelkästään se, että Tanskaan, Norjaan ja Ruotsiin sijoittautuneet yhtiöt olivat kokonaan AZ:n omistuksessa, riittäisi perusteeksi katsoa, että AZ:lla oli ratkaiseva vaikutusvalta niiden liiketoimintaperiaatteisiin. Kantajien mukaan on arvioitava, oliko emoyhtiöllä mahdollisuus käyttää ratkaisevaa vaikutusvaltaa ja oliko se käyttänyt tällaista vaikutusvaltaa (asia 107/82, AEG-Telefunken v. komissio, tuomio 25.10.1983, Kok., s. 3151, Kok. Ep. VII, s. 281, 48–50 kohta). Ne täsmentävät tältä osin, että emoyhtiö ei vaikuta ratkaisevasti tytäryhtiöön, kun tytäryhtiö voi päättää itsenäisesti markkinakäyttäytymisestään (edellä 267 kohdassa mainittu asia Europemballage ja Continental Can v. komissio).

720 Astran kokonaisstrategiasta, joka on esitetty riidanalaisen päätöksen 268–274 perustelukappaleessa ja joka perustuu 29.4.1997 laadittuun asiakirjaan nimeltä ”Losecin patentin lakkaamisen jälkeinen strategia” (LPP-strategia) ja lokakuussa 1999 pidettyyn puheeseen, kantajat muistuttavat komission katsoneen, että tämä strategia jakautui kolmeen vaiheeseen, ensinnäkin Losecin tuotevalikoiman eriyttämiseen, toiseksi geneeristen lääkkeiden markkinoille tulon viivästyttämiseen teknisin ja oikeudellisin keinoin ja kolmanneksi sellaisten uusien parannettujen tuotteiden markkinoille tuomiseen, joilla on oma patenttisuoja. Kantajien mielestä komissio ei voi väittää, että toimenpiteiden toteuttaminen myynnin volyymin turvaamiseksi olisi moitittavaa, sillä tämä merkitsisi väitettä siitä, että kilpailun harjoittaminen on moitittavaa. Astra on ainoastaan pyrkinyt vetoamaan immateriaalioikeuksiinsa, kuten lääkevalmistetta koskeviin patentteihinsa, varmistamaan geneeristen tuotteiden markkinoille saattamista koskeviin lupiin sovellettavien oikeussääntöjen noudattamisen ja parantamaan omaa lääkevalikoimaansa mahahaavaa varten tätä valikoimaa laajentamalla ja

luomalla uuden sukupolven tuotteita. Tällaista menettelyä ei voida kantajien mielestä pitää väärinkäyttönä.

721 Kantajat huomauttavat tältä osin, että komissio ei vastusta riidanalaisen päätöksen 830 perustelukappaleessa Astran tulkintaa markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämiseen sovellettavista oikeussäännöistä. Komissio on myöntänyt väitetiedoksiannon 502 ja 458 kohdassa, että Astran menettely sen markkinoille saattamista koskevien lupien suojaamiseksi ei ollut moitittavaa ja että Astran nostamat kanteet sen immateriaalioikeuksien suojaamiseksi eivät merkinneet väärinkäyttöä. Kantajat katsovat, että laskiessaan Losec MUPSin liikkeelle ja vetäessään Losec-kapselit markkinoilta Astra pyrki saamaan laillisen kilpailuedun markkinoilla. Kantajat huomauttavat, että komissio on riidanalaisen päätöksen 793 perustelukappaleessa itse myöntänyt, ettei tämä kaupallinen menettely merkinnyt itsessään väärinkäyttöä.

722 Kantajat katsovat, että riidanalaisen päätöksen 271 perustelukappaleesta esitetyissä, Astran strategian toisen vaiheen muodostavissa kuudessa seikassa ei ole mitään lainvastaista. Ensinnäkin asiakirjojen suojaaminen ilmentää Astran oikeutettua intressiä suojata kansallisille viranomaisille markkinoille saattamista koskevien lupahakemusten yhteydessä toimitettuja luottamuksellisia tietoja. Tuotteiden laadun parantaminen taas liittyy laatukilpailuun. Mitä tulee offensiivisten ja defensiivisten lisäpatenttien saamiseen, näiden patenttien hakemiseen ei liity mitään kyseenalaista. Geneerisiä tuotteita markkinoivien kilpailijoiden toimintaa koskeva valvontaohjelma kuuluu niin ikään lailliseen käytäntöön, sillä väliaikaismääräysten antaminen loukkauskanteen yhteydessä edellyttää usein kantelijan huolellista toimintaa. Kanteiden nostamisen tarkoituksena on puolestaan ollut vedota Astran immateriaalioikeuksiin, ja ne on nostettu ainoastaan vakavien oikeudellisten perusteiden nojalla. Losec-kapseleiden

korvaamisessa kokonaisuudessaan Losec-tableteilla on taas ollut kysymys menettelystä, joka kuuluu laatukilpailuun.

723 Kantajat kiistävät komission perustelut, joiden mukaan Astra olisi aikonut myydä Losec-tabletteja markkinoilla, joilla sen ainepatentti oli lakkaamassa. Ne väittävät, että Astran aikomuksena ja intressissä oli tuoda markkinoille Losecin tablettimuotoinen valmiste niin nopeasti kuin mahdollista Losec-kapseleihin liittyneiden epäkohtien vuoksi, mutta se kohtasi teknisiä vaikeuksia Losec MUPSin kehittämisen aikana. Kantajat myöntävät, että Astran toivomus laskea liikkeelle tablettimuotoinen valmiste muuttui sitä painokkaammaksi, mitä lähemmäksi omepratsolin ainepatentin lakkaamispäivät tulivat. Tämä kiire ei kuitenkaan merkinnyt sitä, että Losec-tablettien liikkeelle laskemisen aikataulu olisi laadittu siten, että se käy yhteen patentin lakkaamisen kanssa, tai että tämän liikkeelle laskemisen tarkoituksena olisi ollut geneeristen tuotteiden markkinoille tulon estäminen.

724 Kantajat kiistävät, että lokakuussa AZ:n johdon pitämän kokouksen yhteydessä pidetty puhe, johon komissio viittaa riidanalaisen päätöksen 273 perustelukappaleessa, osoittaisi AZ:n soveltaneen kilpailunvastaista strategiaa. Tästä asiakirjasta käy ilmi ainoastaan, että AZ oli noudattanut immateriaalioikeuksiensa puolustamista koskevaa strategiaa. Kantajat huomauttavat myös, että asiakirjasta ”Losecin patentin lakkaamisen jälkeinen strategia” käy ilmi, että Astra kävi laatukilpailua [*luottamuksellinen*].

725 Kantajien mielestä komissio ei voi perustellusti katsoa riidanalaisen päätöksen 274 perustelukappaleessa useista toukokuulta 1997 olevista diakuvista, että Astra on perusteettomasti aikonut estää Losecin rinnakkaiskaupan sellaisilta markkinoilta, joilla patentti oli lakannut. Ne väittävät, että nämä diakuvat eivät osaltaan osoita määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä, koska niissä ei väitetä Astran aikoneen käyttää epäoikeutettuja tai lainvastaisia keinoja saati käyttäneen tällaisia keinoja.

726 Tarkastellessaan riidanalaisen päätöksen 275–306 perustelukappaletta, joissa tutkitaan Losec MUPS -tablettien liikkeelle laskemista, Losec-kapseleiden markkinoilta vetämistä ja näiden kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista koskevia erityisiä tosiseikkoja, kantajat väittävät, että siltä osin kuin komissio on riidanalaisen päätöksen 793 perustelukappaleessa myöntänyt, että Losec MUPS -tablettien liikkeelle laskeminen ja Losec-kapseleiden markkinoilta vetäminen eivät itsessään merkinneet väärinkäyttöä, sen oli esitettävä näyttö siitä, että lupien peruuttamisella Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa oli tarkoitus poistaa geneeriset lääkkeet ja rinnakkaistuodut valmisteet markkinoilta. Tällaista näyttöä ei kuitenkaan ole esitetty.

727 Komission riidanalaisen päätöksen 276 perustelukappaleessa mainitsemasta ja todellisuudessa tammikuulta 1997 olevasta asiakirjasta ”Yhteenveto Losec® MUPSin vaiheista” ilmenee, että Astran markkinointiyksikkö oli kiinnittänyt paikallisten markkinointiyhtiöiden huomion Losec-kapseleiden markkinoilta vetämiseen liittyviin kaupallisiin riskeihin ja siihen, että päätöstä kapseleiden markkinoilta vetämisestä on arvioitava huolella kaikilla markkinoilla. Näin ollen Astran markkinointiyksikkö kehotti kutakin paikallista markkinointiyhtiötä tekemään oman ratkaisunsa Losec-kapseleiden markkinoilta vetämisen tarkoituksenmukaisuudesta ja ajankohdasta. Tämä asiakirja osoittaa, että päätös vetää Losec-kapselit markkinoilta erityisesti Ruotsissa, Tanskassa ja Norjassa perustui paikallisten yhtiöiden järkevään ja itsenäiseen kaupalliseen strategiaan, jota sovellettiin sillä perusteella, että se oli paras tapa markkinoida

Losec MUPSia, eikä se johtunut suunnitelmasta estää geneeristen lääkkeiden tai rinnakkaistuotujen valmisteiden markkinoille tulo.

728 Kantajat katsovat, että komissio on perusteettomasti päätellyt riidanalaisen päätöksen 278 perustelukappaleessa 18.9.1997 pidetyn sisäisen kokouksen pöytäkirjasta, että Astran päätös laskea MUPS-tabletit liikkeelle olisi johtunut halusta rajoittaa kilpailua. Ne myöntävät, että Astran koordinointiyksikkö oli tutkinut kansallisia säännöksiä, jotka koskevat Losec-tablettien liikkeelle laskemista ja kapselien markkinoilta vetämistä. Ne huomauttavat kuitenkin, että tässä pöytäkirjassa todettiin ainoastaan, että MUPS-tabletteja koskeva strategiaehdotus oli laadittava 3.10.1997 mennessä. Komissio ei ole myöskään näyttänyt, että Astran keskushallinnon strategia tai paikallisten markkinointiyhtiöiden päätökset olisivat määräytyneet lainsäädäntöä koskevien perusteiden nojalla. Kantajat lisäävät, että tämän asiakirjan laatija N. on antanut suullisen todistajanlausunnon ja valaehtoisen vakuutuksen, joissa hän vakuuttaa, ettei AZ:lla ollut strategiaa.

729 Kantajat toteavat, että komission riidanalaisen päätöksen 279 perustelukappaleessa mainitsema faksi, jonka otsikkona on ”MUPS”, sisältää pöytäkirjan 24.9.1997 pidetystä kokouksesta ja koosteen kaikista kansallisista suunnitelmista, joissa Losec-kapseleiden myynti pyritään korvaamaan Losec MUPSin myynnillä. Ne väittävät AZ:n selittäneen kirjallisessa vastauksessaan (vastaus, 7 luku, V osa, 7.143–7.147 kohta), että nämä päätökset on tehty oikeutetuin kaupallisin perustein ja että ne eivät sisällä mitään sellaista, jonka perusteella voitaisiin olettaa paikallisten markkinointiyhtiöiden päättäneen Losec-tablettien liikkeelle laskemisesta ja Losec-kapseleiden markkinoilta vetämisestä muilla perusteilla.

730 Riidanalaisen päätöksen 280 perustelukappaleessa mainitusta 3.10.1997 päivätystä valmisteluasiakirjasta, jonka otsikkona on ”Losec MUPSia koskeva strategia”, ilmenee kantajien mukaan ainoastaan, että Astralla oli aikomus tuoda markkinoille parempilaatuinen tuote, mikä on täysin laatukilpailun vaatimusten mukaista. Kuten tämän asiakirjan esilehdellä olevasta huomautuksesta ilmenee, se oli tarkoitettu keskustelun avaamiseksi eikä se sisältänyt mitään jo sovittua suunnitelmaa.

731 Edellä esitetyn perusteella komissio ei voi kantajien mielestä perustellusti väittää riidanalaisen päätöksen 281 perustelukappaleessa, että Astra olisi laatinut keskitetyn suunnitelman kilpailun rajoittamiseksi siten, että se hyötyisi kapseleita koskevien lupien peruuttamisen oikeudellisista seurauksista, ja että se olisi antanut tässä suhteessa ohjeita paikallisille markkinointiyhtiöille. Tässä perustelukappaleessa siteeratut asiakirjojen katkelmat osoittavat lisäksi, ettei Astran suunnitelmissa ollut toimia kilpailuoikeuden vastaisesti ja että se oli pyytänyt oikeudellisia neuvoja kansallisilta asiantuntijoilta.

732 Riidanalaisen päätöksen 282 perustelukappaleen osalta kantajat katsovat, että siihen, että Astra aikoi markkinoida Losec MUPSia ensisijaisesti markkinoilla, joilla ainepatentti oli lakkaamassa, ei liity mitään lainvastaista siltä osin kuin tämän päätöksen mukaisesti oli tarkoitus harjoittaa positiivista kilpailua laskemalla liikkeelle Losec MUPS -tabletit, eikä negatiivista kilpailua vetämällä Losec-kapselit markkinoilta. Astran päätös välttää Losec MUPSin myyntiä ensimmäisen kerran markkinoilla, joilla hinnat olivat alhaiset, oli perusteltu tarpeella varmistaa, että muiden maiden kansalliset viranomaiset eivät vahvista tämän tuotteen hintaa alhaiseksi. Losec MUPSin markkinointistrategialle ominainen maantieteellinen valikoivuus johtui siten rahoituksellisista ja kaupallisista perusteista eikä oikeudellisista perusteista tai halusta estää rinnakkaiskauppa tai geneeristen tuotteiden markkinoille tulo.

733 Tarkastellessaan riidanalaisen päätöksen 283–285 perustelukappaletta, joissa komissio siteeraa sisäisen lakimiehen lausuntoa kapseleita koskevien lupien peruuttamisesta todennäköisesti seuraavista vaikutuksista, kantajat katsovat, ettei tämä lausunto osoita, että Losec MUPSin markkinointia ja kapseleiden markkinoilta vetämistä koskeva päätös olisi tehty markkinoille saattamista koskevan luvan todennäköisten vaikutusten perusteella tai että päätökset Tanskan, Ruotsin ja Norjan osalta olisi tehty keskushallinnon tasolla. Siitä ilmenee pelkästään, että Astran koordinointiyksikkö on tarkastellut oikeudellisia kysymyksiä, jotka liittyvät kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamiseen. Myös riidanalaisen päätöksen 285 perustelukappaleessa siteerattu katkelma osoittaa korkeintaan sen, että Astra oli tietoinen kilpailusäännöistä, kun Losec-tabletit laskettiin liikkeelle ja Losec-kapselit vedettiin markkinoilta.

734 Kantajat toteavat, että komissio on riidanalaisen päätöksen 286–295 perustelukappaleessa siteerannut kolmea asiakirjaa, 29.4.1998 päivättyä asiakirjaa, jonka otsikkona on ”Losec/H 199-skenaario”, 30.11.1998 päivättyä muistiota, jonka otsikkona on ”Asiakirjaluonnos 4.12.1998 pidettävää gastrointestinaalisten tautien hoitoalasta vastaavan yksikön kokousta varten” (jäljempänä GITA-yksikkö), ja 12.5.1999 päivättyä asiakirjaa, jonka otsikkona on ”Gastrointestinaalisia tauteja koskeva toimintasuunnitelma, aikaperspektiivi 1–3, 1999–2007 (ja sen jälkeen)”. Komissio on näiden asiakirjojen perusteella yrittänyt osoittaa, että Astra on ensinnäkin laskenut liikkeelle Losec MUPSin aikomuksenaan viivyttää tai häiritä geneeristen lääkkeiden markkinoille tuloa ja rinnakkaiskauppaa, toiseksi laskenut liikkeelle tuotevalikoiman laajennuksia säilyttääkseen määräävän asemansa markkinoilla siihen asti, kunnes se on valmis laskemaan liikkeelle esomepratsoliin perustuvan täysin uuden tuotteen (Nexium), ja kolmanneksi aikonut ilmoittaa kaikista markkinoilla olevien geneeristen tuotteiden laadullisista puutteista.

735 Kantajat eivät kiistä komission väitteitä näiltä osin mutta painottavat sitä, että Astra on turvautunut vain laillisiin keinoihin syrjäyttääkseen kilpailijansa ja aiheuttaakseen niille vahinkoa. Niiden mukaan asiakirjasta ”Losec/H199 skenaario” ilmenee, että Astra kävi vain laatukilpailua. Losec MUPS oli parempi tuote kuin Losec-kapselit,

mikä johti viimeksi mainittujen kysynnän laskuun, olivatpa ne geneerisiä tuotteita tai rinnakkaistuotuja valmisteita. Kantajat huomauttavat myös, että AZ on asiaseikkoja koskevaan kirjeeseen antamansa vastauksen 70–74 kohdassa todennut komission tehneen virheen, kun se on siteerannut tätä asiakirjaa osoittaakseen Astran myöntäneen, että markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen oli ennenkuulumatonta ja että se syrjäytti kilpailijat. Tältä osin viitataan myös R:n todistajanlausuntoon, joka koskee tämän Tanskassa käydyn oikeudenkäynnin aikana antamia lausuntoja.

736 GITA-yksikön kokousta koskeva sisäinen valmisteluasiakirja ilmentää kantajien mielestä Astran pyrkimystä käydä kilpailijoidensa kanssa laatukilpailua laillisin keinoin. Ne väittävät, että perusteellinen analyysi asiakirjasta ”Gastrointestinaalisia tauteja koskeva toimintasuunnitelma, aikaperspektiivi 1–3, 1999–2007 (ja sen jälkeen)” ei osoita Astralla olleen pahantahtoista aikomusta estää laittomasti geneerisiin tuotteisiin ja rinnakkaistuontiin perustuva kilpailu Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa. Ne esittävät yksityiskohtaisesti tämän asiakirjan sisällön ja päättelevät sitten, että se osoittaa yksinomaan Astran koonneen yhteen immateriaalioikeudellisiin ja lainsäädännöllisiin kysymyksiin koskevia tietoja ja toimittaneen ne paikallisille markkinointiyhtiöille.

737 Kantajat väittävät niin ikään, että se, että Astra on pitänyt Losec MUPSia Losec-kapseleiden ja Nexiumin välivaiheen tuotteena, on merkityksetöntä, koska Losec MUPSin liikkeelle laskemista ei ollut mitään syytä estää pelkästään sen vuoksi, että Nexium oli kehitteillä. Lisäksi Astra ei ole voinut markkinoilla käydyn kilpailun vuoksi viivyttää pitkään Losec MUPSin markkinointia. Vuosina 1997 ja 1998 Astra ei sitä paitsi tiennyt, saisiko Nexium markkinoille saattamista koskevia lupia, eikä se siis ollut vielä päättänyt sen liikkeelle laskemisesta.

738 Kantajat väittävät edelleen, että syy, jonka vuoksi markkinointiyhtiöt päättivät poistaa Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevat luvat rekisteristä, liittyi siihen, että nämä luvat eivät olleet enää tarpeellisia. AZ:lla ei ole niiden mielestä mitään velvollisuutta puolustaa markkinoille saattamista koskevien lupien tueksi esitetyistä tiedoista hyötymään pyrkivien geneerisiä tuotteita markkinoivien yhtiöiden tai rinnakkaistuojien intressejä. Näin ollen AZ:n aikomuksena ei ole ollut poistaa lupia rekisteristä geneeristen tuotteiden kilpailun estämiseksi. Astran keskusyksikkö oli nimittäin todennut, että yksi Losec-kapseleiden markkinoilta vetämiseen liittyvä riski koski sitä, että geneeriset kapselit kehittyvät Astran MUPS-tuotteen vahingoksi, mikäli se ei menestyisikään.

739 Komission riidanalaisen päätöksen 296–303 perustelukappaleessa tekemien toteamusten osalta kantajat eivät kiistä sitä, että Astra aikoi viivästyttää geneeristen lääkkeiden markkinoille tuloa ja rinnakkaiskauppaa Losec MUPSin kaltaisilla tuotevalikoiman laajennuksilla säilyttääkseen määräävän asemansa markkinoilla siihen asti, kunnes se olisi valmis markkinoimaan Nexiumia. Kantajat eivät myöskään kiistä sitä, että Astran aikomuksena oli laskea Losec MUPS liikkeelle ennen kuin merkittäviä määriä geneerisiä tuotteita tulee markkinoille ja laskee hintoja. Ne katsovat kuitenkin, että nämä tavoitteet eivät merkitse määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä, sillä yhtään lainvastaista keinoa ei ole käytetty.

740 Kantajat katsovat, että komission riidanalaisen päätöksen 296 perustelukappaleessa tekemissä johtopäätöksissä Astran 29.5.1998 lähettämästä faksista otetaan tosiseikat vääristyneellä tavalla huomioon. Tästä faksista ilmenee, että Astra oli ehdottanut paikallisille markkinointiyhtiöille erillisten suunnitelmien valmistelua Losecin patentin puolustamiseksi ja geneeristen lääkkeiden liikkeelle laskemiselta suojautumiseksi. Tästä faksista käy siten ilmi Losec-tablettien liikkeelle laskemista koskeva hajautettu päätöksenteko, vaikka Astra otti keskushallinnon tasolla vastuun sen immateriaalioikeuksia loukanneita kilpailevien geneeristen tuotteiden valmistajia vastaan nostettujen kanteiden koordinoinnista sekä Losec-kapseleiden markkinoilta vetämisen ja

niihin liittyvien lupien peruuttamisen oikeudellisten vaikutusten arvioinnista. Se, että tämän faksin laatija valitti sitä, että Astran toiminta ei ollut koordinoitua, tukee sitä, että Losec MUPSin liikkeelle laskemista koskeva päätöksenteko oli suurelta osin paikallisten markkinointiyhtiöiden vastuulla.

741 Kantajat täsmentävät faksin laatijan toivoneen, että Astra turvautuisi kaikkiin sen käytettävissä oleviin laillisiin keinoihin estääkseen geneerisiä tuotteita valmistavia yhtiöitä loukkaamasta sen oikeuksia. Vastauksena komission väitteisiin ne täsmentävät, että tämä faksi ei koske markkinoille saattamista koskevien lupien rekisteristä poistamista koskevan suunnitelman täytäntöönpanoa eri maissa, vaan Astran toimintaa Losecia koskevien patenttien puolustamisen yhteydessä. Lisäksi ne tuovat esille, että faksin päivämääränä 29.5.1998 Losec-kapselit oli jo korvattu Losec MUPS -tableteilla ja markkinoille saattamista koskevat luvat oli jo poistettu rekisteristä Tanskassa, että Losec MUPS oli jo laskettu liikkeelle Ruotsissa ja että Losec MUPSin markkinoille saattamista koskevaa lupaa oli haettu Norjassa. Tästä samasta syystä komission mainitsemat 27.5.1997 päivätty faksi ja 22.10.1998 päivätty kirje eivät tue komission väitettä, jonka mukaan AZ koordinoi markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista, sillä nämä asiakirjat koskevat patenttien koordinointitoimia 27.5.1998 jälkeen.

742 Riidanalaisen päätöksen 304–306 perustelukappaletta tarkastellessaan kantajat esittävät taulukossa kaikki päivämäärät, jotka koskevat 15 maassa Losec MUPSin markkinoille saattamista, Losec-kapseleiden markkinoilta vetämistä, kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamishakemuksia ja näiden lupien tosiasiallista peruuttamista. Ne väittävät, että Astra Tanskan markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei peruutettu ennen 6.4.1998 eikä siis 19.3.1998, jolloin komissio väittää määräävän markkina-aseman toisen väärinkäytön alkaneen. Kyseiset päivämäärät eri maissa osoittavat kantajien mukaan, että paikalliset markkinointiyhtiöt ovat toimineet eri tavoin kansallisten markkinaolosuhteiden mukaisesti. Kantajat tuovat

erityisesti esille, että Ruotsissa ja Norjassa Losec-tablettien liikkeelle laskemisen päivämäärien välillä oli noin yhdeksän kuukautta ja Tanskassa ja Norjassa noin kahdeksan kuukautta ja että markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen välillä Ruotsissa ja Tanskassa oli noin viisi kuukautta ja Tanskassa ja Norjassa noin seitsemän kuukautta. Ne huomauttavat myös, että väitteen Astran aikomuksesta estää geneerisiä tuotteita markkinoille tuovien yritysten ja rinnakkaistuojien toimintaa osoittaa vääräksi se, että se ei ollut hakenut Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista Alankomaissa ja Saksassa, vaikka viimeksi mainittu maa oli ensimmäinen maa, jossa geneerisiä lääkkeitä tuotiin markkinoille.

743 Kantajien mukaan sillä perusteella, että Astra teki keskushallinnon tasolla päätöksen olla markkinoimatta Losec-tabletteja Kreikassa, Luxemburgissa, Portugalissa, Italiassa ja Espanjassa, ei voida päätellä, että päätökset Losec MUPSin liikkeelle laskemisesta, Losec-kapseleiden markkinoilta vetämisestä ja markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa olisi tehty keskushallinnon tasolla. Yksikään asiakirja ei osoita, että sillä olisi ollut keskitetty strategia, saati sitä, että vaikka tällaisen strategian oletettaisiin olleen olemassa, sitä olisi noudatettu aikomuksena rajoittaa kilpailua. Määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä koskevat todisteet, joihin komissio pyrkii tukeutumaan, eivät liioin osoita, että tytäryhtiöt Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa olisivat olleet sen enempää AZ:n vaikutusvallassa kuin Belgiaan, Alankomaihin tai Yhdistyneeseen kuningaskuntaan sijoittautuneet tytäryhtiöt, jotka eivät olleet poistaneet markkinoille saattamista koskevia lupia rekisteristä. Vaikka oletettaisiin, että AZ todella käytti ratkaisevaa vaikutusvaltaa tytäryhtiöihinsä, olisi ollut loogista, että Belgiaan ja Alankomaihin sijoittautuneet tytäryhtiöt peruuttavat markkinoille saattamista koskevat luvat, sillä ne olisivat ensimmäisinä joutuneet kilpailemaan geneeristen tuotteiden kanssa. Lisäksi se, että ainoastaan kolme AZ:n 33 markkinointiyhtiöstä maailmassa oli poistanut markkinoille saattamista koskevat luvat rekisteristä, on ristiriidassa sen väitteen kanssa, jonka mukaan AZ käytti ratkaisevaa vaikutusvaltaa tytäryhtiöihinsä.

Vaikutukset

744 Tarkastellessaan Astran Tanskassa harjoittaman toiminnan vaikutuksia kantajat katsovat, että komissio ei ole näyttänyt riidanalaisen päätöksen 307–311 perustelukappaleessa, että Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen olisi viivästyttänyt geneeristen lääkkeiden markkinoille tuloa, ja että komissio on tehnyt virheen katsoessaan geneerisiä tuotteita markkinoille tuovien yritysten kohtaamien vaikeuksien johtuneen luvan peruuttamisesta. Ne toteavat, että geneerisiä tuotteita valmistavat yhtiöt voivat helposti tukeutua direktiivissä 65/65 säädettyyn julkaisuihin perustuvaan poikkeukseen, kuten komissio myöntää riidanalaisen päätöksen 830 perustelukappaleessa. AZ on esittänyt tältä osin todisteita, jotka osoittavat, että kyseisten jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset olivat myöntäneet markkinoille saattamista koskevia lupia niitä hakeneille yhtiöille tämän poikkeuksen perusteella. Tältä osin viitataan professori S:n ennen suullista käsittelyä antamaan todistajanlausuntoon ja D.-S:n esittämiin johtopäätöksiin 16. ja 17.2.2004 pidetyssä suullisessa käsittelyssä. Kantajat kiistävät näistä syistä komission väitteen, jonka mukaan se, että geneerisiä tuotteita valmistava yhtiö on syrjäytetty, tarkoittaa sitä, että muita geneerisiä tuotteita koskevia lupahakemuksia ei ole voitu hyväksyä, varsinkaan, kun tätä väitettä ei ole edes näytetty toteen.

745 Koska Astralla oli vuoteen 2007 asti lääkevalmistetta koskeva patentti, Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisella ei ole ollut mitään vaikutusta geneeristen lääkkeiden saavuttaman kilpailun tasoon Tanskassa. Vastauksena komission väitteeseen, jonka mukaan AZ oli itse katsonut, ettei näitä patentteja pidettäisi voimassa Tanskassa sen jälkeen, kun vaikuttavaa ainetta koskeva patentti lakkaisi huhtikuussa 1999, kantajat väittävät, että merkitystä on ainoastaan tavalla, jolla kolmannet käsittävät patentin vahvuuden, ja tämän patentin olemassaolon vaikutuksella kolmansiin. Ne väittävät lisäksi, että tämä patentti oli riittävän vahva, jotta AZ:n oli mahdollista saada kieltomääräyksiä.

746 Kantajat myöntävät, että markkinoilta lähti neljä rinnakkaistuojaa, jotka olivat vuodesta 1995 myyneet Losec-kapseleita Tanskassa, kun Astra poisti Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan rekisteristä. Ne katsovat kuitenkin, että komissio ei ole osoittanut syitä näille lähdöille. Väite, jonka mukaan rinnakkaistuontilupien voimassa pitäminen Tanskassa olisi johtanut merkittävään Losec-kapseleiden myyntiin, on niiden mielestä perusteeton. AZ on kirjallisen vastauksensa 7 luvun VII osan 7.241 kohdassa selittänyt, että Losec MUPSin menestyksen vuoksi Losec-kapseleiden myynti laski merkittävästi vuosina 1998–2000 Ruotsissa, Norjassa ja Alankomaissa, kun taas Ruotsissa rinnakkaistuojat saivat säilyttää kapseleiden tuontiluvat jopa markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen jälkeen, ja että Alankomaissa komissio ei ole todennut lainkaan määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä. Kantajat kiistävät, että markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen ja rinnakkaiskaupan lakkaamisen välinen syy-yhteys voitaisiin vain olettaa. Komissio ei ole näyttänyt, että jos lupa olisi pidetty voimassa, rinnakkaistuotuihin Losec-kapseleihin olisi kohdistunut huomattavaa kysyntää. Kantajat väittävät tältä osin, että muilla markkinoilla tapahtuneen perusteella on erittäin epätodennäköistä, että rinnakkaistuotuihin Losec-kapseleihin kohdistuisi voimakasta kysyntää.

747 Kantajat katsovat myös, että komissio on tehnyt riidanalaisen päätöksen 312 ja 313 perustelukappaleessa virheen katsoessaan, että geneeristen omepratsolikapseleiden puuttuminen Ruotsista johtui geneerisiä tuotteita valmistavien yhtiöiden kohtaamista vaikeuksista saada markkinoille saattamista koskevia lupia. Geneerisiä tuotteita valmistavat yhtiöt eivät ole voineet myydä geneerisiä omepratsolikapseleita Ruotsissa sen vuoksi, että Astralla oli 4.2.2003 asti lisäsuojatodistukset omepratsolinatriumiin ja omepratsoliin. Komissio ei ole myöskään ottanut huomioon sitä, että geneerisiä tuotteita valmistavat yhtiöt olisivat voineet hankkia markkinoille saattamista koskevat luvat omepratsolia koskevien julkaisujen perusteella. Kantajat toteavat lisäksi, että komissio on riidanalaisen päätöksen 855 perustelukappaleessa myöntänyt, että esillä olevan asian kantelija on voinut tulla markkinoille ennen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamista Ruotsissa. Siten markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisella ei ole ollut mitään vaikutusta geneeristen lääkkeiden

markkinoille tuloon Ruotsissa. Myös kirjelmissään komissio myöntää, ettei se tiedä, missä määrin AZ:n luvan peruuttamisen välittömänä seurauksena on ollut se, että geneeristen tuotteiden muiden valmistajien markkinoille saattamista koskevien lupien saaminen on estynyt Ruotsissa.

748 Markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen vaikutuksesta rinnakkaiskauppaan kantajat huomauttavat, että komissio itse myöntää riidanalaisen päätöksen 857 perustelukappaleessa, ettei se voi varmuudella vahvistaa tämän peruuttamisen vaikutusta, koska Losec-kapseleiden tuonnin väheneminen voi johtua etenkin Losec MUPS -tablettien menestyksestä. Tässä samassa perustelukappaleessa komissio myöntää, että rinnakkaistuontiluvat on peruutettu ja sittemmin vahvistettu uudelleen Ruotsissa.

749 Nämä toteamukset pätevät myös Norjaan, jonka osalta komissio ei ole myöskään osoittanut riidanalaisen päätöksen 323 perustelukappaleessa, että markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen olisi estänyt geneeristen tuotteiden markkinoille pääsyn. Kantajat toistavat, että geneerisiä tuotteita valmistavat yhtiöt saattoivat saada markkinoille saattamista koskevia lupia julkaisuihin perustuvan poikkeuksen perusteella ja että komissio on riidanalaisen päätöksen 855 ja 858 perustelukappaleessa myöntänyt yhtäältä, että kantelija olisi voinut tulla markkinoille ennen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamista Norjassa ja ettei se voinut määrittää, missä määrin markkinoille saattamista koskevan luvan saaminen on estynyt yksinomaan luvan peruuttamisen seurauksena, ja toisaalta, että Astran strategia ei menestynyt lainkaan rinnakkaistuonnin osalta.

750 Kantajat lisäävät, että komission väite, jonka mukaan markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisella Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa on ollut välitön vaikutus kilpailuun näissä maissa, on ristiriidassa riidanalaisen päätöksen 830 ja 842 perustelukappaleen kanssa, joissa se on katsonut yhtäältä, että geneeristen lääkkeiden valmistajat ja rinnakkaistuojat eivät olleet riippuvaisia markkinoille saattamista koskevasta luvasta voidakseen kilpailla aikaisemman luvan haltijan kanssa ja toimittaa samanlaisia tai samankaltaisia tuotteita, ja toisaalta, että markkinoille saattamista koskevien lupien tarkoituksena ei ollut helpottaa geneeristen tuotteiden markkinoille pääsyä. On välttämätöntä, että komissio kykenee tunnistamaan markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta seuranneet vaikutukset. Komissio ei kuitenkaan ole näyttänyt näitä vaikutuksia toteen.

b) Komission lausumat

751 Komissio ei pidä toista kanneperustetta perusteltuna.

752 Erityisesti kyseisen menettelyn vaikutuksista komissio huomauttaa, että niitä ei ole tarpeen näyttää toteen EY 82 artiklan rikkomista osoitettaessa, kun on näytetty, että sillä voi olla tällaisia vaikutuksia.

753 Tältä osin komissio pitää virheellisenä kantajien väitettä, jonka mukaan rinnakkaistuonnin poistamisen ja moititun menettelyn välistä syy-yhteyttä ei olisi näytetty toteen. Riidanalaisen päätöksen 311 perustelukappaleessa mainitussa AZ Tanskan hallituksen asiakirjassa kuvataan MUPS-strategian yhteydessä aikaisemmin toteutettujen toimien vaikutuksia rinnakkaiskauppaan. Vastaavasti norjalaisessa asiakirjassa,

joka koskee LPP-strategiaa ja joka mainitaan riidanalaisen päätöksen 302 perustelukappaleessa, suunnitellaan rinnakkaiskaupan poistamista 1.2.1999 alkaen. Kantajat itse myöntävät, että AZ:n toiminta on viivästyttänyt geneeristen tuotteiden markkinoille tuloa, kun ne vetoavat julkaisuihin perustuvaan lupaan. Komissio lisää, että joka tapauksessa tämä syy-yhteys voidaan olettaa, kun otetaan huomioon, että rinnakkaistuojien oli oikeudellisesti mahdotonta tuoda tuotteitaan.

754 Tarkastellessaan rinnakkaistuontia Tanskaan ja vastatessaan kantajien väitteeseen, jonka mukaan tähän maahan rinnakkaistuotuihin Losec-kapseleihin olisi kohdistunut vähäinen kysyntä, jos lupa olisi pidetty voimassa, komissio viittaa riidanalaisen päätöksen 298 perustelukappaleeseen, jossa se on todennut AZ Tanskan katsoneen, että saattaisi menettää ”75 prosenttia markkinoista”, jos geneeristen tuotteiden kilpailua ei torjuttaisi.

755 Tarkastellessaan rinnakkaistuontia Ruotsiin komissio täsmentää, että riidanalaisen päätöksen 857 perustelukappaleessa se oli todennut, ettei se kykene mittaamaan rekisteristä poistamisen vaikutusta. Se väittää kuitenkin, että rinnakkaistuontilupien peruuttamisen on välttämättä täytynyt aiheuttaa näiden tuontien pienenemisen, vaikka se ei olisi ollut yksinomainen syy. Se viittaa tältä osin Ruotsin lääkelaitoksen selitykseen, jonka mukaan tilanteessa, jossa vertailulääkkeelle ei ollut markkinoille saattamista koskevaa lupaa, ei ollut enää ”perustetta rinnakkaistuontiluville” (riidanalaisen päätöksen 313–315 ja 395–398 perustelukappale), sekä myynnin nopeaan laskuun (riidanalaisen päätöksen 316 perustelukappale). Joka tapauksessa komissio katsoo, että sen ei olisi ollut tarpeen tutkia markkinoilta sulkemiseen tähtäävän menettelytavan todellisia vaikutuksia, koska ei ollut mitään epäilystä siitä, että määräävän markkina-aseman toisella väärinkäytöllä Ruotsissa oli tarkoitus rajoittaa kilpailua ja että sillä saattoi olla tällainen vaikutus (ks. riidanalaisen päätöksen 318 perustelukappale).

756 Tarkastellessaan lopuksi rinnakkaistuontia Norjaan komissio huomauttaa, että kantajat eivät ole esittäneet mitään nimenomaista näyttöä, ja viittaa riidanalaisen päätöksen 852–854 perustelukappaleeseen. Komission mukaan rinnakkaistuontia koskevan strategian epäonnistuminen johtuu siitä, että Norjan lääkevalvontavirasto on pitänyt voimassa Losec-kapseleiden rinnakkaistuontiluvat menettelyssä, jota kantaja pitää lainvastaisena (riidanalaisen päätöksen 858 ja 321 perustelukappale).

c) Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta

757 Kantajien esittämiä väitteitä tutkittaessa on ensiksi selostettava tosiseikat, jotka liittyvät komission toteaman toisen määräävän markkina-aseman väärinkäytön muodostamaan menettelyyn. Vaikka kantajat eivät ole itsessään riitauttaneet komission toteamusta tähän menettelyyn liittyvistä tosiseikoista, kantajat kuitenkin kyseenalaistavat komission niistä suorittaman arvioinnin ja niistä tekemät johtopäätökset. Näin ollen on syytä selostaa osa asianosaisten käsittelemien asiakirjojen sisällöstä. Tämän jälkeen selostetaan myös joitakin tosiseikkoja, jotka liittyvät AZ:n moititun menettelyn toteuttamiseen ja sen vaikutuksiin.

758 Seuraavassa vaiheessa tutkitaan komission näistä tosiseikoista suorittamaa arviointia kantajien esittämien väitteiden valossa.

Komission toteamaa toista määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä koskevat tosiseikat

– MAC:n 9.8.1996 pidetyn kokouksen pöytäkirja

759 Komissio pitää neuvoa-antavan markkinointineuvoston (MAC, Marketing Advisory Council) 9.8.1996 pidetyn sisäisen kokouksen pöytäkirjaa ensimmäisenä merkkinä Losecin patentin lakkaamisen jälkeisen strategian (LPP-strategia) kehittämisestä. Tässä pöytäkirjassa todetaan, että AZ ”valmisteli Losecin patentin lakkaamista edeltävää ja sen jälkeistä täydellistä strategiaa, joka viimeisteltäisiin syyskuussa”. Tässä asiakirjassa mainitaan myös ”MUPSille mahdollinen Euroopan strategia, josta on keskusteltu Astra Hässlen, lakiasiainosaston, patenttiosaston ja Astra UK:n kanssa” (ks. riidanalaisen päätöksen 266 perustelukappale).

– LPP-strategiaa koskeva 20.12.1996 päivätty muistio

760 Komissio on tuonut esille myös LPP-strategiaa koskevan 20.12.1996 päivätyn muistion, jota ei ole toimitettu unionin yleisen tuomioistuimen asiakirja-aineistoon ja jonka Ruotsin markkinointiyhtiön johtaja on osoittanut Tanskan ja Norjan markkinointiyhtiöiden johtajille. Tässä muistiossa käsitellään useita kysymyksiä, jotka koskevat muun muassa tapaa, jolla geneeriset tuotteet pääsisivät markkinoille ”do nothing” -skenaarion mukaan (toimimatta jättämistä koskeva skenaario). Komissio täsmentää, että siinä kysyttiin muun muassa, mitä mahdollisia oikeudellisia keinoja voitaisiin käyttää geneeristen tuotteiden markkinoille tulon häiritsemiseksi tai

viivästyttämiseksi ja kuinka paljon aikaa tällä voitaisiin voittaa (ks. riidanalaisen päätöksen 267 perustelukappale).

– LPP-strategiaa koskeva 29.4.1997 päivätty asiakirja

761 Tämän jälkeen komissio keskittää riidanalaisessa päätöksessä huomionsa 29.4.1997 päivättyyn asiakirjaan, joka koskee LPP-strategiaa. Tässä asiakirjassa todetaan, että ”’omepratsolia koskevan patenttiryhmän’ tärkein patentti eli ainepatentti lakkaa useimmilla merkittävimmillä markkinoilla ajanjakson 1999–2004 kuluessa”. AZ toteaa siinä, että ”joissakin maissa, kuten Saksassa, Tanskassa, Norjassa – – ainepatentti lakkaa vuonna 1999, mikä merkitsee sitä, että nämä markkinat ovat avoimia geneeristen tuotteiden kilpailulle ja että myynti ja hinnat kääntyvät kahden vuoden päästä laskusuuntaan, mikä vaikuttaa hintatasoon näissä maissa samoin kuin muissa maissa – – erityisesti Euroopassa”. Asiakirjan laatijat tuovat vielä esille, että ”’do nothing’ -skenaariossa on nähtävissä Losecin myynnin laskusuuntaus patentin lakkaamisen seurauksena siten, että se on vuonna 2006 20–30 prosenttia vuoden 2000 myynnin enimmäisvolyymistä” (ks. riidanalaisen päätöksen 268 perustelukappale).

762 Asiakirjan osassa, jossa käsitellään LPP-strategian tavoitetta, todetaan, että ”LPP[-strategian] ensisijaisena tavoitteena on yksilöidä avainstrategiat ja -toimet myynnin laskusuuntauksen rajoittamiseksi patentin lakkaamisen seurauksena ja kehittää/laskea liikkeelle tuotteita, jotka merkitsevät lääketieteelliseltä kannalta etua/eroa, jotta voidaan kilpailla edullisen geneerisen omepratsolin kanssa ja säilyttää hinnat ja myynnin volyymi” (ks. riidanalaisen päätöksen 269 perustelukappale).

763 Asiakirjan osassa, joka koskee LPP-strategian perusperiaatteita, todetaan kolme periaatetta. Ensimmäisen periaatteen mukaan Losec on eriytettävä ennen patentin lakkaamista tuomalla markkinoille ”biologisesti samanarvoisia” tuotevalikoiman laajennuksia, jotka tarjoavat käytännön etuja. Nämä tuotevalikoiman laajennukset käsittävät Losec MUPSin. Tällä tuotemerkistä eriyttämisellä ennen patentin lakkaamista on tarkoitus suojata myyntiä lyhyellä ja keskipitkällä aikavälillä tämän lakkaamisen jälkeen kuluttajien uskollisuuden ja kulutustottumusten kautta samankaltaisten geneeristen tuotteiden puuttuessa.

764 Toinen periaate koskee geneeristen tuotteiden markkinoille tulon viivästyttämistä teknisten ja oikeudellisten esteiden avulla. Tältä osin asiakirjassa esitetään seuraava toteamus:

”Losecin suojatusta myynnistä on syytä pitää jokaisena päivänä huolta ajatellen valtavaa myynnin volyymiä, jota patentin lakkaaminen edellyttää. Näiden esteiden luominen on etusijalla ja sisältää useita toimia:

– asiakirjojen suojaaminen;

– tuotteiden laadun parantaminen (esimerkiksi synteesimenetelmän muuttaminen, epäpuhtauksien vähentäminen);

– Loseciin ja sen muotoon liittyvien offensiivisten/defensiivisten lisäpatenttien takaaminen (esimerkiksi formulaatiota suojaavat tuotepatentit);

– immateriaalioikeuksien laajentaminen (esimerkiksi liikenimet, tablettien muoto);

– täydellisen seurantaohjelman laatiminen geneerisen omepratsolin mahdollisten toimittajien/tuotteiden/yritysten tunnistamiseksi tulevilla merkittävimmillä markkinoilla;

– vakuuttavien ja välittömien oikeustoimien valmistelu ja toteuttaminen (esimerkiksi tuotepatentin loukkauskanne) geneeristä omepratsolia markkinoille tuovia yrityksiä vastaan;

– Losec®-kapseleista siirtyminen kokonaan tabletteihin (esimerkiksi MUPS) siellä, missä korvaamista koskevat paikalliset säännöt tekevät tästä toimesta tehottoman – – Tällä lähestymistavalla on todennäköisesti merkitystä markkinoilla, joilla patentit ovat lakkaamassa lähiaikoina, kun otetaan huomioon ajankohta, jona [esomepratsoli] on saatavilla markkinoilla (esimerkiksi – – Saksassa, Tanskassa, Norjassa)."

765 Kolmas periaate koskee sellaisten patentilla suojattujen tuotteiden markkinoille saattamista, joilla on kliinisiä etuja ja merkittäviä eroja geneeriseen omepratsoliin nähden. Tämä esitetään asiakirjassa "strategian tärkeimmäksi ja kriittisimmäksi osaksi, jonka tarkoituksena on tulojen saaminen pitkällä aikavälillä [omepratsolin] patentin lakkaamisen jälkeen". Kahden ensimmäisen periaatteen todetaan olevan "merkityksellisiä lyhyellä ja keskipitkällä aikavälillä patentin lakkaamisen jälkeen" [*luottamuksellinen*] (ks. riidanalaisen päätöksen 270–273 perustelukappale).

766 Osassa 11, jonka otsikkona on "Astra Hässlen menettely", todetaan, että LPP-strategiasta "huolehditaan Astra Hässlessä neljän eri toiminnon välityksellä, Losec-komitean,

työryhmän, 'task forcen' ja [esomepratsolia koskevan] suunnitelman". AZ lisää, että "[johdon] vahvistamien prioriteettien perusteella [Losec-komitea] toimii päätöksentekoelimenä Losecia koskevissa strategisesti ja rahoituksellisesti merkittävissä avainkysymyksissä" (ks. riidanalaisen päätöksen 812 perustelukappale).

– AZ:n patenttiosaston johtajan lokakuussa 1999 pitämä puhe ja toukokuulta 1997 olevat diakuvat

767 Komissio toteaa, että lokakuussa 1999 pitämässään puheessa AZ:n patenttiosaston johtaja vahvisti, että LPP-strategian tarkoituksena oli hidastaa geneeristen tuotteiden markkinoille tuloa "ajan voittamiseksi esomepratsolille" (ks. riidanalaisen päätöksen 273 perustelukappale).

768 Riidanalaisessa päätöksessä komissio viittaa myös diakuviin, jotka kantajat katsovat päivätyiksi toukokuulle 1997 ja joista ilmenee AZ:n pyrkineen viivästyttämään geneeristen tuotteiden markkinoille tuloa puolustamalla patentteja ja voittamaan aikaa esomepratsolille. Se toteaa, että AZ pohti seuraavaa kysymystä: "Miten Astra voi estää tanskalaisen (tai saksalaisen) edullisen omepratsolin tuonnin EU:n jäsenvaltioihin?" Komissio toteaa niin ikään, että toisissa diakuvissa (joita ei ole toimitettu unionin yleiselle tuomioistuimelle) viitataan mahdollisuuteen rekisteröidä geneeristen tuotteiden markkinoille tulon hidastamiseksi ja epävarmuuden luomiseksi "suuri joukko patentteja", jotka koskevat sekoituksia, käyttöä, koostumuksia, uusia terapeuttisia käyttöaiheita ja kemiallisia aineita (ks. riidanalaisen päätöksen 274 perustelukappale).

– 26.2.1997 päivätyssä muistiossa esitelty asiakirja ”Losec® MUPS STEPSUM”

769 Tarkastellessaan Losec-kapseleista tabletteihin siirtymistä, jota komissio kutsuu ”MUPS-strategiaksi”, joka sisältyy LPP-strategiaan, komissio on aluksi tuonut esille asiakirjan, jonka otsikkona on ”Losec® MUPS STEPSUM” (kooste Losec® MUPSin markkinointivaiheista), joka esitellään 26.2.1997 päivätyssä muistiossa [*luottamuksellinen*] (ks. riidanalaisen päätöksen 276 perustelukappale).

770 Tässä asiakirjassa AZ toteaa, että useimmat kansalliset markkinointiyhtiöt olivat ilmoittaneet aikovansa vetää Losec-kapselit asteittain markkinoilta sen mukaan, miten Losec MUPS hyväksytään markkinoilla, sekä potilaiden ja lääkkeitä määräävien lääkäreiden sekaannuksen vähentämistä koskevan pyrkimyksen mukaisesti (ks. riidanalaisen päätöksen 277 perustelukappale).

– Pöytäkirja 18.9.1997 pidetystä kokouksesta ”Losec MUPS i Europa – ’Brain Storming’”

771 Komissio toteaa lisäksi, että 18.9.1997 pidetyn kokouksen, jonka aiheena oli ”Losec MUPS i Europa – ’Brain storming’”, pöytäkirjan mukaan AZ:n johto Ruotsissa, sen pääjohtaja mukaan lukien, oli pyytänyt yleiseurooppalaista MUPS-strategiaa koskevan ehdotuksen toimittamista sille 3.10.1997 mennessä. Tässä pöytäkirjassa viitataan Losec MUPSiin kokonaan siirtymisen seurausten arviointiin, kun otetaan huomioon eri kansalliset lainsäädännöt, ja tuodaan esille kysymykset siitä, miten näitä kansallisia säännöksiä voidaan hyödyntää, jos Losec-kapselit on vedettävä markkinoilta tai jos ne voidaan pitää markkinoilla. Yhtiön lakimiehet saivat tehtäväkseen suorittaa

tämän arvioinnin, ja yksi AZ:n hallituksen jäsen sai tehtäväkseen laatia maakohtaisia suunnitelmia patenttien lakkaamisen osalta (ks. riidanalaisen päätöksen 278 perustelukappale).

– 25.9.1997 päivätty muistio

772 Komissio toteaa, että 25.9.1997 päivätyssä muistiossa AZ:n työntekijä oli ilmoittanut, että ”suunnitelmana ainakin Euroopassa (lukuun ottamatta Italiaa, Espanjaa ja mahdollisesti Portugalia ja Kreikkaa) on siirtyä kokonaan Losec-kapseleiden myynnistä Losec MUPSin myyntiin” (ks. riidanalaisen päätöksen 279 perustelukappale).

– MUPS-strategia 3.10.1997

773 AZ totesi 3.10.1997 päivätyssä asiakirjassa, jossa esitettiin MUPS-strategiaa koskeva suunnitelma, seuraavaa:

”Losec-tuotevalikoiman laajennuksilla on ensisijaisesti tarkoitus:

– [*luottamuksellinen*];

– [*luottamuksellinen*];

– [*luottamuksellinen*];

– [*luottamuksellinen*];

– painostaa voimakkaammin geneeristä omepratsolia kehittäviä yrityksiä resurssien ja ajan osalta;

– [*luottamuksellinen*]."

774 Markkinointistrategiansa osalta AZ aikoi laskea Losec MUPSin liikkeelle kaikissa Euroopan maissa joitakin poikkeuksia lukuun ottamatta ja perustaa tämän liikkeelle laskemisen tuotteiden täydelliseen korvaamiseen aikataulussa, joka on erikseen arvioiduilla markkinoilla toteutettavissa tai tarkoituksenmukainen [*luottamuksellinen*] (ks. riidanalaisen päätöksen 280 perustelukappale).

775 Tässä asiakirjassa AZ toteaa, että "Losec® MUPSin liikkeelle laskeminen toisi eloa Losec®-tavaramerkkiin ja [että] siirtymisstrategian tarkoituksena on lisätä Losec-tavaramerkin suojaa (tulevia geneerisiä tuotteita vastaan) ja tehdä tavaramerkistä kilpailukykyisempi". Se lisää, että "Losec MUPSia pidetään erityisesti tuotevalikoiman merkittävänä laajennuksena nykyisen myynnin suojaamiseksi ja [että] tämän tuotteen ei odoteta aiheuttavan huomattavaa lisämyyntiä sen lisäksi, minkä on seurattava

Losec-tavaramerkin jatkuvasta markkinaosuudesta” (ks. riidanalaisen päätöksen 280 perustelukappale).

776 Osassa, jonka otsikkona on ”Oikeudelliset ja sääntelyyn liittyvät perusteet Losec®-kapseleiden markkinoilta vetämiseksi ja rekisteröinnin peruuttamiseksi, kun Losec MUPS hyväksytään”, AZ toteaa, että kun Losec MUPS lasketaan liikkeelle, kapselit voidaan vetää markkinoilta ja niiden markkinoille saattamista koskevista luvista voidaan siten luopua, paitsi Ruotsissa. Se toteaa, että ”[näiden toimien] oikeudellisia ja sääntelyyn liittyviä seurauksia on tutkittava edelleen”. Geneeristen tuotteiden osalta AZ pohtii erityisesti, ”voivatko geneeristen tuotteiden valmistajat saada lupia kapselimuotoisille valmisteille Astran kapseleihin viittaamalla, jos Astran kapseleita koskevat luvat eivät ole enää voimassa” [*luottamuksellinen*]. AZ mainitsee huomioon otettavina seikkoina myös unionin kilpailusäännöt ja tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevat säännöt (ks. riidanalaisen päätöksen 281 perustelukappale).

777 Otsikon ”Toimitusstrategia” alla AZ toteaa muun muassa, että ”markkinat, joilla patentti lakkaa ennenaikaisesti tai joilla on erityisiä strategisia tarpeita ([esimerkiksi] Ruotsi), on asetettava etusijalle Losec MUPSia toimitettaessa”.

778 Otsikon ”Suositukset” alla AZ toteaa vielä seuraavaa (ks. riidanalaisen päätöksen 282 perustelukappale):

– ”[*luottamuksellinen*];

– suositellaan täydellistä korvaamista;

– – –

– on tärkeää, että Losec® MUPSia ei lasketa ensimmäisen kerran liikkeelle maassa, jossa hinnat ovat alhaiset;

– – –

– Losec® MUPSia ei lasketa liikkeelle Italiassa/Espanjassa;

– [*luottamuksellinen*];

– kaikilla markkinoilla puolustetaan oikeudellisesti niin voimakkaasti kuin mahdollista Astraa sen suojaamiseksi geneeristen tuotteiden kilpailulta niiden formulaatiosta riippumatta."

– 22.10.1997 päivätty muistio, jonka otsikkona on "MUPS-strategian seuraukset – Väliraportti"

779 Sisäisessä muistiossa, joka on päivätty 22.10.1997 ja jonka otsikkona on "MUPS-strategian seuraukset – Väliraportti", AZ toteaa geneeristen tuotteiden osalta, että "siltä

osin kuin Losec MUPSin hakemukset perustuvat kapseleita koskeviin tietoihin, [AZ] ei voi ottaa takaisin kapseleita koskevaa asiakirja-aineistoa, vaikka niitä koskevat luvat peruutettaisiin Euroopan maissa". Se katsoo näin ollen, että kun yksinoikeus kapseleita koskeviin tietoihin on lakannut, geneeristen tuotteiden valmistajat voivat viitata niihin, jos ne osoittavat, että niiden tuotteet ja markkinoilla oleva tuote eli MUPS ovat olennaisilta osin samanlaisia (ks. riidanalaisen päätöksen 284 perustelukappale).

780 Rinnakkaistuonnin osalta AZ toteaa, että "jos [sen] [Losec-]kapseleiden [markkinoille saattamista koskevat] luvat peruutetaan, rinnakkaistuontilupiin sovellettavista kansallisista säännöksistä seuraa usein, että näitä kapseleita koskevia lupia ei voida pitää voimassa; tämä voi johtua – – siitä, että rinnakkaistuontiluvat riippuvat alkuperäisen tuotteen voimassa olevasta luvasta tai siitä, että maahantuodun tuotteen on oltava 'sama' kuin alkuperäinen tuote; tietyt seikat viittaavat siihen, että useat skandinaaviset viranomaiset omaksuvat yleensä tämän kannan". AZ viittaa mahdollisiin oikeusriitoihin, joita voi syntyä rinnakkaistuojien ja valmistajan välillä rinnakkaistuontiluvan voimassapitämisestä, ja lisää, että "tämäntyyppisessä asiassa valmistajan on aina tärkeää osoittaa, ettei sen strategia johda markkinoiden keinotekoiseen jakautumiseen; on esimerkiksi tärkeää osoittaa, että uusia formulaatioita koskevia [lupia] on haettu kaikissa EU:n maissa tai että tälle toiminnalle on objektiiviset perusteet" (ks. riidanalaisen päätöksen 283 ja 285 perustelukappale).

– 29.4.1998 päivätty asiakirja ”Losec/H199-skenaario”

781 Sisäisessä asiakirjassa, joka on päivätty 29.4.1998 ja jonka otsikkona on ”Losec/H199-skenaario”, AZ toteaa, että ”formulaation muuntaminen [oli] ennennäkemätöntä” (ks. riidanalaisen päätöksen 286 perustelukappale).

– 30.11.1998 päivätty asiakirjaluonnos 4.12.1998 pidettävää gastrointestinaalisten tautien hoitoalasta vastaavan yksikön kokousta varten

782 AZ toteaa 30.11.1998 päivätyssä asiakirjassa, jonka otsikkona on ”Asiakirjaluonnos 4.12.1998 pidettävää gastrointestinaalisten tautien hoitoalasta vastaavan yksikön kokousta varten” ja joka koskee ajanjaksoa 1999–2000, että ”sääntelyyn perustuvan suojan yleisenä tavoitteena on estää tai viivästyttää geneeristen tuotteiden markkinoille tuloa” (ks. riidanalaisen päätöksen 287 perustelukappale).

783 Tässä asiakirjassa AZ kuvaa toimia, joihin se aikoi ryhtyä tai joihin se oli jo ryhtynyt joissakin maissa (Australiassa, Tanskassa, Suomessa ja Norjassa) tehdäkseen vaikeammaksi osoittaa, että geneeriset tuotteet ja alkuperäinen tuote ovat olennaisilta osin samanlaisia. Nämä toimet käsittivät AZ:n laatimia teknisiä asiakirjoja tiettyjen geneeristen tuotteiden laadusta Loseciin verrattuna ja näiden asiakirjojen toimittamisen kansallisille viranomaisille niiden varoittamiseksi geneeristen tuotteiden huonosta laadusta jopa ennen niiden hyväksymistä taikka Losecin vaatimusten tarkentamisen kansallisilla perusteilla alkuperäisen tuotteen laadun parantamiseksi ja näiden

vaatimusten täyttämisen tekemiseksi vaikeammaksi geneerisille tuotteille. [*luottamuksellinen*] (ks. riidanalaisen päätöksen 289 ja 290 perustelukappale).

– ”Gastrointestinaalisia tauteja koskevaa toimintasuunnitelmaa” koskeva 12.5.1999 päivätty asiakirja

784 Asiakirjan, joka on päivätty 12.5.1999 ja jonka otsikkona on ”Gastrointestinaalisia tauteja koskeva toimintasuunnitelma, aikaperspektiivi 1–3, 1999–2007 (ja sen jälkeen)”, komissio on todennut kattavan gastrointestinaalisten tautien hoitoalan pitkän aikavälin strategian kokonaisuudessaan. Tässä asiassa yksinomaan merkityksellisenä ajanjaksona 1999–2002, johon asiakirjassa viitataan ilmaisulla ”aikaperspektiivi 1”, AZ ilmoittaa jälleen, että ”olennaisena tavoitteena on estää tai viivästyttää geneerisen omepratsolin markkinoille tuloa jatkamalla Losecin yksinoikeutta markkinoilla tai edellyttämällä, että geneeristen tuotteiden valmistajat esittävät enemmän tietoja ja asiakirjoja markkinoille saattamista koskevia lupia hakiessaan”. AZ mainitsee kolme periaatetta, jotka ohjaavat tässä tarkoituksessa toteutettavia toimia, ja viimeisenä periaatteena on ”teknisten, biolääketieteellisten ja laadullisten esteiden lisääminen geneerisille tuotteille” (ks. riidanalaisen päätöksen 291–293 perustelukappale).

785 Komissio tuo lisäksi esille, että tässä asiakirjassa luetellaan ”jo toteutetut toimet” ja toimet, jotka koskevat ajanjaksoa ”1999–2002”. Näistä viimeksi mainituista toimista AZ tuo esille muun muassa ”teknisten asiakirjojen toimittamisen Saksaan, Belgiaan, Tanskaan, Alankomaihin, Yhdistyneeseen kuningaskuntaan ja Ruotsiin; Losecia koskevia vaatimuksia [oli] tarkennettava lisäesteen luomiseksi geneeriselle omepratsolille”. AZ ilmoittaa myös aikoneensa ”seurata, mitä oikeudellisia vaikutuksia Losec MUPSiin siirtymisellä on rinnakkaistuontiin ja geneerisiin tuotteisiin vaihtamiseen” (ks. riidanalaisen päätöksen 294 perustelukappale).

– Kansallisia strategioita koskevat asiakirjat

786 Komissio toteaa, että useat markkinointiyhtiöt olivat laatineet kansallista strategiaa koskevia asiakirjoja, joka olivat yhdenmukaisia AZ:n johdolta peräisin olevien yleistä strategiaa koskevien asiakirjojen kanssa. Kysymys oli Suomeen, Norjaan (lokakuu 1998), Alankomaihin (lokakuu 1998), Tanskaan (lokakuu 1998) ja Ruotsiin (helmikuu 1999) sijoittautuneista yhtiöistä. Komissio katsoo, että AZ:n johdon 29.5.1998 päivätystä faksista, jossa puollettiin näiden kansallisten strategioiden kehittämistä, jotta voidaan ”varmistaa mahdollisimman pitkälle, ettei yksikään geneerinen tuote pääse [markkinoille]”, ilmenee, että AZ ohjasi keskitetysti Ruotsissa Tanskan, Suomen ja Norjan kansallisten strategioiden laatimista (ks. riidanalaisen päätöksen 296 perustelukappale).

787 LPP-strategiaa Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa esittelevien, 2.11.1998, 23.11.1998 ja 26.2.1999 päivättyjen asiakirjojen kuvauksesta ja komission niistä siteeraamista katkelmista ilmenee, että AZ oli tietoinen geneeristen tuotteiden markkinoille tulon muodostamasta kilpailu-uhasta, joka saattoi sen mielestä johtaa siihen, että se menettää suurimman osan markkinoista, että hinnat laskevat ja että esomepratsolin hinnan saaminen Losec-kapseleiden hintaa vastaavalle tasolle tulee erittäin vaikeaksi, kun otetaan huomioon kansallisten viranomaisten ja erityisesti Norjan viranomaisten käytäntö vahvistaa hinnat ja korvaustasot viittaamalla vastaaviin tuotteisiin, joilla on alin hinta markkinoilla. Näissä asiakirjoissa korostetaan sitä, että esomepratsolia on tärkeää markkinoida ennen geneerisen omepratsolin tuomista markkinoille (ks. riidanalaisen päätöksen 298–301 perustelukappale).

788 Komissio toteaa siten, että kansallisia LPP-strategioita koskevat asiakirjat oli suunnattu ennen kaikkea geneeristen kapseleiden markkinoille tuomista sekä rinnakkaistuontia vastaan. Komission mukaan LPP-strategiaa koskevassa norjalaisessa asiakirjassa kaavaillaan, että sen jälkeen, kun Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevat luvat on peruutettu 1.11.1998, muuttamisella ”saadaan aikaan

uudelleen tilanne, joka vallitsi, kun Astra Tanska toi MUPSin® markkinoille", ja että "Losec®-kapseleiden rinnakkaistuonti lakkaa asteittain ja on jo 1.2.1999 lähes olematonta" (ks. riidanalaisen päätöksen 302 perustelukappale).

– LPP-strategian tosiasiallinen täytäntöönpano

789 Komission mukaan Tanskassa, jossa omepratsolia koskeva ainepatentti lakkasi huhtikuussa 1999, Losec MUPS laskettiin liikkeelle 9.3., peruuttamishakemus tehtiin 19.3. ja itse peruuttaminen tapahtui 6.4.1998. Suomessa, jossa lisäsuojatodistus oli vaarassa peruuntua ja ainepatentti oli lakkaamassa huhtikuussa 1999, Losec MUPS laskettiin liikkeelle 20.5., peruuttamishakemus tehtiin 28.9. ja itse peruuttaminen tapahtui 1.10.1998. Norjassa, jossa lisäsuojatodistus oli niin ikään vaarassa peruuntua ja ainepatentti oli lakkaamassa huhtikuussa 1999, Losec MUPS laskettiin liikkeelle 1.9. ja 1.11., peruuttamishakemus tehtiin 12.10. ja itse peruuttaminen tapahtui 1.12.1998. Ruotsissa, jossa lisäsuojatodistus oli päättymässä helmikuussa 2002 tai helmikuussa 2003 (riidanalaisen päätöksen alaviitteessä 398 ja 313 perustelukappaleessa esitettyjen toisistaan poikkeavien tietojen mukaan), Losec MUPS laskettiin liikkeelle 2.2. ja 1.8., peruuttamishakemus tehtiin 20.8.1998 ja itse peruuttaminen tapahtui 1.1.1999 (ks. riidanalaisen päätöksen 304 perustelukappale).

790 Saksassa, jossa AZ oli vaarassa menettää omepratsolia koskevan lisäsuojatodistuksensa huhtikuussa 1999, se laski liikkeelle Losec MUPSin 1.12.1998 ja veti markkinoilta kolme kapselimuotoista valmistetta maaliskuussa ja lokakuussa 1999 ja joulukuussa 2002. Alankomaissa AZ laski liikkeelle Losec MUPSin toukokuussa 1999 ja

veti Losec-kapselit markkinoilta joulukuussa 1999. Yhdistyneessä kuningaskunnassa AZ laski Losec MUPSin liikkeelle 27.9.1999 ja veti aluksi Losec-kapselit markkinoilta syys/lokakuussa 1999, mutta toi ne uudelleen markkinoille joulukuussa 1999, koska apteekkarien oli mahdotonta toimittaa niitä, kun lääkemääräykset koskivat kapseleita. Belgiassa AZ toi Losec MUPSin markkinoille 1.12.2000 ja veti Losec-kapselit markkinoilta syyskuussa 2001 ja syyskuussa 2002. Irlannissa AZ toi Losec MUPSin markkinoille 1.11.1999 ja veti kapselit markkinoilta samana päivänä. Komissio täsmentää, että 13.12.2002 markkinoille saattamista koskevia lupia ei ollut peruutettu tai niiden peruuttamista haettu muissa kuin neljässä Pohjoismaassa, eli Tanskassa, Suomessa, Norjassa ja Ruotsissa (riidanalaisen päätöksen 305 perustelukappale).

– Markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen vaikutukset

791 Riidanalaisessa päätöksessä komissio toteaa, että Tanskassa kantelijat olivat 23.2. hakeneet Losecin geneeriselle versiolle markkinoille saattamista koskevaa lupaa, jonka Tanskan lääkelaitos myönsi 30.11.1998. AZ valitti 27.4.1999 Tanskan lääkelaitoksen päätöksestä ja katsoi, että direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa edellytetään, että vertailulääkettä todellisuudessa pidetään kaupan paitsi silloin, kun geneeristen tuotteiden valmistaja toimittaa markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksensa, myös silloin, kun kansallinen viranomainen ratkaisee hakemusasian (ks. riidanalaisen päätöksen 307 perustelukappale).

792 Tammikuussa 2000 AZ onnistui saamaan kieltomääräyksen, jossa kiellettiin kantelijan tuotteen markkinointi, vetoamalla tuotepatenttiinsa. AZ sai kieltomääräyksen myös kahta muuta kilpailijaa (GEA/Hexal ja Biochemie) vastaan, toisen maaliskuussa 2001 ja toisen lokakuussa 2003 (riidanalaisen päätöksen 309 perustelukappale).

793 Tanskan lääkelaitos hylkäsi 30.9.1998 markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen, joka oli tehty lyhennetyssä menettelyssä geneeristä tuotetta varten, sillä perusteella, että tämä hakemus oli tehty Losecin markkinoille saattamista koskevien lupien 6.4.1998 tapahtuneen peruuttamisen jälkeen ja että tämän vuoksi se ei täyttänyt direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa asetettuja edellytyksiä. Tämän seurauksena Østre Landsret (Tanska) esitti 23.5.2001 yhteisöjen tuomioistuimelle ennakkoratkaisukysymyksen selvittääkseen, miten direktiiviä 65/65 oli tulkittava. Ratiopharm sai 25.5.2001 markkinoille saattamista koskevan luvan omepratsolikapseleiden geneeriselle versiolle Losec MUPSiin viittaamalla. Tämän yrityksen täytyi kuitenkin toimittaa tulokset tietyistä lisätutkimuksista (riidanalaisen päätöksen 310 perustelukappale).

794 Rinnakkaistuonnin osalta komissio toteaa riidanalaisessa päätöksessä, että AZ Tanskan hallitus oli sisäisessä asiakirjassaan todennut, että Losecin vetäminen markkinoilta huhtikuussa 1998 oli estänyt rinnakkaistuonnin. Komission mukaan hallitus toi siinä esille, että ”Losec oli saavuttanut tähän asti parhaan tuloksensa” (riidanalaisen päätöksen 311 perustelukappale).

795 Ruotsissa yksi kantelijoista sai markkinoille saattamista koskevan luvan geneerisille omepratsolikapseleilleen 29.12.1998, kolme päivää ennen kuin Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen tuli voimaan. Tämä geneerinen omepratsoli tuotiin markkinoille toukokuussa 2000.

796 Tukholman käräjäoikeus antoi kuitenkin 17.11.2000 AZ:n hakemuksesta tämän geneerisen tuotteen myyntiä koskevan kieltomääräyksen AZ:n 15.11.2002 asti voimassa olevan, omepratsolinatriumia koskevan ruotsalaisen lisäsuojatodistuksen perusteella. Komissio toteaa, että syy, jonka vuoksi tämä kieltomääräys ei perustunut omepratsolia koskevaan ruotsalaiseen lisäsuojatodistukseen, oli se, että Losecin markkinoille saattamista koskevan luvan 1.1.1999 voimaan tulleen peruuttamisen seurauksena Ruotsin lääkelaitos oli kumonnut AZ:n omepratsolia koskevan lisäsuojatodistuksen. Patenttiasioita käsittelevä muutoksenhakutuomioistuin kuitenkin hyväksyi AZ:n valituksen ja katsoi, että uusi markkinoille saattamista koskeva hakemus Losec MUPSille riitti pitämään voimassa AZ:n omepratsolia koskevan ruotsalaisen lisäsuojatodistuksen, jonka päättymispäiväksi oli riidanalaisen päätöksen 313 perustelukappaleen mukaan vahvistettu 4.2.2003.

797 Tammikuussa 2003 kaksi muuta geneeristen tuotteiden valmistajaa, Biochemie ja Ratiopharm, saivat markkinoille saattamista koskevat luvat, ja helmikuussa 2003 ne laskivat liikkeelle omepratsolikapseleiden geneeriset versiot. AZ nosti näitä yhtiöitä vastaan kanteen sen tuotepatentin loukkaamisesta (riidanalaisen päätöksen 312 ja 313 perustelukappale).

798 Rinnakkaistuonnin osalta on todettava, että Ruotsin lääkelaitos kumosi tuontiluvat sen jälkeen kun Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevat luvat oli peruutettu 1.1.1999 voimaan tulleella päätöksellä. Rinnakkaistuojan hakemuksesta Ruotsin lääkelaitos jatkoi tuontiluvan voimassaoloaikaa kuudella kuukaudella eli 30.6.1999 asti (riidanalaisen päätöksen 314 ja 315 perustelukappale).

799 Useat rinnakkaistuojat valittivat Ruotsin lääkelaitoksen päätöksestä kumota ruotsalaiset tuontiluvat, mikä johti hallinto-oikeudelliseen menettelyyn Länsrätten i Uppsalassa ja sittemmin kammarrättissä (toisen asteen hallintotuomioistuin), joka antoi 26.2.1999 tuomion AZ:n hyväksi. Tämän jälkeen asia saatettiin Regeringsrätteniin (Ruotsin ylin hallintotuomioistuin), joka esitti ennakkoratkaisukysymyksen yhteisöjen tuomioistuimelle (riidanalaisen päätöksen 316 ja 317 perustelukappale).

800 Norjan osalta komissio on todennut, että kantelija oli toimittanut markkinoille saattamista koskevan lupahakemuksen omepratsolikapseleille ennen Losecin luvan tosiasiallista peruuttamista ja saanut sen 1.11.1999, minkä vuoksi se saattoi laskea tuotteen markkinoille saman kuukauden kuluessa. Tämän geneerisen tuotteen markkinointi kuitenkin kiellettiin AZ:n tuotepatentin perusteella toukokuussa 2000 annetulla kieltomääräyksellä. Omepratsolikapseleita koskeva toinen geneerinen versio sai 2.7.2001 markkinoille saattamista koskevan luvan (riidanalaisen päätöksen 320 perustelukappale).

801 Rinnakkaistuonti väheni voimakkaasti vuodesta 1998 alkaen, mutta se ei lakannut kokonaan. Norjan lääkevalvontavirasto myönsi Losec-kapseleille tuontiluvat Losec MUPSin markkinoille saattamista koskevien lupien perusteella, sillä viimeksi mainitut perustuivat itse kapseleita koskeviin lupiin (riidanalaisen päätöksen 321 perustelukappale).

AZ:n toteuttaman menettelyn väärinkäyttöä merkitsevä luonne

– LPP-strategia

802 Ensinnäkin LPP-strategian osalta kantajat kommentoivat komission riidanalaisen päätöksen 266–303 perustelukappaleessa tekemiä tosiseikkoja koskevia toteamuksia ja kiistävät, että tätä AZ:n kehittämää strategiaa olisi pidettävä moitittavana EY 82 artiklan kannalta.

803 Tältä osin on todettava, että kaikista komission hankkimista asiakirjoista ilmenee, että ennen Losec-kapseleita koskevien ainepatenttien lakkaamista AZ oli tietoinen geneeristen tuotteiden markkinoille tulon aiheuttamasta uhasta Losec-kapseleiden myynnin volyymille ja hintatasolle sekä tarpeesta reagoida kilpailuasemansa merkittävän heikkenemisen estämiseksi. AZ kehitti tässä tarkoituksessa LPP-strategian, jossa keskitytään kolmeen asiaan, eli ensinnäkin Losec MUPSin käsittävän Losec-tuotevalikoiman laajennuksiin, toiseksi teknisten ja oikeudellisten esteiden luomiseen geneeristen tuotteiden markkinoille tulon viivästyttämiseksi ja kolmanneksi sellaisen uuden sukupolven tuotteen, esomepratsolin (tai Losec H199/18), markkinoille tuomiseen, jonka otaksuttiin poikkeavan geneerisestä omepratsolista sen merkittävien kliinisten etujen vuoksi (ks. edellä 761–765 kohta). Tämän strategian keskeisenä tarkoituksena oli rajoittaa Losecin myynnin volyymin laskusuuntausta [*luottamuksellinen*]. Siirtymisellä Losec MUPSin myyntiin ja teknisten ja oikeudellisten esteiden luomisella oli siten tarkoitus hillitä geneeristen tuotteiden ja rinnakkaistuotujen valmisteiden markkinoille tuloa esomepratsolin liikkeelle laskemista odoteltaessa (ks. edellä 765 ja 767 kohta).

804 On syytä huomata, että sellaisen strategian kehittäminen, jonka tarkoituksena on rajoittaa myynnin laskusuuntausta ja vastata geneeristen tuotteiden kilpailuun, on laillista jopa määräävässä markkina-asemassa olevalle yritykselle ja kuuluu normaaliin kilpailuun, kunhan suunnitellulla toiminnalla ei poiketa menettelytavoista, jotka kuuluvat kuluttajia hyödyttävään laatukilpailuun.

805 Komissio ei ota riidanalaisessa päätöksessä kantaa siihen, ovatko kaikki LPP-strategian kolmen periaatteen osalta suunnitellut toimenpiteet EY 82 artiklan mukaisia. Komission toteama määräävän markkina-aseman väärinkäyttö muodostuu yksinomaan Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa yhdistettynä siirtymiseen Losec-kapseleiden myynnistä Losec MUPSin myyntiin, toisin sanoen Losec MUPSin liikkeelle laskemiseen ja Losec-kapseleiden markkinoilta vetämiseen (ks. riidanalaisen päätöksen 860 perustelukappale). Siten kantajien väitteet, joilla ne pyrkivät puolustamaan kaikkien LPP-strategian yhteydessä suunniteltujen toimenpiteiden yhteensopivuutta EY 82 artiklan kanssa, ovat merkityksettömiä siltä osin kuin ne eivät liity moitittuun menettelyyn.

– Moititun menettelyn väärinkäyttöä merkitsevä luonne

806 Tarkasteltaessa moititun menettelyn väärinkäyttöä merkitsevää luonnetta on syytä muistaa, että menettely, jota komissio pitää määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä, muodostuu Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa yhdistettynä siirtymiseen Losec-kapseleiden myynnistä Losec MUPSin myyntiin, toisin sanoen Losec-kapseleiden markkinoilta vetämiseen ja Losec MUPSin markkinoille tuomiseen.

807 Kuten komissio on todennut vastauksenaan unionin yleisen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin ja istunnon aikana, vaikka se on määritellyt määräävän markkina-aseman väärinkäytön näiden seikkojen yhdistelmäksi, sen keskeisenä tekijänä on Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen, ja siirtyminen Losec-kapseleiden myynnistä Losec MUPSin myyntiin muodostaa asiayhteyden, jossa markkinoille saattamista koskevat luvat on peruutettu.

808 Tältä osin on huomattava, että siirtymisellä Losec-kapseleiden myynnistä Losec MUPSin myyntiin, eli Losec-kapseleiden vetämisellä markkinoilta ja Losec MUPSin tuomisella markkinoille, ei yksinään voinut olla komission esillä olevassa asiassa kyseenalaistamia kilpailua rajoittavia vaikutuksia, jotka muodostuivat oikeudellisten esteiden luomisesta geneerisen omepratsolin markkinoille tulolle ja Losec-kapseleiden rinnakkaistuonnille.

809 Yhteisöjen tuomioistuin on katsonut geneeristen lääkkeiden osalta, että jotta markkinoille saattamista koskeva lupa voidaan myöntää direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitetun lyhennetyn menettelyn nojalla, ratkaisevaa on ainoastaan se, että kaikki vertailulääkettä koskevat ilmoitukset ja asiakirjat pysyvät sen toimivaltaisen viranomaisen käytettävissä, jolle markkinoille saattamista koskeva hakemus on tehty, eikä ole tarpeen, että vertailulääke on todella saatettu markkinoille (edellä 617 kohdassa mainittu asia AstraZeneca, tuomion 27 kohta). Näin ollen se, että vertailulääke on vedetty markkinoilta, ei estä turvautumista direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitettuun lyhennettyyn menettelyyn. Vastaavasti Losec MUPSin liikkeelle laskeminen ei estä turvautumista lyhennettyyn menettelyyn Losec-kapseleiden kanssa olennaisilta osin samanlaisten lääkevalmisteiden osalta.

810 Rinnakkaistuonnin osalta on huomattava, että komissio ei ole riidanalaisessa päätöksessä katsonut, että Losec-kapseleiden markkinoilta vetäminen ja Losec MUPSin markkinoille tuominen olisivat olleet omiaan saamaan kansalliset viranomaiset peruuttamaan Losec-kapseleiden rinnakkaistuontiluvat. Sitä vastoin se on tuonut esille riidanalaisen päätöksen 264 perustelukappaleessa, että rinnakkaistuontiluvat perustuivat perinteisesti kyseisen lääkevalmisteen voimassa oleviin markkinoille saattamista koskeviin lupiin. Näin ollen pelkkä markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen saattoi lähtökohtaisesti johtaa siihen, että kansalliset viranomaiset peruuttivat rinnakkaistuontiluvat. Riidanalaisesta päätöksestä ilmenee, että näin tapahtui Suomessa ja Ruotsissa, joissa kansalliset viranomaiset peruuttivat rinnakkaistuontiluvat markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen seurauksena.

811 Kun otetaan huomioon, että esillä olevassa asiassa menettelytapa, jota voidaan pitää määräävän markkina-aseman väärinkäyttönä, muodostuu olennaisesti markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta, joka on lähtökohtaisesti ainoa seikka, jolla voi olla komission kyseenalaistamia kilpailunvastaisia vaikutuksia, on pidettävä merkityksettöminä kantajien väitteitä yhtäältä siitä, että Losec MUPS olisi tuotu markkinoille, koska se oli laadultaan parempi tuote, ja toisaalta siitä, että Losec-kapselit olisi vedetty markkinoilta sen vuoksi, että paikalliset markkinointiyhtiöt olivat arvioineet useiden markkinatutkimusten ja yhden kuluttajatutkimuksen perusteella, että oli parempi pitää vain yksi tuote markkinoilla. Esillä olevassa asiassa ei ole syytä moittia AZ:a siitä, että se on laskenut Losec MUPSin liikkeelle, saati siitä, että se on vetänyt Losec-kapselit markkinoilta, sillä nämä toimenpiteet eivät merkitse komission ilmoittamia oikeudellisia esteitä, jotka ovat omiaan viivästyttämään tai estämään geneeristen tuotteiden markkinoille tuomista ja rinnakkaistuontia.

812 Sitä vastoin on katsottava, että Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista ei voida pitää laatukilpailuun kuuluvana menettelynä. Kuten

edellä 675 kohdassa on tuotu esille, tämä menettely ei perustu millään tavoin laatukilpailua edistämään tarkoitetun investoinnin oikeutettuun suojeluun, koska AZ:lla ei ollut enää yksinoikeutta farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tulosten käyttämiseen. Lisäksi kantajat eivät ole esittäneet mitään näyttöä siitä, että nämä peruuttamiset olivat olleet välttämättömiä tai edes hyödyllisiä Losec MUPSin markkinoille tuomisen taikka Losec-kapseleista Losec MUPSiin siirtymisen kannalta. Sanotun rajoittamatta sen arvioimista, onko komissio näyttänyt oikeudellisesti riittävällä tavalla toteen, että moititun menettelyn voitiin sitä koskevan objektiivisen asiayhteyden perusteella katsoa olleen omiaan rajoittamaan kilpailua, on todettava Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen olleen ainoa komission yksilöimään menettelyyn kuuluva seikka, jolla saatettiin mahdollisesti luoda esteitä geneeristen tuotteiden markkinoille tulolle ja rinnakkaistuonnille.

813 Kantajat väittävät toistuvasti, ettei yhdessäkään asiakirjatodisteessa viitata nimenomaisesti siihen, että AZ olisi noudattanut Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa ”pahantahtoista” tai ”tarkoituksellista” strategiaa, jonka tarkoituksena olisi markkinoille saattamista koskevien lupien poistaminen rekisteristä geneeristen tuotteiden markkinoille tulon viivästyttämiseksi ja rinnakkaistuonnin estämiseksi. Tältä osin riittää, kun todetaan, että määräävän markkina-aseman väärinkäytön käsite on sisällöltään objektiivinen eikä edellytä aikomusta aiheuttaa vahinkoa (ks. vastaavasti edellä 309 kohdassa mainittu asia Aéroports de Paris v. komissio, tuomion 173 kohta). On kuitenkin selvää, että AZ on peruuttanut nämä luvat Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa. Se, että väitteen mukaan tämän menettelyn taustalla ei ole pahantahtoista aikomusta, ei näin ollen ole esteenä komission hyväksymälle määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä koskevalle luonnehdinnalle, kun on näytetty, että sen toteuttamista koskeva objektiivinen asiayhteys huomioon ottaen se oli omiaan viivästyttämään tai estämään geneeristen tuotteiden markkinoille tuomista ja rinnakkaistuontia.

814 Asiakirjoista, joihin komissio on tukeutunut, ilmenee joka tapauksessa selvästi, että AZ aikoi näiden peruuttamisten avulla häiritä geneeristen tuotteiden markkinoille tuomista ja rinnakkaistuontia. Muun muassa MUPS-strategiaa esittelevästä 3.10.1997 päivätystä asiakirjasta (ks. edellä 776 kohta) ja MUPS-strategian seurauksia koskevasta 22.10.1997 päivätystä muistiosta (ks. edellä 780 kohta) ilmenee, että AZ oli tietoinen Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamiseen liittyvästä merkityksestä markkinoille pääsyä koskevien oikeudellisten esteiden luomisessa sekä geneeristen tuotteiden markkinoille tuomisen että rinnakkaistuonnin osalta. Näistä asiakirjoista ilmenee niin ikään, että AZ oli tietoinen siitä, että suunniteltu toiminta saattoi kuulua unionin kilpailusääntöjen ja tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien sääntöjen soveltamisalaan. Komissio toteaa riidanalaisen päätöksen 302 perustelukappaleessa, että LPP-strategiaa koskevan norjalaisen asiakirjan mukaan AZ aikoi peruuttaa Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevat luvat saadakseen rinnakkaistuonnin lakkaamaan ja tehdäkseen siitä ”lähes olematonta 1.2.1999 alkaen” (ks. edellä 788 kohta).

815 Kantajat vetoavat vielä siihen, että AZ:lle ei voida asettaa velvollisuutta puolustaa geneerisiä tuotteita markkinoivien yhtiöiden tai rinnakkaistuojien intressejä pitämällä markkinoille saattamista koskevat luvat voimassa.

816 On kuitenkin huomattava, että se, että määräävässä markkina-asemassa olevalla yrityksellä ei ole velvollisuutta puolustaa kilpailevien yhtiöiden intressejä, ei tee yksinomaan kilpailijoiden syrjäyttämiseksi toteutetuista menettelytavoista EY 82 artiklan mukaisia. Se, että määräävässä markkina-asemassa oleva yritys haluaa vain suojella omia kaupallisia intressejään ja varautua geneeristen tuotteiden ja rinnakkaistuonnin aiheuttamaan kilpailuun, ei oikeuta turvautumaan muihin kuin laatukilpailussa käytettäviin menettelytapoihin.

817 Kuten edellä 672 kohdassa on todettu, määräävässä markkina-asemassa oleva yritys ei voi käyttää lakisääteisiä menettelyjä yksinomaan kilpailijoiden markkinoille tulon estämiseksi tai vaikeuttamiseksi ilman laatukilpailua käyvän yrityksen oikeutettuihin intresseihin liittyviä perusteita tai ilman objektiivisia perusteluja.

– Määräävän markkina-aseman väärinkäytön taustalla olevan strategian keskitetty luonne

818 Kantajat kiistävät komission väitteen, jonka mukaan väärinkäyttöä merkitsevä menettely perustuisi AZ:n johtoelinten keskushallinnon tasolla tekemään päätökseen. Tässä suhteessa on ensinnäkin selvää, että AZ omisti kokonaan kyseiset markkinointiyhtiöt (ks. riidanalaisen päätöksen kahdeksas perustelukappale ja alaviite 10). Yhteisön kilpailuoikeudessa kuitenkin tunnustetaan se, että samaan konserniin kuuluvat eri yhtiöt muodostavat yhden taloudellisen yksikön eli EY 81 ja EY 82 artiklassa tarkoitetun yrityksen, jos kyseiset yhtiöt eivät määritä itsenäisesti toimintaansa markkinoilla (edellä 334 kohdassa mainittu asia Michelin v. komissio, tuomion 290 kohta).

819 Sikäli kuin kantajat pyrkivät tällä väitteellään kiistämään määräävän markkina-aseman väärinkäytön, on huomattava, että niiden esille tuoma seikka – vaikka se näytettäisiin toteen – jonka mukaan markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa perustui hajautettuun päätöksentekomenettelyyn, ei lähtökohtaisesti vaikuta mitenkään komission hyväksymään kyseisen menettelyn luonnehdintaan määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi. Tietyn menettelyn katsominen EY 82 artiklassa tarkoitetuksi määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi ei nimittäin edellytä, että se on pantu täytäntöön konsernin johtoelinten kehittämän strategian seurauksena tai että se on toteutettu nimenomaisena aikomuksena rajoittaa

kilpailua. Myös konsernin muodostamaan taloudelliseen yksikköön kuuluvan yhden yhtiön toteuttama menettely voi olla EY 82 artiklan vastaista.

820 Kuten komissio väittää, kun otetaan huomioon, että AZ omistaa markkinointiyhtiöt kokonaisuudessaan, on tarpeetonta tutkia, saattoiko AZ vaikuttaa määräävästi tytäryhtiöidensä liiketoimintakäytäntöön, koska viimeksi mainitut noudattavat väistämättä niiden yhtiöjärjestyksen mukaisten toimielinten, jotka vahvistavat emoyhtiön toimintaperiaatteet, hahmottelemia toimintaperiaatteita (ks. vastaavasti edellä 719 kohdassa mainittu asia AEG-Telefunken v. komissio, tuomion 50 kohta ja yhdistetyt asiat T-305/94–T-307/94, T-313/94–T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 ja T-335/94, Limburgse Vinyl Maatschappij ym. v. komissio, tuomio 20.4.1999, Kok., s. II-931, 961 ja 984 kohta).

821 Ylimääräisenä huomautuksena on syytä todeta, että vaikka komissio ei ole asiakirjatodisteiden perusteella näyttänyt, että markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa olisi toteutettu AZ:n johdon tältä osin antamien täsmällisten ohjeiden perusteella, nämä peruuttamiset sopivat kuitenkin täysin yhteen AZ:n keskushallinnon tasolla kehittämän strategian kanssa. Tältä osin on todettava, että kaikki komission mainitsemat asiakirjat ovat peräisin AZ:n keskusjohdolta ja että niistä käy ilmi AZ:n johtoelinten vahva osallistuminen. Siten 29.4.1997 päätetty LPP-strategia on laadittu keskushallinnon tasolla ja myös sen toteuttamiseen liittyviä erityiskysymyksiä on tarkasteltu tällä tasolla. Tämä ilmenee erityisesti 18.9.1997 pidetyn kokouksen pöytäkirjasta, jonka otsikkona on ”Losec MUPS i Europa – ’Brain Storming’” (ks. edellä 771 kohta), joka on peräisin Ruotsin patenttiosastolta, 3.10.1997 päivätystä MUPS-strategiaa koskevasta asiakirjasta (ks. edellä 773 kohta), joka on peräisin Astra Hässleltä Ruotsista, 22.10.1997 päivätystä muistiosta, jonka otsikkona on ”MUPS-strategian seuraukset – Väliraportti” (ks. edellä 779 kohta), jonka on laatinut AZ:n lakiasianosaston juristi, tai 12.5.1999 päivätystä asiakirjasta,

jonka otsikkona on ”Gastrointestinaalisia tauteja koskeva toimintasuunnitelma” (ks. edellä 784 kohta) ja joka on peräisin Astra Hässleltä. Nämä neljä asiakirjaa osoittavat, että mahdollisuutta peruuttaa Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevat luvat oli harkittu AZ:n keskushallinnon tasolla ja että tällaisen peruuttamisen vaikutuksia geneeristen tuotteiden markkinoille tuloon ja rinnakkaistuontiin oli tutkittu tällä tasolla (ks. erityisesti edellä 776, 779 ja 780 kohta).

822 Ei voida myöskään kiistää, että 29.5.1998 päivätty faksi, jonka ruotsalaisen markkinointiyhtiön johtaja (joka kuului myös keskusjohtoon ”Pohjoismaiden aluejohtajana”) oli osoittanut tanskalaisen, suomalaisen ja norjalaisen markkinointiyhtiön johtajille (ks. riidanalaisen päätöksen 815 perustelukappale), osoittaa, että AZ:n johto seurasi tarkasti geneeristen tuotteiden vastaisen puolustusstrategian toteuttamista. Tämän asiakirjan laatija ilmaisee olevansa huolestunut paikallisten markkinointiyhtiöiden dynamiikan ja koordinoinnin puutteesta LPP-strategian toteuttamisessa. Kantajien väitettä, jonka mukaan tämä faksi koski ainoastaan oikeustoimia patenttien puolustamiseksi, ei voida hyväksyä ilman sitä tukevaa näyttöä, kun otetaan huomioon, missä asiayhteydessä tämä faksi on laadittu, sellaisena kuin tämä asiayhteys ilmenee kaikista komission tutkimista asiakirjatodisteista.

823 Pyrkimyksen markkinointiyhtiöiden väliseen koordinointiin osoittaa myös Astra Norjan 22.10.1998 ruotsalaisen markkinointiyhtiön johtajalle osoittama kirje, jossa viitataan ”pohjoismaiseen patenttistrategiaan” ja jossa esitellään kolmas versio norjalaista strategiaa selostavasta asiakirjasta. Kuten komissio väittää, tämä kirje osoittaa keskushallinnon tason ja paikallistason yhteyksien interaktiivisuuden toteutettaessa strategiaa paikallistasolla.

Moititun menettelyn kilpailua rajoittava luonne

824 Aluksi on todettava, että kun esillä olevassa asiassa kyseessä olevan kaltainen menettely muodostuu lakisääteisten menettelyjen käyttämisestä ilman mitään laatukilpailuun liittyviä perusteita, sen osoittaminen, että tämä menettely on siihen liittyvä taloudellinen tai oikeudellinen asiayhteys huomioon ottaen omiaan rajoittamaan kilpailua, riittää sen luonnehtimiseksi määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi.

825 Esillä olevassa asiassa edellä 675 ja 812 kohdassa on todettu, että Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen ei perustunut millään tavoin laatukilpailuun kuuluvan investoinnin oikeutettuun suojeluun ja ettei näin ollen AZ:n siirtyminen Losec-kapseleiden myynnistä Losec MUPSin myyntiin edellyttänyt sitä.

826 Siltä osin kuin on näytetty, että Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen oli omiaan luomaan esteen geneerisen tuotteiden markkinoille pääsylle ja rinnakkaistuonnille, kantajien väitteet, joilla ne pyrkivät kiistämään tästä menettelystä käytännössä aiheutuneet vaikutukset, eivät vaikuta moititun menettelyn luonnehdintaan määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi.

827 Näillä väitteillä voidaan kuitenkin kyseenalaistaa tämän luonnehdinnan perusteltavuus siltä osin kuin kantajien tarkoituksena on väittää, että komissio ei ole osoittanut oikeudellisesti riittävällä tavalla, että moitittu menettely oli sen toteuttamista koskeva objektiivinen asiayhteys huomioon ottaen omiaan estämään tai viivästyttämään

geneeristen tuotteiden markkinoille tuomista ja rinnakkaistuontia. Näin ollen tätä seikkaa on tutkittava kantajien esittämien väitteiden valossa.

828 Tarkasteltaessa ensinnäkin sitä, voidaanko Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisella häiritä omepratsolikapseleiden geneeristen versioiden markkinoille tuomista, on syytä muistaa yhteisöjen tuomioistuimen katsoneen, että jotta geneerisen lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus voitaisiin käsitellä direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdan mukaisessa lyhennetyssä menettelyssä, vertailulääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan on oltava voimassa ainakin tämän hakemuksen tekohetkellä (edellä 617 kohdassa mainittu asia AstraZeneca, tuomion 49 kohta). Näin ollen on todettava, että AZ:n menettely on johtanut siihen, että tässä säännöksessä tarkoitettu lyhennetty menettely ei ole ollut käytettävissä, ja ollut näin ollen omiaan viivästyttämään lupien myöntämistä geneeristen tuotteiden markkinoimiseksi Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa.

829 Kantajat väittävät kuitenkin, että mahdolliset kilpailijat olisivat voineet noudattaa direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitettua menettelyä, jonka avulla hakija voi osoittaa pelkin yksityiskohtaisin viittauksin julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen, että lääkevalmisteella, jolle markkinoille saattamista koskevaa lupaa haetaan, on tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso. Tältä osin on korostettava, että kuten komissio huomauttaa, se, että lainsäädännössä tarjotaan vaihtoehtoinen tapa hankkia markkinoille saattamista koskeva lupa, ei poista määräävässä markkina-asemassa olevan yrityksen menettelyltä sen väärinkäyttöä merkitsevää luonnetta, kun tämän menettelyn ainoana tavoitteena on objektiivisesti arvioituna tehdä direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitetun lyhennetyn menettelyn käyttäminen mahdottomaksi ja pitää näin ollen geneeristen tuotteiden valmistajat markkinoiden ulkopuolella niin pitkään kuin mahdollista sekä lisätä niille aiheutuvia kustannuksia markkinoille pääsyä koskevien esteiden ylittämisestä.

830 Tältä osin on jälleen todettava, että AZ:n menettely, joka muodostuu markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta, ei perustu millään tavoin laatukilpailua edistämään tarkoitetun investoinnin oikeutettuun suojeluun, kun otetaan huomioon, että AZ:lla ei ollut enää yksinoikeutta suorittamiensa farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tulosten käyttämiseen ja ettei AZ:n siirtyminen Losec-kapseleiden myynnistä Losec MUPSin myyntiin edellyttänyt näitä peruuttamisia.

831 Lisäksi on tuotava esille, että se, että komissio ei ole kyennyt arvioimaan tarkasti kilpailijoille aiheutunutta viivytystä markkinoille pääsemiseksi, ei vaikuta arviointiin, jonka mukaan kyseinen menettely oli omiaan rajoittamaan kilpailua, koska on näytetty, että tämän peruuttamisen seurauksena direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitettu lyhennetty menettely ei ole ollut käytettävissä.

832 Se, että direktiivin 65/65 7 artiklassa säädetään markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämismenettelyjen osalta määräajasta, joka ei saa missään tapauksessa ylittää 210 päivää, ei merkitse sitä, että kilpailijoille aiheutunut viivytys markkinoille pääsemiseksi ei voisi olla tätä määräaikaa pidempi. Kuten komissio toteaa riidanalaisen päätöksen 854 perustelukappaleessa, geneeristen tuotteiden valmistajat saivat tietää markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisista vasta niiden tapahduttua, koska niille ei ollut ilmoitettu niistä etukäteen. On täysi syy katsoa, että kilpailijat aloittaisivat lähtökohtaisesti tutkimukset julkaistun tieteellisen kirjallisuuden kokoamiseksi saadakseen markkinoille saattamista koskevan luvan direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan ii alakohdassa tarkoitetussa menettelyssä vasta saatuaan tietää näistä peruuttamisista. Geneeristen tuotteiden valmistajilla ei nimittäin ollut mitään syytä harkita julkaisuihin perustuvan menettelyn käyttämistä ennen kuin direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitettuun menettelyyn turvautuminen tehtiin mahdottomaksi.

833 On myös korostettava komission tavoin, että muut kuin direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitetut menettelyt, kuten julkaisuihin perustuva menettely taikka sekamenettely, joka on markkinoille saattamista koskevan täydellisen menettelyn ja direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitetun menettelyn välimaastoon sijoittuva menettely, edellyttävät sellaisten edellytysten täyttymistä, jotka menevät pidemmälle kuin kyseisen direktiivin 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitetun menettelyn edellytykset, kuten lisätietojen toimittamista. Nämä muut menettelyt tulevat siten kalliimmiksi geneeristen tuotteiden valmistajille ja kestävät väistämättä pidempään kuin direktiivin 65/65 65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitettu lyhennetty menettely.

834 AZ saattoi siten markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisella viivästyttää ainakin väliaikaisesti geneeristen tuotteiden sille aiheuttamaa merkittävää kilpailupainetta. Komission tutkimista AZ:n sisäisistä asiakirjoista ilmenee, että tällaisesta viivytyksestä saattoi olla suurta hyötyä AZ:lle mahdollisimman korkeiden hintojen varmistamiseksi, kun markkinoille tuodaan esomepratsolia edulliseen hintaan (ks. edellä 765 ja 767 kohta). Kun lisäksi otetaan huomioon kysymyksessä olevat myynnin volyymit, millä tahansa viivytyksellä geneeristen tuotteiden markkinoille tulolle oli merkitystä AZ:lle (ks. edellä 764 kohta).

835 Edellä esitetystä seuraa, että kantajien esille tuoma seikka, jonka mukaan AZ:n kilpailijat olisivat voineet saada markkinoille saattamista koskevat luvat julkaisuihin perustuvan menettelyn perusteella, ei riitä poistamaan erityisesti Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta muodostuvalta menettelyltä sen väärinkäyttöä merkitsevää luonnetta, koska sen yksinomaisena tarkoituksena oli sulkea kilpailevat geneeristen tuotteiden valmistajat ainakin väliaikaisesti markkinoilta.

836 Sillä kantajien esittämällä seikalla, että AZ:lla oli vuoteen 2007 asti Ruotsissa lääkevalmistetta koskeva patentti sekä 4.2.2003 asti lisäsuojatodistukset omepratsolinatriumille ja omepratsolille ja että se oli saanut kieltomääräyksiä kilpailijoitaan vastaan tuotepatenttiensa tai lisäsuojatodistustensa perusteella Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa, ei ole merkitystä arvioitaessa markkinoille saattamista koskevien lupien kilpailunvastaisuutta. Se, että AZ saattoi geneeristen tuotteiden markkinoille tulon estämiseksi turvautua eri keinoihin joko vetoamalla lainsäädäntöön tai käyttämällä oikeussuojakeinoja, joista jotkin olivat oikeutettuja laatukilpailun kannalta, ja että moitittu menettely ei ollut ainoa, jonka seurauksena saattoi olla tai oli ollut tavoiteltu kilpailua rajoittava vaikutus, ei millään tavoin poista tältä menettelyltä sen väärinkäyttöä merkitsevää luonnetta, kun sen on joka tapauksessa näytetty olleen omiaan rajoittamaan kilpailua.

837 Se, että kantelijat olisivat voineet saada markkinoille saattamista koskevat luvat direktiivin 65/65 4 artiklan kolmannen kohdan 8 alakohdan a alakohdan iii alakohdassa tarkoitetun lyhennetyn menettelyn perusteella sikäli kuin ne olivat toimittaneet hakemuksensa ennen kuin AZ:n markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamiset tulivat voimaan, ei selvästikään voi poistaa moititulta menettelyltä sen väärinkäyttöä merkitsevää luonnetta. AZ:a moititaan juuri siitä, että se on tehnyt tämän lyhennetyn menettelyn käyttämisen mahdottomaksi kaikille niille geneeristen omepratsolikapseleiden valmistajille, jotka haluavat hakea markkinoille saattamista koskevaa lupaa sen jälkeen, kun AZ:n markkinoille saattamista koskevat luvat on tosiasiallisesti peruutettu.

838 Tarkasteltaessa toiseksi sitä, voidaanko markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisella rajoittaa rinnakkaistuontia, kantajat kiistävät, että nämä peruuttamiset olisivat syynä Losec-kapseleiden rinnakkaistuonnin pienenemiselle ja väittävät, että tämän rinnakkaistuonnin pieneneminen johtuu Losec MUPSin menestyksestä. Tämän väitteen perusteltavuutta on arvioitava Tanskan, Norjan ja Ruotsin osalta.

839 Kuten edellä 474 ja 475 kohdassa on pääasiasta todettu, on syytä muistaa, että komission on esittävä todisteet, jotka osoittavat EY 82 artiklan rikkomisen tunnusmerkistön täyttävien tosiseikkojen olemassaolon (edellä 32 kohdassa mainittu asia Microsoft v. komissio, tuomion 688 kohta), sillä tilanteessa, jossa esiintyy epätietoisuutta, rikkomisen toteamista ja sakon määräämistä koskevan päätöksen kumoamista koskevaa kannetta käsittelevän tuomioistuimen on ratkaistava asia sen yrityksen hyväksi, jolle päätös on osoitettu (ks. vastaavasti edellä 476 kohdassa mainittu asia Coats Holdings ja Coats v. komissio, tuomion 68 ja 69 kohta).

840 Tanskasta unionin yleinen tuomioistuin huomauttaa, että komissio on riidanalaisen päätöksen 311 perustelukappaleessa tyytynyt toteamaan, että AZ Tanskan hallituksen sisäisessä asiakirjassa viitataan siihen, että Losec MUPSin markkinoille tuominen ja Losec-kapseleiden markkinoilta vetäminen ”johtaisi kaiken omepratsolin rinnakkaiskaupan lakkaamiseen”. Komissio ei siten täsmennä riidanalaisessa päätöksessä, ovatko viranomaiset peruuttaneet Tanskassa Losec-kapseleiden rinnakkaistuontiluvat.

841 Komission mielestä on kuitenkin kohtuullista katsoa, että Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen Tanskassa oli syy-yhteydessä rinnakkaistuonnin poistamiseen tässä maassa.

842 Tältä osin on huomattava yhteisöjen tuomioistuimen katsoneen vastauksena suomalaisen ja ruotsalaisen tuomioistuimen sille esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin, että markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen muilla kuin kansanterveyteen liittyvillä perusteilla ei oikeuta peruuttamaan rinnakkaistuontilupaa automaattisesti, kun kansanterveyden suojelu, jonka turvaamiseksi lääkevalvonta on tarkoitettu, voidaan varmistaa vaihtoehtoisin keinoin, kuten toimimalla yhteistyössä muiden jäsenvaltioiden kansallisten viranomaisten kanssa. Näin ollen EY 28 ja EY 30 artikla ovat esteenä sille, että lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisesta seuraa, että pelkästään tästä syystä myös rinnakkaistuontilupa, joka on myönnetty tätä samaa lääkettä varten, peruutetaan, jos tämän lääkkeen pysyttämisestä tuontijäsenvaltion markkinoilla ei aiheudu vaaraa ihmisten terveydelle (asia C-15/01, Paranova Läkemedel ym., tuomio 8.5.2003, Kok., s. I-4175, 25–28 ja 33 kohta

ja asia C-113/01, Paranova, tuomio 8.5.2003, Kok., s. I-4243, 26–29 ja 34 kohta; ks. myös edellä 659 kohdassa mainittu asia Ferring, tuomion 38–40 kohta).

843 Riidanalaiseen päätökseen ei sisälly mitään sellaista, jonka perusteella voitaisiin katsoa, että ennen näiden yhteisöjen tuomioistuimen antamien tuomioiden julistamista Tanskan viranomaisten käytäntö olisi muodostunut rinnakkaistuontilupien automaattisesta peruuttamisesta sen jälkeen, kun kyseisen tuotteen markkinoille saattamista koskevat luvat oli peruutettu muilla kuin kansanterveyteen liittyvillä perusteilla. Näissä olosuhteissa komission väite, jonka mukaan on kohtuullista katsoa, että Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen Tanskassa oli syy-yhteydessä rinnakkaistuonnin poistamiseen tässä maassa, merkitsee oletamaa, jonka mukaan Tanskan viranomaiset olivat peruuttaneet rinnakkaistuontiluvat mahdollisesti Euroopan unionin oikeuden vastaisesti.

844 Vastauksena unionin yleisen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin komissio väittää, että markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen on johtanut oikeudelliseen epävarmuuteen näiden samojen kapseleiden rinnakkaistuontilupien voimassaolosta, minkä vuoksi on katsottava, että tällä peruuttamisella saattoi olla kilpailua rajoittavia vaikutuksia. Komission mukaan on selvää, että ilman markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista kansalliset viranomaiset olisivat epäilyksettä sallineet Losec-kapseleiden rinnakkaiskaupan jatkumisen.

845 On kuitenkin todettava edellä 824 kohdassa esille tuodulla tavalla, että esillä olevassa asiassa kyseessä olevan kaltaisen menettelyn, joka muodostuu lakisääteisten menettelyjen käyttämisestä ilman mitään laatukilpailuun liittyviä perusteita, luonnehtiminen määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi edellyttää ainakin sen osoittamista, että

tämä menettely on siihen liittyvä taloudellinen tai oikeudellinen asiayhteys huomioon ottaen omiaan rajoittamaan kilpailua.

846 Edellä 476 kohdassa mainitussa asiassa Coats Holdings ja Coats vastaan komissio annetun tuomion 68 ja 69 kohdan mukaisesti komission on siten esitettävä konkreettisia todisteita, jotka osoittavat, että esillä olevassa asiassa sitä koskeva lainsäädäntö huomioon ottaen kansalliset viranomaiset saattoivat peruuttaa tai peruuttivat tavallisesti rinnakkaistuontiluvat sen jälkeen, kun kyseisen tuotteen markkinoille saattamista koskevat luvat oli peruutettu niiden haltijan hakemuksesta.

847 Tanskan osalta komissio ei ole esittänyt minkäänlaista näyttöä, joka osoittaisi oikeudellisesti riittävällä tavalla, että Tanskan viranomaiset saattoivat peruuttaa EY 28 ja EY 30 artiklan vastaisesti rinnakkaistuontiluvat sen seurauksena, että AZ oli peruuttanut markkinoille saattamista koskevat lupansa. Lisäksi on todettava, että komissio ei ole riidanalaisessa päätöksessä näyttänyt toteen edes sitä, että Tanskan viranomaiset olivat peruuttaneet Losec-kapseleiden rinnakkaistuontiluvat.

848 Esillä olevaa asiaa koskeva sääntely huomioon ottaen tältä osin riittävänä todisteena ei voida pitää 22.10.1997 päivättyä muistiota (ks. edellä 779 ja 780 kohta), jossa AZ:n sisäiset neuvonantajat ilmaisevat näkemyksensä, jonka mukaan ”useat skandinaaviset viranomaiset omaksuvat yleensä” kannan, jonka mukaan rinnakkaistuontilupia ei voida pitää voimassa markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen jälkeen (ks. riidanalaisen päätöksen 283 perustelukappale). Tämä asiakirja kuvastaa ainoastaan AZ:n yksiköiden työntekijöiden henkilökohtaisia mielipiteitä tai jopa odotuksia ”useiden skandinaavisten viranomaisten” reaktiosta, eikä siinä osoiteta, että Tanskan viranomaiset olisivat todella olleet taipuvaisia peruuttamaan – mahdollisesti EY 28 ja EY 30 artiklan vastaisesti – rinnakkaistuontiluvat sen jälkeen, kun AZ oli peruuttanut markkinoille saattamista koskevan lupansa muilla kuin kansanterveyteen

liittyvillä perusteilla. Tämä asiakirja on lisäksi riittämätön osoitus siitä, että rinnakkaistuonnin lakkaaminen Tanskassa johtuisi siitä, että AZ oli peruuttanut Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan.

849 Korkeintaan on katsottava, että tästä asiakirjasta ilmenee AZ:n aikomus estää rinnakkaistuonti peruuttamalla Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskeva lupa. On kuitenkin korostettava, että vaikka määräävässä markkina-asemassa olevan yrityksen aikomus rajoittaa kilpailua muilla kuin laatukilpailussa käytettävillä keinoilla voidaan ottaa huomioon katsottaessa yrityksen syyllistyneen määräävän markkina-aseman väärinkäyttöön, tällaisen johtopäätöksen on ensisijaisesti perustuttava objektiiviseen toteamukseen menettelystä, joka on sen toteuttamista koskeva asiayhteys huomioon ottaen omiaan rajoittamaan kilpailua.

850 Viittaus AZ Tanskan hallituksen asiakirjaan (riidanalaisen päätöksen 311 perustelukappale), jossa todetaan, että ”maaliskuussa 1998 Losec MUPS tuotiin markkinoille ja huhtikuussa Losec-kapselit vedettiin markkinoilta, [mikä] johti kaiken omepratsolin rinnakkaiskaupan lakkaamiseen”, ei myöskään ole oikeudellisesti riittävä näyttö siitä, että Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen saattoi johtaa tämän rinnakkaistuonnin lakkaamiseen. Tässä asiakirjassa ei nimittäin osoiteta minkäänlaista yhteyttä Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen ja rinnakkaistuonnin estämisen välillä.

851 Siinä viitataan pikemminkin yhteyteen yhtäältä AZ:n siirtymisen Losec-kapseleiden myynnistä Losec MUPSin myyntiin ja toisaalta Losec-kapseleiden rinnakkaistuonnin estämisen välillä. Kantajat vetoavat juuri siihen, että Losec-kapseleiden rinnakkaistuonnin väheneminen tai lakkaaminen johtuu siitä, että kuluttajat ovat siirtyneet käyttämään Losec MUPSia, ja siten Losec-kapseleiden kulutuksen pienenemisestä. Kuten asiakirja-aineistosta ilmenee, tämä oli AZ:n tavoittelema vaikutus

sen strategialla, jolla oli tarkoitus kallistaa sen toiminnan painopiste Losec MUPSin myyntiin.

852 Näissä olosuhteissa – kun riidanalaisessa päätöksessä ei ole tästä mitään mainintaa ja kun otetaan huomioon, ettei asiassa ole edes näytetty, että Tanskan viranomaiset olisivat peruuttaneet Losec-kapseleiden rinnakkaistuontiluvat – syy-yhteyttä koskevan olettaman hyväksyminen Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen Tanskassa ja tämän tuotteen tähän maahan suuntautuvan rinnakkaistuonnin lakkaamisen välillä olisi vastoin periaatetta, jonka mukaan tilanteessa, jossa esiintyy epätietoisuutta, asia on ratkaistava sen yrityksen hyväksi, jolle rikkomisen toteamista koskeva päätös on osoitettu, sellaisena kuin ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuin on vahvistanut tämän periaatteen edellä 476 kohdassa mainitussa asiassa Coats Holdings ja Coats vastaan komissio annetussa tuomiossa (68–70 kohta). Lisäksi edellä 842 kohdassa mainituissa asioissa Paranova Läkemedel ym. ja Paranova ja edellä 659 kohdassa mainitussa asiassa Ferring annettujen tuomioiden mukaisesti komissio ei voinut katsoa ilman tästä esitettyjä todisteita, että markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen oli omiaan johtamaan rinnakkaistuontilupien peruuttamiseen Tanskassa.

853 Komissio vetoaa vielä siihen, että kantajat myöntävät markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen saaneen viranomaiset kieltämään rinnakkaiskaupan. Unionin yleinen tuomioistuin toteaa kuitenkin, että kantajien ei voida todeta myöntäneen tällaista nimenomaisesti kirjelmissään ja ettei sitä voida johtaa vastakkaispäätelmän avulla, sillä muutoin niiden väitteiden sisältö voisi muuttua tai se voitaisiin ottaa huomioon vääristyneellä tavalla.

854 On syytä hylätä komission väite, jonka mukaan kantajat eivät kiistä kirjelmissään, että se on osoittanut syy-yhteyden Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa ja näihin maihin suuntautuvan rinnakkaistuonnin vähenemisen välillä. Kantajat nimittäin kiistävät kirjelmissään täysin sen, että komissio olisi osoittanut tämän syy-yhteyden.

855 Näin ollen on katsottava, että komissio ei ole osoittanut oikeudellisesti riittävällä tavalla, että Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen Tanskassa oli omiaan estämään näiden tuotteiden rinnakkaistuonnin.

856 Norjasta on huomattava, että komissio toteaa riidanalaisen päätöksen 321 perustelukappaleessa, että Losecin rinnakkaistuonti oli vähentynyt merkittävästi vuodesta 1998, sen kuitenkaan täysin lakkaamatta. Se toteaa, että Norjan viranomainen oli hyväksynyt Losec-kapseleiden rinnakkaistuonnin jatkumisen viittaamalla AZ:lla olevaan Losec MUPSin markkinoille saattamista koskevaan lupaan, joka taas perustui Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevaan lupaan.

857 Tässä suhteessa on huomattava yhteisöjen tuomioistuimen katsoneen edellä 622 kohdassa mainitussa asiassa Rhône-Poulenc Rorer ja May & Baker antamassaan tuomiossa (48 kohta), että esillä olevan asian olosuhteita vastaavissa olosuhteissa tuontijäsenvaltion kansallinen viranomainen saattoi myöntää tuontiluvan lääkkeen ensimmäiselle versiolle, jonka markkinoille saattamista koskeva lupa oli peruutettu tässä valtiossa, kun tämän lääkkeen toiselle versiolle oli myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa tässä tuontijäsenvaltiossa. Esillä olevassa asiassa Norjan viranomaisen menettely, jossa se on hyväksynyt Losec-kapseleiden rinnakkaistuonnin jatkumisen viittaamalla AZ:lla olevaan Losec MUPSin markkinoille saattamista koskevaan lupaan, on unionin tuomioistuimen hyväksymän sääntelykäytännön mukaista.

858 Vaikka rinnakkaistuonti on vähentynyt merkittävästi Norjassa, kuten komissio tuo esille riidanalaisen päätöksen 321 perustelukappaleessa, esillä olevassa asiassa ei voida olettaa edellä 842 ja 846 kohdassa esitetyillä perusteilla, että Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen olisi syynä siihen. Se, että Norjan viranomainen on pitänyt Losec-kapseleiden rinnakkaistuontiluvat voimassa,

viittaa sitä paitsi siihen, että rinnakkaistuonnin väheneminen ei välttämättä johdu markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta.

859 Edellä 852 kohdassa esitetyillä perusteilla, joiden mukaan komission on esitettävä todisteet, jotka osoittavat määräävän markkina-aseman väärinkäytön, se ei näin ollen voinut esillä olevassa asiassa katsoa ilman todisteita, että Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen Norjassa muilla kuin kansanterveyteen liittyvillä perusteilla oli omiaan johtamaan tämän tuotteen rinnakkaistuontilupien peruuttamiseen tässä maassa, saati olettaa, että Losec-kapseleiden rinnakkaistuonnin voimakas lasku oli aiheutunut tämän tuotteen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisesta.

860 Arvioidessaan kyseisen menettelyn kilpailunvastaisuutta rinnakkaistuonnin kannalta komission oli siten ainakin osoitettava, mikä oli Norjan viranomaisten käytäntö rinnakkaistuontilupien myöntämisedellytysten osalta.

861 Näin ollen on katsottava, että komissio ei ole näyttänyt oikeudellisesti riittävällä tavalla myöskään sitä, että Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttaminen Norjassa saattoi estää Losec-kapseleiden rinnakkaistuonnin.

862 Ruotsin osalta ei sen sijaan ole kiistetty Ruotsin lääkelaitoksen katsoneen, että rinnakkaistuontilupia voitiin myöntää vain markkinoille saattamista koskevien lupien ollessa voimassa (riidanalaisen päätöksen 315 perustelukappale). Lisäksi on näytetty, että tämä laitos peruutti tuontiluvat Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamisen seurauksena, vaikka yhden rinnakkaistuojan luvan

voimassaoloaikaa oli jatkettu kuudella kuukaudella (ks. edellä 798 kohta). Tästä seuraa yksiselitteisesti, että markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen oli omiaan estämään rinnakkaistuontia.

863 Se, että komissio ei kykene arvioimaan täsmällisesti tämän peruuttamisen vaikutusta rinnakkaistuontiin, ei vaikuta tämän menettelyn väärinkäyttöä merkitsevään luonteeseen, koska asiassa on näytetty, että tämä menettely oli omiaan estämään rinnakkaistuontia ja että se lisäksi todella esti sen esillä olevassa asiassa.

Johtopäätös

864 Kaiken edellä esitetyn perusteella on katsottava, että komissio ei ole tehnyt virhettä katsoessaan, että AZ:n menettely, joka muodostui Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisesta Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa yhdistettynä AZ:n siirtymiseen Losec-kapseleiden myynnistä Losec MUPSin myyntiin näissä maissa, merkitsi määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä, koska se oli omiaan rajoittamaan geneeristen tuotteiden markkinoille pääsyä näissä maissa. Komissio ei ole tehnyt virhettä myöskään katsoessaan, että tämä menettely merkitsi määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä Ruotsissa, koska se oli omiaan rajoittamaan Losec-kapseleiden rinnakkaistuontia tähän maahan.

865 Toinen kanneperuste on kuitenkin hyväksyttävä siltä osin kuin siinä väitetään komission tehneen virheen, kun se on katsonut, että moitittu menettely merkitsi määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä Tanskassa ja Norjassa siltä osin kuin se rajoitti Losec-kapseleiden rinnakkaiskauppaa. Komissio ei ole osoittanut oikeudellisesti riittävällä tavalla, että Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttaminen oli omiaan rajoittamaan Losec-kapseleiden rinnakkaistuontia näihin kahteen maahan.

E *Sakot*

1. *Asianosaisten lausumat*

866 Kantajat vaativat unionin yleistä tuomioistuinta kumoamaan yhteensä 60 miljoonan euron suuruiset sakot tai alentamaan niitä tuntuvasti.

867 Ne toteavat, että vanhentumisajoista liikennettä ja kilpailua koskeviin Euroopan talousyhteisön sääntöihin liittyvissä menettelyissä ja niiden nojalla määrättyjen seuraamusten täytäntöönpanossa 26.11.1974 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2988/74 (EYVL L 319, s. 1) 1 artiklassa ja [EY] 81 ja [EY] 82 artiklassa vahvistettujen kilpailusääntöjen täytäntöönpanosta 16.12.2002 annetun neuvoston asetuksen (EY) N:o 1/2003 (EYVL 2003, L 1, s. 1) 25 artiklassa komission oikeus määrätä sakkoja EY 82 artiklan rikkomisesta rajoitetaan toimiin, jotka on toteutettu tutkintaa varten suoritettua ja AZ:lle tiedoksi annettua toimea edeltävien viiden vuoden aikana. AZ:lle on ilmoitettu ensimmäisen kerran komission tässä asiassa suorittamasta

tutkimuksesta 24.2.2000. Näin ollen komissio voi määrätä sakkoa ainoastaan menettelystä, josta on näytetty, että se on toteutettu helmikuun 1995 jälkeen.

868 Kantajien mukaan komissio katsoo, että määräävän markkina-aseman ensimmäiseen väärinkäyttöön liittyvät menettelytavat on toteutettu 7.6.1993–31.12.2000 Belgiassa ja Alankomaissa, 7.6.1993–30.11.1994 Tanskassa, 7.6.1993–31.12.1997 Saksassa, 21.12.1994–31.12.2000 Norjassa ja 7.6.1993–16.6.1994 Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Määräävän markkina-aseman toiseen väärinkäyttöön liittyvien menettelytapojen väitetään kohdistuvan ajanjaksoille 19.3.1998–31.12.1999 Tanskassa, 1.11.1998–31.12.2000 Norjassa ja 20.8.1998–31.12.2000 Ruotsissa.

869 Kantajien mukaan määräävän markkina-aseman ensimmäisen väärinkäytön osalta väitetyn kilpailusääntöjen rikkomisen lakkaamisen ja komission tutkimuksensa yhteydessä toteuttaman ensimmäisen toimenpiteen välillä on siten kulunut viisi vuotta ja kolme kuukautta Tanskassa ja viisi vuotta ja kahdeksan kuukautta Yhdistyneessä kuningaskunnassa, mikä estää komissiota määräämästä AZ:lle sakkoa sen menettelystä näissä maissa. Kantajien mukaan Saksassa ja Norjassa toteutetusta, määräävän markkina-aseman väärinkäytön kolmatta vaihetta koskevasta menettelystä, joka väitetään toteutetun helmikuun 1995 jälkeen ja joka muodostuu harhaanjohtavien tietojen esittämisestä tuomioistuimille, ei ole esitetty lainkaan todisteita.

870 Kantajat katsovat, että komissio luonnehtii määräävän markkina-aseman väärinkäytöt yhtenä kokonaisuutena pidettäväksi jatketuksi kilpailusääntöjen rikkomiseksi, jotta vanhentumissäännöt eivät estäisi sakon määräämistä Tanskassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa tapahtuneeksi väitetyistä seikoista. Ne korostavat tältä osin, että jotta kysymys voisi olla yhtenä kokonaisuutena pidettävästä jatketusta kilpailusääntöjen rikkomisesta, eri toimilla on pyrittävä samaan kilpailunvastaiseen päämäärään,

eri tapauksissa on käytettävä samankaltaisia keinoja ja mekanismeja ja kysymyksessä olevan yhtiön on kaikissa tapauksissa täytynyt olla tietoinen kilpailusääntöjen rikkomisen tunnusmerkeistä ([EY] 81 artiklan mukaisesta menettelystä seuraavien yritysten osalta: Topps Company Inc., Topps Europe Limited, Topps International Limited, Topps UK Limited ja Topps Italia SRL 26.5.2004 tehty komission päätös (Asia COMP/C-3/37.980 – Souris-Topps), josta on julkaistu tiivistelmä Euroopan unionin virallisessa lehdessä 13.12.2006 (EUVL L 353, s. 5), 130 perustelukappale, ja yhdistetyt asiat C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P et C-219/00 P, Aalborg Portland ym. v. komissio, tuomio 7.1.2004, Kok., s. I-123, 258 kohta).

871 Kantajien mukaan AZ:n menettelyllä määräävän markkina-aseman ensimmäisen ja toisen väärinkäytön yhteydessä ei kuitenkaan ole pyritty samaan kilpailunvastaiseen päämäärään. Kantajat täsmentävät, etteivät ne väitä, että määräävän markkina-aseman väärinkäytön tapahtuminen eri maissa olisi esteenä saman kilpailunvastaisen käyttäytymisen toteamiselle. Mukana olleet AZ:n yhtiöt eivät olleet tietoisia kaikista määräävän markkina-aseman väärinkäyttöjen tunnusmerkeistä, koska niiden menettely ei perustunut yhteydenpitoon konsernin muiden yhtiöiden kanssa tai kotipaikkaa koskeviin ilmoituksiin, joiden päämääränä oli kilpailunvastaisen käyttäytymisen toteuttaminen. Kantajat huomauttavat komission myöntäneen, että kyseiset kilpailusääntöjen rikkomiset olivat uusia ja ettei niitä ollut selvästi määritelty (riidanalaisen päätöksen 908 perustelukappale). Komissio on myöntänyt, että määräävän markkina-aseman toisen väärinkäytön tunnusmerkit, eli Losec MUPS -tablettien kehittäminen, niiden liikkeelle laskeminen ja Losec-kapseleiden markkinoilta vetäminen ja lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamishakemus, eivät tavallisesti merkitse määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä (riidanalaisen päätöksen 792 perustelukappale), kuten ei sekään, että markkinoille saattamista koskevan luvan annetaan päättyä. Komissio ei myöskään kiistä AZ:n tulkintaa määräävän markkina-aseman kahden väärinkäytön osalta sovellettavasta lainsäädännöstä (riidanalaisen päätöksen 666 ja 830 perustelukappale). Näissä olosuhteissa komissio ei voi kantajien mielestä väittää, että AZ olisi ollut tietoinen määräävän markkina-aseman kahden väärinkäytön kaikista tunnusmerkeistä.

872 Vastauskirjelmässään kantajat toteavat lisäksi, että on olennaista selvittää, muodostavatko esitetyt määräävän markkina-aseman väärinkäytöt yhtenä kokonaisuutena pidettävän jatketun kilpailusääntöjen rikkomisen, jotta voidaan ratkaista, voiko komissio katsoa niiden olevan vastuussa näistä toimista ja määrätä sen seurauksena sakon yhtenä kokonaisuutena arvioitavaan kilpailusääntöjen rikkomiseen osallistumisesta.

873 Kantajat katsovat niin ikään, että koska esillä olevassa asiassa määräävän markkina-aseman väärinkäytöt, joihin niiden katsotaan syyllistyneen, ovat luonteeltaan uusia, minkä komissio on myöntänyt riidanalaisen päätöksen 922 perustelukappaleessa, sen olisi pitänyt jättää sakko määräämättä.

874 Kantajien mukaan määräävän markkina-aseman väärinkäyttöjä, joihin niiden väitetään syyllistyneen, ei voida pitää vakavina. Tältä osin ne korostavat jälleen, että komissio on myöntänyt, että määräävän markkina-aseman väärinkäytöt olivat uusia (riidanalaisen päätöksen 904, 908 ja 922 perustelukappale) ja ettei niitä ollut selvästi määritelty (riidanalaisen päätöksen 908 perustelukappale), ettei se kiistä AZ:n tulkintaa lainsäädännöstä (riidanalaisen päätöksen 803 perustelukappale) ja että kilpailusääntöjen rikkomisten vaikutusta markkinoihin ei voida täsmällisesti arvioida (riidanalaisen päätöksen 911 ja 913 perustelukappale). Kantajat viittaavat [EY] 82 artiklan mukaisesta menettelystä 25.7.2001 tehtyyn komission päätökseen 2001/892/EY (COMP/C-1/36.915 – Deutsche Post AG – Ulkomaanpostin pysäyttäminen) (EYVL L 331, s. 40), jossa otettiin huomioon se, että kysymyksessä ollut määräävän markkina-aseman väärinkäyttö oli uusi. Kantajien mielestä sillä, että Yhdysvaltain oikeudessa asiasta on ennakkotapauksia, ei ole merkitystä, sillä ratkaisevana on pidettävä sitä, että esitetyt määräävän markkina-aseman väärinkäytöt ovat uusia yhteisön oikeudessa.

875 Kantajat kiistävät komission väitteen, jonka mukaan se, että määräävän markkina-aseman väärinkäytöt ovat uusia, olisi otettu huomioon riidanalaisessa päätöksessä siltä osin kuin kilpailusääntöjen rikkomisia on pidetty ”vakavina” sen sijaan, että niitä olisi pidetty ”erittäin vakavina”, ja huomauttavat, että riidanalaisen päätöksen 913 perustelukappaleessa ei mainita sitä, että väärinkäytöt ovat uusia, saati viitata

kilpailusääntöjen rikkomisten luonnehdintaan ”erittäin vakaviksi”, minkä jälkeen niiden luokittelua olisi lievennetty.

876 Kantajat huomauttavat, että komissio ei ole ilmoittanut kummankin yhtiön ja kummankin väitetyn määräävän markkina-aseman rikkomisen osalta sakon perusmäärää, minkä vuoksi AZ ei ole voinut arvioida määriä, jotka vastaavat niiden kestoa ja raskauttavia ja lieventäviä olosuhteita. Siltä osin kuin komissio on katsonut AZ:n syyllistyneen vakavaan kilpailusääntöjen rikkomiseen, määrätyn sakon ei pitäisi olla suuruudeltaan yli 20 miljoonaa euroa (suuntaviivat asetuksen N:o 17 15 artiklan 2 kohdan ja EHTY:n perustamissopimuksen 65 artiklan 5 kohdan mukaisesti määrättävien sakkojen laskennassa (EYVL 1998, C 9, s. 3; jäljempänä sakkojen laskennasta annetut suuntaviivat), 1.A kohta). Mikäli komissio on määrännyt tämän suurimman mahdollisen perusmäärän kummastakin väitetystä määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä, se on ollut suhteetonta niiden uutuuteen nähden.

877 Komissio ei voi kantajien mielestä väittää riidanalaisen päätöksen 904 perustelukappaleessa, että AZ:n menettelyn päämääränä olisi ollut kilpailun rajoittaminen, koska se on turvautunut ainoastaan laillisiin keinoihin ja koska riidanalaisen päätöksen 666 ja 830 perustelukappaleessa on myönnetty tämän yrityksen tulkinneen vilpittömässä mielessä lakisääteisiä järjestelmiä ja lainsäädäntöä. Lisäksi kantajat kiistävät väitteen, jonka mukaan AZ olisi ollut tietoinen väitetyistä kilpailusääntöjen rikkomisista huhtikuussa 1999 toteutetun fuusion jälkeen. Ne viittaavat tältä osin tammikuussa 2000 pidettyä kokousta koskevan muistion, johon komissio vetoaa riidanalaisen päätöksen 886 ja 890 perustelukappaleessa, laatijan G:n todistajanlausunnon 18–21 kohtaan, P:n todistajanlausunnon 63 kohtaan ja N:n todistajanlausunnon 18–20 kohtaan. Kantajat katsovat, että komissio ei voi sivuuttaa näitä todisteita, ja muistuttavat, että sakon laskennasta annettujen suuntaviivojen mukaan kysymys on lieventävistä olosuhteista, kun ”rikkomus on tehty huolimattomuudesta tai tahattomasti”.

878 Myös kilpailusääntöjen rikkomisen keston osalta kantajat moittivat komissiota puutteellisista perusteluista. Ne toteavat, että komissio näyttää arvioineen kumpaakin väitetyistä määräävän markkina-aseman väärinkäytöistä eri tavoin keston osalta, toisin kuin vakavuuden osalta (riidanalaisen päätöksen 917, 918 ja 946 perustelukappale).

879 Komissio on riidanalaisen päätöksen 918 perustelukappaleessa katsonut, että määräävän markkina-aseman ensimmäisen väärinkäytön pääasialliset vaikutukset saattoivat ilmetä vasta patenttien lakatessa. Lisäsuojatodistuksia myönnettiin kuitenkin vain Belgiassa, Alankomaissa, Luxemburgissa ja Norjassa, ja ne tulivat voimaan vasta huhtikuussa 1999. Määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä ei näin ollen ole voinut tapahtua ennen tätä ajankohtaa. Kyseisenä ajankohtana Astralla ei ollut enää määräävää markkina-asemaa kolmessa ensin mainitussa maassa, ja Norjassa lisäsuojatodistus oli voimassa vain kaksi kuukautta ajanjaksona, jolloin kilpailu oli joka tapauksessa suljettu pois lääkevalmistetta koskevan patentin vuoksi.

880 Kantajat huomauttavat, että komissio on riidanalaisen päätöksen 918 perustelukappaleessa katsonut, että vuotta 1998 edeltävään ajanjaksoon oli sovellettava 5 prosentin korostusta kutakin täyttä vuotta kohden ja 2,5 prosentin korotusta kutakin kuudesta kuukaudesta vuoteen kestänyttä ajanjaksoa kohden ja että vuoden 1998 jälkeen oli sovellettava 10 prosentin korotusta kutakin täyttä vuotta kohden ja 5 prosentin korotusta kutakin kuudesta kuukaudesta vuoteen kestänyttä ajanjaksoa kohden. Kantajien mukaan komission laskelmat ovat siten virheellisiä. Niiden mielestä sakon kokonaismäärä lisäsuojatodistuksia ennen vuotta 1998 koskevasta määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä on 9 miljoonaa euroa, sakon kokonaismäärä lisäsuojatodistuksia vuoden 1998 jälkeen koskevasta väärinkäytöstä 12 miljoonaa euroa ja sakon kokonaismäärä MUPSia vuoden 1998 jälkeen koskevasta määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä 10 miljoonaa euroa. Näin ollen kilpailusääntöjen rikkomisten kestoa koskeva kokonaismäärä olisi 31 miljoonaa euroa. Hyväksyttäessä komission riidanalaisen päätöksen 919 ja 920 perustelukappaleessa esittämä johtopäätös, jonka mukaan AstraZeneca AB:n osalta on sovellettava 50 prosentin korotusta ja AstraZeneca plc:n osalta 15 prosentin korotusta 6.4.1999 jälkeen, AstraZeneca plc:n maksettavaksi

kokonaismääräksi tulisi 12 miljoonaa euroa. Siten kantajien maksettavaksi tulisi yhteensä 43 miljoonaa euroa kilpailusääntöjen rikkomisista, joihin niiden väitetään syyllistyneen. Ne eivät näin ollen ymmärrä, miten komissio on päätynyt 60 miljoonan euron lopputulokseen.

881 Kantajat katsovat lisäksi, että komission olisi pitänyt tunnustaa lieventävien olosuhteiden olemassaolo. Ne tuovat tältä osin esille, että määräävän markkina-aseman ensimmäisen väärinkäytön osalta komissio ei kiistä AZ:n tulkintaa asetuksesta N:o 1768/92 (riidanalaisen päätöksen 666 perustelukappale). Myöskään määräävän markkina-aseman toisen väärinkäytön osalta komissio ei ole kiistänyt AZ:n tulkintaa lakisääteisistä järjestelmistä ja lainsäädännöstä saati sitä, että direktiivissä 65/65 ei asetettu markkinoille saattamista koskevan luvan haltijalle velvollisuutta pitää lupa voimassa (riidanalaisen päätöksen 832 perustelukappale). Komissio on sitä paitsi myöntänyt, että lääkevalmisteen markkinoille tuomista ja markkinoilta vetämistä tai sen markkinoille saattamista koskevan luvan peruuttamishakemusta ei tavallisesti pidetä väärinkäyttönä sinänsä (riidanalaisen päätöksen 792 ja 793 perustelukappale). Komissio on myös myöntänyt, että määräävän markkina-aseman kaksi väärinkäyttöä, joihin kantajien väitetään syyllistyneen, oli uusia (riidanalaisen päätöksen 908 ja 922 perustelukappale).

882 Lisäksi kantajat kiistävät, että AZ olisi vuoden ajan kieltäytynyt vastaamasta tietojensaantipyyntöön, ja väittävät AZ:n toimittaneen tietoja, joita ei ollut pyydetty. AZ:n yhteistyö tutkimuksessa oikeuttaa näin ollen vetoamaan lieventävään olosuhteeseen.

883 Komissio kiistää kantajien väitteiden perusteltavuuden.

2. *Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta*

884 Aluksi on syytä todeta, että vaikka kantajat vaativat myös kannekirjelmänsä ja vastauksensa tekstissä esittämissään perusteluissa unionin yleistä tuomioistuinta alentamaan sakkojen määrää, ne eivät ole vaatimusten vaiheessa muodollisesti vaatineet niiden määrän alentamista. Tämä kantajien laiminlyönti ei kuitenkaan estä unionin yleistä tuomioistuinta käyttämästä täyttä harkintavaltaansa sakkojen osalta. Silloinkin kun asiassa ei ole esitetty tätä koskevaa muodollista vaatimusta unionin yleinen tuomioistuin voi alentaa kohtuuttoman sakon määrää, koska tämä ei johda ultra petita -ratkaisuun, vaan ainoastaan kanteen hyväksymiseen osittain (asia 8/56, ALMA v. korkea viranomainen, tuomio 10.12.1957, Kok., s. 179, 191; ks. vastaavasti myös yhdistetyt asiat T-202/98, T-204/98 ja T-207/98, Tate & Lyle ym. v. komissio, tuomio 12.7.2001, Kok., s. II-2035, 22 ja 164 kohta).

885 Kantajat kiistävät sakkojen suuruuden neljällä eri väitteellä, jotka koskevat tiettyjen moitittujen toimien vanhentumista, kilpailusääntöjen rikkomisten vakavuutta, niiden kestoa ja lieventäviä olosuhteita.

886 Tarkasteltaessa ensinnäkin väitettä AZ:n toimien vanhentumisesta on heti alkuun todettava, että asetuksen N:o 2988/74 1 artiklan nojalla komission toimivaltaa määrätä sakkoja kilpailusääntöjen rikkomisesta koskee viiden vuoden vanhentumisaika, ja jatkettujen tai uusittujen rikkomisten osalta aika alkaa kulua siitä päivästä, jona rikkominen on lakannut. Tämän asetuksen 2 artiklan mukaan kaikki komission suorittamat toimenpiteet kilpailusääntöjen rikkomisen esitutkinnan tai rikkomiseen liittyvän menettelyn toimittamiseksi keskeyttävät menettelyyn sovellettavan vanhentumisajan, ja tämä vanhentumisaika keskeytyy päivänä, jona toimenpide annetaan tiedoksi ainakin yhdelle kilpailusääntöjen rikkomiseen osalliselle yritykselle.

887 Kantajat väittävät komission sitä kiistämättä, että ne saivat tietää ensimmäisen kerran komission suorittamasta tutkimuksesta 24.2.2000. Näin ollen komissio ei voi määrätä AZ:lle sakkoa kilpailusääntöjen rikkomisesta, joka on päättynyt viimeistään 23.2.1995. Tämän vuoksi on tutkittava, ovatko kyseiset kilpailusääntöjen rikkomiset päättyneet ennen 24.2.1995.

888 Tältä osin on huomattava komission katsoneen riidanalaisen päätöksen 916 perustelukappaleessa, että määräävän markkina-aseman ensimmäinen väärinkäyttö kesti vuoden 2000 loppuun Belgiassa, Alankomaissa ja Norjassa, vuoden 1997 loppuun Saksassa, 30.11.1994 asti Tanskassa ja 16.6.1994 asti Yhdistyneessä kuningaskunnassa. Määräävän markkina-aseman toisen väärinkäytön osalta komissio on katsonut riidanalaisen päätöksen 917 perustelukappaleessa, että se kesti vuoden 1999 loppuun Tanskassa ja vuoden 2000 loppuun Norjassa ja Ruotsissa.

889 Näin ollen on todettava, että koska ainoastaan AZ:n toiminta määräävän markkina-aseman ensimmäisen väärinkäytön yhteydessä Tanskassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa on päättynyt ennen 24.2.1995, eli 3.11. ja 16.6.1994, kantajien esittämällä kanneperusteella AZ:n syyksi luettujen toimien vanhentumisesta voi olla merkitystä ainoastaan tarkasteltaessa AZ:n toimintaa määräävän markkina-aseman ensimmäisen väärinkäytön yhteydessä Tanskassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

890 Komissio on riidanalaisessa päätöksessä katsonut, että määräävän markkina-aseman ensimmäisen väärinkäytön katsominen yhtenä kokonaisuutena pidettäväksi jatketuksi väärinkäytöksi johtui siitä, että väärinkäytöksi katsottu menettely oli erittäin keskitettyä ja koordinoitua. Komission mukaan AZ:n eri maissa antamat harhaanjohtavat tiedot liittyivät toisiinsa, koska AZ:n menettely yhdessä ETA:n jäsenvaltiossa vaikutti ainakin potentiaalisesti sen lisäsuojatodistusten antamaan suojaan ja mahdollisuuksiin saada lisäsuojatodistuksia muissa ETA:n jäsenvaltioissa. Komissio toteaa, että AZ:n lisäsuojatodistuksilla saama suoja Belgiassa, Norjassa ja Alankomaissa riippui saksalaisissa tuomioistuimissa käytävien oikeudenkäyntien lopputuloksesta (ks. riidanalaisen päätöksen 775 perustelukappale). Komissio toteaa lisäksi, että Belgian, Tanskan, Alankomaiden ja Norjan lääkeviranomaiset vahvistivat lääkkeiden

hinnat vertailemalla eri maissa voimassa olevia hintoja. Näin ollen hintataso yhdessä maassa oli omiaan vaikuttamaan hintatasoon muissa maissa (riidanalaisen päätöksen 776 perustelukappale).

891 Kantajat kiistävät kuitenkin, että määräävän markkina-aseman ensimmäisessä väärinkäytössä olisi kysymys yhtenä kokonaisuutena pidettävästä jatketusta väärinkäytöstä, ja katsovat, että komissio ei voi määrätä sakkoa AZ:n menettelystä Tanskassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

892 Tältä osin on todettava, että yhtenä kokonaisuutena pidettävän jatketun kilpailusääntöjen rikkomisen käsite koskee eri toimenpiteitä, jotka kuuluvat kokonaissuunnitelmaan, koska niillä on sama tavoite vääristää kilpailua yhteismarkkinoiden sisällä (edellä 870 kohdassa mainitut yhdistetyt asiat Aalborg Portland ym. v. komissio, tuomion 258 kohta). Eri toimien luokittelemiseksi yhtenä kokonaisuutena pidettäväksi jatketuksi rikkomiseksi on selvitettävä, täydentävätkö ne toisiaan siinä mielessä, että kunkin niistä tarkoituksena on vastata yhteen tai useampaan tavanomaisen kilpailun seuraukseen, ja myötävaikuttavatko ne vuorovaikutuksen kautta tavoiteltujen päämäärien toteuttamiseen tämän globaalin suunnitelman puitteissa. Tämän osalta on otettava huomioon kaikki seikat, joilla voidaan osoittaa tällainen yhteys tai asettaa se kyseenalaiseksi, ja näitä ovat esimerkiksi soveltamisajanjakso, sisältö (käytetyt menetelmät mukaan lukien) ja, vastaavasti, asianomaisten eri toimien tavoite (yhdistetyt asiat T-101/05 ja T-111/05, BASF ja UCB v. komissio, tuomio 12.12.2007, Kok., s. II-4949, 179 ja 181 kohta).

893 Kuten edellä 591–599 kohdasta ilmenee, esillä olevassa asiassa AZ omaksui ajallisesti jatkuvan menettelytavan, jolle oli ominaista harhaanjohtavien tietojen antaminen patenttivirastoille sellaisten lisäsuojatodistusten saamiseksi, joihin sillä ei ollut oikeutta tai joihin sillä oli oikeus lyhyemmäksi ajaksi. Määräävän markkina-aseman

ensimmäisen väärinkäytön tarkastelusta ilmenee, että AZ:n menettely perustui sen keskuselinten kehittämään strategiaan, jossa nämä todettuaan lisäsuojatodistuksen saamisen Saksassa ja Tanskassa todennäköisesti mahdottomaksi alkoivat kerätä tietoja ja päättivät lopulta pyytää patenttiasiamiehiä esittämään kansallisille patenttivirastoille harhaanjohtavia tietoja omepratsolin ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärästä (ks. edellä 479–489 kohta ja erityisesti 6.5.1993 tehty Hässlen päätös). Lisäksi eri asiakirjoista, kuten patenttiosaston johtajan 11.10.1996 alankomaalaiselle markkinointiyhtiölle osoittamasta faksista (ks. edellä 528 kohta) ja 15.11.1994 Kööpenhaminassa pidetyn kokouksen pöytäkirjasta (ks. edellä 551 kohta), ilmenee AZ:n noudattaneen tarkoituksellisesti strategiaa, jossa kansallisia patenttivirastoja pyrittiin erehdyttämään omepratsolin ensimmäisen markkinoille saattamista koskevan luvan päivämäärän osalta lisäsuojatodistusten saamiseksi Saksassa ja Tanskassa.

894 Lisäksi määräävän markkina-aseman ensimmäisen väärinkäytön osalta esitetyn toisen kanneperusteen tarkastelusta ilmenee selvästi, että AZ on antanut harhaanjohtavia tietoja kaikissa kysymyksessä olevissa maissa, myös niissä, joissa lisäsuojatodistuksen saamiselle ei ollut mitään estettä, saadakseen ilmoituksensa vaikuttamaan yhdenmukaisilta. AZ on toisaalta päättänyt olla puolustamatta kantaansa Tanskassa voidakseen pysyä perusteluissaan Saksassa käytävässä oikeudenkäynnissä. AZ on nimittäin peruuttanut lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksensa Tanskassa välttääkseen hylkäyspäätöksen, joka vaikuttaisi ennakkotapauksena epäedullisesti sen mahdollisuuteen saada lisäsuojatodistus Saksassa (ks. edellä 552–554 kohta). Se, että patenttiosaston johtaja on pitänyt tarpeellisena toimittaa 8.5.1998 Benelux-maiden ja Suomen patenttivirastoille samanlaiset kirjeet ilmoittaakseen niille Saksassa käytävästä oikeudenkäynnistä, tukee sitä, että AZ katsoi tämän riidan ratkaisun olevan merkittävä myös sen muissa jäsenvaltioissa saamien lisäsuojatodistusten kannalta (ks. myös riidanalaisen päätöksen 227 perustelukappale).

895 Näiden seikkojen perusteella on katsottava, että komissio ei ole luonnehtinut virheellisesti tosiseikkoja, kun se on katsonut AZ:n toimien Saksassa, Belgiassa, Tanskassa, Norjassa, Alankomaissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa kuuluneen yhtenä kokonaisuutena pidettävään jatkettuun kilpailusääntöjen rikkomiseen. Näiden toimien tarkoituksena näissä eri maissa oli saada lisäsuojatodistuksia, joihin AZ:lla ei ollut oikeutta tai joihin sillä oli oikeus lyhyemmäksi ajaksi. Eri kansallisille viranomaisille esitetyt harhaanjohtavat tiedot liittyivät lisäksi jossain määrin toisiinsa siltä osin kuin tietyn maan patenttiviraston tai oikeusviranomaisten reaktiot saattoivat vaikuttaa muiden maiden viranomaisten menettelyyn ja siten vaikuttaa AZ:lla oleviin lisäsuojatodistuksiin näissä maissa.

896 Kantajat eivät ole esittäneet yhtään perustelua, jolla nämä toteamukset voitaisiin kyseenalaistaa. Niiden väitteillä ei ole merkitystä siltä osin kuin niillä on tarkoitus kiistää määräävän markkina-aseman toisen väärinkäytön katsominen yhtenä kokonaisuutena pidettäväksi jatketuksi väärinkäytöksi, koska vanhentuminen ei voi missään tapauksessa estää sakon määräämistä tähän toiseen väärinkäyttöön kuuluvista toimista, kuten edellä 889 kohdassa esitetystä ilmenee.

897 Sillä kantajien esille tuomalla seikalla, että AZ:n yhtiöt eivät olisi olleet tietoisia kaikista kilpailusääntöjen rikkomisen tunnusmerkeistä, ei ole merkitystä, vaikka se näytettäisiin toteen, koska patenttiosaston ja Hässlen on näytetty suunnitelleen tietoisesti harhaanjohtavien tietojen antamiseen perustuvan strategian ja seuranneen läheltä tapahtumien kulkua kyseisissä maissa.

898 Kuten komissio väittää – siltä osin kuin kantajat kiistävät vastauskirjelmän vaiheessa kilpailusääntöjen rikkomisen luonnehdinnan yhtenä kokonaisuutena pidettäväksi jatketuksi kilpailusääntöjen rikkomiseksi, jotta niiden ei voitaisi katsoa olevan vastuussa

kokonaisuutena arvioitavasta kilpailusääntöjen rikkomisesta –, tämä väite on paitsi epäselvä, myös uusi, ja se pitäisi sellaisena jättää tutkimatta työjärjestyksen 48 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

899 Edellä esitetyn perusteella ensimmäinen väite, joka koskee AZ:n syyksi luettujen toimien vanhentumista, on hylättävä.

900 Tarkasteltaessa toiseksi väitettä, jonka mukaan kysymys ei ole vakavasta kilpailusääntöjen rikkomisesta, on heti alkuun todettava, että määräävän markkina-aseman molempien väärinkäyttöjen tarkoituksena on vahvistettu olleen kilpailijoiden pitäminen poissa markkinoilta.

901 Siltä osin kuin se on muodostunut harhaanjohtavien tietojen tarkoituksellisesta esittämisestä sellaisten yksinoikeuksien hankkimiseksi, joihin AZ:lla ei ollut oikeutta tai joihin sillä oli oikeus lyhyemmäksi ajaksi, määräävän markkina-aseman ensimmäinen väärinkäyttö merkitsee selvästi vakavaa kilpailusääntöjen rikkomista. Se, että tämä väärinkäyttö on uudenlainen, ei kyseenalaista tätä arviointia, kun otetaan huomioon, että tällaiset menettelytavat ovat selvästi laatukilpailun vastaisia. Kuten komissio huomauttaa, se, että menettelyä, jolla olisi samat ominaispiirteet, ei ole vielä tutkittu aikaisemmissa päätöksissä, ei vapauta yritystä vastuusta (ks. vastaavasti edellä 30 kohdassa mainittu asia Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin v. komissio, tuomion 107 kohta). Määräävän markkina-aseman toisesta väärinkäytöksestä on myös katsottu, että markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisella oli tarkoitus luoda esteitä geneeristen tuotteiden markkinoille tulolle Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa sekä rinnakkaistuonnille Ruotsiin, millä pyrittiin siten yhteismarkkinoiden eristämiseen.

902 Vaikka määräävän markkina-aseman ensimmäisen väärinkäytön yhteydessä moitituilla menettelytavoilla ei aina ole ollut AZ:n toivomia vaikutuksia ja vaikka komissio ei ole kyennyt yksilöimään tarkasti, missä määrin määräävän markkina-aseman toinen väärinkäyttö on vaikuttanut kilpailuun relevanteilla markkinoilla, ne olivat kuitenkin luonteeltaan vahvasti kilpailunvastaisia, koska ne olivat omiaan vaikuttamaan merkittävästi kilpailuun. Tältä osin on todettava, että kilpailunvastaisen menettelytavan tarkoitukseen liittyvillä seikoilla voi olla sakon määrää vahvistettaessa suurempi merkitys kuin sen vaikutuksiin liittyvillä seikoilla (asia T-141/94, Thyssen Stahl v. komissio, tuomio 11.3.1999, Kok., s. II-347, 636 kohta ja edellä 334 kohdassa mainittu asia Michelin v. komissio, tuomion 259 kohta).

903 Edellä esitetyn perusteella, kun otetaan huomioon kyseisissä maissa saadut huomattavat tulot Losecista, joka oli useiden vuosien ajan eniten myyty lääke maailmassa, kuten komissio toteaa riidanalaisen päätöksen 914 perustelukappaleessa, kyseisten määräävän markkina-aseman väärinkäyttöjen luonnehdintaa vakaviksi kilpailusääntöjen rikkomisiksi ei ole syytä muuttaa. Se, että komissio on riidanalaisen päätöksen 908 perustelukappaleessa ottanut huomioon sen, että kyseiset määräävän markkina-aseman väärinkäytöt olivat uusia ja etteivät ne olleet ilmeisiä väärinkäyttöjä, ei muuta tätä arviointia.

904 Komissio on vahvistanut molempien kysymyksessä olevien määräävän markkina-aseman väärinkäyttöjen vakavuuden perusteella sakon perusmäärän laskentapohjaksi 40 miljoonaa euroa (riidanalaisen päätöksen 915 perustelukappale, jossa mainitaan virheellisesti kysymyksen olevan ”perusmäärästä”). Tältä osin on huomattava, että sakkojen laskennasta annettujen suuntaviivojen mukaan kustakin kilpailusääntöjen rikkomisesta on mahdollista määrätä 20 miljoonaa euroa. Vaikka komissio ei ole sitä nimenomaisesti täsmentänyt, on selvää, että se on kertonut tämän viimeksi mainitun summan kahdella, koska asiassa on todettu kaksi määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä.

905 Koska unionin yleinen tuomioistuin on edellä 840–861 kohdassa katsonut, että komissio ei ole näyttänyt oikeudellisesti riittävällä tavalla, että määräävän markkina-aseman toisessa väärinkäytössä kysymyksessä olleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamiset olivat omiaan estämään tai rajoittamaan rinnakkaistuontia Tanskaan ja Norjaan, sakon perusmäärän laskentapohjaa on näin ollen alennettava. Siltä osin kuin komissio on katsonut määräävän markkina-aseman toisen väärinkäytön osalta perusmääräksi 20 miljoonaa euroa, unionin yleinen tuomioistuin katsoo täyttä harkintavaltaansa käyttäen, että sakon määrää on kohtuullista alentaa vahvistamalla sen laskentapohjaksi määräävän markkina-aseman toisen väärinkäytön osalta 15 miljoonaa euroa. Näin ollen määräävän markkina-aseman molempien väärinkäyttöjen perusteella sakon laskentapohjaksi on vahvistettava yhteensä 35 miljoonaa euroa komission huomioon ottaman 40 miljoonan euron sijaan.

906 Kantajat eivät voi arvostella komissiota siitä, että se ei ole täsmentänyt laskentapohjaa kummankin yhtiön osalta kummastakin määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä. Komission ei tarvitse eritellä sakon määrää sen yksilöimiseksi, mikä sakon osa on seurausta mistäkin väärinkäytöstä, eikä yksilöidä sitä, miten se on ottanut huomioon kunkin yksittäisen väärinkäyttöä merkitsevän seikan sakon määrää vahvistettaessa (edellä 671 kohdassa mainittu asia Tetra Pak v. komissio, tuomio 6.10.1994, 236 kohta ja edellä 334 kohdassa mainittu asia Michelin v. komissio, tuomion 265 kohta). Komissio ei myöskään voi luopua harkintavallastaan käyttämällä yksinomaan ja mekaanisesti laskentakaavoja (asia C-291/98 P, Sarrió v. komissio, tuomio 16.11.2000, Kok., s. I-9991, 76 kohta).

907 Tarkasteltaessa kolmanneksi kilpailusääntöjen rikkomisen kestoa koskevaa väitettä on todettava komission katsoneen, että vuosina 1993–1998 ainoastaan määräävän markkina-aseman ensimmäinen väärinkäyttö oli pantu täytäntöön ja että sillä saattoi tavallisesti olla vaikutuksia vasta myöhempänä ajankohtana, patenttien lakatessa, vaikkei voidakaan pitää poissuljettuna sitä, että sillä on ollut vaikutuksia jo ennen kyseistä ajankohtaa. Komissio päätti siten soveltaa vuotta 1998 edeltävään ajanjaksoon 5 prosentin korostusta kutakin vuotta kohden ja 2,5 prosentin korotusta kutakin kuudesta kuukaudesta vuoteen kestänyttä ajanjaksoa kohden. Jäljellä olevan ajanjakson osalta (1998–2000) komissio päätti soveltaa 10 prosentin korotusta kutakin täyttä

vuotta kohden ja 5 prosentin korotusta kutakin kuudesta kuukaudesta vuoteen kestänyttä ajanjaksoa kohden. Se otti huomioon sen, että AstraZeneca plc:n voitiin katsoa olevan vastuussa kilpailusääntöjen rikkomisesta vasta 6.4.1999 alkaen. Siten komissio on soveltanut AstraZeneca AB:lle ja AstraZeneca plc:lle määrättyyn 40 miljoonan euron sakon perusmäärän laskentapohjaan 50 prosentin korotusta AstraZeneca AB:lle ja 15 prosentin korotusta AstraZeneca plc:lle (ks. riidanalaisen päätöksen 918–920 perustelukappale).

908 Kuten komissio vahvistaa vastineessaan, tästä seuraa, että vuosien 1994, 1995, 1996 ja 1997 osalta kutakin vuotta kohden on sovellettu 5 prosentin korotusta, mikä johtaa 20 prosentin yhteenlaskettuun korotukseen ajanjakson 1994–1997 osalta. Vuosien 1998, 1999 ja 2000 osalta kutakin vuotta kohden on sovellettu 10 prosentin korotusta, mikä johtaa 30 prosentin yhteenlaskettuun korotukseen ajanjakson 1998–2000 osalta. Siten ajanjakson 1994–2000 osalta on sovellettu yhteensä 50 prosentin korotusta. Koska AstraZeneca plc:n on katsottu olevan vastuussa kilpailusääntöjen rikkomisesta vasta 6.4.1999 alkaen, siihen sovellettava korotus kattaa ajanjakson huhtikuun 1999 ja 31.12.2000 välillä ja on näin ollen 15 prosenttia. AstraZeneca AB:n on siten vastattava yksin lopuista 35 prosentista.

909 Koska 15 prosenttia 40 miljoonasta eurosta on 6 miljoonaa euroa, komissio on määrännyt molemmat kantajat maksamaan 46 miljoonan euron summan yhteisvastuullisesti. Lisäksi 14 miljoonaa euroa, joka on 35 prosenttia 40 miljoonasta eurosta, on määrätty yksin AstraZeneca AB:n maksettavaksi.

910 Vaikka komissio ei ole riidanalaisessa päätöksessä selittänyt yhtä yksityiskohtaisesti, miten se on päätynyt 46 miljoonan euron ja 14 miljoonan euron summiin, unionin yleinen tuomioistuin ei katso sen laiminlyöneen perusteluvelvollisuuttaan, koska

riidanalaiseen päätökseen sisältyvien seikkojen avulla on mahdollista ymmärtää, miten komissio on päätynyt 46 miljoonan ja 14 miljoonan euron loppusummiin.

911 Unionin yleinen tuomioistuin ei katso, että asiassa olisi syytä muuttaa komission noudattamaa menettelyä, jossa otetaan huomioon se, että määräävän markkina-aseman toinen väärinkäyttö alkoi vasta maaliskuussa 1998. Kantajien väitteet, joiden mukaan asiassa olisi sovellettava erilaisia laskentaperiaatteita, on näin ollen hylättävä. Tarkasteltaessa väitteitä, joiden mukaan komissio ei ole ottanut riittävästi huomioon sitä, että määräävän markkina-aseman ensimmäisellä väärinkäytöllä ei ole saatu aikaan vaikutuksia, on syytä todeta jälleen kerran, että kilpailunvastaisen menettelytavan tarkoitukseen liittyvillä seikoilla voi olla sakon määrää vahvistettaessa suurempi merkitys kuin sen vaikutuksiin liittyvillä seikoilla (edellä 902 kohdassa mainittu asia Thyssen Stahl v. komissio, tuomion 636 kohta ja edellä 334 kohdassa mainittu asia Michelin v. komissio, tuomion 259 kohta).

912 Lisäksi komission tekemä oikeudellinen virhe, joka perustuu siihen, että se on pitänyt määräävän markkina-aseman ensimmäisen väärinkäytön alkamispäivänä päivämäärää, jona immateriaalioikeusasioiden neuvonantajille annettiin ohjeet lisäsuojatodistuksia koskevien hakemusten tekemiseksi patenttivirastoille (ks. edellä 370–372 kohta), ei vaikuta mitenkään kilpailusääntöjen rikkomisten keston perusteella sovelletun korotuksen määrään. Näyttää nimittäin siltä, että komissio on joka tapauksessa jättänyt ottamatta huomioon ajanjakson 7.6.–31.12.1993 korotuksen määrää laskiessaan.

913 Siltä osin kuin unionin yleinen tuomioistuin päättää alentaa sakon perusmäärän laskentapohjaa 35 miljoonaan euroon, koska komissio ei ole näyttänyt oikeudellisesti riittävällä tavalla, että määräävän markkina-aseman toisessa väärinkäytössä kysymyksessä olleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamiset olivat omiaan estämään tai rajoittamaan rinnakkaistuontia Tanskaan ja Norjaan, tähän laskentapohjaan on sovellettava edellä 908 kohdassa tarkoitettuja korotuksia. Unionin yleinen tuomioistuin katsoo näin ollen, että molemmat kantajat on velvoitettava

maksamaan yhteisvastuullisesti 40 250 000 euron suuruinen sakko ja AstraZeneca AB velvoitettava maksamaan yksin 12 250 000 euron suuruinen sakko.

914 Tarkasteltaessa neljänneksi lieventäviä olosuhteita koskevaa väitettä on todettava, että kantajat toistavat jälleen määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä koskevan tutkimuksen tai kilpailusääntöjen rikkomisen vakavuuden arvioinnin vaiheessa jo huomioon otetut väitteet. Kantajat eivät sitä paitsi ole perustelleet väitettään, jonka mukaan niiden yhteistyö hallinnollisessa menettelyssä oikeuttaisi vetoamaan lieventävään olosuhteeseen. Tämä väite on näin ollen hylättävä.

Oikeudenkäyntikulut

915 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan 2 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Työjärjestyksen 87 artiklan 3 kohdan mukaan unionin yleinen tuomioistuin voi kuitenkin määrätä oikeudenkäyntikulut jaettaviksi asianosaisten kesken tai määrätä, että kukin vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, jos asiassa osa vaatimuksista ratkaistaan toisen asianosaisen ja osa toisen asianosaisen hyväksi tai jos siihen on muutoin erityisiä syitä.

916 Komissio vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin velvoittaa kantajat korvaamaan oikeudenkäyntikulut kokonaisuudessaan unionin yleisessä tuomioistuimessa käytävän oikeudenkäynnin lopputuloksesta riippumatta. Sen mielestä oikeudenkäyntiasiakirjat ovat olleet tarpeettoman pitkiä, komissio on joutunut tutkimaan suuren määrän ”todistajanlausuntoja”, jotka saattaisi täytyä jättää tutkimatta todisteina, ja kantajat ovat arvioineet sekä riidanalaista päätöstä että vastinetta vääristyneellä tavalla.

917 Vaikka kantajien kirjelmät olisivat voineet olla vähemmän laajoja esillä olevassa asiassa, unionin yleinen tuomioistuin katsoo, että kantajat eivät ole pitkittäneet oikeudenkäyntimenettelyä unionin yleisessä tuomioistuimessa väärinkäyttöä merkitsevällä tavalla (ks. vastaavasti edellä 243 kohdassa mainitut yhdistetyt asiat Atlantic Container Line ym. v. komissio, tuomion 1646 ja 1647 kohta). Näissä olosuhteissa komission tältä osin esittämää vaatimusta ei ole syytä hyväksyä.

918 Esillä olevassa asiassa ei ole hyväksytty kantajien vaatimuksia riidanalaisen päätöksen kumoamisesta kokonaisuudessaan. Komission vaatimuksia taas kanteen hylkäämisestä kokonaisuudessaan ei ole hyväksytty.

919 Näissä olosuhteissa oikeudenkäyntikulut on pääasian osalta jaettava. Kantajat vastaavat 90 prosentista omia oikeudenkäyntikulujaan, ja ne velvoitetaan korvaamaan 90 prosenttia komission oikeudenkäyntikuluista, lukuun ottamatta komission kuluja, jotka liittyvät EFPIA:n väliintuloon. Komissio vastaa 10 prosentista omia oikeudenkäyntikulujaan, ja se velvoitetaan korvaamaan 10 prosenttia kantajien oikeudenkäyntikuluista.

920 EFPIA vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan. Koska komissio ei ole vaatinut, että EFPIA velvoitettaisiin korvaamaan sen väliintuloon liittyviä kuluja, viimeksi mainittua ei velvoiteta korvaamaan niitä.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (laajennettu kuudes jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

1) **[EY] 82 artiklan ja ETA-sopimuksen 54 artiklan mukaisesta menettelystä 15.6.2005 tehdyn komission päätöksen K(2005) 1757 lopullinen (asia COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) 1 artiklan 2 kohta kumotaan siltä osin kuin siinä todetaan, että AstraZeneca AB ja AstraZeneca plc ovat rikkoneet EY 82 artiklaa ja ETA-sopimuksen 54 artiklaa, kun ne ovat vaatineet Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamista Tanskassa ja Norjassa ja kun ne ovat samanaikaisesti vetäneet Losec-kapselit pois markkinoilta ja tuoneet markkinoille Losec MUPS -tabletit näissä kahdessa maassa, sikäli kuin näiden toimien on katsottu voineen rajoittaa Losec-kapseleiden rinnakkaistuontia kyseisiin maihin.**

2) **Päätöksen 2 artiklassa AstraZeneca AB:lle ja AstraZeneca plc:lle yhteisvastuullisesti määrätyn sakon määräksi vahvistetaan 40 250 000 euroa ja kyseisessä artiklassa AstraZeneca AB:lle määrätyn sakon määräksi vahvistetaan 12 250 000 euroa.**

3) **Kanne hylätään muilta osin.**

4) AstraZeneca AB ja AstraZeneca plc vastaavat 90 prosentista omia oikeudenkäyntikulujaan, ja ne velvoitetaan korvaamaan 90 prosenttia Euroopan komission oikeudenkäyntikuluista, lukuun ottamatta komission kuluja, jotka liittyvät European Federation of Pharmaceutical Industries and Associationsin (EFPIA) väliintuloon.

5) EFPIA vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.

6) Komissio vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, jotka liittyvät EFPIA:n väliintuloon, sekä lopuista 10 prosentista omia oikeudenkäyntikulujaan, ja se velvoitetaan korvaamaan 10 prosenttia AstraZeneca AB:n ja AstraZeneca plc:n oikeudenkäyntikuluista.

Meij Vadapalas Wahl

Truchot Frimodt Nielsen

Julistettiin Luxemburgissa 1 päivänä heinäkuuta 2010.

Allekirjoitukset

Sisällys

Asian tausta ..... II - 2832

Oikeudenkäyntimenettely ja asianosaisten vaatimukset ..... II - 2835

Oikeudellinen arviointi ..... II - 2837

A Relevantit tuotemarkkinat ..... II - 2839

1. Alustavat toteamukset ..... II - 2840

2. Ensimmäinen kanneperuste, joka koskee ilmeistä arviointivirhettä sen osalta, mikä merkitys on PPI-lääkkeiden käytön lisääntymisellä asteittain H2-salpaajien vahingoksi ..... II - 2842

a) Kantajien ja EFPIA:n lausumat ..... II - 2842

b) Komission lausumat ..... II - 2848

c) Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta ..... II - 2852

PPI-lääkkeiden ja H2-salpaajien eriytynyt terapeuttinen käyttö ..... II - 2854

H2-salpaajien PPI-lääkkeillä korvaamista koskevan kehityssuunnan asteittaisuuden merkitys ..... II - 2861

3. Toinen kanneperuste, joka koskee erilaisia epäjohdonmukaisuuksia sekä arviointivirheitä ..... II - 2870

a) Kantajien ja EFPIA:n lausumat ..... II - 2870

b) Komission lausumat ..... II - 2878

c) Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta ..... II - 2887

Kysymyksessä olevien tuotteiden terapeuttisen käytön huomioon ottaminen ..... II - 2888

Hintaindikaattoreille annettu merkitys ..... II - 2891

”Luonnolliset tapahtumat” ..... II - 2904

B Määräävä markkina-asema ..... II - 2912

1. Asianosaisten lausumat ..... II - 2912

2. Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta ..... II - 2917

a) AZ:n markkinaosuudet ..... II - 2919

b) Hintatasot ..... II - 2922

c) Immateriaalioikeudet ja niiden käyttö ..... II - 2928

d) AZ:n asema ensimmäisenä markkinoille tulijana ..... II - 2931

e) AZ:n taloudellinen vahvuus ..... II - 2933

f) AZ:n määräävä markkina-asema Saksassa ..... II - 2934

C Määräävän markkina-aseman ensimmäinen väärinkäyttö, joka koskee lisäsuojatodistuksia ..... II - 2937

1. Asiaa koskevat oikeussäännöt ja moitittu menettely ..... II - 2937

2. Ensimmäinen kanneperuste, joka koskee oikeudellista virhettä ..... II - 2943

a) Kantajien lausumat ..... II - 2943

Sovellettavat oikeusperiaatteet ..... II - 2943

Väitteet komission tekemistä oikeudellisista virheistä ..... II - 2948

b) Komission lausumat ..... II - 2952

Sovellettavat oikeusperiaatteet ..... II - 2952

Väitteet komission tekemistä oikeudellisista virheistä ..... II - 2959

c) Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta ..... II - 2963

Kysymyksessä olevan menettelyn katsominen määräävän markkina-aseman väärinkäytöksi ..... II - 2963

Lainvastaiseksi väitetyn menettelytavan toteuttamisen alku ..... II - 2969

Moititun menettelyn kilpailunvastaisuus ja sen vaikutukset kilpailuun .... II - 2971

3. Toinen kanneperuste, jonka mukaan määräävän markkina-aseman väärinkäytöstä ei ole todisteita .... II - 2974

a) Kantajien lausumat .... II - 2974

Väite vilpillisestä menettelystä .... II - 2974

Väärinkäytön ensimmäinen vaihe .... II - 2978

Väärinkäytön toinen vaihe .... II - 2986

– Määräävän markkina-aseman väärinkäytön toista vaihetta koskevien väitteiden luonne .... II - 2986

– Patenttiasiamiehille lähetetyt ohjeet .... II - 2988

– Luxemburgin patenttivirastolle esitetyt tiedot (kesäkuu 1993) .. II - 2989

– Belgian patenttivirastolle esitetyt tiedot (syyskuu–marraskuu 1993) .... II - 2991

– Alankomaiden patenttivirastolle esitetyt tiedot (marraskuu ja joulukuu 1993) .... II - 2993

– Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastolle esitetyt tiedot (tammikuu–kesäkuu 1994) .... II - 2996

– Lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen peruuttaminen Tanskassa (marraskuu 1994) .... II - 3000

– AZ:n esittämät tiedot lisäsuojatodistuksia koskevien toisen sarjan hakemusten yhteydessä .... II - 3001

– ETA-maissa toimitetut hakemukset .... II - 3001

– Irlannin patenttivirastolle esitetyt tiedot (lokakuu 1995) .... II - 3003

– Benelux-maiden ja Suomen patenttivirastoille esitetyt tiedot (toukokuu 1998) ..... II - 3004

– Saksassa käydyn oikeudenkäynnin kuluessa esitetyt tiedot ..... II - 3005

– Norjassa käydyn oikeudenkäynnin kuluessa esitetyt tiedot ..... II - 3007

– Suomessa käydyn oikeudenkäynnin kuluessa esitetyt tiedot ..... II - 3008

– AZ:n patenttiasiamiesten, kansallisten patenttivirastojen ja kansallisten tuomioistuinten harhaanjohtamiseen tähtäävän strategian olemassaolo ..... II - 3008

b) Komission lausumat ..... II - 3009

c) Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta ..... II - 3010

Todistustaakka ..... II - 3010

Määräävän markkina-aseman väärinkäytön ensimmäinen vaihe ..... II - 3011

Määräävän markkina-aseman väärinkäytön toinen vaihe ..... II - 3021

– Luxemburgin patenttivirastolle esitetyt tiedot (kesäkuu 1993) .. II - 3022

– Belgian patenttivirastolle esitetyt tiedot (syyskuu–marraskuu 1993) ..... II - 3026

– Alankomaiden patenttivirastolle esitetyt tiedot (marraskuu ja joulukuu 1993) ..... II - 3028

– Yhdistyneen kuningaskunnan patenttivirastolle esitetyt tiedot (tammikuu–kesäkuu 1994) ..... II - 3033

– Lisäsuojatodistusta koskevan hakemuksen peruuttaminen Tanskassa (marraskuu 1994) ..... II - 3037

– ETA-maissa toimitetut hakemukset (joulukuu 1994) ..... II - 3040

– Irlannin patenttivirastolle esitetyt tiedot (lokakuu 1995) ..... II - 3043

– Benelux-maiden ja Suomen patenttivirastoille esitetyt tiedot (toukokuu 1998) ..... II - 3044

– Saksassa käydyn oikeudenkäynnin kuluessa esitetyt tiedot ..... II - 3045

– Norjassa ja Suomessa käytyjen oikeudenkäyntien kuluessa esitetyt tiedot ..... II - 3049

Johtopäätös määräävän markkina-aseman ensimmäisestä väärinkäytöstä II - 3052

D Määräävän markkina-aseman toinen väärinkäyttö, joka koskee Losec-kapseleiden markkinoille saattamista koskevien lupien valikoivaa peruuttamista ..... II - 3058

1. Asiaa koskeva lainsäädäntö ja moitittu menettely ..... II - 3058

2. Ensimmäinen kanneperuste, joka koskee oikeudellista virhettä ..... II - 3062

a) Kantajien lausumat ..... II - 3062

Asiaa koskeva lainsäädäntö ja tosiseikat ..... II - 3062

Komission suorittama oikeudellinen arviointi ..... II - 3063

Määräävän markkina-aseman väärinkäytön puuttuminen joka tapauksessa ..... II - 3068

b) Komission lausumat ..... II - 3071

Asiaa koskeva lainsäädäntö ja tosiseikat ..... II - 3071

Komission oikeudellinen arviointi ..... II - 3074

Määräävän markkina-aseman väärinkäytön puuttuminen joka tapauksessa ..... II - 3078

c) Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta ..... II - 3082

Asiaa koskeva lainsäädäntö ..... II - 3082

Komission omaksuma oikeudellinen lähestymistapa ..... II - 3084

Määräävän markkina-aseman väärinkäytön puuttuminen joka tapauksessa ..... II - 3089

3. Toinen kanneperuste, joka koskee tosiseikkoja koskevia virheitä ..... II - 3093

a) Kantajien lausumat ..... II - 3093

Losec MUPSin kehittämisen ja markkinoinnin perusteet ..... II - 3094

Todisteiden riitauttaminen ..... II - 3098

Vaikutukset ..... II - 3111

b) Komission lausumat ..... II - 3114

c) Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta ..... II - 3116

Komission toteamaa toista määräävän markkina-aseman väärinkäyttöä koskevat tosiseikat ..... II - 3117

– MAC:n 9.8.1996 pidetyn kokouksen pöytäkirja ..... II - 3117

– LPP-strategiaa koskeva 20.12.1996 päivätty muistio ..... II - 3117

– LPP-strategiaa koskeva 29.4.1997 päivätty asiakirja ..... II - 3118

– AZ:n patenttiosaston johtajan lokakuussa 1999 pitämä puhe ja toukokuulta 1997 olevat diakuvat ..... II - 3121

– 26.2.1997 päivätyssä muistiossa esitelty asiakirja ”Losec® MUPS STEPSUM” ..... II - 3122

– Pöytäkirja 18.9.1997 pidetystä kokouksesta ”Losec MUPS i Europa – ’Brain Storming’” ..... II - 3122

– 25.9.1997 päivätty muistio ..... II - 3123

– MUPS-strategia 3.10.1997 ..... II - 3123

– 22.10.1997 päivätty muistio, jonka otsikkona on ”MUPS-strategian seuraukset – Väliraportti” ..... II - 3126

– 29.4.1998 päivätty asiakirja ”Losec/H199-skenaario” ..... II - 3128

– 30.11.1998 päivätty asiakirjaluonnos 4.12.1998 pidettävää gastrointestinaalisten tautien hoitoalasta vastaavan yksikön kokousta varten ..... II - 3128

– ”Gastrointestinaalisia tauteja koskevaa toimintasuunnitelmaa” koskeva 12.5.1999 päivätty asiakirja ..... II - 3129

– Kansallisia strategioita koskevat asiakirjat ..... II - 3130

– LPP-strategian tosiasiallinen täytäntöönpano ..... II - 3131

– Markkinoille saattamista koskevien lupien peruuttamisen vaikutukset ..... II - 3132

AZ:n toteuttaman menettelyn väärinkäyttöä merkitsevä luonne ..... II - 3136

– LPP-strategia ..... II - 3136

– Moititun menettelyn väärinkäyttöä merkitsevä luonne ..... II - 3137

– Määräävän markkina-aseman väärinkäytön taustalla olevan strategian keskitetty luonne ..... II - 3142

Moititun menettelyn kilpailua rajoittava luonne ..... II - 3145

Johtopäätös ..... II - 3157

E Sakot ..... II - 3158

1. Asianosaisten lausumat ..... II - 3158

2. Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi asiasta ..... II - 3165

Oikeudenkäyntikulut ..... II - 3175