TRIBUNALENS DOM (sjätte avdelningen i utökad sammansättning)

den 1 juli 2010 *

I mål T-321/05,

AstraZeneca AB, Södertälje (Sverige),

AstraZeneca plc, London (Förenade kungariket),

inledningsvis företrädda av M. Brealey, QC, M. Hoskins och D. Jowell, barristers, F. Murphy, G. Sproul, I. MacCallum och C. Brown, solicitors, därefter av Brealey, Hoskins, Jowell, Murphy och Brown och slutligen av Brealey, Hoskins, Jowell och Murphy,

sökande,

med stöd av

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), Genève (Schweiz), företrädd av advokaten M. Van Kerckhove,

intervenient,

* Rättegångsspråk: engelska.

mot

Europeiska kommissionen, inledningsvis företrädd av F. Castillo de la Torre, É. Gippini Fournier och A. Whelan, därefter av Castillo de la Torre, Gippini Fournier och J. Bourke, samtliga i egenskap av ombud,

svarande,

angående en talan om ogiltigförklaring av kommissionens beslut K(2005) 1757 slutlig av den 15 juni 2005 om ett förfarande enligt artikel 82 [EG] och artikel 54 i EES-avtalet (ärende COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca)

,meddelar

TRIBUNALEN (sjätte avdelningen i utökad sammansättning),

sammansatt av ordföranden A.W.H. Meij (referent) samt domarna V. Vadapalas, N. Wahl, L. Truchot och S. Frimodt Nielsen,

justitiesekreterare: handläggaren C. Kristensen,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 26 och 27 november 2008,

följande

Dom

Bakgrund

1 Astra AB var ett bolag bildat enligt svensk rätt med säte i Södertälje (Sverige), vilket var det yttersta moderbolaget i en läkemedelskoncern som bland annat omfattade AB Hässle och Astra Hässle AB, två helägda dotterbolag, med säte i Mölndal (Sverige). Genom fusionen mellan Astra och Zeneca Group plc, som blev gällande den 6 april 1999, bildades AstraZeneca plc, den andra sökanden i förevarande mål, som är ett holdingbolag med säte i London (Förenade kungariket). Till följd av denna fusion tog Astra, som kom att helt ägas av AstraZeneca plc, namnet AstraZeneca AB, den första sökanden i förevarande mål, och blev ett bolag för forskning och utveckling, för marknadsföring och för produktion. De bolag som tillhörde Astra-koncernen och de som numera tillhör koncernen AstraZeneca plc kallas nedan AZ. När AstraZeneca plc och AstraZeneca AB nedan åsyftas i egenskap av parter i förevarande mål kallas de emellertid tillsammans ”sökandena”.

2 AZ är en läkemedelskoncern med världsomfattande verksamhet inom området uppfinning, utveckling och saluföring av innovativa produkter. Dess verksamhet är koncentrerad till ett flertal läkemedelsområden, inbegripet bland annat området för gastrointestinala sjukdomstillstånd. En av de framträdande produkterna på detta område

som saluförts av AZ är känd under namnet Losec, ett varumärke som används på majoriteten av de europeiska marknaderna för denna omeprazolbaserade produkt.

3 Den 12 maj 1999 inkom Generics (UK) Ltd och Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB (nedan kallade klagandena) med ett klagomål i enlighet med artikel 3 i rådets förordning nr 17, av den 6 februari 1962, första förordningen om tillämpning av artiklarna [81 EG] och [82 EG] (EGT 1962, 13, s. 204; svensk specialutgåva, område 8, volym 1, s. 8), mot Astra, genom vilket de påtalade AZ:s handlande i syfte att hindra dem från att införa generiska versioner av omeprazol på ett visst antal marknader inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

4 Genom beslut av den 9 februari 2000, antaget med stöd av artikel 14.3 i förordning nr 17, anmodade kommissionen AZ att underkasta sig undersökningar i sina lokaler i London och Södertälje. Under åren 2002 och 2003 lämnade AZ även vid tre tillfällen begärda upplysningar, i enlighet med artikel 11 i förordning nr 17.

5 Den 25 juli 2003 antog kommissionen ett beslut om att inleda förfarandet. Den 29 juli 2003 utfärdade kommissionen ett meddelande om invändningar till AZ, på vilket den sistnämnda svarade den 3 december 2003. Ett sammanträde hölls den 29 januari 2004 i syfte att diskutera de bevis som AZ hade ingett i sitt svar på meddelandet om invändningar. AZ inkom även med ett flertal handlingar, bland annat anmärkningar av den 27 januari och den 11 februari 2004, i syfte att besvara de frågor som kommissionen ställt vid det ovannämnda sammanträdet. Den 13 februari 2004 lämnade AZ upplysningar till kommissionen beträffande det andra påstått oegentliga handlandet.

6 En förhandling hölls den 16 och 17 februari 2004. Den 26 februari 2004 riktade kommissionen en begäran om upplysningar till AZ med stöd av artikel 11 i förordning nr 17 avseende frågan om dominerande ställning. AZ svarade den 12 mars 2004. Den 23 november 2004 gav kommissionen AZ möjlighet att yttra sig över de faktiska omständigheter och överväganden som inte hade medtagits i meddelandet om invändningar. AZ gav sina synpunkter på dessa omständigheter genom skrivelse av den 21 januari 2005.

7 Den 15 juni 2005 antog kommissionen ett beslut om ett förfarande enligt artikel 82 [EG] och artikel 54 i EES-avtalet (ärende COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) (nedan kallat det angripna beslutet), genom vilket den konstaterade att två av AstraZeneca AB:s och AstraZeneca plc:s ageranden utgjorde missbruk av dominerande ställning, i strid med artikel 82 EG och artikel 54 i EES-avtalet.

8 Det första kritiserade agerandet utgjordes av en rad påstått vilseledande upplysningar som AZ hade gett till patentmyndigheter i Tyskland, Belgien, Danmark, Norge, Nederländerna och Förenade kungariket samt till nationella domstolar i Tyskland och Norge (artikel 1.1 i det angripna beslutet). Det andra kritiserade agerandet utgjordes av förfrågan om upphävande av försäljningstillståndet för Losec-kapslar i Danmark, Norge och Sverige i samband med företagets avlägsnande från marknaden för Loseckapslar och lansering av Losec MUPS-tabletter i de tre länderna (artikel 1.2 i det angripna beslutet).

9 Kommissionen ålade sökandena, gemensamt och solidariskt, böter med 46 miljoner euro samt ålade därutöver AstraZeneca AB böter med 14 miljoner euro (artikel 2 i det angripna beslutet).

Förfarandet och parternas yrkanden

10 Sökandena väckte förevarande talan genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 25 november 2005.

11 Genom handling som inkom till förstainstansrättens kansli den 7 december 2005 ansökte Generics (UK) och Merck NM AB om att få intervenera till stöd för kommissionens yrkanden.

12 Genom handling som inkom till förstainstansrättens kansli den 15 december 2005 ansökte European Federation of Pharmaceutical Industries Association (EFPIA, den europeiska branschorganisationen för läkemedelsföretag) om att få intervenera till stöd för sökandenas yrkanden.

13 Genom handling som inkom den 10 februari 2006 framförde sökandena en begäran om konfidentiell behandling i förhållande till intervenienterna. Denna begäran om konfidentiell behandling bestreds inte.

14 Genom beslut av den 4 juli och den 29 november 2006 tillät ordföranden på tribunalens andra avdelning EFPIA att intervenera till stöd för sökandenas yrkanden, respektive Generics (UK) och Merck NM att intervenera till stöd för kommissionens yrkanden.

15 Den 26 januari 2007 avstod Generics (UK) och Merck NM från att inkomma med en interventionsinlaga.

16 Genom skrivelse som inkom till tribunalens kansli den 24 november 2008 avstod Generics (UK) och Merck NM från att intervenera till stöd för kommissionens yrkanden.

17 Genom beslut av ordföranden för tribunalens sjätte avdelning den 17 december 2008 avskrevs Generics (UK) och Merck NM från målet såsom intervenienter till stöd för kommissionens yrkanden.

18 På grundval av referentens rapport beslutade tribunalen (sjätte avdelningen i utökad sammansättning) att inleda det muntliga förfarandet och anmodade med stöd av artikel 64 i rättegångsreglerna parterna att besvara ett antal frågor. Parterna gjorde detta inom angiven frist.

19 Parterna utvecklade sin talan och svarade på förstainstansrättens frågor vid förhandlingen den 26 och 27 november 2008.

20 Sökandena har yrkat att tribunalen ska

— ogiltigförklara det angripna beslutet, och

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

21 EFPIA har yrkat att tribunalen ska

— ogiltigförklara det angripna beslutet, och

— förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

22 Kommissionen har yrkat att tribunalen ska

— ogilla talan, och

— förplikta sökandena att ersätta rättegångskostnaderna.

Rättslig bedömning

23 Genom sin talan har sökandena ifrågasatt det angripna beslutets lagenlighet vad gäller definitionen av den relevanta marknaden, prövningen av dominerande ställning, det första missbruket av dominerande ställning, det andra missbruket av dominerande ställning och de ålagda böternas storlek. Tribunalen ska i tur och ordning bedöma sökandens grunder inom ramen för var och en av dessa frågor.

24 Inledningsvis ska det påpekas att sökandena har begärt konfidentiell behandling av en stor mängd information, bland annat den skriftliga bevisningen för det uppträdande som enligt kommissionen utgör missbruk av dominerande ställning.

25 Tribunalen beviljar denna begäran om konfidentiell behandling i den mån den aktuella informationen inte förekommer i den icke-konfidentiella versionen av det angripna beslutet, som är publicerat på webbplatsen för kommissionens generaldirektorat för konkurrens och således är tillgängligt för allmänheten. Däremot ska begäran om konfidentiell behandling avslås i den del den avser den information som förekommer i den icke-konfidentiella versionen av det angripna beslutet. Denna information har i vart fall förlorat sin eventuellt konfidentiella karaktär, då den är tillgänglig för allmänheten (se, för ett liknande resonemang, förstainstansrättens dom av den 8 juli 2008 i mål T-99/04, AC-Treuhand mot kommissionen (REG 2008, s. II-1501), punkt 19).

26 Det ska vidare påpekas att sökandena vid förhandlingen ifrågasatte kommissionens användning av en handling som inkommit den 24 november 2008, vilken innehöll dels diagram som enligt den sistnämnda återgav de uppgifter som finns i de tabeller som bilagts det angripna beslutet, dels utdrag ur ansökan och bilagor till de inlagor som parterna inkommit med under det skriftliga förfarandet.

27 Det ska med hänsyn härtill konstateras att den handling som kommissionen inkommit med några dagar före förhandlingen i huvudsak återger upplysningar som redan lämnats i handlingarna i målet. Detta gäller de diagram som visas på sidorna 2–8, 10–16 och 18–24 i denna handling, vilka återger de uppgifter som finns i de tabeller som bilagts det angripna beslutet, såsom utdrag ur ansökan och bilagorna till de inlagor som citeras i handlingen. Kommissionens användning av denna handling vid förhandlingen omfattas således av den muntliga framställningen av den argumentation som tidigare framförts inför tribunalen i det skriftliga förfarandet. Följaktligen ska sökandens betänkligheter på dessa punkter inte beaktas. Det förhåller sig annorlunda

med de diagram som förekommer på sidorna 26–32 i ovannämnda handling, vilka innehåller upplysningar angående en prisskillnad, uttryckt i procent, som inte anges i tabellerna 24–30 i bilagan till det angripna beslutet, till vilka dessa diagram hänvisar. Eftersom dessa diagram omfattar fler upplysningar än de tabeller som de hänvisar till innehåller, måste den handling som kommissionen har inkommit med avvisas på denna punkt, och tribunalen kommer inte att beakta dessa uppgifter i sin bedömning.

A — *Den relevanta produktmarknaden*

28 I det angripna beslutet angav kommissionen i huvudsak att histaminreceptorantagonisterna (nedan kallade H2-blockerare) inte utsatte protonpumpshämmare för något betydande konkurrenstryck och att den relevanta produktmarknaden följaktligen uteslutande utgjordes av de sistnämnda. Kommissionen grundade denna slutledning på en rad överväganden som beaktade särdragen hos konkurrensen på läkemedelsområdet och som i huvudsak avsåg själva egenskaperna hos dessa produkter, deras terapeutiska användning, den ökande försäljningen av protonpumpshämmare på bekostnad av H2-blockerare, prisfaktorerna samt de ”naturliga händelser” som har ägt rum i Tyskland och Förenade kungariket.

29 Sökanden har gjort gällande att den definition av den relevanta marknaden som kommissionen använder saknar grund och har till stöd för detta påstående anfört två grunder. Den första grunden avser att kommissionen har gjort en uppenbart oriktig bedömning beträffande relevansen av den progressiva ökningen av användningen av

protonpumpshämmare på bekostnad av H2-blockerare. Den andra grunden avser diverse inkonsekvenser och oriktigheter i bedömningen.

1. *Inledande synpunkter*

30 Det ska inledningsvis erinras om att, som framgår bland annat av punkt 2 i kommissionens tillkännagivande om definitionen av relevant marknad i gemenskapens konkurrenslagstiftning (EGT C 372, 1997, s. 5, nedan kallad tillkännagivandet om definitionen av relevant marknad), avgränsningen av den relevanta marknaden, inom ramen för tillämpningen av artikel 82 EG, tjänar till att bedöma om det berörda företaget har möjlighet att i en betydande omfattning uppträda oberoende i förhållande till sina konkurrenter, sina kunder och till konsumenterna (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 9 november 1983 i mål 322/81, Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin mot kommissionen, REG 1983, s. 3461, punkt 37; svensk specialutgåva, volym 7, s. 351).

31 Det framgår av fast rättspraxis att vid prövningen av ett företags eventuellt dominerande ställning ska konkurrensmöjligheterna bedömas inom marknaden för alla produkter eller tjänster som på grund av sina egenskaper är särskilt lämpade för att tillgodose konstanta behov och endast i begränsad omfattning är utbytbara mot andra produkter, eftersom dessa konkurrensmöjligheter även ska bedömas mot bakgrund av konkurrensvillkoren samt efterfråge- och utbudsmönstret på marknaden (se domen i det ovan i punkt 30 nämnda målet Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin mot kommissionen, punkt 37, förstainstansrättens dom av den 21 oktober 1997 i mål T-229/94, Deutsche Bahn mot kommissionen, REG 1997, s. II-1689, punkt 54, och av den 17 december 2003 i mål T-219/99, British Airways mot kommissionen, REG 2003, s. II-5917, punkt 91). Som framgår bland annat av punkt 7 i tillkännagivandet om definition av relevant marknad omfattar en relevant produktmarknad således

alla varor eller tjänster som på grund av sina egenskaper, sitt pris och den tilltänkta användningen av konsumenterna betraktas som utbytbara.

32 Det ska vidare påpekas att det framgår av fast rättspraxis att unionsdomstolen, även om den generellt sett gör en fullständig prövning av huruvida villkoren för tillämpning av konkurrensreglerna är uppfyllda, likväl måste begränsa sin prövning av kommissionens komplicerade ekonomiska bedömning till att endast avse en kontroll av att reglerna för handläggning och motivering har följts, att de faktiska omständigheterna är materiellt korrekta samt att det inte har förekommit någon uppenbart oriktig bedömning eller maktmissbruk. På samma sätt kan ett beslut från kommissionen som är resultatet av komplicerade tekniska bedömningar i princip också endast bli föremål för en begränsad domstolsprövning, vid vilken unionsdomstolen inte kan ersätta kommissionens bedömning av de faktiska omständigheterna med sin egen bedömning (se förstainstansrättens dom av den 17 september i mål T-210/04, Microsoft mot kommissionen, REG 2007, s. II-3601, punkterna 87 och 88 och där angiven rättspraxis).

33 Domstolen har visserligen fastställt att kommissionen har ett utrymme för skönsmässig bedömning avseende ekonomiska och tekniska frågor. Detta innebär emellertid inte att unionsdomstolen inte ska pröva kommissionens tolkning av uppgifter av sådant slag. Den ska nämligen, med iakttagande av parternas argument, inte bara pröva huruvida de bevis som åberopats är materiellt riktiga, tillförlitliga och samstämmiga, utan även pröva huruvida dessa bevis utgör samtliga relevanta uppgifter som ska beaktas för att bedöma en komplicerad situation och huruvida de kan ligga till grund för de slutsatser som dragits (se, för ett liknande resonemang angående kontroll av företagskoncentrationer, domstolens dom av den 15 februari 2005 i mål C-12/03 P, kommissionen mot Tetra Laval, REG 2005, s. I-987, punkt 39. Se även, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 32 nämnda målet Microsoft mot kommissionen, punkt 89).

2. *Den första grunden: Uppenbart oriktig bedömning av kommissionen beträffande relevansen av att ökningen av användningen av protonpumpshämmare på bekostnad av H2-blockerare har skett gradvis*

a) Sökandenas och EFPIA:s argument

34 Sökandena och EFPIA har gjort gällande att särskilda förhållanden föreligger beträffande konkurrensen på läkemedelsområdet. Sökanden har för det första anfört att läkemedelsmarknaderna i de aktuella medlemsstaterna karaktäriseras av en offentlig reglering av priser och ersättningar. Vidare är, på dessa marknader, konsumenten (patienten) varken densamma som beslutsfattaren (läkaren) eller, i de flesta fall, utbetalaren (den nationella sjukkassan eller den privata sjukvårdsförsäkringen). Eftersom läkare och patienter inte står för den största delen av kostnaderna för receptbelagda läkemedel, är läkarna föga känsliga för priserna på läkemedel när de skriver ut dem. Under den aktuella perioden leddes de förskrivande läkarna huvudsakligen av läkemedlens terapeutiska möjligheter och effektivitet och inte i någon större utsträckning av priserna på dessa. För övrigt utgör de aktuella tendenserna för konsumtion av receptbelagda läkemedel en nyckelfaktor vid bedömningen av huruvida läkemedlen tillhör samma produktmarknad. Slutligen karakteriseras läkarnas förskrivningsbeteende av en viss ”tröghet”. EFPIA har tillagt att konkurrensen i huvudsak avser innovation snarare än priser. EFPIA har således insisterat på vikten av ett immaterialrättsligt skydd, i syfte att uppmana till de investeringar som är nödvändiga för innovation.

35 Enligt sökandena är det fastställt att protonpumpshämmare är överlägsna H2-blockerare på det terapeutiska planet. Denna terapeutiska överlägsenhet erkändes inom forskarsamhället redan i början av 1990-talet. De förskrivande läkarna erkände den emellertid inte omedelbart. Ökningen av användningen av protonpumpshämmare under den aktuella perioden skedde gradvis och på bekostnad av H2-blockerare. Således hade protonpumpshämmare och H2-blockerare liknande terapeutisk användning och förskrevs för i grunden identiska medicinska ändamål.

36 Sökandena och EFPIA har gjort gällande att H2-blockerarna nödvändigtvis utsatte Losec för ett betydande konkurrenstryck, eftersom försäljningen av Losec gradvis ökade på bekostnad av H2-blockerarna. De har således bestritt att protonpumpshämmare och H2-blockerare skulle ha tillhört separata produktmarknader från och med år 1993.

37 Till stöd för detta påstående har sökandena för det första hänvisat till en rapport som upprättats av IMS Health och som gäller användning av protonpumpshämmare och H2-blockerare i behandlingen av magsyrerelaterade sjukdomar på de mest betydande europeiska marknaderna under perioden 1999–2000. Slutsatsen i denna rapport var att ökningen av användningen av protonpumpshämmare hade skett gradvis och att vissa omfattande mikrodiagnoser, i slutet av den aktuella perioden, i de flesta länder medförde en stor procentandel recept (20 procent eller mer) på H2-blockerare. För övrigt har H2-blockerare aldrig, i något land, helt ersatts av protonpumpshämmare. Med undantag för Sverige har, även vid mikrodiagnoser som visat de mest allvarliga former av magsyrerelaterade sjukdomar, såsom sår i magsäcken och tolvfingertarmen, en betydande del av patienterna (10 procent eller mer) fått recept på H2-blockerare. I Sverige har alla patienter som fått diagnosen magsår fått utskrivet protonpumpshämmare.

38 I samma anda har EFPIA även understrukit att protonpumpshämmare gradvis, och endast delvis, ersatt H2-blockerare på grund av rädsla beträffande säkerheten hos dessa och deras bieffekter och har påpekat att det angripna beslutet inte innehåller något stöd för kommissionens påstående att vetenskapliga och kliniska studier, som gjorts mellan dagen för lanseringen av Losec och början av den aktuella perioden, styrkte Losecs effektivitet jämfört med befintliga behandlingar.

39 För det andra har uttalanden från fyra oberoende medicinska experter specialiserade på området gastrointestinala syrarelaterade sjukdomar visat att de förskrivande läkarnas godkännande av Losec bland annat hindrats av tvivel inför att skriva ut protonpumpshämmare på grund av att dessa ansågs vara mycket starkare läkemedel än H2-blockerare och medförde en viss misstro beträffande deras eventuella biverkningar. Dessa vittnesmål bekräftar att läkarnas godkännande av protonpumpshämmare skett gradvis.

40 För det tredje har sökandena hänvisat till Lexecon-rapporten, enligt vilken läkare och patienter inte var fullständigt informerade om de nya läkemedlens egenskaper och endast långsamt fick kunskap om dessa, genom deras personliga erfarenheter eller publicerade medicinska dokument. Härav följer således att det erövrande av betydande marknadsandelar som sker genom försäljning av nya läkemedel vanligtvis tar tid. För övrigt har de företag som är bland de första att inträda på marknaden en konkurrensmässig fördel.

41 Sökandena har bestritt att den ”tröghet” som präglar läkarnas förskrivningspraxis skulle vara en exogen faktor för konkurrensen, eftersom denna enligt sökandena tvärtom är relevant för bedömningen av konkurrensen på läkemedelsmarknaden, liksom kommissionen har erkänt i skäl 362 i det angripna beslutet. De har angett att läkarens ”tröghet” bland annat beror på kvalitén på det läkemedel som används, de

fördelar som det nya läkemedlet representerar och snabbheten med vilken läkarna informeras om denna nya produkts existens. EFPIA har med hänsyn härtill anfört att om de förskrivande läkarna är nöjda med de existerande behandlingar som deras patienter får och de sistnämnda ser sin hälsa stabiliseras tack vare dessa, är det med försiktighet som de övergår till användningen av ett nytt läkemedel, såvida inte de kliniska uppgifterna på ett övertygande sätt visar att kliniska fördelar existerar. Eftersom ”trögheten” utgör ett av de huvudsakliga hinder som ett nytt läkemedel måste övervinna, utgör enligt sökandena komparativa kliniska studier, marknadsföringsåtgärder och läkarbesök viktiga konkurrensfaktorer, som tillverkaren av den nya produkten måste använda sig av.

42 EFPIA har tillagt att sökandena har gjort en rad undersökningar som har lett fram till de överensstämmande slutsatserna att det för att övervinna ”trögheten” i förskrivningsmönstret krävdes lång tid och att H2-blockerare utövade en fortgående konkurrensmässig press på protonpumpshämmare under åren 1993–2000. EFPIA anser att kommissionen inte har frambringat bevisning som styrker motsatsen, det vill säga som visar att H2-blockerare upphörde att utöva en konkurrensmässig press på protonpumpshämmare från och med år 1993 och att dessa produkter således tillhörde separata produktmarknader.

43 För det fjärde visade AZ:s interna strategidokument från den aktuella perioden att efterfrågan på H2-blockerare var elastisk och att dessa utgjorde den huvudsakliga konkurrerande produkt som Losec riktade sig mot. Den omständigheten att användningen av protonpumpshämmare hade ökat gradvis på bekostnad av H2-blockerare och att den konkurrensmässiga utmaningen för AZ bestod i att Losec skulle ta marknadsandelar från H2-blockerare visade att Losec och H2-blockerare under den aktuella perioden var utbytbara produkter som konkurrerade med varandra. Denna tes bekräftas av den omständigheten att H2-blockerare även i slutet av den aktuella perioden fortfarande skrevs ut i betydande omfattning för alla omfattande mikrodiagnoser.

44 För det femte har sökanden påpekat att kommissionen är inkonsekvent genom att betrakta ”trögheten” som relevant när den bedömde huruvida en dominerande ställning förelåg (skäl 542 i det angripna beslutet), och samtidigt förneka dess relevans när den definierade den relevanta marknaden, med motiveringen att den var en exogen faktor (skäl 467 i det angripna beslutet). Enligt sökandena skyddar ”trögheten” inte bara H2-blockerare mot konkurrens, utan medför även att protonpumpshämmare utsätts för konkurrens. De har för övrigt bestritt att ”trögheten”, när den väl har övervunnits, inte längre utgör en relevant faktor i läkarens beslutsprocess och att den inte kan medföra en vändning i processen genom vilken H2-blockerare bytts ut mot protonpumpshämmare. Dessutom har kommissionen, genom att förklara att ”trögheten” skyddade H2-blockerare från ett tidigare bortfall, underförstått erkänt att denna spelat en roll genom att begränsa förskrivningsmönstret under den aktuella perioden. Sökandena har även påpekat att kommissionen i skälen 541–543 och 551 i det angripna beslutet underströk de fördelar som är knutna till ställningen som första aktör på läkemedelsmarknaden och till att ha en etablerad produkt.

45 Sökandena har för övrigt gjort gällande att kommissionens argument gällande dels att en betydande del av försäljningen av protonpumpshämmare inte har ersatt den tidigare försäljningen av H2-blockerare, dels att läkarna har förskrivit H2-blockerare eller protonpumpshämmare beroende på önskad lättnad eller intensifiering av behandlingen, inte kan beaktas, eftersom de inte förekommer i den angripna domen och anfördes för första gången under förhandlingen inför tribunalen. När det gäller det första av dessa båda argument, har sökandena tillagt att detta inte finner stöd i det angripna beslutet, vilket inte omfattar någon prövning, i skälen 381–385 och 37–47, av den reella förskrivningspraxisen under perioden mellan åren 1993 och 2000, och till och med avviker från skäl 386 i det angripna beslutet. Detta argument strider dessutom mot slutsatsen i IMS Healths studie. När det gäller det andra argumentet har sökandena påpekat att kommissionen inte har gjort någon undersökning avseende läkarnas reella förskrivningsmönster och hänvisat till sitt svar på meddelandet om invändningar.

46 EFPIA har vidare kritiserat kommissionen för att, i strid med förstainstansrättens dom av den 27 september 2006 i mål T-168/01, GlaxoSmithKline Services mot kommissionen, REG 2006, s. II-2969, punkt 276, ha underlåtit att kontrollera art och betydelse av den bevisning som beaktats och att ha dragit slutsatser av handlingar som inkommit till den under utredningens gång utan att ha gjort någon självständig analys. Kommissionen har, vad gäller sin undersökning av läkarnas förskrivningspraxis, selektivt valt uppgifter ur IMS Healths rapport som sökanden lagt fram, utan att återge de andra uppgifter i denna rapport av vilka det framgår att H2-blockerarna har utsatt protonpumpshämmare för konkurrens. EFPIA har påpekat att det enda bevis som nämns i det angripna beslutet och som inte har lagts fram av sökandena kommer från en korrelationsstudie som klagandena lagt fram och vars metodologiska svagheter kommissionen själv har erkänt.

47 EFPIA anser att det inte räcker att visa att försäljningen av protonpumpshämmare i absoluta tal har ökat drastiskt medan försäljningen av H2-blockerare har minskat eller stagnerat för att dra slutsatsen att dessa inte längre utövar någon konkurrensmässig press på protonpumpshämmare. EFPIA har i detta hänseende preciserat att försäljningsvolymen för H2-blockerare i Tyskland och Förenade kungariket var större än den för protonpumpshämmare fram till år 1997 respektive år 1998 och motsvarade ännu, år 2000, 40 procent av den sammanlagda försäljningen av protonpumpshämmare och H2-blockerare i dessa länder. För övrigt innebär inte den omständigheten att försäljningen av Losec har minskat till förmån för dess generiska version och andra protonpumpshämmare att H2-blockerarna inte utsatte protonpumpshämmarna för konkurrensmässig press under den aktuella perioden.

48 Mot denna bakgrund anser sökandena och EFPIA följaktligen att kommissionens slutsats att protonpumpshämmare och H2-blockerare sedan år 1993 tillhör separata produktmarknader är felaktig.

b) Kommissionens argument

49 Kommissionen har inledningsvis påpekat att sökandena endast fokuserat på förskrivningspraxis, utan att ta upp den aspekt av det angripna beslutet som avser frågan varför H2-blockerarna inte har utövat ett betydande konkurrenstryck på Losec under den aktuella perioden och särskilt fastställandet av priset på detta läkemedel. Enligt kommissionen kan inte en sådan ofullständig grund för ogiltigförklaring vinna framgång.

50 Kommissionen har vidare gjort tre preciseringar angående sökandenas påståenden. För det första har den angett att prövningen varken avser frågan huruvida en ny innovativ produkt som Losec utgör en separat produktmarknad vid tidpunkten då den införs på marknaden eller frågan huruvida Losec hade en dominerande ställning på den separata marknaden för protonpumpshämmare kort efter dess lansering. Losec släpptes ut på marknaden i slutet av 1980-talet, det vill säga fyra till fem år innan det år som kommissionen har använt som utgångspunkt för att definiera den relevanta marknaden (1993). Studier som visar Losecs effektivitet jämfört med andra existerande behandlingar gjordes mellan dagen för lanseringen och början av den aktuella perioden och meddelades läkarna. Således visar den omfattande försäljningen av protonpumpshämmare åren 1993 och 1994 att protonpumpshämmarnas terapeutiska överlägsenhet redan i början av den aktuella perioden kommit till läkarnas kännedom och att ”tröghetens” verkan till stor del hade övervunnits.

51 För det andra har kommissionen påpekat att den sammanlagda försäljningen av protonpumpshämmare och H2-blockerare genomgick en betydande ökning i de berörda länderna, genom att gå från 644 miljoner USD år 1993 till cirka 1,43 miljarder USD år 1999. Det framgår av IMS Healths uppgifter att denna ökning huvudsakligen avsåg protonpumpshämmarna. Dessa användes vid behandlingen av sjukdomar mot vilka H2-blockerare inte tidigare hade ansetts lämpliga eller effektiva. Försäljningen av de sistnämnda hade en tendens att minska i absoluta tal, innan den stabiliserades eller ökade mycket svagt jämfört med försäljningsnivån år 1993 och minskade väsentligt

från år 1997. Enligt kommissionen sammanföll den tillfälliga stabiliseringen och ökningen av försäljningen av H2-blockerare med den partiella omorienteringen av dessa mot andra behandlingsområden där de var mindre utsatta för konkurrens av protonpumpshämmarna. Tillverkarna av H2-blockerare hade nämligen reagerat på hotet från protonpumpshämmarna genom att flytta sina produkter till området för behandling av lindrigare gastrointestinala sjukdomstillstånd och genom att till och med omvandla dem till receptfria läkemedel. Den avsevärda ökningen av den sammanlagda försäljningen under den aktuella perioden, vilken huvudsakligen gällde protonpumpshämmarna, ledde oundvikligen fram till slutsatsen att protonpumpshämmarna inte bara hade ersatt försäljningen av H2-blockerare. Detta bekräftas av skälen 382–386 i det angripna beslutet, i vilka kommissionen påpekade att protonpumpshämmarna ansågs vara det enda verkningsfulla botemedlet mot ett flertal sjukdomar. Kommissionen har emellertid preciserat att den inte hävdar att ökningen av försäljningen av protonpumpshämmare under denna period uteslutande skedde på bekostnad av H2-blockerare.

52 För övrigt förskrevs dessa båda produkter efter varandra av samma läkare på olika stadier av samma behandling, beroende på önskad lättnad eller intensifiering av denna. Följaktligen bör inte protonpumpshämmare och H2-blockerare anses som substitut, utan som produkter som ingår i en läkemedelshierarki. Kommissionen har i detta hänseende påpekat att sökandena inte har bestritt att protonpumpshämmarnas terapeutiska överlägsenhet i förhållande till H2-blockerarna gör att dessa båda produkter motsvarar olika typer av efterfrågan. Det finns ett stort antal indicier i läkarnas faktiska förskrivning av läkemedel som visar att protonpumpshämmarna gradvis kom att förskrivas mot alla berörda sjukdomar (se skälen 380–399 i det angripna beslutet). Kommissionen har tillagt att det inte är nödvändigt att beräkna frekvensen av strategierna för intensifiering och lättnad av behandlingen, eftersom dessa endast delvis förklarar den extraordinära försäljningsökningen, vilken nödvändigtvis innebär att protonpumpshämmarna förskrevs i fall där H2-blockerare inte användes tidigare.

53 Kommissionen har som svar på EFPIA:s argument påpekat att protonpumpshämmarnas klara terapeutiska överlägsenhet i förhållande till H2-blockerarna går utöver den kvalitet som kan tillskrivas den bästa produkten inom en behandlingskategori. Vidare framgår det av de förklaringar som AZ har gett i sin årsrapport för 1996 och i av företagets publicerade material (skälen 37 och 38 i det angripna beslutet) att företaget redan i slutet av 1970-talet ansåg att omeprazol var ett överlägset läkemedel. Kommissionen har gjort gällande att tribunalen har erkänt att två produkter med liknande funktioner vars utbytbarhet är asymmetrisk, för det fall relationen mellan dessa präglas av byte från den ena till den andra, inte hör till samma produktmarknad även om bytet är ofullständigt vid slutet av den aktuella perioden (förstainstansrättens dom av den 30 januari 2007 i mål T-340/03, France Télécom mot kommissionen, REG 2007, s. II-107, punkterna 88 och 89).

54 Kommissionen har även bestritt EFPIA:s påstående enligt vilket kommissionen inte har analyserat de avgörande faktorerna i läkarnas förskrivningspraxis. Den har understrukit att den i det angripna beslutet grundar sin argumentation på IMS Healths uppgifter angående förskrivningar, såväl i en sammanställd form för varje land och år som i en mer detaljerad form, i vilken förskrivningarna anges efter sjukdomsvariant. Den har identifierat förskrivningsmönster under den aktuella perioden samt terapeutiska faktorer som påverkar valet av förskrivning (skälen 386–399 i det angripna beslutet).

55 För det tredje har kommissionen påtalat tre faktorer i konsumtionstrenderna, vilka är avgörande för dess bedömning. För det första visar den årliga procentandelen försäljning av H2-blockerare respektive protonpumpshämmare i förhållande till den sammanlagda försäljningen varken att protonpumpshämmarna skulle ha dominerat expansionen av marknaden eller att H2-blockerarna skulle ha omflyttats. För det andra var ökningen i absoluta tal av försäljningen av protonpumpshämmare mellan år 1991 och år 2000 spektakulär. För det tredje bidrog läkarnas ”tröghet” till den gradvisa karaktär som präglade processen på marknaden.

56 Beträffande ”trögheten” i förskrivningspraxis har kommissionen gjort gällande att den utgör ett exogent karaktärsdrag för marknaden, utan samband med konkurrens genom prestationer, som självständigt påverkar efterfrågan på en ny produkt. De förskrivande läkarnas ”tröghet” kan således inte anses som ett konkurrenstryck som utövas av H2-blockerarna och som kan tillskrivas den märkeslojalitet som följer av tidigare renommé eller av reklam. Enligt kommissionen hade tillverkarna av H2-blockerare små möjligheter att öka denna ”tröghet” i någon större utsträckning. Vidare finns det ingenting som tyder på att H2-blockerarna, när verkan av ”trögheten” övervunnits, är tillräckligt fördelaktiga för att vända den enkelriktade utbytesprocessen.

57 När det gäller sökandenas argument, enligt vilket kommissionen motsäger sig själv genom att anse att ”trögheten” utgör en relevant omständighet vid bedömningen av huruvida en dominerande ställning föreligger, har kommissionen gjort gällande att ”trögheten” kan medföra lättnad av den konkurrensutsatthet som nya produkter medför för ett etablerat företag, genom att skapa ett hinder för inträde och ökning på marknaden av produkter som konkurrerar med den enligt förväntningarna dominerande produkten. Kommissionen har i detta hänseende erinrat om att definitionen av marknaden i förevarande fall har till syfte att undersöka vilket konkurrenstryck som vilar på protonpumpshämmare och inte på H2-blockerare. Vidare har kommissionen gjort gällande att definitionen av marknaden under alla omständigheter grundar sig på en helhetsbedömning av samtliga relevanta faktorer och inte kan ifrågasättas för det fall, vilket den bestrider, att ”trögheten” skulle kunna anses vara en konkurrensfördel som specifikt kan tillskrivas H2-blockerarna.

58 När det gäller det konkurrenstryck som protonpumpshämmarna utsattes för har kommissionen påpekat att det framgår av konsumtionsstatistiken att ”trögheten” varken har hindrat protonpumpshämmarnas ökning eller tillåtit H2-blockerarna att vända processen för byte till protonpumpshämmare. Kommissionen drar härav slutsatsen att ”trögheten” har skyddat försäljningen av H2-blockerare från en ännu snabbare nedgång. För övrigt visar den omständigheten att tillverkarna av protonpumpshämmare lyckades förhandla fram och tillämpa högre priser än dem som tillämpades på H2-blockerare att de nationella hälso- och sjukvårdssystemen hade godtagit att protonpumpshämmarna utgjorde en uppfinning som inte var jämförbar med H2-blockerarna.

59 Kommissionen har preciserat att den inte hävdar att protonpumpshämmarna sedan år 1993 hör till en separat marknad i förhållande till marknaden för H2-blockerare. Den uteslöt för övrigt inte, i skäl 504 i det angripna beslutet, att en separat marknad hade existerat innan detta datum för protonpumpshämmarna. Den har emellertid påpekat att det var onödigt att undersöka de tidigare åren, eftersom missbruket hade börjat år 1993.

60 Kommissionen anser att den bevisning som sökandena hänvisar till i sin tes avser ostridiga faktiska premisser och inte kan vara dem till hjälp. IMS Healths rapport styrker således att processen genom vilken H2-blockerarna bytts ut mot protonpumpshämmare skedde gradvis, vilket har beaktats i det angripna beslutet. Vittnesmålet från AZ:s medicinska experter förklarar på sin höjd ”tröghetsfenomenets” ursprung, men förklarar inte hur H2-blockerarna har utövat ett konkurrenstryck på protonpumpshämmarna. Lexecon-rapporten nämner varken den långa tid som förflutit emellan det första utsläppandet av Losec på marknaden år 1993 eller det vida erkännandet av protonpumpshämmarnas överlägsenhet jämfört med H2-blockerare. Den förklarar inte heller hur ”trögheten” skulle kunna tillskrivas det konkurrenstryck som H2-blockerarna utövat på protonpumpshämmarna. Slutligen avsåg de interna A-dokument som visade att H2-blockerarna var elastiska ett ostridigt förhållande. Dessa dokument visade emellertid inte att H2-blockerarna i betydande omfattning skulle ha utsatt protonpumpshämmarna för konkurrens.

c) Tribunalens bedömning

61 Debatten mellan parterna angående definitionen av den aktuella produktmarknaden är fokuserad på konkurrensen mellan två läkemedel, protonpumpshämmare och H2-blockerare, vilka inledningsvis bör presenteras kortfattat.

62 Det framgår av skäl 34 i det angripna beslutet att histamin-2-receptorantagonisterna (även kända under beteckningen antihistaminer eller H2-blockerare) och protonpumpshämmarna är läkemedel avsedda för behandling av syrarelaterade gastrointestinala sjukdomar, som proaktivt hämmar syrasekret i magen. Syran pumpas i magen genom ett särskilt enzym, ”protonpumpen”, inuti parietalcellerna, längs magslemhinnan. Medan H2-blockerare endast blockerar ett stimuli i protonpumpen, nämligen histaminreceptorerna som finns i parietalcellerna, agerar protonpumpshämmarna på själva protonpumpen. I det angripna beslutet konstaterade kommissionen således att H2-blockerarna endast hade en indirekt verkan på protonpumpen, medan protonpumpshämmarna i sin tur hade möjlighet att verka direkt på denna.

63 Det ska vidare påpekas att det är ostridigt att protonpumpshämmarnas terapeutiska styrka är betydligt större än H2-blockerarnas. Parterna är även eniga om att försäljningen av protonpumpshämmare har ökat avsevärt och att försäljningen av H2-blockerare har minskat betydligt. Det framgår nämligen, liksom kommissionen har påpekat, av tabellerna 9–15 i bilagan till det angripna beslutet att den sammanlagda försäljningen av protonpumpshämmare och H2-blockerare, i absoluta tal, i Tyskland, Belgien, Danmark, Norge, Nederländerna, Förenade kungariket och Sverige expanderade i betydande omfattning mellan 1991 och 2000 och att ökningen av försäljningen av protonpumpshämmare motsvarade större delen av denna expansion. Under samma period minskade försäljningen av H2-blockerare, också i absoluta tal, avsevärt. Det framgår även av tabellerna 17–23 i denna bilaga att de sammanlagda antalen behandlingar baserade på protonpumpshämmare och H2-blockerare ökade betydligt mellan åren 1991 och 1999 eller 2000 i dessa länder. Inom denna tendens ökade antalet behandlingar baserade på protonpumpshämmare väsentligt medan antalet behandlingar baserade på H2-blockerare, beroende på länderna, minskade kraftigt eller stagnerade. Riktigheten av uppgifterna i dessa tabeller har inte bestritts av sökandena.

64 Den första grunden avser i huvudsak att kommissionen har gjort en uppenbart oriktig bedömning beträffande relevansen av den gradvisa karaktär som präglade ökningen av användning av protonpumpshämmare på bekostnad av H2-blockerare. Den är främst uttryckt i form av ett resonemang i två steg. För det första utgjorde H2-blockerarna, även om de visade en mindre terapeutisk kraft, ett läkemedelssubstitut till protonpumpshämmarna och var fortfarande, vid utgången av den berörda perioden (1991–2000) föremål för en betydande försäljning för behandling av gastrointestinala sjukdomar identiska med dem för vilka protonpumpshämmare förskrevs. Således utövade de sistnämnda, i den mån försäljningen av protonpumpshämmare gradvis ökade på bekostnad av H2-blockerarna, nödvändigtvis ett betydande konkurrenstryck på de förstnämnda.

65 Mot bakgrund av dessa argument bör det angripna beslutets laglighet undersökas vad gäller, för det första, den terapeutiska användningen av protonpumpshämmare och H2-blockerare, och för det andra, beträffande bedömningen av det konkurrenstryck som H2-blockerarna utsatt protonpumpshämmarna för, den gradvisa karaktär som präglade processen för utbyte av H2-blockerare mot protonpumpshämmare.

De olikartade användningarna av protonpumpshämmare respektive H2-blockerare

66 I skälen 381–386 i det angripna beslutet angav kommissionen att protonpumpshämmarnas terapeutiska överlägsenhet i förhållande till H2-blockerarna tydde på att det fanns en produktmarknad som endast bestod av protonpumpshämmare. Den påpekade såtillvida att det fanns en betydande patientpopulation som bara med protonpumpshämmare kunde behandlas tillräckligt ändamålsenligt för syrarelaterade gastrointestinala sjukdomar. Enligt kommissionen har läkarna mer och mer betraktat protonpumpshämmarna som den mest effektiva och ändamålsenliga lösningen.

67 Sökandena har, till stöd för sitt ifrågasättande av kommissionens påstående att protonpumpshämmarnas terapeutiska överlägsenhet utgör en omständighet som bekräftar en definition av marknaden som endast omfattar protonpumpshämmarna, hävdat att protonpumpshämmare och H2-blockerare har samma terapeutiska användning, eftersom de sistnämnda i betydande omfattning har förskrivits för samma sjukdomar som protonpumpshämmarna. Sökandena har i detta hänseende hänvisat till de skriftliga utlåtanden av medicinska experter som de inkommit med under det administrativa förfarandet som svar på meddelandet om invändningar.

68 Efter en undersökning av de medicinska experters utlåtanden som sökandena har åberopat, konstaterar tribunalen att dessa styrker följande påståenden:

— H2-blockerare och protonpumpshämmare tillhör ett kontinuum av behandlingar som har till syfte att hämma syror.

— Protonpumpshämmarna har, sedan de introducerades på marknaden, av läkarkåren uppfattats som starkare läkemedel än H2-blockerarna.

— Protonpumpshämmarna misstänktes ha cancerframkallande verkningar och har endast mycket gradvis börjat förskrivas av läkarna. Specialistläkarna accepterade att förskriva protonpumpshämmare innan läkarna i primärvården, vilka förblev mycket försiktiga i detta avseende, var beredda att göra det.

— Förskrivandet av H2-blockerare och protonpumpshämmare gjordes genom intensifiering (*step up*) eller lättnad (*step down*) av behandlingarna. *Step down*-metoden, som läkarna i allmänhet föredrog, bestod i att i början av behandlingen förskriva protonpumpshämmare i tillräcklig dos för att dämpa symptomen, och senare förskriva svagare läkemedel, såsom H2-blockerare eller andra produkter (till exempel syrehämmare). *Step up*-metoden bestod i att administrera relativt svaga läkemedel till en början (H2-blockerare eller andra produkter), och sedan administrera protonpumpshämmare i nästa skede när de läkemedel som förskrivits inledningsvis inte räckt för att behandla sjukdomen.

— Den höga kostnaden för protonpumpshämmare kunde i vissa länder, bland annat Tyskland, utgöra en relevant faktor när läkarna förskrev protonpumpshämmare och vid deras val mellan *step up*- respektive *step down*-metoden.

— Protonpumpshämmarna administrerades i allmänhet i första hand för att behandla allvarliga former av gastrointestinala sjukdomar. Deras användning förefaller emellertid även ha utvidgats till mindre allvarliga former av sjukdomarna.

69 Det följer således av de medicinska experternas utlåtanden att protonpumpshämmarna och H2-blockerarna mellan 1991 och 2000 förskrevs för behandling av samma sjukdomstillstånd. Det följer emellertid även av dessa att protonpumpshämmarna i allmänhet förskrevs för behandling av allvarliga former av sjukdomstillstånd medan H2-blockerarna snarare förskrevs för behandling av lindrigare former eller sjukdomstillstånd som inte visade samma grad av allvar.

70 De medicinska experterna har ibland i sina utlåtanden understrukit att protonpumpshämmare och H2-blockerare utgjorde alternativa förstahandsbehandlingar, beroende på om *step up*- eller *step down*-metoden tillämpades. Den omständigheten att protonpumpshämmarna förskrivs i början av en behandling eller i ett senare

skede, beroende på om *step up*- eller *step down*-metoden valdes ändrar emellertid inte konstaterandet att protonpumpshämmare och H2-blockerarna förskrevs i olika situationer, inom ramen för en gradering av behandlingarna.

71 Den omständigheten att H2-blockerare förskrevs för behandling av samma sjukdomar som protonpumpshämmare, eller liksom de sistnämnda utgjorde primärbehandlingar, är av begränsad relevans, eftersom den inte tillåter att fastställa huruvida H2-blockerarna, med hänsyn till den terapeutiska användningen av protonpumpshämmare, vilka i huvudsak användes för att behandla allvarliga sjukdomstyper, utövade ett betydande konkurrenstryck på dessa. Det framgår emellertid klart av ovannämnda utlåtanden att så snart det var nödvändigt att behandla allvarliga symptom lämnade H2-blockerarna plats åt protonpumpshämmarna, oavsett om det gällde i början av behandlingen, när en *step down*-metod tillämpades, eller i slutet av denna, när en *step up*-metod valdes.

72 Det följer således av de utlåtanden från medicinska experter som sökandena inkommit med under det administrativa förfarandet att även om protonpumpshämmarna och H2-blockerarna förskrevs för behandling av samma sjukdomar hade de en olikartad användning. Medan protonpumpshämmare i huvudsak förskrevs för att behandla allvarliga former av syrarelaterade gastrointestinala sjukdomar förskrevs H2-blockerare för att behandla mindre allvarliga eller lätta former av dessa. Det ska vidare påpekas att, liksom kommissionen framhållit under förhandlingen, sökandena själva har åberopat denna faktiska omständighet som svar på meddelandet om invändningar (punkt 4.41 ii b i svaret på meddelandet om invändningar).

73 Kommissionen gjorde således en riktig bedömning i skäl 389 i det angripna beslutet när den fann att den omständigheten, vilken åberopats av sökandena under det administrativa förfarandet, att protonpumpshämmarna allmänt sett endast användes för behandling av de allvarligaste formerna av sjukdomarna gav stöd för uppfattningen att den relevanta produktmarknaden endast utgjordes av protonpumpshämmare.

74 Sökandena kan inte med framgång göra gällande att den olikartade användningen av protonpumpshämmare respektive H2-blockerare, beroende på intensifiering eller lättnad av behandlingarna, utgör en ny omständighet som inte får beaktas vid lagenlighetsprövningen av det angripna beslutet. Det följer nämligen av det angripna beslutet att kommissionen har beaktat åtskillnaden mellan de terapeutiska användningarna av dessa produkter, just som svar på de argument som sökandena har framfört, såsom framgår av skälen 389, 490 och 502 i det angripna beslutet.

75 Det ska med hänsyn härtill även påpekas att kommissionen, på grundval av interna AZ-dokument, i skälen 384 och 490 i det angripna beslutet har konstaterat att den första protonpumpshämmaren som kommersialiserades på marknaden, Losec, hade fått tillverkarna av H2-blockerare att omorientera sig till behandling av lindrigare sjukdomstillstånd, mot vilka antacider och alganiter tidigare hade använts, och till och med att lansera sina produkter som receptfria läkemedel.

76 Den omständigheten, vilken sökandena har åberopat och som med hänsyn härtill grundar sig på IMS Healths rapport, att de vanligaste gastrointestinala sjukdomarna i slutet av den berörda perioden och i de flesta länder fortfarande ledde till en betydande del förskrivningar av H2-blockerare, vederlägger för övrigt inte slutsatsen att de terapeutiska användningarna av H2-blockerare respektive protonpumpshämmare var olikartade. Påståendet enligt vilket H2-blockerarna i en liten andel fall (i IMS Healths rapport anges 10 procent) förskrevs för behandling av allvarliga sjukdomstillstånd, styrker på samma sätt bedömningen, vilken följer av uppgifter som sökandena själva

har lämnat, att de allvarliga formerna av syrarelaterade gastrointestinala sjukdomar i en mycket stor majoritet av fallen ledde till att protonpumpshämmare förskrevs.

77 Sökandena och EFPIA har vidare gjort gällande att kommissionen inte har undersökt läkarnas faktiska förskrivningspraxis och att den selektivt har valt uppgifter i IMS Healths rapport utan att tillbakavisa de övriga uppgifterna i denna rapport.

78 Det ska inledningsvis erinras om att det är viktigt att kommissionen grundar sin bedömning på alla relevanta uppgifter som ska beaktas i ett konkret fall (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 33 nämnda målet kommissionen mot Tetra Laval, punkt 39). Detta innebär bland annat att kommissionen måste ägna särskilt stor uppmärksamhet åt de argument och den bevisning som de inblandade företagen har anfört under det administrativa förfarandet (se, för ett liknande resonemang och analogt, domen i det ovan i punkt 46 nämnda målet GlaxoSmithKline Services mot kommissionen, punkt 276).

79 Härav kan emellertid inte den slutsatsen dras att kommissionen endast ska grunda sin bedömning på den bevisning som den har frambringat till följd av sina egna undersökningar. Det står nämligen kommissionen fritt att grunda sin bedömning på bevisning som parterna har lagt fram under det administrativa förfarandet, under förutsättning att denna bevisning är trovärdig och relevant, med en skyldighet att i förekommande fall komplettera den med annan bevisning när de upplysningar som parterna lämnat under det administrativa förfarandet visar sig vara otillräcklig eller bristfällig.

80 I förevarande fall stämmer det visserligen att kommissionen inte har gjort någon egen undersökning avseende de medicinska kretsarnas terapeutiska användning av protonpumpshämmare och H2-blockerare, men sökandena har inkommit med flera utlåtanden av medicinska experter vilka, som anges ovan i punkterna 68 och 69, innehöll gemensamma nämnare och bland annat bekräftade de relevanta upplysningarna i de interna AZ-dokumenten, till vilka kommissionen hänvisade i skäl 502 i det angripna beslutet. Det kan således anses att kommissionen på denna punkt kunde beakta dessa upplysningar utan att vidta egna undersökningar.

81 Vidare, när det gäller påståendet att kommissionen har gjort en selektiv användning av uppgifterna i IMS Healths rapport och inte har vederlagt de övriga uppgifter som förekommer i denna rapport, och i den mån EFPIA genom detta argument avser att ifrågasätta huruvida det angripna beslutet är tillräckligt motiverat, ska det påpekas att en skyldighet för kommissionen att motivera varför den inte har använt vissa uppgifter som förekommer i en studie kan endast föreligga i den mån parterna i det administrativa förfarandet under nämnda förfarande har anfört argument som är specifikt grundade på dessa uppgifter, under förutsättning att dessa uppgifter visar sig vara relevanta. Det kan inte under några omständigheter krävas att kommissionen systematiskt ska ange skäl till varför den inte använder, eller varför den utesluter, vissa uppgifter i en studie, eftersom det räcker att den motiverar sitt beslut genom att ange de faktiska och rättsliga omständigheter som utgör den rättsliga grunden för åtgärden samt de överväganden som fått kommissionen att fatta beslutet. Detta övervägande gör sig gällande i än högre grad, eftersom det följer av fast rättspraxis att det inte krävs av kommissionen att den bemöter samtliga faktiska och rättsliga omständigheter som åberopats av parterna under det administrativa förfarandet (se domstolens dom av den 17 januari 1984 i de förenade målen 43/82 och 63/82, REG 1984, s. 19, punkt 22, svensk specialutgåva, volym 7, s. 437, och av den 17 november 1987 i de förenade målen 142/84 och 156/84, BAT och Reynolds mot kommissionen, REG 1987, s. 4487, punkt 72, svensk specialutgåva, volym 9, s. 247, samt förstainstansrättens dom av den 19 maj 1994 i mål T-2/93, Air France mot kommissionen, REG 1994, s. II-323, punkt 92, svensk specialutgåva, volym 15, s. II-49).

82 Vidare kan det, i den mån EFPIA har kritiserat kommissionen för att inte ha beaktat vissa delar av IMS Healths rapport, konstateras att EFPIA inte har preciserat vilka delar som avses, då den enda hänvisning till slutledningen i IMS Healths rapport är uppenbart otillräcklig för att identifiera något misstag från kommissionens sida.

Relevansen av den gradvisa karaktär som präglar bytet från H2-blockerare till protonpumpshämmare

83 Det bör inledningsvis påpekas att det är ostridigt att den ”tröghet” som präglade läkarnas förskrivningspraxis har sitt ursprung i deras försiktighet i förhållande till protonpumpshämmarna, vars eventuella biverkningar de fruktade. Som sökandena har gjort gällande, framgår det av Lexecon-rapporten att läkarna i allmänhet behöver tid för att lära känna ett nytt läkemedel och för att acceptera att förskriva det. På samma sätt framgår det av de utlåtanden från medicinska experter som sökandena har hänvisat till att de förskrivande läkarna fruktade eventuella cancerframkallande verkningar av protonpumpshämmarna.

84 Det ska vidare påpekas att det följer av tabellerna 17–23 i bilagan till det angripna beslutet att antalet förskrivna behandlingar baserade på protonpumpshämmare ökade gradvis mellan åren 1991 och 2000 och överskred antalet behandlingar baserade på H2-blockerare i Sverige år 1994, i Norge och Belgien år 1996, i Tyskland och Danmark år 1997 och i Nederländerna och Förenade kungariket år 1998. För övrigt visar tabellerna 9–15 i bilagan till det angripna beslutet att försäljningen av protonpumpshämmare, uppskattad i absoluta tal, också ökade gradvis och överskred försäljningen av H2-blockerare i Sverige år 1992, i Belgien år 1994, i Danmark, Norge, Nederländerna och Förenade kungariket år 1995 och i Tyskland år 1996.

85 Frågan huruvida H2-blockerare under den berörda perioden utövade ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna är en komplicerad fråga som, liksom anges i punkt 25 i tillkännagivandet om definition av relevant marknad, kan fastställas på grundval av en rad uppgifter som utgörs av diverse bedömningsfaktorer vilka ofta är empiriskt belagda, eftersom kommissionen måste beakta alla relevanta upplysningar som den förfogar över. I förevarande fall har sökandena gjort gällande att kommissionen har gjort en uppenbart oriktig bedömning, genom att inom ramen för förevarande grund koncentrera sig på en enda aspekt av sin analys i syfte att definiera den aktuella marknaden, nämligen att den gradvisa karaktär som präglar ökningen av försäljningen av protonpumpshämmare på bekostnad av H2-blockerare skulle utgöra en avgörande faktor som visar att H2-blockerare under den aktuella perioden nödvändigtvis utövade ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna.

86 I syfte att bedöma huruvida sökandenas argument är välgrundat, såväl principiellt som i förevarande konkreta fall, ska det placeras i det teoretiska sammanhang som kommissionen antog i tillkännagivandet om definition av relevant marknad i syfte att fastställa konkurrenstrycket, med hänsyn till vilket den avser att uppskatta de diverse bedömningskriterier som står till dess förfogande i varje konkret fall.

87 I punkterna 15–19 i tillkännagivandet om definition av relevant marknad anger kommissionen att den avser att bedöma utbytbarheten på efterfrågesidan mot bakgrund av ett teoretiskt synsätt som innebär att man föreställer sig en liten men permanent ökning av de relativa priserna, med 5–10 procent, avseende den produkt för vilken den aktuella marknaden ska definieras, och bedömer huruvida denna hypotetiska ökning skulle kunna tillämpas på ett lönsamt sätt av den aktuella produktens hypotetiska monopolinnehavare. Enligt detta ekonomiska test, såsom det anges i punkt 17 i tillkännagivandet om definition av marknaden, ska substitutvarorna för det fall substitutionen skulle vara tillräcklig för att göra prisökningen olönsam på grund av minskad försäljning, anses utöva ett betydande konkurrenstryck på den berörda produkten.

88 När det gäller den specifika situationen med lansering av en ny produkt, och som framgår av bland annat punkt 45 i kommissionens tillkännagivande om riktlinjer för tillämpningen av artikel 81 i [EG] på horisontella samarbetsavtal (EGT C 3, 2001, s. 2), är det inte ovanligt att försäljningsutvecklingen för en ny produkt som ersätter, även delvis, en befintlig produkt, tar en viss tid och följaktligen att denna försäljning utvecklas gradvis.

89 Med tillämpning av den teoretiska ram inom vilken kommissionen bedömer den bevisning som den förfogar över, om vilken det erinrats ovan i punkt 87, i syfte att fastställa huruvida en befintlig produkt utövar ett betydande konkurrenstryck på en ny produkt, bör man ställa sig frågan huruvida en liten ökning av priset på en ny produkt leder till en omorientering av efterfrågan mot den befintliga produkten, och denna prisökning sålunda inte är lönsam, mot bakgrund av de intäkter som den skulle ha genererat om den ovannämnda ökningen inte gjorts. Det ska emellertid påpekas att den gradvisa karaktär som präglar försäljningsökningen för den nya produkten inte nödvändigtvis omintetgörs för det fall denna prisökning skulle vara lönsam och där det följaktligen skulle anses att den befintliga produkten inte utövar något betydande konkurrenstryck på den nya produkten.

90 Det ska följaktligen konstateras att kommissionen kan anse att den gradvisa karaktär som präglar försäljningsökningen för en ny produkt som ersätter en befintlig produkt inte i sig räcker för att kunna dra slutsatsen att den sistnämnda utövar ett betydande konkurrenstryck på den förstnämnda.

91 Även om denna slutsats vilar på ett resonemang som påkallar ett ekonomiskt synsätt grundat på en observation av efterfrågans reaktion på variationer i de relativa priserna, kan den även tillämpas i förevarande fall och vederläggs inte av de särdrag,

vilka sökanden har åberopat, som karaktäriserar läkemedelsmarknaden, nämligen bland annat att de förskrivande läkarna och patienterna är föga känsliga för prisvariationer. Oavsett hur det teoretiska synsättet, som återges i punkt 87 ovan, tillämpas på läkemedelsmarknaderna och utan att ställning måste tas i detta avseende, påverkar nämligen inte den påstådda omständigheten att de förskrivande läkarna och patienterna inte är känsliga för prisvariationer det förhållandet att det finns stöd för övervägandet enligt vilket den gradvisa karaktär som präglar försäljningsökningen för en ny produkt som ersätter en befintlig produkt principiellt inte räcker för att dra slutsatsen att den sistnämnda nödvändigtvis utövar ett betydande konkurrenstryck på den förstnämnda.

92 I förevarande mål är det ostridigt att försäljningen av protonpumpshämmare ökade gradvis, på grund av läkarnas försiktighet med hänsyn till ett läkemedel beträffande vilket de ännu inte kände till alla egenskaper och den oro som de hyste avseende läkemedlets eventuella biverkningar. Sökanden har emellertid inte visat någon omständighet som låter anta att denna gradvisa ökning av försäljningen av protonpumpshämmare skulle ha orsakats av ett betydande konkurrenstryck som utövats av H2-blockerarna. De har nämligen nöjt sig med att anta att det finns ett orsakssamband mellan den gradvisa karaktären av försäljningsökningen för protonpumpshämmare och ett konkurrenstryck som H2-blockerarna utövar på protonpumpshämmare.

93 Som angetts ovan, kan en sådan presumtion emellertid i princip inte föreligga. För övrigt visar ingen för målet specifik omständighet att ett sådant orsakssamband finns i förevarande fall. Sökandena har inte angett någon faktor som visar att läkarnas försiktighet eller deras oro avseende protonpumpshämmarna skulle ha påverkat H2-blockerarnas kapacitet att utöva ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna och följaktligen på förmågan hos de företag som saluför protonpumpshämmarna att agera självständigt i förhållande till H2-blockerarna.

94 Det bör i detta hänseende understrykas att det är ostridigt att de förskrivande läkarnas ”tröghetsnivå” direkt har påverkat den nivå av intäkter som genererats av protonpumpshämmarna och av H2-blockerarna, eftersom denna ”tröghet” har dämpat försäljningen av protonpumpshämmare och följaktligen processen för substitution av H2-blockerare mot protonpumpshämmare. Detta förhållande visar emellertid inte i sig att H2-blockerarna utövade ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna.

95 Vid förhandlingen gjorde sökandena gällande att H2-blockerarna inte kunde anses ha utövat något betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna år 1993, eftersom protonpumpshämmarna än så länge endast blygsamt inträdde på H2-blockerarnas marknad, såsom skillnaden mellan den ännu svaga försäljningen av protonpumpshämmare och den betydligt större försäljningen av H2-blockerare visade i Tyskland, Belgien, Danmark, Norge, Nederländerna och Förenade kungariket.

96 Det ska emellertid påpekas att den omständigheten att försäljningen av protonpumpsförsäljare var betydligt mindre än försäljningen av H2-blockerare år 1993 inte tillåter att anse att de sistnämnda utövade ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna under det året. På samma sätt kan inte heller den omständigheten att försäljningen av protonpumpshämmare vid en viss tidpunkt överskred försäljningen av H2-blockerare i sig anses visa att H2-blockerarna inte längre utövade något betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna vid denna specifika tidpunkt. Konstaterandet att en asymmetrisk rörelse karakteriserad av en ökning i försäljningen av protonpumpshämmare och en minskning eller stagnation av försäljningen av H2-blockerare, i kombination med konstaterandet att användningen av H2-blockerare omorienterats till behandling av lindrigare sjukdomstillstånd, mot vilka antacider och alganiter tidigare hade använts, på grund av att protonpumpshämmarna inträdde mer och mer på marknaden (se skälen 384 och 490 i det angripna beslutet), bekräftar inställningen att H2-blockerarna inte utövade något betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna.

97 Vidare saknar den omständigheten att protonpumpshämmarna utövade ett betydande konkurrenstryck på H2-blockerarna och att protonpumpshämmarna följaktligen hörde till marknaden för H2-blockerare mellan åren 1991 och 2000 relevans i förevarande mål, eftersom den inte innebär att H2-blockerare, vad dem beträffar, utövade något betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna och att H2-blockerarna följaktligen hörde till marknaden för protonpumpshämmare. Definitionen av den aktuella marknaden består i förevarande fall endast i att identifiera det betydande konkurrenstryck som utövades på protonpumpshämmare under den aktuella perioden. Det är således inte intressant vilket konkurrenstryck som protonpumpshämmarna kan ha utövat på andra produkter. Som kommissionen med rätta har erinrat om i skäl 493 i det angripna beslutet, följer det av punkt 3 i tillkännagivandet om definitionen av relevant marknad att begreppet relevant marknad skiljer sig från andra marknadsbegrepp, som ofta används i andra sammanhang, såsom det område där företag säljer sina produkter eller för att generellt hänvisa till den bransch eller sektor de tillhör. Således medför inte den omständigheten att H2-blockerare var Losecs huvudsakliga konkurrerande produkt att de förstnämnda utövade ett betydande konkurrenstryck på de sistnämnda.

98 Sökandena har vidare gjort gällande att de förskrivande läkarnas ”tröghet” beror på kvalitén hos tidigare befintliga läkemedel och på de fördelar som den nya produkten uppvisar. Det kan i detta hänseende godtas att kvalitén hos den tidigare befintliga produkten kan påverka de förskrivande läkarnas ”tröghetsnivå” i den mån dessa, i händelse av tvivel beträffande den nya produktens biverkningar, kan anse det vara försiktigare att fortsätta att förskriva den tidigare befintliga produkten när dess terapeutiska verkan anses tillräcklig. I förevarande fall bör det emellertid påpekas att det av handlingarna i målet, bland annat av Lexecon-rapporten och av de utlåtanden av medicinska experter som sökandena själva har inkommit med, klart framgår att den ”tröghet” som präglade förskrivningspraxis framför allt har sitt ursprung i den försiktighet som normalt sett karaktäriserar läkarnas attityd i förhållande till en ny produkt vars egenskaper de ännu inte känner väl till och, närmare bestämt, i deras stora oro för protonpumpshämmarnas eventuella cancerframkallande biverkningar.

99 Sökandena kan således inte med framgång göra gällande att den ”tröghet” som präglar läkarnas förskrivningspraxis på det hela taget beror på H2-blockerarnas terapeutiska kvalitet.

100 I den mån sökandena har gjort gällande att H2-blockerarnas kvalitet i betydande omfattning har påverkat den nivå av ”tröghet” som präglar läkarnas förskrivningspraxis, ska det påpekas att de inte har frambringat någon bevisning i detta avseende, trots att handlingarna i målet visar att detta inte var fallet. Det är nämligen ostridigt att protonpumpshämmarnas terapeutiska styrka är betydligt större än styrkan hos H2-blockerarna. Som kommissionen har påpekat i skäl 382 i det angripna beslutet ansågs protonpumpshämmarna vara det enda verkningsfulla botemedlet för behandling av ett antal syrarelaterade gastrointestinala sjukdomstillstånd, och i synnerhet de allvarliga formerna av dessa. Den omständigheten att protonpumpshämmare och H2-blockerare förskrevs successivt inom ramen för samma behandling, beroende på lättnad eller intensifiering av denna, påverkar inte detta konstaterande. Tvärtom så bekräftar den det.

101 För övrigt framgår det, som kommissionen har påpekat, av tabellerna 17–23 i bilagan till det angripna beslutet att antalet behandlingar baserade på protonpumpshämmare år 2000 var betydligt större än antalet behandlingar baserade på H2-blockerare under år 1991 i de flesta berörda länder. Det ska således påpekas att antalet behandlingar baserade på protonpumpshämmare år 2000 var betydligt större än antalet behandlingar baserade på H2-blockerare år 1991 eller år 1992 i Danmark, Norge, Nederländerna och Sverige, samt avsevärt mycket större i Tyskland. Det var endast i Belgien och Förenade kungariket som antalet behandlingar baserade på protonpumpshämmare år 2000 inte var lika överlägset antalet behandlingar baserade på H2-blockerare år 1991.

102 Den omständigheten att protonpumpshämmarna ansågs vara den enda verkningsfulla behandlingen mot allvarliga former av gastrointestinala sjukdomstillstånd, att protonpumpshämmare och H2-blockerare följaktligen var föremål för olikartade terapeutiska användningar och att protonpumpshämmarnas tillväxt inte skedde för en ofta mycket betydande del på bekostnad av H2-blockerare bekräftar tesen enligt vilken läkarnas ”tröghet” snarare, som angavs i Lexecon-rapporten, berodde på ansamling och tillhandahållande av upplysningar angående protonpumpshämmarnas egenskaper än på H2-blockerarnas kvalitet.

103 Sökandena har bestritt att konstaterandet att antalet behandlingar baserade på protonpumpshämmare år 2000 var betydligt större än antalet behandlingar baserade på H2-blockerare år 1991 eller år 1992 kan beaktas vid lagenlighetsprövningen av det angripna beslutet, i den mån denna omständighet inte uttryckligen nämnts i detta beslut. Det ska emellertid påpekas att detta konstaterande gjordes på grundval av de tabeller som utgör bilaga till det angripna beslutet. Det kan följaktligen inte hävdas att det utgör en ny omständighet som inte får beaktas vid laglighetsprövningen av det angripna beslutet, i syfte att svara på ett bestridande av kommissionens motiverade bedömning enligt vilken den gradvisa karaktär som präglar ökningen av protonpumpshämmare inte nödvändigtvis visar att H2-blockerarna utövade ett betydande konkurrenstryck på dessa.

104 EFPIA har även gjort gällande att det inte räcker att visa att försäljningen av protonpumpshämmare i absoluta tal har ökat avsevärt medan försäljningen av H2-blockerare har minskat eller stagnerat för att dra slutsatsen att de sistnämnda inte längre utövar ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna. Det ska emellertid påpekas att, vilket framgår av prövningen av den andra grunden, kommissionens bedömning inte grundar sig enbart på detta konstaterande, då denna tvärtom har grundat sin definition av den aktuella produktmarknaden på en samling faktorer, nämligen de terapeutiska användningarna, prisindikatorerna och de ”naturliga händelser” som har iakttagits i Tyskland och Förenade kungariket, faktorer som sökandena och EFPIA för övrigt har bestritt en efter en.

105 Slutligen tillbakavisar tribunalen sökandens argument om att kommissionen har varit inkonsekvent i den mån den i det angripna beslutet dels har förkastat relevansen av det ”tröghetsfenomen” som präglar förskrivningspraxis vid sin bedömning av definitionen av marknaden, dels godtagit detta ”tröghetsfenomens” relevans vid bedömningen av AZ:s dominerande ställning. Tribunalen konstaterar i detta hänseende att ”trögheten”, liksom kommissionen har påpekat, är en faktor som stärker ställningen på marknaden för en befintlig produkt genom att hindra inträde eller expansion på marknaden för konkurrerande produkter som nyligen inträtt på marknaden. Denna omständighet strider emellertid inte mot inställningen att de förskrivande läkarnas ”tröghet” inte leder till att H2-blockerarna utövade ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna.

106 Av vad ovan anförts följer att kommissionen inte har gjort någon uppenbart oriktig bedömning genom att inte godta argumentet att den gradvisa karaktär som präglade försäljningsökningen beträffande protonpumpshämmare på bekostnad av H2-blockerare innebar att H2-blockerarna utövade ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna och följaktligen att H2-blockerarna, av denna anledning, måste omfattas av den relevanta produktmarknaden.

107 Av det anförda följer att talan inte kan vinna bifall, såvitt avser den första grunden beträffande definitionen av den relevanta marknaden.

3. *Den andra grunden: Diverse inkonsekvenser och oriktigheter i bedömningen*

a) Sökandenas och EFPIA:s argument

108 Sökandena och EFPIA anser för det första att kommissionen inte tillräckligt har beaktat den terapeutiska användningen av de berörda produkterna för att definiera marknaden. De har för det första bestritt kommissionens påstående i skäl 373 i det angripna beslutet, enligt vilket den i sin beslutspraxis har fäst stor vikt vid befintliga skillnader mellan läkemedlens verkningssätt. De tidigare beslut som kommissionen har meddelat på grundval av rådets förordning (EEG) nr 4064/89 av den 21 december 1989 om kontroll av företagskoncentrationer (EGT L 395, s. 1; svensk specialutgåva, bilaga, s. 16), till vilka den hänvisat i detta hänseende, nämligen kommissionens beslut om att förklara företagskoncentrationer förenliga med den gemensamma marknaden, av den 26 februari 1999 (ärende nr IV/M.1403 – Astra/Zeneca) av den 17 maj 1999 (ärende nr IV/M.1397 – Sanofi/Synthelabo) och av den 27 februari 2003 (ärende nr COMP/M.2922 – Pfizer mot Pharmacia), återspeglar inte detta påstående, eftersom kommissionen beaktade de befintliga skillnaderna mellan läkemedlens verkningssätt när dessa medför olikartade terapeutiska användningar och förkastade relevansen av bristen på likheter mellan verkningssätten när de aktuella läkemedlen fortfarande hade en liknande terapeutisk användning.

109 EFPIA har tillagt att kommissionen i sin beslutspraxis traditionellt vid definitionen av marknaden som utgångspunkt för sin prövning använder den aktuella produktens terapeutiska användning, och därför har grundat bedömningen på den tredje nivån i systemet för terapeutisk, anatomisk och kemisk klassificering (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System, nedan kallat ATC), i vilken läkemedlen delas in i grupper efter deras terapeutiska användningsområden.

110 Sökandena och EFPIA har vidare gjort gällande att kommissionens resonemang är behäftat med fel, eftersom det i alltför stor utsträckning grundar sig på beskrivningen av produkternas terapeutiska egenskaper, vilka saknar relevans för definitionen av marknaden, i stället för att bedöma dessa egenskapers verkan på de val som beslutsfattarna gjorde under perioden mellan åren 1993 och 2000. När det gäller möjligheterna att substituera läkemedlen är det i grunden inte deras fysisktekniska eller kemiska egenskaper som är av betydelse, utan deras funktionella utbytbarhet, såsom den uppfattas av de personer som styr konsumtionen av dem, nämligen praktiserande läkare (kommissionens beslut 97/469/EG av den 17 juli 1996 om ett förfarande enligt rådets förordning (EEG) nr 4064/89 (ärende nr IV/M.737 – Ciba-Geigy/Sandoz), EGT L 201, 1997, s. 1, skäl 21). Vidare har EFPIA hävdat att den tekniska överlägsenheten hos en produkt i en läkemedelskategori inte undantar denna från det konkurrenstryck som de övriga produkterna utövar (kommissionens beslut av den 27 maj 2005 (ärende nr COMP/M.3751 – Novartis/Hexal) och av den 22 maj 2000 (ärende nr IV/M.1878 – Pfizer/Warner-Lambert). När läkarna förskriver ett läkemedel grundar de sig på medicinska skäl såsom dess verkningsmekanism, fördragbarhet, toxicitet och biverkningar. Kommissionen har emellertid inte angett att något av dessa medicinska skäl skulle vara avgörande för fastställandet av läkemedlens utbytbarhet.

111 EFPIA har således kritiserat kommissionen för att inte ha analyserat de nyckelfaktorer som styr de förskrivande läkarnas beteende och samtidigt underlåtit att vederlägga den bevisning som sökandena frambringat, vilken styrker att läkarna ansåg att protonpumpshämmare och H2-blockerare hade samma terapeutiska användning. Kommissionen har således varit inkonsekvent i förhållande till sin tidigare beslutspraxis och har gjort en felaktig bedömning av de faktiska omständigheterna och en felaktig rättstillämpning genom att ange verkningssättet som nyckelegenskap hos protonpumpshämmarna vid definitionen av den relevanta marknaden.

112 Sökandena har för det andra påpekat att kommissionens bedömning grundar sig på försäljningstendenser, absoluta prisskillnader och en korrelationsstudie. Prisindikatorerna är inte adekvata för en konkurrensbedömning när konkurrensen på den aktuella marknaden inte är grundad på priser. De icke-tariffära faktorerna spelade en

grundläggande roll. Dessutom har kommissionen i alltför hög grad grundat sig på den korrelationsstudie som klagandena har inkommit med, för att bevisa att det inte föreligger någon konkurrens mellan protonpumpshämmare och H2-blockerare, trots att den ifrågasatt denna studies trovärdighet på grund av metodologiska svagheter. Sökandena har särskilt hänvisat till skälen 368, 411, 416, 436, 440, 447 och 451 i det angripna beslutet.

113 Sökandena och EFPIA anser att kommissionen inte borde ha grundat sig på skillnaderna mellan de absoluta priserna på protonpumpshämmare och dem på H2-blockerare för att dra slutsatsen att det inte förelåg någon konkurrens mellan dessa produkter. För det första har sökandena påpekat att kommissionen bland annat i skälen 362 och 363 i det angripna beslutet har angett att priserna inte avgjordes genom normal konkurrens och att beslutsfattaren (läkaren) och prisregleringen spelade en avgörande roll. EFPIA har med hänsyn härtill påpekat att de offentliga myndigheternas fastställande av ett högre pris för protonpumpshämmare än för H2-blockerare endast återspeglar dessa myndigheters uppfattning av produktens värde för den mänskliga hälsan och dess bidrag till innovation i förhållande till befintliga produkter. Således sätts ett högre pris på en produkt med en hög innovationsnivå än på redan befintliga produkter med samma terapeutiska användning. Skillnaden mellan priset på den nya produkten och på de befintliga produkterna kan till och med växa i den mån det pristryck som regeringen utövar på receptbelagda läkemedel i högre grad avser de äldre produkterna och dem vars patent har gått ut. Tillverkarna har således inte frihet att själva fastställa priserna på sina produkter. Dessutom har prissättningen ett begränsat inflytande på konsumtionsprocessen, eftersom läkarna är föga priskänsliga och desto mer uppmärksamma på produkternas terapeutiska verkan.

114 För det andra har sökandena påpekat att definitionen av marknaden innebär en bedömning av på vilket sätt konsumenterna reagerar på förändringar av de relativa priserna. Nivån på priserna i absoluta tal saknar således relevans i konkurrenshänseende.

För det tredje motsäger kommissionens påstående, enligt vilket Losec skulle vara dyrare än de alternativa produkterna H2-blockerarna, inställningen att protonpumpshämmarna var mer kostnadseffektiva än H2-blockerarna. Kommissionen har inte beaktat den omständigheten, som den dock har erkänt i skälen 38, 382 och 385 i det angripna beslutet, att protonpumpshämmarna gör det möjligt att vårda snabbare och att den generella kostnaden för behandling med protonpumpshämmare följaktligen är mindre, även om kostnaden för en daglig dos protonpumpshämmare överstiger kostnaden för en motsvarande daglig dos H2-blockerare.

115 Sökandena har följaktligen bestritt att en beräkning enbart grundad på volymen inte kan återspegla de terapeutiska skillnaderna mellan produkterna. En sådan beräkning visar vilket antal behandlingsdagar som krävs för att behandla ett visst sjukdomstillstånd och speglar bättre de relativa proportionerna mellan patienternas användning av de båda läkemedlen vid en viss tidpunkt, i motsats till en beräkning grundad på beloppen.

116 Som svar på kommissionens argument enligt vilket den omständigheten att AZ hade möjlighet att förhandla fram de högsta priserna för protonpumpshämmarna visar att dessa tillhörde en annan marknad än H2-blockerarna, har sökandena gjort gällande att kommissionen inte har gjort några utredningar avseende den reella process enligt vilken priserna på protonpumpshämmare har överenskommits i de olika medlemsstaterna. Sökandena har med hänsyn härtill angett att AZ begärde ett dubbelt så högt pris som priset på Zantac, baserat på ”dagspris”, och hänvisade till den omständigheten att den generella kostnaden för behandlingen var densamma och att detta pris återspeglade Losecs större effektivitet.

117 Sökandena och EFPIA har för det tredje påstått att kommissionen, när det gäller Tyskland och Förenade kungariket, har grundat sig i alltför hög grad på enstaka ”naturliga händelser”. De underströk att när ändringar av en specifik variabel orsakas

simultant av ett flertal faktorer, gör en ekonometrisk undersökning det möjligt att bedöma en individuell faktor separat och samtidigt beakta verkan av de andra faktorerna. Kommissionen kan således inte tillskriva en individuell faktor den totala verkan, på det sätt som den gjort genom att fokusera på de ”naturliga händelserna”. I likhet med Lexecon-rapporten, har sökandena och EFPIA gjort gällande att det är lämpligt att bedöma den simultana verkan av följande faktorer: Priset på Losec och de konkurrerande produkterna, de konkurrerande produkternas inträde på marknaden, antalet tillgängliga utförandeformer för Losec och de konkurrerande produkterna, de marknadsföringsåtgärder som vidtagits för alla produkter på marknaden, den tidpunkt vid vilken de nya användningarna av Losec godkändes och den kronologiska utvecklingen. Sökandena har tillagt att Lexecon-rapporten visar att H2-blockerarna tillhörde marknaden för protonpumpshämmare och har påpekat att de har svarat på den kritik som kommissionen formulerade i skälen 458–487 i det angripna beslutet beträffande den metodologi som användes i denna rapport.

118 Sökandena har, vad gäller Tyskland, påstått att kommissionen har bedömt tre händelser, nämligen den andra protonpumpshämmarens, pantoprazols, inträde på marknaden, år 1994, införandet av den generiska H2-blockeraren ranitidin år 1995 och införandet av generiskt omeprazol år 1999. När det gäller den första händelsen, pantoprazols inträde på marknaden, anser sökandena att den omständigheten att priset på Losec verkar interagera med priset på andra protonpumpshämmare och att inget sådant samspel verkar finnas mellan priset på protonpumpshämmare och priset på H2-blockerare inte styrker att protonpumpshämmare och H2-blockerare skulle tillhöra separata produktmarknader. De har gjort gällande att läkarna, när de förskriver läkemedel, är känsliga för deras terapeutiska egenskaper och inte så mycket för deras priser. Den terapeutiska utbytbarheten, såsom den uppfattas av de förskrivande läkarna, utgör en grundläggande aspekt och kommissionen skulle således inte ha kunnat fokusera sin bedömning på priskonkurrensen. Av Lexecon-rapporten framgår att H2-blockerarnas marknadsandel minskade betydligt efter lanseringen av pantoprazol, vilket visar att pantoprazol hade uppnått marknadsandelar på bekostnad av H2-blockerarna och att dessa produkter således tillhörde samma marknad.

119 När det gäller den andra händelsen som kommissionen har studerat, nämligen den generiska H2-blockeraren ranitidins inträde på marknaden i augusti år 1995, har sökandena igen gjort gällande att en bedömning grundad på relativa priser har ett begränsat värde. Oavsett de relativa priserna ansåg de förskrivande läkarna att H2-blockerare och protonpumpshämmare var utbytbara läkemedel under den aktuella perioden. Diagrammen 2 och 3 i Lexecon-rapporten visar att H2-blockerarnas marknadsandel minskade kraftigt före införandet av ranitidin. Sökandena och EFPIA har påpekat att införandet av detta generiska läkemedel medförde en ökning av marknadsandelen, beräknad i volym, för H2-blockerare under en viss tid, och senare saktade ned minskningen av deras marknadsandel. För övrigt sjönk Losecs marknadsandel betydligt till följd av införandet av ranitidin medan ökningen av de övriga protonpumpshämmarnas marknadsandel stabiliserades när detta generiska läkemedel infördes. Enligt sökandena och EFPIA framgår av dessa diagram att införandet av ranitidin hade en skadlig verkan på Losecs och de övriga protonpumpshämmarnas marknadsandelar, vilket visar att dessa produkter tillhörde samma marknad.

120 EFPIA har tillagt att kommissionens förklaring, enligt vilken lanseringen av ranitidin i Tyskland skulle ha utövat ett starkt tryck på de övriga H2-blockerarnas priser utan att för den skull påverka protonpumpshämmarnas priser, bortser från den omständigheten att prissättningen följer av den statliga regleringen och att den annorlunda utvecklingen av priserna för en grupp av produkter jämfört med priserna för andra produkter återspeglar regeringspolitiken, vilken kan variera från ett land till ett annat.

121 Som svar på kommissionens argument, i skäl 424 i det angripna beslutet, att införandet av ranitidin starkt påverkade marknadsföringsåtgärderna inom H2-blockerarnas sektor och inte inom protonpumpshämmarnas, har sökandena bestritt att marknadsföringsåtgärderna knutna till protonpumpshämmare inte ökade vid införandet av detta generiska läkemedel. Även om marknadsföringsåtgärderna i allmänhet minskade, ökade marknadsföringsåtgärderna knutna till Losec, samt till andra protonpumpshämmare (lansoprazol och pantoprazol) enligt sökandena vid införandet av generiskt ranitidin. Sökandena har för övrigt påpekat att en enda tidsmässigt isolerad

händelse rörande marknadsföringsåtgärderna inte kan anses representera en situation som förelåg under hela den berörda perioden genom det påstådda missbruket, mellan åren 1993 och 2000. De har i detta hänseende angett att marknadsföringsåtgärderna för H2-blockerare starkt ökade vid den tidpunkt då protonpumpshämmaren lansoprazol inträdde på marknaden, i juni 1993, men minskade vid den tidpunkt då protonpumpshämmaren pantoprazol inträdde på marknaden i september 1994. Detta visar att marknadsföringsstrategierna inte enbart svarade på enskilda händelser på marknaden. Under en stor del av den aktuella perioden var marknadsföringen av H2-blockerare betydande i syfte att konkurrera med den nya teknologin med protonpumpshämmare. Sökandena har vidare gjort gällande att de händelser som medföljde införandet av generiskt ranitidin i augusti 1995 hade ett begränsat bevisvärde i syfte att identifiera de relativa produktmarknaderna under perioden mellan 1993 och 2000. Kommissionen har själv erkänt att dessa händelser endast bekräftar att det fanns en separat marknad för protonpumpshämmare i Tyskland vad beträffar augusti månad 1995.

122 När det gäller den tredje händelsen, lanseringen av generiskt omeprazol i Tyskland i april 1999, anser sökandena att kommissionens slutledning i skäl 425 i det angripna beslutet, enligt vilken den betydande inverkan som lanseringen av generiskt omeprazol i Tyskland hade på försäljningsvolymen för Losec och på marknadsandelen för Losec visar att det sistnämnda läkemedlet inte var utsatt för ett lika betydande konkurrenstryck från H2-blockerarnas sida. Sökandena har gjort gällande att den omständigheten att Losec i april 1999 utsattes för ett betydande konkurrenstryck av generiskt omeprazol inte innebär att det inte utsattes för något konkurrenstryck av H2-blockerare, såväl vid den tidpunkten som under en tidigare eller senare period.

123 När det gäller Förenade kungariket anser sökandena att det är omöjligt att, på grundval av de allmänna upplysningarna i tabell 16 i bilagan till det angripna beslutet, visa att kommissionens påståenden i skälen 452–456, enligt vilka försäljningen av Losec

var oförändrad och dess pris hade ökat trots införandet av billigare generiskt ranitidin i januari 1997, var välgrundade. Det följer av diagram 7 i Lexecon-rapporten att den totala försäljningen av Losec och övriga protonpumpshämmare hade minskat, när generiskt ranitidin inträdde på marknaden i Förenade kungariket, och detta trots att försäljningstendensen generellt visade en ökning.

124 Slutligen har sökanden kritiserat kommissionen för den begränsade empiriska bedömning som den gjort i syfte att definiera marknaden. Kommissionen har i princip grundat sin slutledning på en korrelationsstudie som inkommit från en klagande, vars användbarhet den erkänt vara begränsad, och en anekdotisk bedömning av marknadens egenskaper. I motsats härtill anser sökandena att frågan om definition av marknaden borde ha bedömts på grundval av fyra separata och kompletterande beviskällor. För det första visar den bevisning som de medicinska experterna har inkommit med att läkarna endast gradvis kom att anse de aktuella molekylerna som utbytbara läkemedel. För det andra återspeglar de interna strategidokumenten konkurrensförhållandet mellan H2-blockerare, som utgjorde den befintliga terapi som de förskrivande läkarna var nöjda med, och omeprazol. För det tredje visar IMS Healths rapport, i vilken den tidsmässiga utvecklingen i förskrivningspraxis studerades, att protonpumpshämmare och H2-blockerare förskrevs för samma mikrodiagnoser och att användningssätten inte skilde sig mycket åt. Sökandena anser att även om den allmänna tendensen i alla länder var att förskriva mer och mer protonpumpshämmare efter hand, skedde den relativa minskningen av H2-blockerare endast gradvis. För det fjärde har sökandena gjort en ekonometrisk bedömning rörande Tyskland och Förenade kungariket, vars resultat överensstämde med dem som framkommit genom de tre övriga beviskällorna.

b) Kommissionens argument

125 Kommissionen har bestritt ett efter ett sökandenas och EFPIA:s argument om inkonsekvens och felaktigheter som den skulle ha begått. För det första när det gäller de egenskaper hos produkterna som kommissionen skulle ha grundat sig på i alltför hög grad, har den angett att den inte ansåg läkemedlens olikartade verkningssätt i sig vara en avgörande eller relevant faktor. Protonpumpshämmarnas verkningssätt identifierades, enligt kommissionen, som avgörande för protonpumpshämmarnas terapeutiska verkan jämfört med H2-blockerare och gjorde det möjligt att förklara priserna och försäljningssiffrorna. Kommissionen anser följaktligen att sökandena saknar grund för påståendet att kommissionen skulle ha grundat sig på beskrivningen av de terapeutiska egenskaperna i stället för att bedöma hur dessa egenskaper påverkar beslutsfattarnas val.

126 När det gäller EFPIA:s argument om det angripna beslutets påstådda inkonsekvens i förhållande till kommissionens tidigare beslutspraxis, har den sistnämnda för det första påpekat att ett besluts lagenlighet inte bedöms i förhållande till tidigare beslutspraxis. För det andra har kommissionen under alla omständigheter bestritt att den skulle ha agerat motsägelsefullt. Kommissionen hade nämligen i förevarande fall konstaterat att den tredje nivån i ATC inte motsvarade realiteten på marknaden, då denna i klass A02B endast tog upp magsår, vilka representerade en allt mindre del syrarelaterade gastrointestinala sjukdomstillstånd mot vilka protonpumpshämmare hade använts, och uteslöt refluxsjukdom och dyspepsi. Skillnaderna i de fysiska, tekniska eller kemiska egenskaperna hos protonpumpshämmare respektive H2-blockerare förklarade de förstnämndas överlägsna effektivitet, den betydande expansionen av deras försäljning och den begränsade utbytbarheten mellan dessa båda produkter. Kommissionen har vidare gjort gällande att de amerikanska konkurrensmyndigheterna har definierat läkemedelsmarknader under den tredje nivån i ACT, med hänvisning till verkningssätt eller individuella molekyler.

127 Vidare när det gäller den påstått orättfärdigade vikt som tillmätts resultaten grundade på priser, har kommissionen hävdat att försäljningen mätt i värde utgör den bästa indikatorn på varje tillhandahållares ställning och relativa styrka, en beräkning som görs endast på grundval av volym och inte kan återspegla skillnaderna i läkningstid eller de tidsoberoende terapeutiska skillnaderna mellan produkterna, såsom större andel lyckade resultat. Vidare beaktas vid mätningen av försäljningen i värde såväl volymen, vilken har en tendens att vara lägre per patient för protonpumpshämmarna än för H2-blockerarna, och priset, som allmänt är högre för protonpumpshämmarna med hänsyn till deras effektivitet. Kommissionen har preciserat att den relativt låga grad av priskänslighet som beslutsfattarna på efterfrågesidan visat inte påverkar dessa avgöranden, i den mån måttet på försäljningsegenskaper och måttet på priselasticitet är separata faktorer, dels eftersom försäljningsegenskaperna återspeglar de icke-tariffära faktorerna, genom att de gör det möjligt att värdera marknadens reaktioner på variabla meriter hos olikartade produkter, dels eftersom prisförhandlingsprocessen är starkt påverkad av differentieringsfaktorer avseende diverse läkemedel såväl vad avser deras terapeutiska värde som deras kostnadseffektivitet. Kommissionen har vidare gjort gällande att även om uppgifterna angående försäljningsvolymer skulle beaktas, framgår av dessa uppgifter efterfrågetendenser som motsvarar dem som framgår av uppgifterna om försäljning mätt i värde, om än mindre tydligt (se skäl 394 i det angripna beslutet).

128 Kommissionen har bestritt EFPIA:s argument enligt vilket den inte skulle ha gjort en självständig analys av pris- och försäljningsutvecklingen. Den skulle ha grundat sig på uppgifter i IMS Healths rapport och skulle ha antagit en tolkning som skiljer sig från sökandenas. Kommissionen har även avvisat påståendet enligt vilket den skulle ha gjort en selektiv användning av dessa uppgifter och har gjort gällande att IMS Healths slutledning enligt vilken protonpumpshämmare och H2-blockerare förskrevs för alla betydande mikrodiagnoser under den berörda perioden, har placerats i ett annat sammanhang, präglat av en enkelriktad substitution, expansion av den globala försäljningen och ändrad användning av H2-blockerare till lindrigare gastrointestinala sjukdomstillstånd.

129 Vad gäller den påstått överdrivna vikt som kommissionen skulle ha fäst vid Charles River associates (nedan kallat CRA) korrelationsstudie, har kommissionen påpekat att den, i skäl 407 i det angripna beslutet, angav att denna studie var en sekundär beviskälla. Den har påpekat att priskorrelationerna mellan produkter som innehåller samma aktiva substans, respektive olika aktiva substanser, men ingår i samma klass, och som innehåller olika aktiva substanser och ingår i olika klasser inte bara grundar sig på CRA-studien, utan även på Lexecon-rapporten. Detta nämndes för övrigt i bedömningen av prissättningsprocessen och bekräftar konstaterandet att läkemedlens terapeutiska verkan och kostnadseffektivitet är avgörande faktorer för att fastställa den relativa förhandlingsmakten som de företag har som inlett prisförhandlingar med de nationella inköpsorganisationerna. Kommissionen har tillagt att de övriga hänvisningarna till CRA:s korrelationsstudie gjordes med försiktighet, i syfte att konstatera att det vid första anblicken inte fanns någon materiell utbytbarhet mellan protonpumpshämmare och H2-blockerare.

130 Vad gäller den påstått orättfärdigade vikt som fästs vid de absoluta prisnivåerna har kommissionen gjort gällande att de europeiska läkemedelsmarknadernas särdrag inte lämpade sig för ett resonemang som gick ut på att testa konsumenterna avseende variationer i de relativa priserna. Kommissionen gjorde i det angripna beslutet konstateranden angående priserna i olika konkurrensrelationer. I de fall där produkter innehöll samma aktiva substans (AZ:s omeprazol och generiskt omeprazol), var konkurrensen intensiv. Däremot när det gäller relationen mellan olika aktiva substanser med stora skillnader i terapeutisk verkan (såsom protonpumpshämmare och H2-blockerare), har prisvariationerna en begränsad relevans. Således skulle, med hänsyn till sektorns särdrag, skillnaderna i absoluta priser ha gett betydande indikationer på konkurrenstrycket, då företag som erbjuder en överlägsen kategori av dessa produkter i fråga om terapeutisk verkan generellt är i stånd att förhandla till sig högre priser med inköpsorganisationerna.

131 I detta hänseende har kommissionen bestritt EFPIA:s resonemang enligt vilket priset inte är något relevant mått på konkurrens i den mån företagen inte fastställer priserna som på en normal marknad och eftersom läkarna inte är särskilt priskänsliga. Kommissionen har angett att priset återspeglar samspelet mellan olika faktorer, såsom nya läkemedels mervärde, företagens kommersiella beslut angående fastställande av priser och de system som tillåter dem att fritt fastställa priserna (såsom referensprissystemen), de nationella bestämmelserna om terapeutisk utbytbarhet och införande av nya läkemedel.

132 Med hänsyn till den omständigheten att innovation utgör en avgörande konkurrensfaktor inom läkemedelssektorn, återspeglas generellt ett läkemedels överlägsna verkan till följd av innovationen i inköpsorganisationernas godtagande av högre priser än dem som förhandlas fram för mindre innovativa produkter som redan finns på marknaden. Mot bakgrund av att läkemedelsföretaget inte är tvunget att införa sin nya produkt på marknaden i ett visst land, bekräftar uppnåendet av högstapriser eller högre ersättningsnivåer än för de befintliga produkterna en innovativ produkts terapeutiska överlägsenhet och visar att de befintliga läkemedlen inte utövar ett tillräckligt konkurrenstryck för att tillåta inköpsorganisationerna att behålla priserna på de tidigare nivåerna. På samma sätt bekräftar upprätthållandet eller ökningen efter hand av skillnaderna mellan ersättningsnivåerna, de godkända högstapriserna eller de priser som i realiteten tillämpas på marknaden att den innovativa produkten inte är underställd ett betydande konkurrenstryck. Enligt kommissionen är förekomsten eller avsaknaden av ett konkurrenstryck som utövas av andra läkemedel och följderna därav på prisförhandlingarna relevanta faktorer för läkemedlens kommersiella perspektiv och utgör därför beslutsfaktorer vid definitionen av produktmarknaden.

133 Kommissionen har hävdat att utbud och efterfrågan spelar en roll i prissättningsprocessen, eftersom det pris som sätts vanligtvis är en funktion av inköpsorganisationernas vilja att betala, vilket beror på dess betalningskapacitet och det värde som

de tillmäter läkemedlet i fråga om terapeutisk verkan och innovation, och läkemedelsföretagets vilja att tillhandahålla produkten. Den omständighet att den offentliga politiken varierar beroende på vilket land och vilken period som berörs tar inte ifrån priset dess relevans, eftersom det är ostridigt att en högre effektivitet jämfört med befintliga produkter alltid utgör en relevant omständighet i förhandlingarna. Den har tillagt att den omständigheten att priset på Losec var mycket känsligare vid inträdet på marknaden för läkemedel baserade på liknande eller identiska molekyler än det var med hänsyn till tidigare läkemedel, såsom H2-blockerare, utan att detta på något sätt är resultatet av godtycklig reglering, bekräftar denna tes.

134 Kommissionen har bestritt EFPIA:s påstående enligt vilket tillverkarna inte har frihet att fastställa priserna på sina läkemedel och har angett att, bland de länder som beaktats, fri prissättning används i Förenade kungariket och endast högstapriser fastställs i Belgien, medan fem stater tillämpar referensprissystem, inom ramen för vilka läkemedelsföretagen fritt kan fastställa priser som är högre än ersättningsnivån. Kommissionen anser för övrigt att den omständigheten att de priser som överenskommits med inköpsorganisationerna var högre än under normala konkurrensförhållanden bekräftas av den omständigheten att priset på Losec och de övriga protonpumpshämmarna sjönk betydligt efter införandet av generiskt omeprazol i Tyskland år 1999.

135 Kommissionen har tillagt att även om det är ostridigt att priset inte har någon större påverkan på läkarnas förskrivningspraxis, eftersom dessa i huvudsak leds av terapeutiska överväganden, påverkar priset i hög grad konsumtionsintäkterna. Följaktligen ska det konkurrenstryck som utövas på det kommersiella beteendet hos en tillverkare av protonpumpshämmare bedömas inte bara med hänsyn till frågan huruvida H2-blockerarna har gjort att försäljningen har minskat, utan även med hänsyn till frågan huruvida de har medfört en prissänkning.

136 När det gäller sökandenas argument om att den allmänna kostnaden för behandling med protonpumpshämmare skulle vara lägre på grund av att en sådan behandling skulle vara kortare, anser kommissionen att detta innebär en ”alltför förenklad beräkning” av kostnadseffektiviteten för protonpumpshämmare och H2-blockerare. Kommissionen har i detta hänseende påpekat att detta argument endast beaktar en faktor, nämligen läkningstiden, och detta för behandling av ett enda av de sjukdomstillstånd mot vilka Losec har godkänts, magsår. Dessutom bortser detta argument från den omständigheten att protonpumpshämmarna är klart överlägsna H2-blockerarna i fråga om läkningsgrad, symptomminskning och förebyggande av återfall och att protonpumpshämmare och H2-blockerare ansågs ha olika ställningar inom behandlingshierarkin. [konfidentiellt [1]]

137 För övrigt kan lanseringen av ett nytt läkemedel av högre kvalitet medföra en betydande volym ytterligare försäljningar i de fall där de tillgängliga behandlingarna inte användes och på grund av att det nya läkemedlet användes i kombination med den tidigare befintliga produkten. I detta hänseende ökade den sammanlagda försäljningen av H2-blockerare och protonpumpshämmare i de aktuella länderna med mer än 50 procent mellan 1993 och 1999, medan ingenting visar att de motsvarande sjukdomstillstånden ökade i liknande proportioner. Det är således troligt att utsläppandet av protonpumpshämmare på marknaden åtföljdes av en ökning av den absoluta kostnaden för behandling av syrarelaterade gastrointestinala sjukdomstillstånd.

138 Vidare har kommissionen påpekat att sökandena, under förhandlingen, inte bestred att protonpumpshämmarna hade varit dyrare än H2-blockerarna. Under alla omständigheter saknas det anledning att göra någon sådan ändring som sökandena har föreslagit, eftersom protonpumpshämmarnas terapeutiska överlägsenhet dels gjorde det möjligt att uppnå högre absoluta priser per enhet, dels ledde läkarna att förskriva mer och mer av dem. Således skulle en prisändring med anledning

1 Konfidentiella uppgifter har utelämnats.

av protonpumpshämmarnas terapeutiska överlägsenhet innebära att man bortser från den faktor som undanhållit protonpumpshämmarna från konkurrens från H2-blockerarna.

139 När det gäller den påstått inkorrekta tolkningen av betydelsen av ”naturliga händelser”, har kommissionen påpekat att det krävs att den undersökta händelsen isoleras och bedöms i ett relativt stabilt sammanhang. Den anser att sökandena saknar grund för sitt påstående att kommissionen skulle ha grundat sig på enstaka händelser som iakttagits i två länder för att definiera marknaden mellan 1993 och 2000 i sju länder. Den bedömning som kommissionen har gjort av händelserna kompletterar och bekräftar det som konstaterats avseende ett stort antal omständigheter, såsom produkternas egenskaper, försäljningen och substitutions- och prisegenskaperna under de berörda åren. Kommissionen anser att de ”naturliga händelser” som har identifierats i Tyskland och i Förenade kungariket i sig utgör stark bevisning för att H2-blockerarna inte utövade något betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna. Kommissionen har tillagt att Lexecon-rapporten inte svarade på dess tvivel beträffande autokorrelationen, specificeringen av den modell som förutsätter att H2-blockerare och protonpumpshämmare tillhör samma marknad, och på ”cellophane fallacy”. Vidare är inte slutsatserna i Lexecon-rapporten oförenliga med förekomsten av en separat marknad för protonpumpshämmarna i Tyskland och i Förenade kungariket, vilken sökandena inte har bestritt. Som svar på argumentet att den inte har gjort en egen ekonometrisk bedömning, har kommissionen gjort gällande att dess bedömning grundar sig på ett flertal omständigheter som framgår av handlingarna i målet. Den har emellertid påpekat att marknadens särdrag gör det svårt att tillämpa ekonometriska standardmodeller för substitution av efterfrågan.

140 Kommissionen har även påpekat att sökandena inte har identifierat de specifika simultana händelser som ska beaktas vid tolkningen av de händelser som kommissionen har identifierat på Förenade kungarikets och Tysklands marknader. Den har för övrigt bestritt att dess bedömning inte skulle vara grundad på detaljerade faktiska uppgifter, då denna bland annat grundar sig på IMS Healths uppgifter avseende efterfrågan och

pris på de berörda produkterna och på de uppgifter som AZ självt lämnade i sitt svar på meddelandet om invändningar.

141 Kommissionen har vidare i tur och ordning tagit upp de ”naturliga händelser” som den har bedömt i det angripna beslutet. För det första när det gäller pantoprazols inträde på marknaden i Tyskland år 1994, har kommissionen anmärkt att den ytterligare minskning av marknadsandelen för H2-blockerare efter lanseringen av pantoprazol visar att protonpumpshämmarna vann försäljning på bekostnad av H2-blockerarna och åtnjöt betydande expansionsförsäljningar. Enligt kommissionen visar visserligen denna utveckling att protonpumpshämmarna utövade ett betydande konkurrenstryck på H2-blockerarna vid denna tidpunkt, men den visar inte att motsatsen också skulle gälla.

142 När det gäller generiskt ranitidins inträde på den tyska marknaden år 1995, har kommissionen bestritt att försäljningen av Losec skulle ha blivit lidande av att denna generiska produkt infördes medan försäljningen av andra protonpumpshämmare slutade att öka under en viss tid och har påpekat att Lexecons siffror grundar sig på volymen. Den har påpekat att sökandena inte har förklarat av vilket skäl försäljningen i värde i detta fall inte utgör en lämpligare indikator för de olikartade produkterna. I värde skulle försäljningen av protonpumpshämmare räknad i procent av den sammanlagda försäljningen av protonpumpshämmare och H2-blockerare har fortsatt sin uppgång, och gått från 32 procent år 1994 till 42 procent år 1995, till 57 procent år 1996 och till 67 procent år 1997 (se tabell 16 bilagd till det angripna beslutet, kommissionen har även hänvisat till utvecklingen av försäljningen av protonpumpshämmare i absoluta tal, angiven i tabell 11 i denna bilaga). Under alla omständigheter bekräftar inte de årliga försäljningssiffrorna sökandens argument, eftersom det följer av tabell 19, som utgör bilaga till det angripna beslutet, att det i Tyskland skedde en oavbruten minskning av den årliga försäljningen i volym av behandlingar med H2-blockerare mellan åren 1994 och 1997 och en oavbruten ökning av den årliga försäljningen i volym av protonpumpshämmare under samma period. När det gäller EFPIA:s argument att införandet av generiskt ranitidin i Tyskland år 1995 medförde en minskning av Losecs marknadsandel i volym, har kommissionen påpekat att det endast är jämförelsen

mellan H2-blockerare och protonpumpshämmare som är relevant och inte jämförelsen mellan H2-blockerare och enbart Losec.

143 Kommissionen anser att man inte på grundval av diagrammen 5 och 6 i Lexecon-rapporten kan dra slutsatsen att antalet säljbesök hos läkarna som hade samband med Losec höll på att sjunka. Kommissionen har noterat att diagram 5 i denna rapport visade att antalet säljbesök hos läkarna som hade samband med H2-blockerare mer än dubblades runt perioden då generiskt ranitidin infördes, och sjönk sedan åter till sin tidigare nivå. Således är den slutledning som kommissionen drog i skäl 424 giltig. Kommissionen har gjort gällande att den bedömning av de ”naturliga händelserna” som den har gjort är fokuserad på vissa identifierbara händelser som har medfört betydande och påtagliga verkningar under en kort period. Således beaktar det angripna beslutet endast den specifika händelsen införandet av generiskt ranitidin i Tyskland, eftersom det är den enda som har ett klart samband med antalet säljbesök hos läkarna.

144 När det gäller inträdet av generiskt omeprazol på den tyska marknaden år 1999, har kommissionen angett att dess verkan på Losecs försäljning och pris ska tolkas i jämförelse med att införandet av generiskt ranitidin uppenbart inte påverkade pris och försäljning av protonpumpshämmare. Argumentet att identifierandet av en viss produkts närmaste substitut inte utesluter att det finns andra nära substitut tillåter inte sökandena att vederlägga kommissionens slutsats att H2-blockerarna inte utövar ett tillräckligt konkurrenstryck i Tyskland för att anses tillhöra samma marknad som protonpumpshämmarna.

145 När det gäller generiskt ranitidins inträde på marknaden i Förenade kungariket år 1997, har kommissionen angett att tabell 16, som utgör bilaga till det angripna beslutet, visar att försäljningen av protonpumpshämmare, uttryckt i procent av den sammanlagda försäljningen av protonpumpshämmare och H2-blockerare, fortsatte att öka i Förenade kungariket från år 1997, trots införandet av generiska H2-blockerare den 1 januari det året. Tabellerna 30 och 37, som utgör bilagor till det angripna

beslutet, visar dessutom att Losecs försäljning och priser ökade år 1997. Enligt kommissionen är det, även om man beaktar upplysningarna om försäljningen i volym, inte möjligt att av diagram 7 i Lexecon-rapporten dra slutsatsen att försäljningen av Losec hade sjunkit drastiskt vid införandet av generiskt ranitidin på Förenade kungarikets marknad, eftersom försäljningen av Losec inte var extraordinär jämfört med de globala variationerna av försäljningen i volym mätta på månadsbasis. Vidare fortsatte de övriga protonpumpshämmarnas försäljning i volym att öka utan uppehåll.

146 Kommissionen anser att sökandenas påstående att den skulle ha gjort en alltför begränsad empirisk undersökning är ogrundat och att listan över bevis som den har frambringat inte ändrar övervägandena ovan. Kommissionen har för övrigt bestritt sökandenas slutledning och har påpekat att det saknar betydelse att försäljningen av H2-blockerare fortfarande var betydande i slutet av den berörda perioden, då förekomsten av en separat marknad inte är villkorad av den omständigheten att försäljningen av en kategori av produkter kraftigt försvagats.

c) Tribunalens bedömning

147 De invändningar som sökanden och EFPIA har formulerat kan huvudsakligen grupperas runt tre frågor rörande att kommissionen inte tillräckligt har beaktat den terapeutiska användningen, att den fäst för stor uppmärksamhet vid prisindikatorerna samt att den fäst alltför stor vikt vid de ”naturliga händelserna”. Tribunalen prövar dessa i tur och ordning nedan.

Beaktandet av den terapeutiska användningen av de aktuella produkterna

148 Sökandena och EFPIA har i huvudsak gjort gällande att kommissionen i alltför stor utsträckning har grundat sig på beskrivningen av produkternas terapeutiska egenskaper, utan att beakta de terapeutiska användningarna av de aktuella produkterna, vilka enligt dem är identiska.

149 Det ska i detta hänseende påpekas att kommissionen i skälen 373–379 i det angripna beslutet inledde sin bedömning av definitionen av marknaden med att för det första konstatera att protonpumpshämmarna och H2-blockerarna uppvisade stora skillnader avseende verkningssätt. Kommissionen har påpekat att protonpumpshämmarna, på grund av deras unika verkningssätt som innebär att de agerar direkt på protonpumpen som styr syrahalten, var överlägsna H2-blockerarna på det terapeutiska planet. Även om den ansåg att verkningssättet var en produkts huvudsakliga egenskap, var den noga med att precisera, i skäl 378 i det angripna beslutet, att denna faktor inte ensam räckte till för att fastställa förekomsten av en separat marknad.

150 Kommissionen koncentrerade sig således därefter på de terapeutiska användningarna av protonpumpshämmare och H2-blockerare. I skäl 382 i det angripna beslutet påpekade kommissionen att i ett betydande antal fall av peptiskt ulcus, magsår som orsakats av NSAID-preparat, Zollinger-Ellisons syndrom, gastroesofagal reflux och dyspepsi ansågs protonpumpshämmare vara det enda verkningsfulla botemedlet i fråga om symptomlindring, läkningsgrad och långvarig behandling/förhindrande av återfall. Kommissionen konstaterade även i skälen 384 och 490 i det angripna beslutet att Losec hade utövat ett betydande konkurrenstryck på H2-blockerarna, vilket tvingade företagen som marknadsförde H2-blockerare att fokusera på lindrigare tillstånd ”nedströms”, mot vilka antacider och alginater traditionellt hade använts. Det

var bland annat av det skälet som H2-blockerare kunde köpas receptfritt under den relevanta perioden.

151 Detta konstaterande bekräftades i hög grad av de utlåtanden av medicinska experter som sökandena lämnade in under det administrativa förfarandet, av vilka som nämnts i punkt 68 ovan framgår att protonpumpshämmarna i allmänhet användes för behandling av allvarliga sjukdomstillstånd, medan H2-blockerarna snarare var reserverade för behandling av lättare former av dessa. I skäl 389 i det angripna beslutet angav kommissionen att protonpumpshämmarnas terapeutiska överlägsenhet hade lett till deras rangordning i förhållande till H2-blockerarna, eftersom dessa produkter användes på olika stadier i behandlingen, beroende på lättnad eller intensifiering av denna.

152 Följaktligen framgår det klart av det angripna beslutet att kommissionen inte har begränsat sig till att fastställa produkternas terapeutiska egenskaper i syfte att definiera marknaden. Tvärtom ansågs protonpumpshämmarnas verkningssätt endast vara en grundläggande faktor i den mån det avgjorde protonpumpshämmarnas överlägsenhet i förhållande till H2-blockerarna. Denna terapeutiska överlägsenhet ansågs sedan vara en avgörande faktor för skillnaden mellan de terapeutiska användningarna av protonpumpshämmare respektive H2-blockerare och följaktligen för förhållandet mellan dessa produkter i fråga om funktionell utbytbarhet.

153 Även om sökandena, som framgår av kommissionens beslutspraxis som åsyftas ovan i punkt 108, har grund för sitt påstående att skillnaderna i verkningssätten mellan de olika läkemedlen ska beaktas när dessa ger upphov till olika terapeutiska användningar och bortses från när de aktuella läkemedlen har en liknande terapeutisk användning, kan de följaktligen inte påstå att kommissionen inte har beaktat denna terapeutiska användning i förevarande fall. Det framgår av det angripna beslutet att kommissionen i vederbörlig ordning har beaktat dessa terapeutiska användningar i sin bedömning.

154 Vad gäller invändningen att kommissionen har frångått sin beslutspraxis enligt vilken den tillämpade den tredje nivån i ATC för att definiera marknaden, ska det för det första påpekas att det framgår av skäl 371 i det angripna beslutet att ATC-systemet delar in läkemedlen i olika grupper utifrån det organ eller system de verkar på samt utifrån deras kemiska, farmakologiska och terapeutiska egenskaper och klassificerar dem på fem olika nivåer. Den tredje ATC-nivån grupperar läkemedel med avseende på deras terapeutiska indikationer, den fjärde ATC-nivån tar vanligen hänsyn till verkningssätt och den femte nivån definierar de smalaste klasserna, inbegripet enskilda aktiva substanser. Kommissionen har i det angripna beslutet påpekat att den tredje nivån i regel används som utgångspunkt för fastställandet av marknadsdefinitionen. Den har dock tillagt att analyser görs även på andra ATC-nivåer om omständigheterna i ett ärende visar att de berörda företagen är utsatta för ett tillräckligt starkt konkurrenstryck på en annan nivå, och att det därför finns indikationer på att den tredje ATC-nivån inte leder till en korrekt marknadsdefinition.

155 Det framgår av skäl 372 i det angripna beslutet att kommissionen i förevarande fall inte har utgått från den tredje ATC-nivån, eftersom klassen A02B endast omfattade magsårsmediciner och inte mediciner för två av de tre huvudsakliga sjukdomsområdena på det syrarelaterade gastrointestinala området, nämligen refluxsjukdom och dyspepsi. EFPIA har emellertid inte framfört något argument som ifrågasätter att kommissionens bedömning är välgrundad på denna punkt. Det ska vidare påpekas att valet av vilken ATC-nivå läkemedlen tillhör endast utgjorde en etapp i förstadiet till kommissionens bedömning.

156 Invändningen att kommissionen felaktigt har fäst alltför stor vikt vid produkternas egenskaper utan att beakta deras terapeutiska användning ska följaktligen ogillas.

Den betydelse som kommissionen har fäst vid prisindikatorer

157 Sökandena och EFPIA anser att kommissionen har gjort sig skyldig till uppenbara fel i bedömningen av prisfaktorerna vid definitionen av den aktuella marknaden.

158 För att bedöma sökandenas och EFPIA:s argument ska det erinras om hur den rättsliga regleringen av läkemedelsbranschen, såsom den framgår av de obestridda konstaterandena i det angripna beslutet, är utformad.

159 I det angripna beslutet påpekade kommissionen att priserna, när det gällde läkemedel som ersattes av de nationella myndigheterna, påverkades av myndigheterna enligt två system som ibland är kombinerade i vissa länder. I det första systemet förhandlar myndigheterna med tillverkarna om ett pris som ska ge rätt till ersättning eller också fastställer myndigheterna ensidigt detta pris på grundval av upplysningar som lämnats av tillverkarna. De prisfaktorer som myndigheterna beaktade inbegriper mervärdet på det terapeutiska planet, priset i förhållande till effektiviteten, priset på identiska eller liknande produkter på den inre marknaden eller på utländska marknader samt kostnader för forskning och utveckling som tillverkarna har stått för (skälen 118 och 120 i det angripna beslutet). Kommissionen har i detta hänseende påpekat att möjligheterna för ett företag att ta ut sådana höga priser är särskilt stora i den mån det kan lägga fram medicinska bevis som visar att dess produkt är nödvändig för en adekvat behandling av vissa sjukdomstillstånd (skäl 365 i det angripna beslutet).

160 I det andra systemet fastställs priset på grundval av ett så kallat referenspris, som bestäms för varje grupp av produkter med liknande terapeutisk verkan, på grundval av ett relativt lågt pris för en eller flera produkter inom gruppen. Referenspriset blir den högsta ersättningen för alla produkter inom referenskategorin, men tillverkarna kan

få rätt att ta ut ett högre pris än referenspriset, varvid patienterna måste betala det överskjutande beloppet. Som svar på tribunalens frågor har kommissionen bekräftat att detta system normalt sett endast användes på produkter för vilka det fanns en generisk version. Det kan även åtföljas av ett utbytessystem, som innebär att apoteket kan eller måste byta ut den produkt som läkaren har skrivit ut mot billigare generiska motsvarigheter (skälen 118 och 119 i det angripna beslutet).

161 Analysen av de aktuella systemen i Tyskland, Belgien, Danmark, Norge, Nederländerna, Förenade kungariket och Sverige har lett kommissionen att anse att läkemedelsföretagens förhandlingsposition i allmänhet berodde på produkternas mervärde och kostnadseffektivitet jämfört med andra produkter på marknaden. Banbrytande produkter med påvisbara fördelar jämfört med befintliga produkter kan således i allmänhet få högre priser från myndigheterna (skäl 128 i det angripna beslutet). Kommissionen har påpekat att tillverkarna i Danmark och Tyskland (sedan år 1995), Nederländerna (till år 1996), Sverige och Förenade kungariket i princip tillåts att själva sätta priset även på ersättningsberättigande produkter. Tillverkarna sätter dock sällan ett pris som ligger över den ersättningsnivå som myndigheterna fastställt, eftersom efterfrågan blir mer elastisk när mellanskillnaden betalas av patienten. När ett referensprissystem används ställs en tillverkare av en originalmedicin som inte anpassar sitt pris nedåt mot referenspriset ofta inför avsevärt minskade marknadsandelar när generiska produkter kommer in på marknaden (skäl 129 i det angripna beslutet).

162 I förevarande fall har kommissionen påpekat att priserna på protonpumpshämmare i regel var betydligt högre än priserna på H2-blockerare under perioden 1991–2000 (skäl 401 i det angripna beslutet).

163 För det första konstaterar tribunalen att det framgår av kommissionens konstateranden med hänsyn till de regelsystem med stöd av vilka myndigheterna påverkar eller fastställer priserna att priset på ett nytt läkemedel i hög grad beror på myndigheternas uppfattning av dess relativa terapeutiska värde, jämfört med de befintliga produkterna. När en ny produkt uppvisar ett terapeutiskt mervärde, tenderar det nationella organet att ge det en maximal ersättningsnivå eller ett maximalt försäljningspris, enligt systemet i kraft i den berörda staten, betydligt högre än för de befintliga läkemedel vars terapeutiska värde är mindre.

164 Denna inställning stämmer dessutom med vad kommissionen har angett. I skäl 369 i det angripna beslutet påpekade den nämligen att protonpumpshämmarnas terapeutiska fördelar och kostnadseffektiviteten hade varit nyckelfaktorer när man skulle avgöra läkemedelsföretagets kapacitet att förhandla fram relativt höga priser med de nationella myndigheterna. På samma sätt har den i skäl 385 i det angripna beslutet konstaterat att det faktum att AZ kunde ta ut ett mycket högre pris för Losec än för H2-blockerare var ett tecken på att myndigheterna hade uppfattat protonpumpshämmare som terapeutiskt överlägsna.

165 Tribunalen anser således att skillnaden i absoluta priser mellan protonpumpshämmare och H2-blockerare i hög grad återspeglar myndigheternas iakttagande av en omständighet som kommissionen redan beaktat vid definitionen av marknaden, nämligen att protonpumpshämmarna hade en större terapeutisk verkan än H2-blockerarna.

166 För det andra ska det påpekas att, liksom framgår av punkt 39 i tillkännagivandet om definitionen av relevant marknad, likartade eller konvergerande prisnivåer kan vara relevanta för att definiera den aktuella produktmarknaden, eftersom en betydande

prisskillnad mellan två produkter kan föreligga när den billigare produkten inte utövar något konkurrenstryck på den dyrare.

167 Sökandena och EFPIA har påstått att prisskillnaden inte är relevant i förevarande fall, eftersom priserna inte följer av en normal konkurrens, utan starkt har påverkats av myndigheterna. Mot bakgrund av detta argument bör det undersökas huruvida den omständigheten att priskonkurrensen mellan H2-blockerare och protonpumpshämmare avgörs av de nationella myndigheterna och de gällande nationella regelsystemen gör skillnaderna mellan de absoluta priserna på protonpumpshämmare respektive H2-blockerare irrelevanta.

168 Det ska i detta hänseende påpekas att det följer av kommissionens konstateranden angående medlemsstaternas regelverk i vilka fastställanden av priser regleras att företagen under den aktuella perioden hade frihet att sätta sina priser i Tyskland, Danmark, Norge, Nederländerna fram till år 1996, i Sverige och, i den mån den reglering av intäkterna som överenskommits med myndigheterna tillät det, i Förenade kungariket. I Belgien, där ett system med ett pristak var i kraft fram till år 2001, och i Nederländerna, där ett system med ett tak för grossistpriserna infördes år 1996, var läkemedelsföretagens frihet att fastställa priser begränsad. För övrigt fastställde myndigheterna i Förenade kungariket även priserna på ersättningsberättigade generiska produkter (se skälen 121–129 i det angripna beslutet).

169 Av dessa observationer framgår att priserna på läkemedel kunde fastställas under de ersättningsnivåer som myndigheterna godkänt, när efterfrågan tenderade att bli mer elastisk. Det finns emellertid ingenting i det angripna beslutet som gör det möjligt att fastställa huruvida, och i vilken utsträckning, priserna på protonpumpshämmare i de berörda länderna har fastställts vara högre än ersättningsnivåerna.

170 Det ska följaktligen undersökas huruvida sökandena kan vinna framgång med argumentet att prisskillnaderna mellan protonpumpshämmare och H2-blockerare saknar relevans, genom två hypoteser, nämligen för det första att priserna på läkemedlen hade fastställts av myndigheterna och/eller inte överskred de ersättningsnivåer som myndigheterna hade fastställt och för det andra att priserna på läkemedlen överskred de ersättningsnivåer som myndigheterna hade fastställt.

171 Således, för det första, när det rör sig om relevansen av skillnaden mellan priserna för protonpumpshämmare respektive H2-blockerare för det fall priserna på läkemedlen hade fastställts av myndigheterna och/eller inte överskred ersättningsnivåerna, ska det inledningsvis påpekas att det framgår av skäl 130 i det angripna beslutet att om de nationella myndigheterna har fört en politik för att begränsa deras hälsoutgifter, bestod de medel som användes i allmänhet av att försöka uppmuntra läkarna att skriva ut generiska produkter i stället för originalprodukter. För övrigt var det referensprissystem som var i kraft i de flesta av de aktuella länderna, som endast tillämpades när det fanns en generisk version av en produkt, och de åtgärder som hade till syfte att befrämja eller påtvinga substitution på apoteksnivå från förskrivna originalläkemedel till deras generiska versioner, av sådan art att de tillät de generiska produkterna att så snart de inträtt på marknaden utöva ett betydande konkurrenstryck på originalprotonpumpshämmare, såsom Losec.

172 Däremot framgår det inte av handlingarna i målet att de nationella regelverken utövade något tryck nedåt på försäljningen eller priset på protonpumpshämmarna på grund av H2-blockerarnas lägre priser. Det framgår nämligen inte att myndigheterna i allmänhet hade främjat eller tvingat fram att protonpumpshämmare skulle ersättas med H2-blockerare i det skede då läkemedlen utlämnades på apoteket. För övrigt framgår det av det angripna beslutet att i den mån referensprissystemet, i de aktuella medlemsstaterna, endast tillämpades på originalläkemedel och deras generiska

versioner, berodde priserna på protonpumpshämmare inte på något sätt på (de lägre) priserna på H2-blockerare.

173 Av det ovan anförda framgår att även om de nationella regelsystemen i viss mån hindrade att en normal konkurrens förelåg mellan läkemedlen, kunde de icke desto mindre påverka läkemedelsföretagens intäkter, genom att fastställa priser eller ersättningsnivåer med hänvisning till de generiska produkternas priser och genom att främja eller påverka att originalprotonpumpshämmarna ersattes med deras generiska versioner i det skede då läkemedlen levererades till apoteken.

174 Den omständigheten att regelverken i förevarande fall inte påverkade priserna eller försäljningen av protonpumpshämmare genom hänvisning till de lägre priserna på H2-blockerare leder fram till slutsatsen att de ersättningsnivåer som fastställts för protonpumpshämmare i stor utsträckning hindrade att de lägre priserna på H2-blockerarna utövade ett konkurrenstryck på dem. Det ska i detta hänseende erinras om att definitionen av den relevanta marknaden har till syfte att fastställa vilket konkurrenstryck som utövas på den produkt med utgångspunkt från vilken marknaden är definierad. Den omständigheten att avsaknaden eller den ringa betydelsen av sådant konkurrenstryck beror på det regelverk som avgör på vilket sätt och i vilken utsträckning konkurrens förekommer mellan produkter påverkar emellertid inte vilken relevans som vid definitionen av marknaden ska ges konstaterandet att konkurrenstrycket är obefintligt eller obetydligt.

175 När det har fastställts att en grupp produkter inte är utsatt för ett betydande konkurrenstryck av andra produkter, så att denna grupp kan anses utgöra en marknad för de aktuella produkterna, är den typ av omständigheter som skyddar denna produktgrupp från betydande konkurrenstryck endast av begränsad relevans, eftersom konstaterandet att sådant konkurrenstryck saknas leder till slutsatsen att ett företag som har en dominerande ställning på den definierade marknaden kan påverka

konsumenternas intresse på denna marknad genom att genom missbruk av denna ställning hindra upprätthållandet av en effektiv konkurrens.

176 Följaktligen har kommissionen inte gjort någon uppenbart oriktig bedömning genom att, i skäl 364 i det angripna beslutet, ha angett att om en ny kategori av produkter från första början ges ett pris som är betydligt högre än andra produkter som används inom samma behandlingsområde, och därefter kan upprätthålla det priset, återspeglar detta en låg grad av konkurrenstryck från sistnämnda produkter.

177 För det andra kunde det, i den mån priset på protonpumpshämmare kunde vara högre än den ersättningsnivå som myndigheterna hade fastställt så att patienten tvingades stå för mellanskillnaden, finnas elasticitet i efterfrågan även om, som sökanden och EFPIA har gjort gällande, det framgår av de samlade uppgifterna i målet att en sådan elasticitet under alla omständigheter skulle vara låg mot bakgrund av läkarnas centrala roll vid valet av vilka läkemedel som förskrivs och av den vikt som fästs vid produkternas terapeutiska verkan vid dessa val.

178 Det ska i detta hänseende tilläggas att den omständigheten, vilken sökanden och EFPIA inte har bestritt, att patienterna och läkarna har en begränsad känslighet för läkemedlens kostnader, även när dessa överskrider ersättningsnivåerna, bekräftar den inställningen att H2-blockerarna inte, genom deras lägre priser, utövade något betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna, vilket kunde återspeglas av den stora skillnaden mellan de absoluta priserna på dessa produkter.

179 Det ska dock preciseras att, vid bedömningen av huruvida det lägre priset på H2-blockerare har utövat ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna, frågan huruvida priset på protonpumpshämmare överskred ersättningsnivån endast är av begränsad relevans, eftersom undersökningen framför allt ska fokuseras på frågan huruvida den del av priset på protonpumpshämmare som inte ersätts och som betalas av patienten är högre än den del av priset på H2-blockerare som inte ersätts och som patienterna måste betala.

180 För det fall den del av priset på protonpumpshämmare som inte ersatts och som skulle betalas av patienterna hade varit högre än den del av priset på H2-blockerare som inte ersatts och som patienterna måste betala, skulle det ha funnits anledning att anse att H2-blockerarna inte utövade något betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna, eftersom patienterna accepterade att betala en extra kostnad vid köp av protonpumpshämmare.

181 I motsats härtill skulle det, för det fall den kostnad som patienterna i slutändan skulle betala vid köp av H2-blockerare var högre än den kostnad som de betalade vid köp av protonpumpshämmare på grund av den höga ersättningsdelen för de sistnämnda, återigen behöva påpekas, av de skäl som angetts i punkterna 174 och 175 ovan, att den omständigheten att regelverket skyddat protonpumpshämmarna från det konkurrenstryck som H2-blockerarna skulle ha kunnat utöva genom lägre priser inte hindrade att definitionen av den relevanta marknaden uteslöt H2-blockerarna, eftersom denna omständighet tvärtom var en faktor för bekräftelse av denna definition av marknaden. I den hypotetiska situationen skulle det nämligen kunna konstateras att regelverket med anledning av den höga ersättningsnivån för protonpumpshämmare i hög grad hindrar att H2-blockerare utövar ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna medelst priser. Ett sådant konstaterande är emellertid relevant för bedömningen av konkurrenstrycket på protonpumpshämmarna.

182 Under alla omständigheter kan kommissionen inte vinna framgång med sitt påstående, i skäl 365 i det angripna beslutet, att ett företags förmåga att hålla sina priser ovanför den ersättningsnivå där efterfrågan tenderar att vara mer elastisk i sig utgör

ett bevis på att ett betydande konkurrenstryck saknas, utan att undersöka i vilken mån priset på de övriga potentiellt utbytbara produkterna är ersättningsberättigade enligt det nationella sjukförsäkringssystemet. Kommissionen har nämligen inte i förevarande fall fastställt att den del av priset som inte ersattes och som patienten betalade vid köp av H2-blockerare var lägre än vid köp av protonpumpshämmare. Denna oriktighet påverkar emellertid inte, av de i punkterna ovan angivna skälen, riktigheten i kommissionens slutledning, i vilken den angav att i den mån priserna överskred ersättningsnivån visade den omständigheten att de absoluta priserna på protonpumpshämmare var högre än motsvarande priser på H2-blockerare att H2-blockerarna inte utövade något betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna.

183 Av det ovan anförda följer att de särdrag som präglar konkurrensmekanismerna inom läkemedelssektorn inte förtar relevansen av prisfaktorerna vid bedömningen av konkurrenstrycket, även om dessa faktorer måste uppskattas i sitt sammanhang. Konkurrensförhållandena inom läkemedelssektorn svarar nämligen på mekanismer som skiljer sig från dem som råder vid normal konkurrens, på de marknader som inte präglas av en sådan regleringsintensitet.

184 Kommissionen har i förevarande fall påpekat att korrelationsnivån på priserna på protonpumpshämmare och H2-blockerare globalt sett inte var särskilt höga under den berörda perioden. Däremot visade priserna på de olika aktiva substanserna inom samma klass, såsom omeprazol och ”följe-protonpumpshämmarna”, som senare inträdde på marknaden, i allmänhet en högre grad av priskorrelation. Kommissionen konstaterade att graden av priskorrelation var starkast mellan produkter som innehöll samma aktiva substans, såsom originalsubstanser och deras generiska motsvarigheter (skäl 368 i det angripna beslutet).

185 Kommissionen konstaterade att det var priset på generiska versioner av omeprazol som mest hade påverkat efterfrågan på AZ:s omeprazol (och andra protonpumpshämmare). För övrigt kunde priserna på andra protonpumpshämmare i viss utsträckning också begränsa efterfrågan på AZ:s omeprazol. Däremot utövade de mycket lägre priserna på H2-blockerare mellan år 1991 och år 2000 inte enligt kommissionen något betydande konkurrenstryck på efterfrågan på omeprazol eller andra protonpumpshämmare, mot bakgrund av den uppåtgående trenden för försäljningen av protonpumpshämmare och den neråtgående eller stagnerande trenden för försäljningen av H2-blockerare (skäl 401 i det angripna beslutet).

186 Tribunalen finner att dessa konstateranden avser faktorer som inte saknar relevans i förevarande mål och att kommissionen inte har gjort någon uppenbart oriktig bedömning genom att anse att dessa faktorer, tillsammans med andra faktorer som kommissionen beaktade i det angripna beslutet, bekräftar att H2-blockerarna inte utövade något betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna.

187 Den av sökandena åberopade omständigheten att icke-tariffära faktorer spelar en viktig roll i konkurrensförhållandet mellan läkemedel är inte på något sätt oförenlig med de ovan angivna övervägandena. Som har angetts ovan utövar priserna på läkemedel med olika terapeutiska användningar en begränsad påverkan på konsumtionsnivån, eftersom läkarna främst avgör sina val av läkemedel på grundval av deras terapeutiska verkningar. I den mån dessa avgör läkarnas val, utgör även icke-tariffära faktorer, såsom terapeutisk användning, tillsammans med indikatorer grundade på priserna, en relevant faktor för definitionen av marknaden, vilken kommissionen för övrigt med rätta har beaktat, liksom har konstaterats ovan i punkterna 149–152.

188 När det gäller sökandens argument att kommissionen inte har beaktat den generella kostnaden för en behandling baserad på protonpumpshämmare, vilken sträcker sig över en kortare period tack vare sin överlägsna verkan, ska det påpekas att sökandena

har grund för sitt påstående att skillnaden mellan den totala kostnaden för en behandling baserad på protonpumpshämmare och för en behandling baserad på H2-blockerare kan vara mindre än vad den enda skillnad mellan kostnaderna för en behandling på 28 dagar, som anges i tabellerna 1–7 i bilagan till det angripna beslutet, vid första anblicken visar.

189 Det bör emellertid påpekas att en behandlings varaktighet under alla omständigheter i stor utsträckning beror på vilken typ av sjukdomstillstånd som berörs och kan variera från en patient till en annan. Det kan emellertid inte förväntas av kommissionen att den ska beakta den konkreta varaktigheten av behandlingar med protonpumpshämmare och H2-blockerare, eftersom fastställandet av ett medeltal i detta hänseende dessutom är potentiellt osäkert, dels mot bakgrund av att protonpumpshämmarna och H2-blockerarna användes i varierande proportioner inom en och samma behandling beroende på intensifiering eller lättnad av denna, dels eftersom ett sådant medeltal skulle kunna variera med tiden beroende på hur stor andel av de förskrivande läkarna som godkände protonpumpshämmarna och på utvecklingen av läkarnas kunskaper och praxis.

190 Eftersom en beräkning av kostnaden i förhållande till effektiviteten kan vara väldigt komplex och osäker, kan kommissionen inte anses ha gjort en uppenbart oriktig bedömning genom att ha beaktat priserna på läkemedlen för en identisk behandlingsperiod.

191 Vidare framgår det under alla omständigheter av vad som angetts ovan i punkterna 171–175, 177 och 178 att H2-blockerarna inte kunde utöva ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna genom lägre priser, dels mot bakgrund av läkarnas och patienternas begränsade känslighet mot prisskillnaderna med anledning av den viktiga roll som den terapeutiska verkan spelar vid valet av läkemedel, dels mot bakgrund av de regelverk som var i kraft i de berörda medlemsstaterna, vilka inte

var utformade så att de tillät priset på H2-blockerare att utöva någon press nedåt på försäljningen av eller priserna på protonpumpshämmare.

192 När det gäller sökandenas argument att kommissionen skulle ha fäst alltför stort värde vid CRA:s korrelationsstudie, ska det påpekas att denna studie, liksom kommissionen har gjort gällande, endast har beaktats som en sekundär beviskälla (skäl 407 i det angripna beslutet) och har åberopats i den mån den bekräftade de konstateranden som gjorts på grundval av andra indicier, såsom de terapeutiska skillnaderna mellan H2-blockerare och protonpumpshämmare och prisskillnaderna mellan dessa båda produkter. På samma sätt kan inte de hänvisningar till denna korrelationsstudie som kommissionen har gjort i skälen 411, 416, 436, 440, 447 och 451 i det angripna beslutet anses utgöra huvudsaklig grund för kommissionens konstateranden, eftersom dessa konstateranden i första hand vilar på försäljningstrender, prisskillnader och, vad gäller Tyskland och Förenade kungariket, på iakttagandet av vissa ”naturliga händelser”. Hänvisningarna till korrelationsstudien har således gjorts som tillägg, i den mån den prima facie bekräftar kommissionens inställning att protonpumpshämmare och H2-blockerare inte konkurrerade genom priser. En sådan användning av denna korrelationsstudie, vars svagheter kommissionen har påpekat, kan inte anses utgöra en uppenbart oriktig bedömning.

193 Sökandena har även bestritt att kommissionens användning av uppgifterna i värde i stället för uppgifterna i volym skulle vara välgrundad. Det ska i detta hänseende påpekas att de uppgifter i volym som anges i tabellerna 17–23 i det angripna beslutet är tagna från IMS Healths rapport (skäl 63 i det angripna beslutet), av vilken framgår att de motsvarade måttenheter grundade på begreppet ”behandlingsdag”. Som kommissionen erinrade om vid förhandlingen, har dock protonpumpshämmarnas större verkan fått till följd att färre behandlingsdagar krävs för att behandla ett sjukdomstillstånd när dessa används än när H2-blockerare används. På denna punkt har sökandena själva erkänt att protonpumpshämmarna ger en snabbare behandling än

H2-blockerarna. Således återspeglar inte beräkningarna grundade på volym skillnaderna i fråga om läkningstid och andel lyckade resultat.

194 Som kommissionen har gjort gällande beaktar däremot försäljningen i värde både volymen administrerade behandlingar och protonpumpshämmarnas terapeutiska överlägsenhet jämfört med H2-blockerarna. Den omständigheten att priserna följer av regleringsmekanismer i vilka myndigheterna har en viktig roll ändrar inte denna inställning, eftersom dessa mekanismer som har konstaterats ovan fäster stor vikt vid produktens mervärde på det terapeutiska planet.

195 Det ska således anses att kommissionen inte har gjort någon uppenbart oriktig bedömning genom att anse att uppgifterna i värde lämpade sig bättre för att återspegla protonpumpshämmarnas och H2-blockerarnas inbördes ställning.

196 Sökandena har slutligen kritiserat kommissionen för att inte ha gjort några efterforskningar beträffande processerna för att komma överens om priserna på protonpumpshämmarna i de olika medlemsstaterna. På denna punkt anser även tribunalen att denna avsaknad av efterforskningar innebär en brist, eftersom de indikatorer som grundar sig på priserna utgör en viktig faktor i definitionen av den relevanta marknaden som kommissionen fastställt i förevarande fall. Det ankom nämligen på kommissionen att samla precisa upplysningar om hur priserna antingen påverkades eller fastställdes av myndigheterna.

197 Det framgår emellertid av skälen 116–132 i det angripna beslutet att kommissionen har gjort en detaljerad studie av regelsystemen för fastställande av läkemedlens pris eller ersättningsnivåer i de berörda länderna. Av det ovan angivna följer att kommissionens konstateranden gör det möjligt att förstå de mekanismer genom vilka priserna

påverkas eller avgörs av myndigheterna, samt det konkurrenstryck genom priser som dessa regelverk tillåter de läkemedel som är aktuella i detta mål att utöva på varandra.

198 Det ska i detta hänseende påpekas att vad kommissionen har konstaterat inte har ifrågasatts av sökandena eller EFPIA. Den omständighet, som sökanden har gjort gällande, att AZ för protonpumpshämmarna begärde ett pris som motsvarade det dubbla priset för Zantac, på grundval av ”dagspriset”, kan inte kullkasta kommissionens slutsats att de nationella organen har godkänt ett högre pris på protonpumpshämmarna än på H2-blockerarna med hänsyn till de förstnämndas mervärde på det terapeutiska planet. Tvärtom bekräftar den denna slutsats.

199 Tribunalen anser följaktligen att denna brist, mot bakgrund av alla de omständigheter på vilka kommissionen i övrigt har grundat sin bedömning, inte i förevarande fall påverkar giltigheten av de slutsatser som den har dragit av prisskillnaderna mellan protonpumpshämmare och H2-blockerare.

De ”naturliga händelserna”

200 Under det administrativa förfarandet inkom sökandena med en ekonometrisk studie, Lexecon-rapporten, i syfte att visa att H2-blockerarna utövade ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna i Tyskland och Förenade kungariket. Denna studie ger upplysningar om en rad ”naturliga händelser”, som har ägt rum på den tyska marknaden och Förenade kungarikets marknad, som kommissionen har beaktat vid

sin bedömning av den relevanta produktmarknaden, genom att i skäl 421 i det angripna beslutet ange att dessa händelser var viktiga bevis.

201 När det för det första gäller de tre ”naturliga händelser” som har iakttagits på den tyska marknaden, ska det erinras om att dessa rörde protonpumpshämmaren pantoprazols inträde på marknaden år 1994, införandet av den generiska H2-blockeraren ranitidin år 1995 och införandet av generiskt omeprazol år 1999.

202 Inledningsvis när det gäller pantoprazols inträde på den tyska marknaden år 1994 konstaterade kommissionen i skäl 422 i det angripna beslutet att detta skedde med en nedsättning av priset på Losec med 16 procent, utan betydande verkan på den långsamma sänkningen av prisnivån för H2-blockerare.

203 Det ska i detta hänseende igen påpekas att den omständigheten, som sökandena har gjort gällande, att de förskrivande läkarna leddes av produkternas terapeutiska användning inte förtar relevansen av de indikatorer som är grundade på priserna, eftersom de sistnämnda även kan vittna om det konkurrenstryck som utövades på de berörda produkterna. I förevarande fall, och som sökandena underströk under det administrativa förfarandet (se skälen 427 och 428 i det angripna beslutet), visar denna händelse att en priskonkurrens på intermolekylär nivå endast förekom i Tyskland i den mån de aktuella produkterna hade en mycket likartad terapeutisk profil, vilket föreföll vara fallet med omeprazol och pantoprazol, eftersom dessa produkter båda var protonpumpshämmare. Däremot förefaller inte pantoprazols inträde på marknaden ha påverkat priset på H2-blockerare i någon betydande utsträckning. Som anges i punkt 183 ovan ändrar inte den omständigheten att priskonkurrensen i hög grad påverkades eller avgjordes av det regelverk som var i kraft vilken relevans som ska tillmätas prisindikatorerna vid bedömningen av det befintliga konkurrenstrycket.

204 För övrigt är inte den av sökandena påstådda omständigheten att minskningen av H2-blockerarnas marknadsandel skulle ha ökat efter införandet av pantoprazol av sådan art att det visar att de utövade något betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna. Tvärtom bekräftar den kommissionens konstateranden att protonpumpshämmarna utövade ett ensidigt konkurrenstryck på H2-blockerarna.

205 Vidare, när det gäller den generiska H2-blockeraren ranitidins inträde på den tyska marknaden 1995, påpekade kommissionen i skälen 423 och 424 i det angripna beslutet att det framgick av Lexecon-studien att under en period som började strax innan detta ämne kom ut på marknaden och som upphörde tre månader senare, sjönk priserna på H2-blockerare med cirka 40 procent, medan priserna på protonpumpshämmare inte påverkades och den totala försäljningen av protonpumpshämmare fortsatte att öka snabbt. För övrigt ökade den säljfrämjande verksamheten, mätt i besök hos läkare, kraftigt inom segmentet för H2-blockerare strax före lanseringen av generiskt ranitidin och minskade kraftigt en kort tid därefter. I motsats härtill hade det generiska ranitidinets marknadsinträde ingen effekt på vare sig den säljfrämjande verksamheten för eller försäljningen av protonpumpshämmare. Kommissionen drog härav slutsatsen att en ökning av konkurrensen mellan H2-blockerare – både i termer av pris och säljfrämjande verksamhet – inte påverkade protonpumpshämmarna.

206 Sökandena och EFPIA har gjort gällande att införandet av den generiska H2-blockeraren ranitidin påverkade försäljningen i volym av H2-blockerare positivt och försäljningen i volym av protonpumpshämmare negativt. Det följer emellertid, som kommissionen har påpekat, av tabell 16 i bilagan till det angripna beslutet att försäljningen i värde av protonpumpshämmare uttryckt som en procentandel av den sammanlagda försäljningen av protonpumpshämmare och H2-blockerare inte upphörde att öka mellan 1994 och 1997, från 32 procent år 1994 till 42 procent år 1995, till 57 procent år 1996 och till 67 procent år 1997. Som angetts ovan i punkt 195 har kommissionen emellertid, när det gäller olikartade produkter, fog för att beakta försäljningen i värde snarare än försäljningen i volym, på vilken diagrammen 2 och 3 i Lexecon-rapporten är grundade.

207 Under alla omständigheter visar tabell 19 i bilagan till det angripna beslutet att antalet förskrivningar i volym av protonpumpshämmare ökade kontinuerligt mellan år 1994 och år 1997, och gick från drygt 2 miljoner förskrivningar år 1994 till drygt 3,3 miljoner förskrivningar år 1997.

208 Sökandena har hänvisat till diagrammen 2 och 3 i Lexecon-rapporten till stöd för påståendet att marknadsandelarna för H2-blockerare ökade till följd av införandet av generiskt ranitidin, medan marknadsandelarna för Losec minskade och marknadsandelarna för övriga protonpumpshämmare stabiliserades. Det är emellertid viktigt att påpeka, liksom kommissionen underströk i skälen 462 och 463 i det angripna beslutet, att dessa diagram visar den relativa delen av försäljningen i volym av protonpumpshämmare och H2-blockerare, uttryckt i procent av den sammanlagda försäljningen av protonpumpshämmare och H2-blockerare, det vill säga på en marknad som anses gemensam för H2-blockerare och protonpumpshämmare. I ett sådant sammanhang kommer, till följd av ett autokorrelationsfenomen, ökningen av försäljningen av H2-blockerare nödvändigtvis att påverka marknadsandelen för protonpumpshämmare, även om ökningen av försäljningen av H2-blockerare sker inom segment som inte har påverkats av protonpumpshämmarna, såsom de som utgjordes av lindrigare eller godartade gastrointestinala sjukdomstillstånd, för vilka läkemedlen har en relativt svag terapeutisk kraft. Kommissionen har således inte gjort någon uppenbart felaktigt bedömning genom att ange att dessa uppgifter inte gör det möjligt att fastställa att H2-blockerarna hade utövat ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna.

209 För övrigt ändrar inte den omständigheten, som EFPIA har åberopat, att det referensprissystem som gäller i Tyskland hindrade att det minskade priset på generiskt ranitidin kunde utöva ett tryck på priserna på protonpumpshämmare konstaterandet att protonpumpshämmarna inte var utsatta för något betydande konkurrenstryck från H2-blockerarnas lägre priser (se punkterna 174 och 175 ovan).

210 När det gäller beaktandet av den säljfrämjande verksamheten kan sökandena inte på allvar göra gällande att den säljfrämjande verksamheten för Losec och de övriga protonpumpshämmarna hade ökat till följd av ranitidins marknadsinträde. Det framgår av diagrammen 5 och 6 i Lexecon-rapporten att de befintliga variationerna i den säljfrämjande verksamheten för protonpumpshämmare inte hade utsatts för någon särskild rörelse, i motsats till den tydliga och stora ökningen av säljfrämjande verksamhet för H2-blockerarna. Mot bakgrund av dessa synpunkter hade kommissionen således fog för att anse att marknadsinträdet för ranitidin hade blåst liv i konkurrensen mellan H2-blockerarna genom en växande säljfrämjande verksamhet, utan att denna intensifiering av konkurrensen rörde protonpumpshämmarna, för vilka den säljfrämjande verksamheten förblev oförändrad. Denna händelse visar således tydligt förhållandet mellan de isolerade händelser som den omfattar, nämligen marknadsinträdet för ranitidin, den ökande konkurrensen mellan H2-blockerarna och avsaknaden av sjukdomstillstånd som var känsligt för den säljfrämjande verksamheten för protonpumpshämmare. Även om denna synpunkt är tidsmässigt begränsad, bekräftar den således slutledningen enligt vilken H2-blockerarna inte utövade något betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna.

211 Det ska vidare påpekas att sökandena visserligen har gjort gällande att den säljfrämjande verksamheten kan variera beroende på andra omständigheter, men de har inte specificerat vilka faktorer som i förevarande fall skulle vederlägga kommissionens slutledning att den säljfrämjande verksamheten för H2-blockerare ökade betydligt till följd av marknadsinträdet för generiskt ranitidin och att detta inte hade någon särskild inverkan på den säljfrämjande verksamheten för protonpumpshämmare.

212 Slutligen, vad gäller inträdet av generiskt omeprazol på den tyska marknaden år 1999, har kommissionen i skäl 425 i det angripna beslutet påpekat att denna händelse medförde en minskning av försäljningsvolymen för Losec med cirka 60 procent och negativt påverkade försäljningen av de övriga protonpumpshämmarna.

213 Kommissionen har med rätta understrukit att den mycket stora verkan som marknadsinträdet för generiskt omeprazol fick såväl på försäljningen av Losec som på dess pris måste ses i samband med den omständigheten att införandet av den generiska H2-blockeraren ranitidin inte påverkade priserna på eller försäljningen av protonpumpshämmare. Sökandena har visserligen påstått att kommissionen inte kunde utesluta att H2-blockerarna utövade ett betydande konkurrenstryck på Losec, men de har inte lyckats frambringa någon bevisning som motsäger kommissionens konstateranden.

214 Vidare, när det gäller inträdet av den generiska H2-blockeraren ranitidin på Förenade kungarikets marknad år 1997, har kommissionen påpekat att försäljningen av protonpumpshämmare i absoluta tal, och denna försäljnings andel av den sammanlagda försäljningen av protonpumpshämmare och H2-blockerare i Förenade kungariket, trots denna händelse fortsatte att öka från år 1997. Den har för övrigt konstaterat att marknadsinträdet för generiskt ranitidin inte hade påverkat ökningen av priset på Losec.

215 Det bör konstateras att det framgår av tabell 16 i bilagan till det angripna beslutet att försäljningen av protonpumpshämmare, uttryckt i en procentandel av den sammanlagda försäljningen av protonpumpshämmare och H2-blockerare, inte slutade öka efter 1997, då den gick från 56 procent år 1996 till 60 procent år 1997, och sedan från 65 procent år 1998 till 70 procent år 1999. Dessa uppgifter tyder, som kommissionen har påpekat i skäl 454 i det angripna beslutet, på att införandet av ranitidin på Förenade kungarikets marknad år 1997 till ett avsevärt lägre pris inte medförde något betydande konkurrenstryck på försäljningen av protonpumpshämmare. Det ska för övrigt påpekas att den av sökandena påstådda minskningen i försäljningen av protonpumpshämmare inte framgår tydligt av diagram 7 i Lexecon-rapporten. Även om rytmen av ökningen av försäljningen av Losec minskade svagt, visar försäljningen av övriga protonpumpshämmare fortfarande en ständig ökning som medger slutsatsen att ökningen av försäljningen av Losec på det hela taget inte påverkades av marknadsinträdet för generiskt ranitidin.

216 Det följer även av detta diagram att införandet av ranitidin inte utövade någon prispress nedåt på protonpumpshämmarna. Detta diagram tyder tvärtom på en svag ökning av dessa priser och detta fram tills de blev föremål för en sänkning i mars 1998 med stöd av Förenade kungarikets prisregleringssystem, enligt vilket vinst från försäljning av vissa produkter inte fick överskrida ett visst takbelopp (se sidan 21 i Lexecon-rapporten). Sökandenas argument kan således inte godtas heller på denna punkt.

217 Sökandena har vidare gjort gällande att kommissionen, när det gäller de händelser som konstaterats i Tyskland och Förenade kungariket, felaktigt har hänfört de iakttagna ändringarna till en enda faktor, trots att dessa uppkommit till följd av ett flertal faktorer simultant. Sökandena har i sitt försök att vederlägga kommissionens slutledning, emellertid inte, när det gäller de specifika händelser som undersökts ovan, förklarat vilka följderna skulle kunna bli, i dessa bestämda fall, av de olika faktorer som de har åberopat, nämligen priset på Losec och de konkurrerande produkterna, de konkurrerande produkternas inträde på marknaden, antalet tillgängliga utförandeformer för Losec och de konkurrerande produkterna, den säljfrämjande verksamhet som utövats för alla produkter på marknaden, den tidpunkt vid vilken de nya användningarna av Losec godkändes och den kronologiska utvecklingen. Under dessa omständigheter och mot bakgrund av den omständigheten att kommissionens slutledning finner stöd i de upplysningar som den har analyserat, kan inte en sådan anmärkning räcka för att påvisa en uppenbart oriktig bedömning från kommissionens sida.

218 Sökandena har slutligen gjort gällande att de empiriska omständigheter på vilka kommissionen grundade sin bedömning är alltför begränsade för att stödja definitionen av den relevanta produktmarknaden.

219 Det framgår av undersökningen av alla de grunder och argument som sökandena har framfört mot den definition av marknaden som kommissionen har gjort att den sistnämnda har grundat sin bedömning på protonpumpshämmarnas större verkan, den olikartade terapeutiska användningen mellan protonpumpshämmare och H2-blockerare, den asymmetriska substitutionsrörelse som karaktäriserade ökningen av

försäljningen av protonpumpshämmare och den därtill relaterade minskningen eller stagneringen av försäljningen av H2-blockerare, prisindikatorerna, såsom de följer av den lagstiftning som är i kraft, och de ”naturliga händelser” som observerats i Tyskland och i Förenade kungariket.

220 Till följd av en global utveckling av de bevis på vilka kommissionen har grundat sin bedömning, och mot bakgrund av de anmärkningar som sökandena och EFPIA har formulerat, anser tribunalen att dessa bevis varav vissa har frambringats av sökandena själva i förevarande fall utgör en samling uppgifter som är relevanta och tillräckliga för att styrka kommissionens slutsats att H2-blockerarna inte under perioden mellan år 1993 och år 2000 utövade ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna.

221 Tribunalen finner följaktligen att sökandena och EFPIA inte har visat att kommissionen hade gjort en uppenbart felaktig bedömning genom att anse att den relevanta produktmarknaden endast bestod av protonpumpshämmare i Tyskland, Belgien och Danmark åtminstone mellan år 1993 och år 1999, i Norge, Nederländerna och Förenade kungariket åtminstone mellan år 1993 och utgången av år 2000 och i Sverige.

222 Av vad som ovan anförts följer att talan inte ska bifallas på den andra grunden som riktats mot definitionen av marknaden.

B — *Dominerande ställning*

1. *Parternas argument*

223 Sökandena och EFPIA har gjort gällande att konkurrensen inom läkemedelssektorn har särdrag som oundvikligen måste beaktas. EFPIA har i detta hänseende angett att en dominerande ställning kan definieras som kapacitet att öka priserna utan fruktan för effektiva repressalier från konsumenter eller konkurrenters sida. Sökandena och EFPIA har emellertid påpekat att läkemedelsmarknaderna i de aktuella medlemsstaterna karaktäriseras av en hög nivå av offentlig reglering som bland annat omfattar strikta bestämmelser om prissättning och ersättning, vilka styr priserna. Den omständigheten att den största delen av kostnaderna för receptbelagda läkemedel vare sig betalas av de huvudsakliga beslutsfattarna (läkarna) eller slutkonsumenterna (patienterna) får till följd att beslutsfattarna visar en begränsad känslighet för priser när de förskriver läkemedel. Därtill ska läggas den omständigheten att de nationella marknaderna ofta dominerades av en i praktiken monopson köpare (köparmonopol). För övrigt måste beslut som gäller produktionen fattas med hänsyn till skyldigheter att upprätthålla kontinuitet i produktionen, och läkemedelsföretagen är tvungna att investera regelbundet för att upprätthålla sin ställning på marknaden (se generaladvokaten Jacobs förslag till avgörande inför domstolens dom av den 31 maj 2005 i mål C-53/03, Syfait m.fl., REG 2005, s. I-4609, punkt 81 och följande punkter, samt domen i det ovan i punkt 46 nämnda målet GlaxoSmithKline Services mot kommissionen, punkterna 106, 125, 141, 259, 264, 271 och 300). Konkurrensförhållandena på läkemedelsmarknaderna inom EES är således enligt sökandena och EFPIA inte normala.

224 När det gäller den relevans som tillmätts innehavet av marknadsandelar, har EFPIA gjort gällande att innehavet av stora marknadsandelar inte, i avsaknad av en fördjupad analys av konkurrensförhållandena på den aktuella marknaden, räcker för att fastställa

att en dominerande ställning föreligger. Detta är i synnerhet fallet inom läkemedelssektorn, vilken präglas av en kraftig konkurrens genom innovation, och inom vilken innehav av stora marknadsandelar är av mycket mindre betydelse än inom andra industriella sektorer och inte ger någon användbar information angående den relevanta konkurrensfaktorn i förevarande fall, det vill säga innovationsnivån.

225 Sökandena anser även att kommissionen i alltför stor utsträckning har grundat sig på omständigheter som avser priser och marknadsandelar. De har gjort gällande att läkemedelsföretagen inte kan utöva någon makt på marknaden i fråga om priser, även om de innehar stora marknadsandelar. Priserna utgör inte i sig vare sig en tillförlitlig indikation på konkurrensnivån eller en grundläggande konkurrensfaktor. Med hänsyn till läkemedelsmarknadernas art krävs det exceptionella omständigheter för att en läkemedelstillverkare ska kunna utnyttja en dominerande ställning. Kommissionen har emellertid inte visat hur AZ, mot bakgrund av den gällande lagstiftningen på den aktuella marknaden, skulle ha kunnat hindra konkurrensen genom att agera oberoende i förhållande till sina konkurrenter och till läkare och patienter.

226 EFPIA har för övrigt bestritt påståendet i skäl 547 i det angripna beslutet, enligt vilket AZ:s marknadsstyrka bevisades av den omständigheten att dess högre priser är ett uttryck för företagets starkare position gentemot de nationella myndigheterna när det gäller att förhandla sig till högre priser för Losec och Losec MUPS. De högre priser som myndigheterna har fastställt avspeglar produktens innovationsvärde, samt dess effektivitet i förhållande till priset, och beror endast på medlemsstaternas politik avseende de nationella socialförsäkringssystemen och stimulering av innovation. Vidare styrs läkemedelspriserna, även om läkemedelsföretagen ibland kan förhandla om dem, inte av utbud och efterfrågan (domen i det ovan i punkt 46 nämnda målet GlaxoSmithKline, punkterna 140 och 141). Dessutom tenderar priserna att sjunka med tiden på grund av den press som utövas av myndigheterna, vilka har intresse av

lägre priser. Inom läkemedelssektorn kan således inte nivån på priserna och deras utveckling påverkas av en dominerande ställning.

227 EFPIA har under alla omständigheter gjort gällande att det föreligger en presumtion för att de priser som myndigheterna har fastställt avspeglar det konkurrensmässiga priset och att kommissionen inte har visat att detta inte var fallet med det förhållandevis högre pris som AZ hade uppnått.

228 EFPIA har vidare bestritt påståendet i skäl 554 i det angripna beslutet, enligt vilket det inflytande över prissättningen som hälso- och sjukvårdssystemen utövar ger läkemedelsföretagen mer marknadsstyrka jämfört med en situation där slutkonsumenten bär den fulla kostnaden för läkemedlen. EFPIA har hävdat att myndigheterna, eftersom de bär hälso- och sjukvårdskostnaderna, ser till att fastställa priserna på en konkurrensmässig nivå från början och utövar en press nedåt på dessa. Det är följaktligen felaktigt att anse att AZ i en betydande omfattning kunde agera oberoende i förhållande till hälso- och sjukvårdssystemen (se skäl 561 i det angripna beslutet).

229 När det gäller den betydelse som ska tillmätas de immateriella rättigheterna, har EFPIA bestritt kommissionens påstående i skäl 517 i det angripna beslutet att de immateriella rättigheter och andra rättigheter som härrör från ”läkemedelslagstiftningen till skydd för teknik” är en faktor av stor betydelse för att fastställa om det föreligger en dominerande ställning. Detta övervägande strider nämligen mot domstolens praxis, i vilken den inte har velat godta att enbart den omständigheten att industriella äganderätter existerar kan ge upphov till marknadsstyrka (se domstolens dom av den 5 oktober 1988 i de förenade målen C-241/91 P och C-242/91 P, RTE och ITP mot

kommissionen (REG 1995, s. I-743), nedan kallad domen i målet Magill, och av den 29 april 2004 i mål C-418/01, IMS Health (REG 2004, s. I-5039).

230 Sökandena har gjort gällande att den omständigheten att AZ vidtog rättsliga åtgärder för att skydda sina immateriella rättigheter, vars berättigande domstolen inte bestred i skäl 535 i det angripna beslutet, och att företaget hade ingått ”förlikningar” saknar betydelse för att fastställa huruvida det hade en dominerande ställning. Sökandena anser att även omständigheterna kring de rättsliga åtgärderna och ”förlikningarna”, som analyserades i punkterna 515–540 i det angripna beslutet, saknade betydelse och har i detta hänseende hänvisat till svaret på skrivelsen med faktauppgifter (*letter of facts*) av den 21 januari 2005. Sökandena har även påpekat att kommissionen inte slog fast att villkoren i ”förlikningarna” utgjorde missbruk.

231 EFPIA har tillagt att kommissionens resonemang, enligt vilket de rättsliga åtgärder som AZ vidtog är relevanta för bedömningen av dess dominerande ställning, innebär att ett företag som kommer in på marknaden med en innovativ produkt måste se till att utnyttja sina industriella rättigheter fullt ut och begära ersättning (royalties) av vissa av sina konkurrenter, i syfte att inte riskera att anses inneha en dominerande ställning och följaktligen att se sin kommersiella politik underkastas restriktioner. Ett sådant synsätt skulle emellertid riskera att eliminera varje initiativ att skapa innovativa produkter.

232 I samband med frågan om vilken fördel den befintliga produkten eller den produkt som först inträder på marknaden åtnjuter, har sökandena vidare gjort gällande att pantoprazol uppnådde en marknadsandel på 20,66 procent i Tyskland, trots att den endast fanns på marknaden sedan två år tillbaka (1995). De har angett att detta beror på den omständigheten att tillverkaren av pantoprazol, Byk Gulden, var ett tyskt företag. De har även påpekat att de immateriella rättigheter som AZ innehade inte hindrade lansoprazol och pantoprazol att träda in på marknaden år 1993 respektive 1994.

233 EFPIA har vidare bestritt att AZ:s långvariga närvaro på marknaden för protonpumpshämmare allmänt sett ger konkurrensfördelar, varför dessa enligt EFPIA saknar relevans för bedömningen av huruvida AZ innehade en dominerande ställning. Ett läkemedels framgång är nämligen per definition kortvarig, eftersom det är känsligt för inträdet av andra innovativa produkter på marknaden och även inträdet av generiska produkter, liksom kommissionen erkände i skäl 562 i det angripna beslutet. Vidare lämnas det öppet för konkurrenter genom licensavtal och spridning av upplysningar som lämnats i syfte att erhålla godkännanden för utsläppande på marknaden.

234 När det gäller bedömningen av AZ:s ekonomiska styrka, resurser och specialisering, har EFPIA kritiserat kommissionen för att jämföra siffrorna avseende försäljning, vinst efter skatt, totala tillgångar, avkastning på eget kapital, forsknings- och utvecklingsresurser samt marknadsföringsresurser, utan att därav dra några slutsatser beträffande konkurrenskraften hos med AZ rivaliserande företag avseende protonpumpshämmarna.

235 Under alla omständigheter anser sökandena att kommissionens slutledning enligt vilken det förelåg en dominerande ställning i Tyskland mellan 1995 och 1997 är felaktig. Sökandena har i detta hänseende påstått att de tre omständigheter som kommissionen har grundat sin bedömning på, nämligen marknadsandelarna, priserna och den säljfrämjande verksamheten, inte stödjer slutledningen att det förelåg en dominerande ställning. Sökandena har för det första, när det gäller marknadsandelarna, påpekat att det följer av tabell 26 i bilagan till det angripna beslutet att AZ visserligen innehade de största marknadsandelarna mellan år 1995 och år 1997, men att dess konkurrenter också innehade stora marknadsandelar. För övrigt framgår det av denna tabell att AZ:s marknadsandel gick från 82,57 till 64,94 procent mellan år 1994 och år 1995, medan marknadsandelen för pantoprazol gick från 5,34 procent år 1994 till 20,66 procent år 1995. År 1996 och år 1997 fortsatte AZ:s marknadsandelar att minska medan de för lansoprazol och pantoprazol ökade.

236 Vidare, när det gäller uppgifterna angående fastställandet av priser i tabell 33 i bilagan till det angripna beslutet, har sökandena gjort gällande att priserna på kapslarna Antra 20 mg (omeprazol), Agopton 30 mg (lansoprazol) och Rifun 40 mg (pantoprazol), under perioden mellan 1995 och 1997 var desamma, vilket visar att AZ inte hade möjlighet att tillämpa högre priser än sina konkurrenter.

237 Sökandena har slutligen, när det gäller upplysningar angående den säljfrämjande verksamheten i Tyskland hänvisat till diagram 6 i Lexecon-rapporten. Det följer av detta diagram att den säljfrämjande verksamheten avseende pantoprazol var mer omfattande än den som var knuten till Losec, medan den säljfrämjande verksamheten avseende lansoprazol var jämförbar med den som var knuten till Losec. Sökandena anser, mot bakgrund av tabell 26 i bilagan till det angripna beslutet, att den mest intensiva säljfrämjande verksamheten i samband med pantoprazol tillät den sistnämnda att förvärva och behålla stora marknadsandelar medan Losecs marknadsandelar minskade. Detta visar att en nykomling på marknaden hade kapacitet att konkurrera med Losec på ett effektivt sätt tack vare den säljfrämjande verksamhet som den var föremål för.

238 Kommissionen har gjort gällande att sökandenas och EFPIA:s argument är ogrundade.

2. *Tribunalens bedömning*

239 Det ska inledningsvis påpekas att det följer av fast rättspraxis att en dominerande ställning i den mening som avses i artikel 82 EG innebär att ett företag har en ekonomisk maktställning som ger det möjlighet att hindra upprätthållandet av en effektiv konkurrens på den relevanta marknaden, genom att denna ställning tillåter företaget

att i betydande omfattning agera oberoende i förhållande till sina konkurrenter, sina kunder och, i sista hand, konsumenterna. Förekomsten av en dominerande ställning grundar sig i allmänhet på en kombination av flera faktorer som var för sig inte nödvändigtvis är avgörande (domstolens dom av den 14 februari 1978 i mål 27/76, United Brands och United Brands Continental mot kommissionen, REG 1978, s. 207, punkterna 65 och 66, svensk specialutgåva, volym 4, s. 9, och av den 13 februari 1979 i mål 85/76, Hoffmann-La Roche mot kommissionen, REG 1979, s. 461, punkterna 38 och 39, svensk specialutgåva, volym 4, s. 315).

240 Kommissionen har i förevarande fall, i skäl 601 i det angripna beslutet, fastställt att AZ hade en dominerande ställning på marknaden för protonpumpshämmare i den mening som avses i artikel 82 EG i Tyskland från år 1993 till slutet av år 1997, Belgien från år 1993 till slutet av år 2000, Danmark från år 1993 till slutet av år 1999, Nederländerna från år 1993 till slutet av år 2000, Förenade kungariket från år 1993 till slutet av år 1999 och Sverige från år 1993 till slutet av år 2000. Beträffande Norge angav kommissionen att den dominerande ställningen i Norge i den mening som avses i artikel 54 i EES-avtalet började när EES-avtalet trädde i kraft (den 1 januari 1994) och varade fram till slutet av år 2000.

241 Sökandena och EFPIA har bestritt kommissionens bedömning beträffande AZ:s dominerande ställning och har i huvudsak ifrågasatt relevansen av de fem faktorer som kommissionen beaktade i det angripna beslutet, nämligen marknadsandelarna, prisnivån, förekomsten och användningen av immateriella rättigheter, ställningen som första aktör och AZ:s ekonomiska styrka. Vidare har sökandena bestritt kommissionens slutsats angående AZ:s dominerande ställning i Tyskland. Dessa anmärkningar ska undersökas nedan i denna turordning.

a) AZ:s marknadsandelar

242 Inledningsvis, när det gäller relevansen av innehavet av stora marknadsandelar vid fastställandet av huruvida AZ hade en dominerande ställning, ska det erinras om att särskilt höga marknadsandelar i sig, utom i undantagsfall, utgör bevis för att det föreligger en dominerande ställning, även om marknadsandelarnas betydelse kan variera från en marknad till en annan (domen i det ovan i punkt 239 nämnda målet Hoffmann-La Roche mot kommissionen, punkt 41, förstainstansrättens dom av den 12 december 1991 i mål T-30/89, Hilti mot kommissionen, REG 1991, s. II-1439, punkt 91, och av den 8 oktober 1996 i de förenade målen T-24/93–T-26/93 och T-28/93, Compagnie maritime belge transports m.fl. mot kommissionen, REG 1996, s. II-1201, punkt 76).

243 Det följer i detta hänseende av rättspraxis att marknadsandelar på mer än 50 procent utgör särskilt stora marknadsandelar (domstolens dom av den 3 juli 1991 i mål C-62/86, Akzo mot kommissionen (REG 1991, s. I-3359; svensk specialutgåva, volym 11, s. I-249), punkt 60), och att en marknadsandel på mellan 70 och 80 procent i sig utgör klart bevis på att det föreligger en dominerande ställning (domen i det ovan i punkt 242 nämnda målet Hilti mot kommissionen, punkt 92, och förstainstansrättens dom av den 30 september 2003 i de förenade målen T-191/98, T-212/98–T-214/98, Atlantic Container Line m.fl. mot kommissionen, REG 2003, s. II-3275, punkt 907).

244 Det ska i förevarande fall för det första påpekas att kommissionen inte grundade sin prövning enbart på AZ:s marknadsandelar, utan gjorde en djupgående analys av konkurrensförhållandena och beaktade olika faktorer i huvudsak angående betydelsen av immateriella rättigheter och andra juridiska rättigheter, av fördelar i samband med ställningen som första aktör på marknaden, relevansen av pris som konkurrensfaktor, relevansen av förekomsten av monopsona köpare (köparmonopol) och reglerade prissystem samt relevansen av investeringar i forskning och utveckling, säljfrämjande verksamhet och ekonomiska resurser.

245 Det ska emellertid för det andra påpekas att kommissionen inte kunde vara ovetande om den betydelse som skulle tillmätas AZ:s i allmänhet mycket stora marknadsandelar under hela den aktuella perioden i alla de berörda länderna. Det framgår nämligen av kommissionens konstateranden, vilka inte har bestritts av sökandena eller EFPIA, att AZ aldrig upphörde att vara den första aktören på marknaden för protonpumpshämmare.

246 Kommissionen angav i det angripna beslutet att AZ hade 96 procent av marknadsandelarna i Tyskland år 1993 och nästan 83 procent år 1994 (i tabell 26 i bilagan till det angripna beslutet anges 82,57 procent), medan Takeda och Byk Gulden innehade 12 respektive 15 procent av marknadsandelarna år 1994. AZ:s marknadsandelar var dubbelt så stora som Byk Guldens mellan år 1995 och år 1997, vilket sammanlagt gav mellan en femtedel och en fjärdedel av marknaden, medan Takeda innehade 12 procent av marknaden år 1994 och 17 procent år 1997. Marknadsandelarna för AZ, Byk Gulden och Takeda minskade alla kännbart till följd av införandet av generiskt omeprazol år 1999 (skälen 582 och 583 i det angripna beslutet).

247 Beträffande Belgien angav kommissionen att AZ:s marknadsandel uppgick till 100 procent före år 1993, förblev över 90 procent från år 1994 till år 1996 och något under 90 procent år 1997, och nådde 81 procent år 1998 och 68 procent år 2000. Dess huvudsakliga konkurrenter Takeda och Byk Gulden hade år 2000 nått 27 procent respektive 5 procent (skäl 570 i det angripna beslutet).

248 När det gäller Danmark framgår det av tabell 25 i bilagan till det angripna beslutet att AZ innehade 100 respektive 97,47 procent av marknaden år 1993 och år 1994. Kommissionen konstaterade att Losec mellan år 1995 och år 1997 representerade mellan 85 och 75 procent av marknadsandelarna. Dessa marknadsandelar ökade år 1998 och stabiliserades på nytt på lite mindre är 75 procent år 1999, trots ett högre pris på lansoprazol och på pantoprazol med cirka 13 procent (skälen 577–579 i det angripna beslutet).

249 När det gäller Norge konstaterade kommissionen att försäljningen av omeprazol representerade mellan 100 och 74 procent av marknaden mellan år 1993 och år 2000. År 1998 minskade AZ:s marknadsandel till 45 procent på grund av parallellimport. Parallellimporten försvann emellertid året därpå, 1999, och AZ nådde återigen en marknadsandel på nästan 75 procent (skäl 590 i det angripna beslutet).

250 När det gäller Nederländerna konstaterade kommissionen att försäljningen av omeprazol motsvarade mellan 100 och 86 procent av marknaden mellan år 1993 och år 2000. Fram till år 1998 kunde en betydande del av denna försäljning tillskrivas parallellimportörerna. Ingen parallellimportör kunde emellertid äventyra AZ:s överlägsenhet i marknadsandelar, vilken år 1996 hade nått sin lägsta nivå, på mindre än 59 procent (skälen 586 och 587 i det angripna beslutet).

251 När det gäller Sverige angav kommissionen att försäljningen av omeprazol hade motsvarat nio tiondelar av försäljningen av protonpumpshämmare mellan år 1993 och år 1999 och åtta tiondelar av försäljningen år 2000. AZ stod för all försäljning fram till år 1996, men andelen parallellimport inom denna försäljning ökade och AZ:s marknadsandel föll till 44 procent år 1998. Enligt kommissionen ökade emellertid AZ:s marknadsandel på nytt, till följd av att godkännanden för utsläppande på marknaden upphävdes, till lite mindre än 65 procent. Däremot översteg inte Byk Guldens och Eisais marknadsandelar 2,4 respektive 0,8 procent, och Takedas översteg inte 7 procent, utom år 2000 då Takeda nådde 15 procent av marknadsandelarna på parallellimportörernas bekostnad (skälen 594–597 i det angripna beslutet).

252 Slutligen angav kommissionen, när det gällde Förenade kungariket, att AZ:s marknadsandelar hade varierat mellan 100 och 88 procent från år 1993 till år 1996. Därefter förblev AZ:s marknadsandelar dubbelt så stora som Takedas, då dessa företag innehade marknadsandelar på 78 respektive 20 procent år 1997, 68 respektive

29 procent år 1998 och 63 respektive 31 procent år 1999. År 2000 föll AZ:s marknadsandelar till 57 procent medan Takedas uppgick till 33 procent (skäl 599 i det angripna beslutet).

253 Mot bakgrund av dessa konstateranden, vilka inte har bestritts av sökanden och EFPIA, hade kommissionen fog för sin bedömning att den omständigheten att AZ innehade särskilt höga marknadsandelar och, under alla omständigheter, mycket högre än konkurrenternas, var ett relevant indicium för dess marknadsstyrka, som inte var jämförbar med marknadsstyrkan hos de övriga aktörerna på marknaden.

254 Den av EFPIA åberopade omständigheten att innovation utgör en grundläggande konkurrensfaktor inom läkemedelssektorn ifrågasätter inte den relevans som ska tillmätas AZ:s mycket höga marknadsandelar, såsom de uppskattats i sitt sammanhang. Det framgår i detta hänseende av det angripna beslutet att AZ:s privilegierade ställning just följer av ett innovationsgenombrott från detta företags sida, som gjorde det möjligt för det att utveckla en ny marknad och vara i den fördelaktiga ställningen som första aktör på denna, tack vare saluföringen av den första protonpumpshämmaren. Vidare har sökandena och EFPIA inte förklarat varför läkemedelsmarknadens särdrag skulle omintetgöra den relevans som tillerkänts marknadsandelarna.

b) Prisnivåerna

255 Sökandena och EFPIA har bestritt att den omständigheten att de priser som AZ tillämpade på Losec var högre än de övriga företagens priser utgjorde ett bevis på att AZ hade en marknadsstyrka.

256 Vad gäller den omständigheten, som EFPIA har gjort gällande, att priserna följer av eller är starkt influerade av myndigheternas beslut, ska det påpekas att det framgår av det angripna beslutet, vilket inte har bestritts av sökandena och EFPIA på denna punkt, att de läkemedelsföretag som för första gången erbjuder produkter som har ett stort mervärde på det terapeutiska planet tack vare deras innovation är i stånd att från myndigheternas sida erhålla högre priser eller ersättningsnivåer än dem som gäller för befintliga produkter. Det har i detta hänseende observerats att de nationella myndigheter som fastställer ersättningsnivåerna eller priserna för läkemedel uppmuntras, med anledning av deras tjänster i allmänhetens intresse, att säkerställa att deras hälso- och sjukvårdssystem omfattar produkter som på ett betydande sätt bidrar till förbättringen av folkhälsan.

257 Eftersom priser och ersättningsnivåer för läkemedel nödvändigtvis fastställs av myndigheterna i samråd med läkemedelsföretagen, åtminstone på så sätt att de sistnämnda måste lämna relevanta upplysningar till myndigheterna i detta syfte, kunde kommissionen anse att läkemedelsföretagen hade en förhandlingsstyrka i förhållande till de nationella myndigheterna, vilken varierade beroende på det mervärde på det terapeutiska planet som dessa produkter erbjöd jämfört med redan befintliga produkter. Vidare följer det även av det angripna beslutet, vilket inte har bestritts på denna punkt, att det i vissa fall kan ligga i läkemedelsföretagens strategiska intresse att inte marknadsföra sina produkter på vissa marknader, när de priser som beviljats av de nationella myndigheterna inte överrensstämmer med deras förväntningar (se skälen 557 och 559 i det angripna beslutet).

258 EFPIA har erinrat om att besluten om prissättning antas ensidigt av de offentliga myndigheterna. EFPIA har emellertid erkänt att priserna och ersättningsnivåerna för läkemedlen fastställs i förhållande till deras innovationsvärde och att en produkt som har ett betydande mervärde på det terapeutiska planet följaktligen beviljas ett högre pris eller en högre ersättningsnivå än den av produkterna som inte har ett sådant terapeutiskt värde. Det är således ostridigt att ett läkemedelsföretags kapacitet att erhålla

ett högre pris eller en högre ersättningsnivå, även om priset eller ersättningsnivån följer av ett beslut som antagits av myndigheterna, varierar beroende på produktens innovationsvärde.

259 Det ska i förevarande fall påpekas att AZ, i egenskap av första företag att erbjuda en protonpumpshämmare, nämligen omeprazol, vars terapeutiska värde var väsentligt högre än värdet för på marknaden befintliga produkter, var i stånd att från myndigheterna erhålla ett högre pris. Ett sådant högre pris var däremot svårare att erhålla för de läkemedelsföretag som startade marknadsföring av andra protonpumpshämmare, efterföljande produkter såsom lansoprazol, pantoprazol och rabeprazol. Sökandena har själva uppgett till kommissionen att de ersättningsbeviljande organen i regel förhåller sig skeptiska till ansökningar som gäller efterföljande produkter samt utvidgningar av sortimentet och nya formuleringar av befintliga läkemedel, eftersom sådana produkter bara ger ett begränsat mervärde på det terapeutiska planet (skäl 550 i det angripna beslutet).

260 Det ska således anses att den möjlighet som AZ hade att erhålla högre priser eller ersättningsnivåer avspeglar de fördelar som den hade av sin ställning som första aktör på en marknad som detta företag skapat. Denna ställning som första aktör utgör en viktig faktor för AZ:s konkurrensställning som marknadsledare, som kommissionen beaktade i skälen 541–543 i det angripna beslutet. Det var nämligen denna ställning som första aktör på marknaden som delvis låg till grund för den obestridliga styrka som AZ:s omeprazol hade i fråga om marknadsandelar, jämfört med konkurrenter som hade marknadsfört andra protonpumpshämmare.

261 Som kommissionen har gjort gällande som svar på de frågor som tribunalen har ställt, utgör för övrigt den omständigheten att AZ var i stånd att behålla mycket större

marknadsandelar än sina konkurrenter och samtidigt ha högre priser än priserna för de övriga protonpumpshämmarna en relevant faktor som visar att AZ:s handlande inte, i någon betydande omfattning, var utsatt för konkurrenstryck från dess konkurrenter, dess kunder eller i slutändan konsumenterna. Den omständigheten att de högre priser som AZ tillämpade delvis berodde på fastställandet av högre ersättningstak påverkar inte detta konstaterande.

262 Det ska i detta hänseende påpekas att kommissionen hade grund för att, i skäl 554 i det angripna beslutet, ange att de hälso- och sjukvårdssystem som kännetecknar läkemedelsmarknaderna ökar läkemedelsföretagens marknadsstyrka, eftersom läkemedelskostnaderna är helt eller till stor del täckta av socialförsäkringssystemen, vilket gör efterfrågan mycket oelastisk. Detta är i synnerhet fallet när ett läkemedelsföretag, som är det första att erbjuda en ny produkt som har ett mervärde på det terapeutiska planet jämfört med befintliga produkter, är i stånd att erhålla en högre ersättningsnivå än den som senare beviljas de efterföljande produkterna. De ersättningar som socialförsäkringssystemen garanterar fastställs nämligen för det första gentemot företag som åtnjuter ställningen som första aktör på marknaden på relativt höga nivåer jämfört med efterföljande produkter och tillåter för det andra det läkemedelsföretag som åtnjuter dessa högre nivåer att fastställa sina priser på en hög nivå utan att frukta att patienterna och läkarna vänder sig till andra mindre kostsamma produkter.

263 I likhet med vad som har angetts beträffande definitionen av den relevanta marknaden, i punkt 174 ovan, är det av föga betydelse att AZ:s kapacitet att behålla särskilt höga marknadsandelar och samtidigt ta ut betydligt högre priser möjliggörs eller främjas genom hälso- och sjukvårdssystemen, eftersom denna omständighet inte påverkar konstaterandet att AZ var i stånd att behålla högre intäkter än dess konkurrenter utan att de olika aktörerna på läkemedelsmarknaderna, det vill säga patienterna, de förskrivande läkarna, de nationella hälso- och sjukvårdssystemen och dess konkurrenter, kunde ifrågasätta denna privilegierade ställning under de perioder som

kommissionen har fastställt i syfte att bedöma huruvida en dominerande ställning förelåg.

264 Dessutom måste AZ:s allmänna kapacitet att behålla sina priser på en högre nivå än dess konkurrenter, och samtidigt fortsätta att inneha mycket större marknadsandelar, bedömas med beaktande av sammanhanget, det vill säga att myndigheterna gjorde ansträngningar för att minska hälso- och sjukvårdsutgifterna i syfte att kompensera de förskrivande läkarnas och patienternas begränsade känslighet för läkemedlens höga priser (skäl 555 i det angripna beslutet) och att de nya aktörerna på marknaderna i Tyskland och Förenade kungariket hade proportionellt större utgifter för säljfrämjande verksamhet (skälen 585 och 600 i det angripna beslutet).

265 EFPIA har emellertid gjort gällande att de av myndigheterna fastställda priserna förväntas ligga på en konkurrensmässig nivå. Det ska dock påpekas att, eftersom priserna påverkas av myndigheternas beslut angående ersättningsnivåer eller högstapriser, är dessa inte resultatet av en normal marknadssituation. Den konkurrensmässiga karaktären hos nivån för ett pris som har fastställts i ett sådant sammanhang kan således inte åberopas med framgång, eftersom det fastställts utanför de konkurrensmekanismer som gör det möjligt att uppnå en sådan konkurrensnivå. Det ska under alla omständigheter påpekas att bedömningen av dominerande ställning har till syfte att fastställa huruvida ett företag är i stånd att i betydande mån agera oberoende på marknaden. Kommissionens konstateranden angående AZ:s priser visar att det sistnämnda företaget i betydande mån åtnjöt ett sådant oberoende, mot bakgrund av dess kapacitet att behålla mycket högre marknadsandelar än sina konkurrenter.

266 Sökandena har gjort gällande att regleringsintensiteten på läkemedelsmarknaden under alla omständigheter hindrar att ett läkemedelsföretag kan utöva en marknadsstyrka i fråga om priser eller kan hindra konkurrensen genom att agera oberoende

i förhållande till sina konkurrenter, läkarna eller patienterna, även när det innehar betydande marknadsandelar. Det ska på denna punkt för det första påpekas att AZ:s kapacitet att behålla högre priser än sina konkurrenter och samtidigt fortsätta att inneha mycket större marknadsandelar, som har konstaterats ovan visar att det var i stånd att utöva en marknadsstyrka i fråga om priser, eftersom vare sig de konkurrerande tillverkarna eller socialförsäkringssystemen, vilka stod för kostnaderna, eller vidare patienterna var i stånd att tvinga AZ att anpassa sina priser efter priserna på de konkurrerande produkterna. Det ska i detta hänseende erinras om att läkemedelsföretagen, förutom i Belgien och från år 1996 i Nederländerna, hade en rättighet att fritt fastställa sina priser.

267 Vidare är det under alla omständigheter viktigt att understryka att konstaterandet av en marknadsstyrka, det vill säga ett företags kapacitet att i betydande omfattning agera oberoende i förhållande till sina konkurrenter och kunder och, i sista hand, konsumenterna, i den meningen att det bland annat är i stånd att behålla priserna på en högre nivå och samtidigt fortsätta att ha mycket större marknadsandelar än sina konkurrenter, inte är beroende av företagets kapacitet att använda denna marknadsstyrka för att hindra upprätthållandet av en effektiv konkurrens. När det gäller förfaranden som syftar till att utesluta eller minska konkurrensen, måste inte ett beteende nödvändigtvis, för att kvalificeras som missbruk av dominerande ställning, härröra från eller möjliggöras av företagets ekonomiska styrka, eftersom inget orsakssamband krävs mellan en dominerande ställning och missbruk av denna (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 21 februari 1973 i mål 6/72, Europemballage och Continental Can mot kommissionen (REG 1973, s. 215; svensk specialutgåva, volym 2, s. 89), punkt 27, och domen i det ovan i punkt 239 nämnda målet Hoffmann-La Roche mot kommissionen, punkt 91).

268 För övrigt kan sökandena inte bara påstå att AZ inte kunde agera oberoende av de övriga aktörerna på läkemedelsmarknaden. I detta hänseende, när det gäller kommissionens påstående som angavs i skäl 561 i det angripna beslutet och som har bestritts av EFPIA, enligt vilket AZ i en betydande omfattning kunde agera oberoende i förhållande till hälso- och sjukvårdssystemen, ska det påpekas att det låg i det sistnämndas

intresse att försäkra sig om att de generiska produkterna inte kunde träda in på marknaden, eftersom dessa var i stånd att utöva en stark neråtgående press på priset på Losec och göra AZ:s lansering av den nya generationen produkter till ett högre pris till ett misslyckande (se, bland annat, skälen 298–301 och 551 i det angripna beslutet). Kommissionen har emellertid påpekat att AZ, som framgår av det handlande som det har kritiserats för, i egenskap av innehavare av de första godkännandena för utsläppande på marknaden, var ensamt om att kunna genomföra en strategi som syftade till att utestänga sådana konkurrerande generikaföretag (skälen 527 och 528 i det angripna beslutet), och detta trots att de nationella hälso- och sjukvårdssystemens intresse var att se en sänkning av läkemedelspriserna. Mot bakgrund av kontrasten mellan myndigheternas ställning, vilka inte kunde påverka inträdet av billigare generiska produkter på marknaden, och AZ:s ställning, vilket företag hade möjlighet att påverka deras inträde genom regleringssystemet, kunde kommissionen konstatera att AZ var i stånd att i betydande omfattning agera oberoende av hälso- och sjukvårdssystemen.

269 Mot bakgrund av vad som ovan anförts anser tribunalen således att kommissionen inte har gjort någon uppenbart felaktig bedömning genom att beakta indikatorer grundade på priserna vid bedömningen av huruvida AZ hade en dominerande ställning på marknaden.

c) Förekomst och användning av immateriella rättigheter

270 När det gäller de anmärkningar som har gjorts angående den relevans som tillmättes de immateriella rättigheterna och de rättigheter som läkemedelsregleringen medför, ska det inledningsvis erinras om att de immateriella rättigheterna inte kan anses sakna relevans för bedömningen av huruvida en dominerande ställning föreligger. Visserligen kan innehavet av en immateriell äganderätt inte i sig anses medföra att en

dominerande ställning föreligger, men det kan emellertid, under vissa förhållanden, skapa en dominerande ställning, bland annat genom att ge företaget möjlighet att förhindra effektiv konkurrens på marknaden (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 229 nämnda målet Magill, punkterna 46 och 47).

271 I förevarande fall har sökandena och EFPIA emellertid inte ifrågasatt kommissionens konstaterande att Losec, i egenskap av den första protonpumpshämmaren på marknaden, åtnjöt ett särskilt starkt patentskydd, på grundval av vilket AZ ledde en kampanj av juridiska åtgärder, som tillät det att utöva ett betydande konkurrenstryck på sina konkurrenter Takeda, Byk Gulden och Eisai samt diktera villkoren för deras tillträde till marknaden. [konfidentiellt] Eisai tvingades även betala en ersättning till AZ för försäljningen av rabeprazol och ge AZ tillgång till viss teknik som kunde användas för framtida omeprazolformuleringar (se skälen 88–96 och 521–524 i det angripna beslutet).

272 Den omständigheten, som sökandena har understrukit, att de patenttvister som AZ inledde och de förlikningar som följde därav inte innebar något olagligt påverkar inte kommissionens konstaterande att det patentskydd som Losec åtnjöt tillät AZ att utöva ett betydande tryck på sina konkurrenter, vilket i sig utgör en relevant indikator beträffande dess dominerande ställning. Således är det inte på något sätt, till skillnad från vad sökandena tycks antyda, nödvändigt att villkoren i ”förlikningsavtalen” utgör missbruk för att dessa ska utgöra ett bevis för att dominerande ställning förelåg. Som kommissionen har påpekat följer sökandenas argument av en hopblandning av begreppen dominerande ställning och missbruk.

273 Slutligen ska påståendet att ett beaktande av immateriella rättigheter och utövandet av dessa, även utan missbruk, i syfte att fastställa huruvida en dominerande ställning föreligger leder till att incitamenten att skapa innovativa produkter minskar. Det ska nämligen understrykas att innovation under alla omständigheter belönas med den exklusivitet som upphovsmannen åtnjuter genom sina immateriella rättigheter. I den mån innehavet och utövandet av dessa immateriella rättigheter, som i förevarande fall, kan utgöra ett relevant bevis för att en dominerande ställning föreligger, ska det erinras om att en sådan ställning inte är förbjuden i sig, eftersom endast missbruk av en sådan ställning är förbjudet. Med hänsyn härtill kan inte för det fall innehavaren av en immateriell rätt anses åtnjuta en dominerande ställning, en användning utan missbruk av den aktuella rättigheten anses som otillräcklig med hänsyn till incitamenten till innovation.

274 Vidare när det gäller sökandenas argument att lansoprazol och pantoprazol inträdde på den tyska marknaden år 1993 respektive år 1994, ska det påpekas att förekomsten av ett starkt skydd genom immateriella rättigheter, för att utgöra en relevant faktor, inte nödvändigtvis måste utesluta all konkurrens på marknaden.

275 Tribunalen anser följaktligen att kommissionen inte har gjort någon uppenbart felaktig bedömning genom att beakta förekomsten och användningen av AZ:s immateriella rättigheter vid sin bedömning av huruvida detta företag hade en dominerande ställning på marknaden.

d) AZ:s ställning som första aktör på marknaden

276 I skälen 541–543 i det angripna beslutet underströk kommissionen de konkurrensfördelar som ställningen som första aktör och en långvarig närvaro på marknaden för protonpumpshämmare kunde medföra.

277 Sökandena har emellertid bestritt att AZ:s ställning som första aktör är relevant, bland annat mot bakgrund av pantoprazols förvärv av 20,66 procent av marknadsandelarna i Tyskland år 1995, efter endast två års närvaro på marknaden.

278 Det ska inledningsvis påpekas att kommissionen har grundat sin bedömning av huruvida AZ hade en dominerande ställning på marknaden på flera olika faktorer, bland vilka främst figurerar dess mycket större marknadsandelar jämfört med dess konkurrenter. Sedan, mot bakgrund av dels läkemedelsmarknadens särdrag, vilka kännetecknas av en ”tröghet” hos de förskrivande läkarna, dels de växande svårigheter som läkemedelsföretagen möter för att träda in på marknaden, allt eftersom antalet konkurrenter och redan befintliga produkter på marknaden är stort, svårigheter som har bekräftats i en studie av Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) som kommissionen beaktade, kunde den sistnämnda anse att ställningen som första aktör på marknaden utgjorde en betydande konkurrensmässig fördel. Denna konkurrensmässiga fördel bekräftas dessutom av AZ:s interna dokument, av vilka framgår att Losec åtnjöt ett varumärkesrenommé och ett gott rykte tack vare sin ställning som ”första produkt på marknaden”, vilken vittnade om den största erfarenheten.

279 Kommissionen har emellertid inte påstått att de konkurrensmässiga fördelar som är knutna till AZ:s långvariga närvaro på marknaden för protonpumpshämmare under alla omständigheter utgjorde hinder för utvecklingen av konkurrerande försäljning. Således kan inte den omständigheten att pantoprazol hade varit i stånd att förvärva

en marknadsandel på 20,66 procent i Tyskland ifrågasätta de konkurrensmässiga fördelar som AZ har haft genom sin ställning som första aktör, vare sig på den tyska marknaden eller på de andra aktuella geografiska marknaderna, där AZ:s ställning ibland var överväldigande. Det ska dessutom påpekas att pantoprazol inte var i stånd att äventyra den ställning som Losec hade som den mest sålda protonpumpshämmaren i Tyskland.

280 På samma sätt ändrar inte den omständigheten att de generiska produkterna var i stånd att skada AZ:s dominerande ställning det förhållandet att företagets ställning som första aktör på marknaden hade gett det betydande konkurrensfördelar. Det ska vidare påpekas att de generiska produkterna, under de av kommissionen fastställda perioder under vilka AZ hade en dominerande ställning inte hade skadat AZ:s dominerande ställning på de berörda geografiska marknaderna.

281 När det sedan gäller EFPIA:s argument, enligt vilket ett läkemedels utsatthet när innovativa produkter släpps ut på marknaden omintetgör relevansen av ställningen som första aktör, räcker det att konstatera att, liksom kommissionen har påpekat, vare sig sökandena eller EFPIA har hänvisat till några innovativa produkter som släppts ut på marknaden och som i förevarande fall skulle ha äventyrat AZ:s dominerande ställning på marknaden för protonpumpshämmare.

282 Slutligen kan inte heller den omständigheten att AZ har ingått licensavtal med vissa konkurrenter frånta företagets långvariga närvaro på marknaden dess relevans i förevarande fall. För övrigt underlättar inte, som kommissionen har påpekat, de tillämpliga bestämmelserna på något sätt inträdet på marknaden för tillverkare av generiska produkter som önskar marknadsföra sina produkter, eftersom de uppgifter som lämnas av tillverkarna av de ursprungliga produkterna i syfte att erhålla godkännanden för utsläppande på marknaden är skyddade under en period på mellan sex och tio år (se artikel 4 tredje stycket, punkt 8 a iii i rådets direktiv 65/65/EEG av den 30 januari

1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, EGT 22, s. 369, svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67, i dess lydelse vid tidpunkten för händelserna i målet), på så sätt att de tillverkare av generiska produkter som önskar erhålla godkännanden för utsläppande på marknaden under denna period inte kan hänvisa till det och måste göra sina egna tester.

283 Det ska följaktligen anses att kommissionen inte har gjort någon uppenbart felaktig bedömning genom att vid sin sammantagna bedömning även ha beaktat AZ:s ställning som första aktör på marknaden för protonpumpshämmare.

e) AZ:s ekonomiska styrka

284 I skälen 78–86 och 566 i det angripna beslutet konstaterade kommissionen, på grundval av precisa och obestridda upplysningar tagna från de aktuella företagens årsredovisningar, att AZ under perioden mellan år 1993 och år 2000 var överlägset i fråga om resurser och prestationer jämfört med sina konkurrenter Takeda och Byk Gulden, bland annat avseende dess generellt starka finansiella ställning, resurser för forskning och utveckling och marknadsföringsresurser. Vad gäller närmare bestämt AZ:s omsättning, vilken var betydligt högre är Takedas och Byk Guldens omsättningar, konstaterade kommissionen att denna nästan enbart avsåg läkemedelsprodukter, medan omkring en tredjedel av Takedas och Byk Guldens omsättning härrörde från försäljning av andra produkter än läkemedel. Resten av Byk Guldens omsättning härrörde från försäljning av kemikalier och Takedas från försäljning av kemikalier, vitaminer och jordbruksprodukter (skäl 78 i det angripna beslutet).

285 Dessa konstateranden visar tydligt att AZ:s överlägsenhet i fråga om ekonomiska resurser nästan uteslutande härrör från dess läkemedelsverksamhet, i vilken det även koncentrerar nästan alla sina medel, medan dess konkurrenter, Takeda och Byk Gulden förfogar över mer begränsade resurser som de inte uteslutande avsätter till sin verksamhet inom läkemedelssektorn. För övrigt utgör även den överlägsenhet beträffande ekonomiska och mänskliga medel som AZ avsätter till utveckling och forskning och till sin säljstyrka en relevant faktor för bedömningen av huruvida detta företag har en dominerande ställning i förhållande till sina konkurrenter på marknaden.

286 Även om dessa konstateranden inte i sig räcker som grund för slutledningen att AZ hade en dominerande ställning under den berörda perioden, utgör de icke desto mindre en rad relevanta indicier som tillåter att anse att AZ innehade större resurser än sina konkurrenter, vilket stärkte dess ställning på marknaden i förhållande till de sistnämnda. EFPIA:s påstående, enligt vilket kommissionen skulle ha underlåtit att dra slutsatser beträffande den konkurrenskraft som AZ:s rivaler hade, ska således ogillas, eftersom dessa slutledningar i förevarande fall följer av de ovannämnda konstaterandena.

f) AZ:s dominerande ställning i Tyskland

287 När det gäller kommissionens slutledning att AZ hade en dominerande ställning i Tyskland mellan år 1993 och slutet av år 1997, har sökandena bestritt att en sådan ställning skulle ha förelegat mellan år 1995 och år 1997.

288 Det ska konstateras att AZ:s marknadsandelar i Tyskland minskade under den avsedda perioden och gick från 96,09 procent år 1993 till 82,57 procent år 1994, till 64,94 procent år 1995, till 58,27 procent år 1996 och till 53,99 procent år 1997 (tabell 26 i

bilagan till det angripna beslutet). Dessa uppgifter visar en oavbruten minskning av AZ:s marknadsandelar, men dessa förblev fortfarande år 1997 av betydande storlek (53,99 procent). Marknadsandelar som är större än 50 procent tillåter emellertid att presumera att det föreligger en dominerande ställning (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 243 nämnda målet AKZO mot kommissionen, punkt 60).

289 För övrigt förblev AZ:s marknadsandelar, som kommissionen har påpekat, mellan år 1995 och år 1997 mycket större än dess närmaste konkurrenters marknadsandelar. AZ:s tre mest betydande konkurrenter på den tyska marknaden, nämligen Takeda, Byk Gulden och Schwartz Pharma innehade marknadsandelar på 12,38, 10,88 respektive 9,77 procent år 1995, 12,57, 11,50 respektive på 10,01 procent år 1996, och 14,10, 12,91 respektive 10,64 procent år 1997 (tabell 26 i bilagan till det angripna beslutet).

290 Det ska vidare påpekas att AZ:s marknadsandelar minskade till under 50 procent först år 1999, det vill säga två år efter det sista år som beaktats vid bedömningen av huruvida en dominerande ställning förelåg, varvid dess marknadsdelar föll till 35,31 procent, bland annat på grund av marknadsinträdet för generiskt omeprazol.

291 Det ska även påpekas att AZ:s försäljningsintäkter, liksom kommissionen har understrukit, fortsatte att öka, om än i mindre utsträckning än vad kommissionen har gjort gällande, då dessa intäkter gick från drygt 116 miljoner US-dollar år 1994 (när det hade 82,57 procent av marknadsandelarna) till drygt 141 miljoner US-dollar år 1997 (när det inte längre hade mer än 53,99 procent av marknadsandelarna). I jämförelse härmed låg Takedas intäkter på mellan 17 miljoner US-dollar år 1994 och 37 miljoner US-dollar år 1997, medan Byk Guldens och Schwartz Pharmas intäkter gick från drygt 4 miljoner USD respektive drygt 3 miljoner USD år 1994 till drygt 33 miljoner

USD respektive nära 28 miljoner USD år 1997 (tabell 26 i bilagan till det angripna beslutet). AZ:s intäkter förblev således mycket större än dess konkurrenters intäkter.

292 Även om AZ:s dominerande ställning i Tyskland var lite svagare än i de andra länder som undersökts, anser således tribunalen, mot bakgrund av det ovan anförda, att kommissionen inte har gjort någon uppenbart felaktig bedömning genom att slå fast att AZ fortfarande hade en dominerande ställning där mellan år 1995 och år 1997.

293 Den omständigheten att de priser som AZ tillämpade inte var avsevärt mycket högre än konkurrenternas och att den säljfrämjande verksamheten avseende pantoprazol och lansoprazol var lika omfattande eller mer omfattande än den som avsåg Losec påverkar inte denna slutledning, eftersom de faktorer på vilka kommissionen grundade sig i förevarande fall var tillräckliga för att tillåta den att, utan att göra någon uppenbart felaktig bedömning, anse att AZ fortfarande hade en dominerande ställning i Tyskland mellan år 1995 och år 1997.

294 Följaktligen anser tribunalen, mot bakgrund av det ovan anförda och med beaktande av de av parterna framförda argumenten, att kommissionen inte har gjort någon uppenbart oriktig bedömning genom att komma fram till slutledningen att AZ hade en dominerande ställning i den mening som avses i artikel 82 EG och artikel 54 i EES-avtalet på marknaden för protonpumpshämmare i Tyskland från år 1993 till slutet av år 1997, i Belgien från år 1993 till slutet av år 2000, i Danmark från år 1993 till slutet av år 1999, i Norge från år 1994 till slutet av år 2000, i Nederländerna från år 1993 till slutet av år 2000, i Förenade kungariket från år 1993 till slutet av år 1999 och i Sverige från år 1993 till slutet av år 2000.

C — *Det första fallet av missbruk av dominerande ställning, avseende tilläggsskydd*

1. *Tillämpliga bestämmelser och det handlande som har lagts AZ till last*

295 Rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (EGT L 182, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 23, s. 78) avser införandet av ett tilläggsskydd, som har till syfte att förlänga den exklusiva rätt som garanteras genom patent och på så sätt ge ett mer långvarigt skydd. Tilläggsskyddet är avsett att kompensera minskningen av den period då produkten åtnjuter faktiskt patentskydd, motsvarande den tidsrymd som förflyter mellan det att en patentansökan avseende ett nytt läkemedel görs och det att ett godkännande lämnas att saluföra produkten.

296 I förordning nr 1768/92 föreskrivs, i den version som var i kraft vid tidpunkten för händelserna i målet, i dess artikel 13 följande:

”1. Med början vid utgången av grundpatentets giltighetstid gäller tilläggsskyddet under en tidsrymd som är lika med den tid som förflöt från den dag då ansökan om grundpatentet gjordes till den dag då godkännande först gavs att saluföra produkten i gemenskapen, minskad med fem år.

2. Utan hinder av punkt 1 är tilläggsskyddets giltighetstid aldrig längre än fem år.”

297 Artikel 3 i förordning nr 1768/92, i vilken villkoren för erhållande av tilläggsskydd anges, har följande lydelse:

”Tilläggsskydd meddelas om i den medlemsstat där ... ansökan ... görs och vid den tidpunkt då denna görs följande villkor är uppfyllda:

a. Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.

b. Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 65/65/EEG respektive direktiv 81/851/EEG.

c. Tilläggsskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.

d. Det godkännande som avses under punkt b är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.”

298 Artikel 8.1 i förordning nr 1768/92, i vilken specificeras vad en ansökan om tilläggsskydd måste innehålla, har följande lydelse:

”Ansökan om tilläggsskydd ska innehålla

a. begäran att tilläggsskydd meddelas, med uppgift om

...

iv) numret på och datum för sådant första godkännande att saluföra produkten som avses i artikel 3 b och, om detta godkännande inte är första godkännandet att saluföra produkten i gemenskapen, numret på och datum för sådant godkännande i gemenskapen.

b. en kopia av det godkännande som avses i artikel 3 b att saluföra produkten, där produkten identifieras, med uppgift om nummer och datum för godkännandet och en sammanfattning av produktens kännetecken i enlighet med förteckningen i artikel 4a i direktiv 65/65/EEG eller i direktiv 81/851/EEG artikel 5a.

c. Om det under b avsedda godkännandet inte är första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i gemenskapen, beteckningen på den produkt som fått sådant godkännande och uppgift om det förfarande enligt vilket godkännandet beviljades, jämte kopia av kungörelsen av godkännandet i officiell publikation.”

299 I artikel 19.1 i förordning nr 1768/92, angående övergångsbestämmelser, anges:

”Tilläggsskydd ska kunna meddelas för varje produkt som den dag då denna förordning träder i kraft skyddas av ett gällande grundpatent och vars första godkännande att saluföras som läkemedel i gemenskapen lämnats efter den 1 januari 1985.

Vad gäller tilläggsskydd som ska meddelas i Danmark och Tyskland ska i stället för den 1 januari 1985 gälla den 1 januari 1988.

Vad gäller tilläggsskydd som ska meddelas i Belgien och Italien ska i stället för den 1 januari 1985 gälla den 1 januari 1982.”

300 Genom bilaga 15 till gemensamma EES-kommitténs beslut nr 7/94 av den 21 mars 1994 om ändring av protokoll 47 samt vissa bilagor till EES-avtalet (EGT L 160, s. 1) införlivades förordning nr 1768/92 i bilaga XVII (Immateriell äganderätt) till EES-avtalet. Enligt artikel 3 b i förordning nr 1768/92 ska ett godkännande att saluföra produkten på marknaden som har lämnats i enlighet med den nationella lagstiftningen i en stat i Europeiska frihandelssammanslutningen (Efta) likställas med ett godkännande att saluföra produkten på marknaden som har lämnats i enlighet med direktiv 65/65. Vidare ingår Finland och Norge bland de länder för vilka inget tilläggsskydd kan utfärdas om det första godkännandet för saluförande på marknaden lämnats före den 1 januari 1988. När det gäller Österrike, får det första godkännandet för saluförande på marknaden inte ha lämnats före den 1 januari 1982. Beträffande Sverige får

ett tilläggsskydd inte meddelas om det första godkännandet för saluförande på marknaden har lämnats före den 1 januari 1985.

301 I artikel 19.2 i förordning nr 1768/92 fastställdes fristen för att ansöka om tilläggsskydd med stöd av övergångsbestämmelserna till den 2 juli 1993. Det följer av artikel 3 i gemensamma EES-kommitténs beslut nr 7/94 att fristen för att lämna in ansökningarna om tilläggsskydd i Österrike, Finland, Norge och Sverige fastställdes till den 1 januari 1995.

302 Domstolen fick, inom ramen för en begäran om förhandsavgörande till följd av en tvist mellan AZ och Ratiopharm i Tyskland, i sin dom av den 11 december 2003 i mål C-127/00, Hässle (REG 2003, s. I-14781), tillfälle att dels pröva förenligheten av övergångsbestämmelserna i artikel 19 i förordning nr 1768/92 med principen om likabehandling, dels tolka begreppet första godkännande att saluföras i gemenskapen i artikel 19.1 i nämnda förordning.

303 När det gäller förenligheten av övergångsbestämmelserna i artikel 19 i förordning nr 1786/92 med principen om likabehandling, ansåg domstolen att fastställandet av olika referensdatum beroende på medlemsstaterna var berättigat av legitima mål för nationell hälso- och sjukvårdspolitik och bland annat den finansiella stabiliteten i hälso- och sjukvårdssystemen. Enligt domstolen var skillnaderna mellan referensdatumen ett uttryck för den bedömning som gjordes av varje medlemsstat med hänsyn till dess hälso- och sjukvårdssystem, vars organisation och finansiering skiljer sig från en medlemsstat till en annan. Den ansåg således att övergångsbestämmelserna i förordning nr 1768/92 inte åsidosatte principen om likabehandling (domen i det ovan i punkt 302 nämnda målet Hässle, punkterna 38–42).

304 När det gäller begreppet första godkännande att saluföras på marknaden i artikel 19.1 i förordning nr 1768/92, slog domstolen fast att det uteslutande avsåg det första godkännandet att saluföras på marknaden i den mening som avses i direktiv 65/65/EEG och som har lämnats i vilken som helst av medlemsstaterna och inte godkännanden som krävs enligt bestämmelser om prissättning av läkemedel och ersättning för läkemedelskostnader (domen i det ovan i punkt 302 nämnda målet Hässle, punkt 79). Nedan används, när det hänvisas till just begreppet godkännande att saluföras på marknaden, såsom domstolen tolkade det i sin dom i det ovan i punkt 302 nämnda målet Hässle, uttrycket ”tekniskt godkännande”.

305 Det första fallet av missbruk av dominerande ställning som kommissionen har identifierat avser att AZ, som ett led i sin övergripande strategi för tilläggsskydd avsedd att hålla tillverkare av generiska produkter utanför den aktuella marknaden, hade lämnat ett antal medvetet missvisande framställningar till patentombuden, de nationella patentverken och de nationella domstolarna, i syfte att få eller bevara tilläggsskydd för omeprazol som detta företag inte hade rätt till eller som det endast hade rätt till för en kortare period (se skälen 144 och 626 i det angripna beslutet).

306 Kommissionen har urskiljt två faser i utvecklingen av detta första fall av missbruk. Den första fasen avser de missvisande framställningar som AZ gjorde när det lämnade instruktioner till patentombuden, den 7 juni 1993, via vilka ansökningarna om tilläggsskydd ingavs i sju medlemsstater, bland annat Tyskland, Belgien, Danmark, Nederländerna och Förenade kungariket (se skäl 628 i det angripna beslutet).

307 Den andra fasen avser för det första missvisande framställningar som gjordes år 1993 och år 1994 inför patentverk, till svar på deras frågor angående de ansökningar om tilläggsskydd som AZ hade ingett och, för det andra, missvisande framställningar som gjordes i december 1994, under den andra ansökningsomgången för tilläggsskydd i tre EES-länder, nämligen Österrike, Finland och Norge, och, för det tredje, missvisande

framställningar som senare gjordes inför nationella domstolar, i samband med att generikatillverkare väckt talan i syfte att få tilläggsskydden ogiltigförklarade i dessa länder (se skäl 629 i det angripna beslutet).

2. *Den första grunden: Felaktig rättstillämpning*

a) Sökandenas argument

Tillämpliga rättsliga principer

308 Sökandena har påpekat att det inte existerar någon rättspraxis i vilken det har slagits fast att artikel 82 EG är tillämplig på ansökningar som syftar till att förvärva eller förlänga en immateriell rättighet och föreslår att denna fråga ska tas upp mot bakgrund av tre principer.

309 För det första kan vare sig själva avsikten att på bedrägligt sätt erhålla ett patent eller tilläggsskydd, eller ansökan om patent eller tilläggsskydd som inte kan genomföras omedelbart, även om den är bedräglig, utgöra missbruk av dominerande ställning.

Sökandena har i detta hänseende gjort gällande att missbruk av dominerande ställning är ett objektivt begrepp som inte innefattar avsikt att åstadkomma skada för konkurrensen, utan ett objektivt konstaterande av denna effekt i realiteten (domen i det ovan i punkt 239 nämnda målet Hoffmann-La Roche mot kommissionen, punkt 91, förstainstansrättens dom av den 12 december 2000 i mål T-128/98, Aeroport de Paris mot kommissionen (REG 2000, s. II-3929, punkterna 172 och 173). En avsikt att begränsa konkurrensen räcker således inte för att bevisa en avsevärd begränsning av konkurrensen. Följaktligen utgör inte ett handlande som inte i realiteten genomförts eller som inte kan ha en begränsande verkan på konkurrensen missbruk. Sökandena har särskilt understrukit att bevis för en ”subjektiv avsikt” att göra sig skyldig till missbruk, och för förberedelse till missbruk, det vill säga handlande som inte i sig kan begränsa konkurrensen inte räcker för att fastställa att missbruk förekommit i den mening som avses i artikel 82 EG.

310 För det andra utgör inte själva förvärvet av en exklusiv rättighet, i avsaknad av kompletterande faktorer, missbruk av dominerande ställning (förstainstansrättens dom av den 10 juli 1990 i mål T-51/89, Tetra Pak mot kommissionen (REG 1990, s. II-309, punkterna 23 och 24). Sökandena har preciserat att det ovannämnda målet Tetra Pak mot kommissionen gäller ett specifikt fall avseende förvärv av en immateriell rättighet som liknade en verksamhet. Enligt sökandena utgör förvärv av en exklusiv patentlicens missbruk av en dominerande ställning när detta förvärv för det första har som effekt att stärka företagets dominerande ställning, det vidare förekommer mycket lite konkurrens och slutligen förvärvet av rättigheten har som effekt att utesluta konkurrens på den relevanta marknaden.

311 För det tredje kan inte missbruk av en dominerande ställning föreligga när det patent som har uppnåtts på bedrägligt sätt införs och detta införande uppfyller de villkor som angavs i förstainstansrättens dom av den 17 juli 1998 i mål T-111/96, ITT Promedia mot kommissionen (REG 1998, s. II-2937). Förstainstansrätten angav i sin dom i det målet att väckande av talan endast under exceptionella omständigheter kan anses utgöra missbruk av dominerande ställning i den mening som avses i artikel 82 EG,

nämligen för det första om talan inte skäligen kan anses syfta till att göra gällande det berörda företagets rättigheter, utan endast syftar till att ”trakassera” motparten, och för det andra när talan ingår i en plan som har till syfte att utesluta konkurrens. Dessa två kriterier ska tolkas och tillämpas restriktivt, så att tillämpningen av den allmänna principen om rätt att väcka talan inte undergrävs.

312 Således kan det endast anses utgöra missbruk av dominerande ställning att göra gällande ett patent när företaget avsiktligen har förvärvat eller gjort gällande ett patent som det visste var ogiltigt. Sökandena har tillagt att även om det under vissa omständigheter är möjligt att enbart bevarandet eller försvarandet av ett patent, utan ett aktivt införande av detta, kan utgöra missbruk av dominerande ställning, kan ett sådant missbruk endast ske när patentskyddsperioden börjar. Godkännandet, i syfte att konstatera att missbruk av dominerande ställning föreligger, av varje mindre strikt faktor än bedrägeri och vetskap om patentets ogiltighet leder enligt sökanden till att ”frysa” patentansökningarna inom Europeiska gemenskapen, eftersom företagen fruktar att de fel som har begåtts genom förbiseende eller försumlighet vid införandet av patenten kan medföra att kommissionen ålägger dem böter.

313 Det skydd som patentet innebär är emellertid en grundläggande faktor för incitament till innovation under ekonomiskt livskraftiga villkor och det ska följaktligen enligt sökandena erkännas att det existerar en regel som rör *ordre public*, enligt vilken företag inte i onödan ska hindras att registrera patent inom läkemedelssektorn genom systemet med tilläggsskydd.

314 Sökandena har visserligen i sin replik hävdat att det är nödvändigt att patentet har införts eller att det har hotats om att införa det efter beviljandet av tilläggsskydd, men har i andra hand gjort gällande att tilläggsskyddet åtminstone måste ha erhållits och att dess förekomst måste ha kunnat påverka konkurrenternas handlande. Dessutom måste det medvetna och avsiktliga bedrägeriet gentemot patentverken bevisas och detta genom tydlig och övertygande bevisning. Enbart den försumlighet och inkonsekvens som sökanden gjort sig skyldig till räcker inte.

315 Sökandena har tillagt att de nationella regelverk som styr ansökningar och rättelser av patent och tilläggsskydd föreskriver förfaranden som tillåter domstolar och patentverk att ändra, eller ogiltigförklara, registreringen när fel har begåtts, oavsett om de begåtts genom förbiseende eller på bedrägligt sätt. I detta hänseende kan patentverken och de konkurrerande företagen bestrida patenten och tilläggsskydden och, i vissa fall, väcka skadeståndstalan. Följaktligen är det enligt sökandena inte lämpligt att tillämpa konkurrensreglerna för att möjliggöra ersättning eller ålägga sanktioner till följd av förvärv av patent och tilläggsskydd, på grund av att de skulle vara potentiellt konkurrenshämmande, när dessa ansökningar i själva verket inte har haft någon egentlig verkan på konkurrensen. Konkurrensreglerna har nämligen inte till funktion att kontrollera patentansökningarna, och de bestämmelser som är tillämpliga på patent- och tilläggsskyddsansökningar räcker normalt sett för att utesluta varje konkurrenshämmande effekt. Således anser sökandena att kommissionen, för att kunna ingripa, måste visa att konkurrenshämmande effekter förekommit.

316 Sökandena har till stöd för sin tes hänvisat till amerikansk rätt. Enligt sökandena är för det första enligt amerikansk rätt en konkurrensrättslig talan berättigad när någon har erhållit ett patent genom att medvetet och avsiktligt ha lämnat falska uppgifter till patentverket. I detta hänseende räcker vare sig allvarlig försumlighet eller oförsiktighet, eller förekomsten av oärligt handlande, utan det krävs att bedrägeri har fastställts. Medvetet felaktiga framställningar jämförbara med avsiktligt bedrägeri utgör således ett grundläggande krav för skadeståndsansvar, såtillvida att det krävs klar och övertygande bevisning för en specifik avsikt. Att vissa uppgifter inte har lämnats

kan endast bekräfta ett påstående om bedrägeri i exceptionella fall, när klara bevis finns beträffande avsikten att vilseleda och god tro hos den patentmyndighet som, på grund av att uppgifter saknas, har beviljat patentet.

317 Vidare är det en nödvändig omständighet vid tillämpningen av konkurrensreglerna i amerikansk rätt att patentet faktiskt görs gällande. Enbart förvärv av patentet räcker inte, eftersom den omedelbara orsaken till den konkurrenshämmande verkan måste vara patentinnehavarens beteende och inte ett offentligt organs handlande. Dessutom kan, liksom enligt gemenskapsrätten, en talan endast anses som ”trakasserande” när talan objektivt sett saknar grund, i den meningen att ingen klagande rimligen skulle kunna hoppas nå framgång med de anförda argumenten.

318 Slutligen har sökandena understrukit att genomförandet av en rättsakt som inte är sådan att konkurrensen begränsas endast kan utgöra missbruk av dominerande ställning om andra rättsakter som är underställda denna rättsakt också genomförs. För att ett missbruk av dominerande ställning ska kunna konstateras krävs att det föreligger en verklig möjlighet att rättsakten har en begränsande verkan på konkurrensen och ett direkt orsakssamband mellan rättsakten och skadan för konkurrensen. Således kan för det berörda företaget rent interna handlingar, såsom korrespondens inom koncernen, och handlingar utåt som endast utgör förberedelser för ett potentiellt missbruk av dominerande ställning utan att kunna ha en verkan på konkurrensen, inte utgöra missbruk. Sökandena har således bestritt kommissionens påstående att det inte kan bero på riskerna i en tredje parts beteende huruvida ett handlande är olagligt. De har som exempel gjort gällande att ett förslag till ett avtal som åsidosätter artikel 81.1 EG endast skulle leda till överträdelse av konkurrensreglerna om parterna faktiskt ingick en sådan överenskommelse.

De felaktiga rättstillämpningar som kommissionen påstås ha gjort

319 Sökandena har gjort gällande att kommissionen har gjort en felaktig rättstillämpning genom att anse att transaktionerna mellan AZ och dess patentombud visade ett bedrägligt handlande redan den 7 juni 1993, den dag då AZ meddelade dem instruktioner (skäl 774 i det angripna beslutet). Kommissionen har angett att missbruket av dominerande ställning började redan innan ansökan om tilläggsskydd lämnades in. Eftersom vare sig AZ eller dess advokater ännu hade kontaktat patentverken, och AZ inte ännu hade erhållit någon rättighet eller gjort gällande någon rättighet, kan dess handlande inte ha haft den minsta verkan på konkurrensen. Sökandena har tillagt att detta handlande inte kan anses ha börjat år 1993, eftersom grundpatenten gick ut först fem år senare, i april 1999. Verkan av detta handlande på konkurrensen inträffade således långt senare, särskilt eftersom AZ ännu inte hade utövat sina rättigheter enligt tilläggsskyddet via, exempelvis, en ansökan om licens. De anser att kommissionen inte kan motivera att den beaktat det datumet med det förhållandet att det skulle röra sig om den första rättsakten i en rad av rättsakter som syftar till att utesluta konkurrenterna, eftersom detta resonemang skulle ge upphov till skadeståndsansvar för företaget utan att det förekommit någon direkt verkan på konkurrensen, mot bakgrund av en alltför stor samling omständigheter.

320 När det gäller de länder i vilka tilläggsskydden inte beviljades, det vill säga Danmark och Förenade kungariket, anser sökandena att kommissionen har gjort en felaktig rättstillämpning genom att anse att AZ där hade gjort sig skyldigt till missbruk av dominerande ställning. Eftersom patentverken i dessa länder hade avslagit AZ:s ansökningar och inget tilläggsskydd således hade beviljats, kan inte det sistnämndas handlande ha fått någon verkan på konkurrensen på dessa marknader. Sökandena har således bestritt kommissionens argument i skälen 763–765 i det angripna beslutet och understrukit att det är nödvändigt att handlandet kan ha en verkan på konkurrensen. Enbart en ansökan om tilläggsskydd kan emellertid inte i sig ha den minsta egentliga verkan på konkurrensen. Den skulle på sin höjd kunna utgöra förberedelse till missbruk, eller försök till missbruk. Sökanden har vidare gjort gällande att kommissionen har erkänt att missbruket upphörde i juni beträffande Förenade kungariket

och i november beträffande Danmark, det vill säga långt innan patenten på ämnet gick ut, i april 1999, och således långt innan beviljandet av ett tilläggsskydd kunde ha haft en verkan på konkurrensen. Vidare kan det inte ha förekommit någon avskräckande effekt på konkurrenternas inträde på den relevanta marknaden i dessa länder.

321 Sökandena har i detta hänseende bestritt kommissionens påstående i skäl 762 i det angripna beslutet, enligt vilket beviljandet av tilläggsskydd fördröjer generiska tillverkares förberedelser, vilka ofta pågår i flera år, och har understrukit att det saknas bevis angående den tidsperiod som dessa behöver. Enligt sökandena inträder ingen sådan avskräckande effekt förrän vid början av förlängningen av patentets varaktighet, eller innan en tidpunkt tillräckligt nära den dag då denna förlängning måste träda i kraft för att dess framtida existens ska kunna påverka konkurrenternas handlande. Kommissionen kan således inte påstå att en avskräckande effekt på konkurrenterna på den relevanta marknaden har kunnat ske fem till sex år före grundpatentets utgång. Det har vidare, på grundval av den bevisning som klagandena frambringade, vid förhandlingen erkänts att de generiska läkemedlen inte hade påverkats av tilläggsskydden före utgången av substanspatenten.

322 Sökandena har till svar på skäl 758 i det angripna beslutet, i vilket kommissionen angav att den omständigheten att det eftersträvade målet med ett handlande som syftar till att utesluta konkurrenter från marknaden inte uppnås inte är tillräckligt för att agerandet inte ska betraktas som missbruk av en dominerande ställning, gjort gällande att handlandet i sig måste kunna ha sådan verkan. Eftersom substanspatenten var giltiga i ytterligare fem år, är det uteslutet att enbart en ansökan om ett tilläggsskydd skulle kunna ha en så avlägsen verkan. För övrigt hade det, även om AZ hade lyckats uppnå tilläggsskydd i Danmark och Förenade kungariket, för att konkurrensrätten skulle kunna tillämpas varit nödvändigt att företaget försökte utnyttja sina rättigheter. Följaktligen utgjorde inte AZ:s försök att beviljas tilläggsskydd i Danmark och Förenade kungariket missbruk, och även om det hade varit fallet hade de påstådda

överträdelsernas varaktighet varit alltför lång, eftersom dess utgångspunkt var förberedande handlande som inte i sig utgjorde missbruk.

323 När det gäller de länder i vilka tilläggsskydd beviljades, har sökandena gjort gällande att det, i motsats till vad kommissionen har påstått, följer av domen i det ovan i punkt 310 nämnda målet Tetra Pak mot kommissionen att själva förvärvet av en immateriell rättighet inte i sig utgör missbruk av dominerande ställning. Domstolen har inte i punkt 139 i domen i det ovannämnda målet ITT Promedia mot kommissionen, i vilket den hänvisade till domen i målet Tetra Pak mot kommissionen, gjort något tillägg i förhållande till domen i detta sistnämnda mål.

324 Vidare bör dessa mål åtskiljas från förevarande mål, eftersom de målen avsåg företag med dominerande ställnings förvärv av immateriella rättigheter som tillhörde en annan person. Det finns emellertid ingen rättspraxis som gör det möjligt att hävda att förvärv av ett patent eller ett tilläggsskydd för ett företags egna uppfinningar skulle utgöra missbruk och det finns inte heller någon grund för denna tes. Enligt sökandena krävs det en ytterligare omständighet, antingen att konkurrensen helt utesluts (domen i det ovan i punkt 310 nämnda målet Tetra Pak mot kommissionen) eller att ett tilläggsskydd görs gällande (amerikansk rättspraxis). Det står emellertid klart att beviljandet av tilläggsskydd inte fått till verkan att hela konkurrensen utestängs, eftersom konkurrensen, som kommissionen själv har påpekat, ökade efter att tilläggsskydd beviljades och AZ förlorade marknadsandelar.

325 Sökandena har gjort gällande att innan substanspatentet gick ut i Tyskland, Belgien, Norge, Nederländerna och Förenade kungariket i april 1999, kunde inte beviljandet av tilläggsskydd ha den minsta ytterligare begränsande verkan på konkurrensen,

eftersom marknadsinträde för generiska läkemedel under alla omständigheter var uteslutet på grund av förekomsten av grundpatenten.

326 Beträffande Tyskland har kommissionen erkänt att AZ inte hade en dominerande ställning efter slutet av år 1997, vilket var långt innan tilläggsskydden började gälla. För övrigt erkände kommissionen, i skäl 766 i det angripna beslutet, att det tilläggsskydd som hade beviljats i Tyskland hade upphävts före utgången av grundpatentet, vilket skulle utesluta att AZ:s handlande kunde ha en begränsande verkan på konkurrensen. Det har dessutom enligt sökanden inte på något sätt bevisats att existensen av tilläggsskyddet i Tyskland, vilket upphävdes i juni 1997, det vill säga två år före dess ikraftträdande som var bestämt till april 1999, kunde avskräcka konkurrenterna från att förbereda sitt marknadsinträde till det sistnämnda datumet.

327 Sökandena har gjort gällande att när det gäller de länder för vilka datumen den 1 januari 1985 och den 1 januari 1982 har fastställts genom artikel 19 i förordning nr 1768/92 som datum efter vilka ett första godkännande att saluföras på marknaden inom gemenskapen måste ha beviljats för en produkt för att denna ska kunna åtnjuta ett tilläggsskydd, var den enda verkan av det påstådda missbruket att tilläggsskyddets varaktighet förlängdes med sju månader. I Belgien och Nederländerna började den ytterligare period som hade erhållits tack vare beviljandet av tilläggsskydd i april 2002 och avslutades i september respektive oktober 2002. Det var således under den period som det aktuella handlandet kunde ha haft en konkurrenshämmande verkan. Det följer emellertid av kommissionens definition av den relevanta marknaden att AZ:s dominerande ställning i dessa länder upphörde vid utgången av år 2000. AZ hade följaktligen inte någon dominerande ställning vid den tidpunkt då dess handlande kunde orsaka en verkan. Det kunde inte heller år 2002 konstateras någon avskräckande effekt för konkurrenterna beträffande deras marknadsinträde.

328 Norge var enligt sökandena det enda landet där AZ kunde ha haft en dominerande ställning vid en tidpunkt då dess handlande kunde ha en verkan på konkurrensen. Tilläggsskydden i det landet upphävdes emellertid av Oslo tingrett i juni 1999, det vill säga två månader efter grundpatentets utgång, i april 1999. Enligt sökandena kunde ingen konkurrens uteslutas genom tilläggsskyddet, eftersom AZ hade ett formuleringspatent, som gick ut först långt efter det att det första påstådda missbruket av dominerande ställning började.

b) Kommissionens argument

Tillämpliga rättsliga principer

329 Kommissionen har gjort gällande att tillgripande av offentliga förfaranden och regleringar under vissa omständigheter kan utgöra missbruk av dominerande ställning (domstolens dom av den 16 mars 2000 i de förenade målen C-395/96 P och C-396/96 P, Compagnie maritime belge transports m.fl. mot kommissionen, REG 2000, s. I-1365, punkterna 82–88), eftersom dessa offentliga regleringar kan medföra oöverskridliga hinder för marknadsinträdet som gör det möjligt att bevara marknadsstyrka under lång tid. Enligt kommissionen kan missvisande framställningar som snedvrider de nationella myndigheternas beslutsfattande såtillvida att de skapar eller skyddar marknadsstyrkan orsaka en betydande skada för allmänheten.

330 I detta sammanhang utgör de aktuella nationella myndigheternas begränsade utrymme för skönsmässig bedömning beträffande hur ansökan ska behandlas enligt kommissionen en relevant omständighet som måste beaktas (domen av den 16 mars 2000

i det ovan i punkt 329 nämnda målet Compagnie maritime belge mot kommissionen, punkt 82). När den administrativa myndighetens utrymme för skönsmässig bedömning är begränsat, ska inte den konkurrenshämmande verkan som följer av ett beslut grundat på felaktiga upplysningar tillskrivas statens agerande, utan de missvisande framställningarna.

331 Kommissionen har påpekat att den omständigheten att verkan på marknaden kan vara beroende av ett kompletterande handlande från de offentliga myndigheternas sida inte utesluter förekomsten av ett missbruk, eftersom detta förekommer även om den offentliga myndigheten inte reagerar på det sätt som begärts. Huruvida ett handlande är olagligt kan inte bero på riskerna med en tredje parts handlande. Det saknar därför, enligt kommissionen, relevans huruvida myndigheten verkligen har beviljat tilläggsskydd till följd av AZ:s missvisande framställningar. Kommissionen har tillagt att om ett missbruk endast kunde konstateras i de medlemsstater där ett visst handlande har gett resultat, skulle samma handlande kunna utgöra en överträdelse i vissa medlemsstater och inte i andra, beroende på myndigheternas reaktion. Tillämpningsområdet för artikel 82 EG täcker emellertid de handlanden som syftat till att orsaka konkurrenshämmande verkan eller som kan orsaka sådan verkan, oavsett huruvida handlandet har gett resultat.

332 Ur denna synvinkel är det dagen för genomförandet av det handlande som kan begränsa konkurrensen som ska anses som utgångspunkt för missbruket, även om dels en viss tid har förlöpt innan detta agerande medför den eftersträvade konkurrenshämmande verkan, dels genomförandet av denna verkan är beroende av externa faktorer. Varje motsatt lösning skulle enligt kommissionen innebära att den period under vilken missbruket har skett är en period under vilken företaget inte genomför något handlande, men under vilken verkan inträffar. Vidare är det enligt kommissionen, eftersom det är vanligt att slutet på missbruket sammanfaller med uteslutandet av konkurrenten, ingen mening med att vara i stånd att fullfölja ett uteslutningshandlande endast från den tidpunkt då det eftersträvade målet har uppnåtts. Kommissionen har följaktligen förkastat sökandens argument enligt vilket det inte förelåg något missbruk innan tilläggsskyddet inträdde. Den omständigheten att den eftersträvade

verkan skulle inträffa senare ändrar inte den omständigheten att det handlande som syftar till att orsaka denna verkan har genomförts.

333 Kommissionen har tillagt att den åtskillnad som sökandena har gjort gällande mellan intern rättsakt och extern rättsakt är irrelevant, eftersom en rättsakt som, när den ses isolerat, beroende på omständigheterna kan förefalla intern vid första anblicken, när den undersöks i sitt sammanhang kan utgöra bevis på en överträdelse av fördraget.

334 Som svar på de argument som sökandena har anfört har kommissionen för det första understrukit att även om missbruksbegreppet är ett objektivt begrepp (domen i det ovan i punkt 239 nämnda målet Hoffmann-La Roche) och kan fastställas utan att en avsikt föreligger, saknar inte den sistnämnda för den sakens skull relevans. Kommissionen har vidare preciserat att dess tes inte enbart bygger på avsikten, utan ett handlingssystem för utförande av denna avsikt och som syftar till att utestänga konkurrenterna. Avsikten är en relevant faktor för att uppskatta huruvida ett handlande objektivt sett kan begränsa konkurrensen, eftersom ett företags handlande, om företaget tillämpar en strategi i syfte att utesluta konkurrenterna eller med vetskapen om att denna strategi kan få denna verkan, skulle kunna begränsa konkurrensen. Under alla omständigheter omfattas ett handlande som har till syfte eller föremål att begränsa konkurrensen av tillämpningsområdet för artikel 82 EG, oavsett huruvida det eftersträvade syftet har uppnåtts eller inte (se generaladvokaten Tizzanos förslag till avgörande inför domstolens dom av den 6 april 2006 i mål C-551/03 P, General Motors, REG 2006, s. I-3173, punkterna 77 och 78, och förstainstansrättens dom av den 30 september 2003 i mål T-203/01, Michelin mot kommissionen (REG 2003, s. II-4071), punkterna 241, 242 och 245). Kommissionen har dessutom bestritt att det angripna beslutet skulle vara grundat enbart på sökandens avsikt, eftersom den i detta beslut identifierade ett handlande som var sådant att det kunde utesluta konkurrenterna.

335 Kommissionen har gjort gällande att begreppet ”bedrägeri” inte figurerar i det angripna beslutet, i vilket i stället används ”missvisande framställningar”. För att en framställning ska utgöra missbruk behöver den emellertid inte nödvändigtvis innehålla oriktiga upplysningar som är ren ”lögn”, eftersom även missvisande upplysningar kan driva de offentliga organen att agera på ett sätt som kan utesluta konkurrensen. Kommissionen har i detta hänseende angett att en framställning som, när den betraktas isolerat, kan vara riktig, förblir missvisande när den åtföljs av betydande omständigheter som nyanserar den.

336 Kommissionen anser att sökandenas argument, enligt vilket ett handlande som inte i realiteten har genomförts eller som inte kan ha en begränsande verkan på konkurrensen inte utgör missbruk, saknar relevans eftersom dess tes bygger på ett handlingssystem som hade till syfte och som kunde medföra en sådan begränsning. Kommissionen har för övrigt påpekat att förvärv av en exklusiv rättighet kan utgöra missbruk (domen i det ovan i punkt 310 nämnda målet Tetra Pak mot kommissionen, punkterna 23 och 24, och i det ovan i punkt 311 nämnda målet ITT Promedia mot kommissionen, punkt 139). Enligt kommissionen finns det ingen anledning att behandla förvärv av en licens för en industriell process annorlunda än förvärv av ett tilläggsskydd, eftersom deras verkan på konkurrensen, det vill säga att konkurrenterna utestängs, är identisk. Till svar på den åtskillnad som sökandena gör mellan förevarande mål och domarna i de ovan i punkterna 310 och 311 nämnda målen Tetra Pak mot kommissionen respektive ITT Promedia mot kommissionen, har kommissionen påpekat att domen i det sistnämnda målet inte rör ett företag med dominerande ställnings förvärv av immateriella rättigheter som tillhör en annan person. Vidare har kommissionen bestritt att tilläggsskyddet är utmärkande för sökandena innan detta beviljas och hävdat att den ytterligare omständighet som sökandena hänvisar till utgörs av systemet med missvisande framställningar. Dessutom har det inte i rättspraxis krävts att konkurrensen helt utesluts för att ett missbruk ska konstateras. Det räcker, liksom det framgår av skälen 758–770 i det angripna beslutet, att införandet av generiska läkemedel hindras eller skjuts upp på vissa marknader.

337 Kommissionen har sedan preciserat att förevarande mål endast har ett indirekt samband med rättsliga förfaranden, eftersom målet gäller missvisande framställningar till patentombud och patentverk. Den har i detta hänseende hänvisat till skälen 736–740 i det angripna beslutet och angett att AZ:s inlagor till domstolarna är den logiska fortsättningen på en aktiv utestängningsstrategi som genomfördes åtminstone från och med den 6 maj 1993 och består av missvisande framställningar. Eftersom konkurrenterna orsakades kostnader och dröjsmål i samband med domstolsförfarandena, var dessa således ett resultat av de tilläggsskydd som hade beviljats till följd av AZ:s missvisande framställningar, vilka tvingade dem att sätta i gång flera rättstvister.

338 Kommissionen har bestritt att det angripna beslutet kan ha haft en avskräckande verkan på sökandena av patent och har understrukit att nödvändigheten av att inte avskräcka företagen från att kommunicera med de offentliga myndigheterna innebär att vagheter, oriktiga framställningar på grund av oförsiktighet eller uttryck för diskutabla åsikter inte i sig kan anses som överträdelser av artikel 82 EG. I förevarande fall består emellertid inte handlandet av enbart felaktigheter eller isolerade oförsiktigheter, utan kännetecknas tvärtom av en kontinuitet och logik, som vittnar om en ”subjektiv avsikt” och full medvetenhet om att framställningarna var missvisande. Kommissionen har gjort gällande att en sådan oegentlig användning av patentsystemet minskar incitamenten för innovation, eftersom den tillåter företag med dominerande ställning att räkna med att behålla sina intäkter längre än den period som lagstiftaren har föreskrivit och strider mot målen med konkurrensen. Den har tillagt att det förevarande målet inte avser en patentansökan, beträffande vilken den offentliga myndigheten ska bedöma flera faktorer i syfte att fastställa meriterna för den uppfinning som det företag som ansökt om patentet har gjort anspråk på, utan beviljandet av ett tilläggsskydd med stöd av bestämmelser som vid den relevanta tidpunkten endast föreskrev formella villkor och en mycket summarisk kontroll av upplysningar.

339 Vad gäller förekomsten av specifika juridiska förfaranden på patentområdet, har kommissionen påpekat att dessa har visat sig vara otillräckliga för att hindra företag med

dominerande ställning från att missbruka patentsystemet. År 1993 ansåg sökandena att den enda risk som deras handlande medförde var att tilläggsskyddens varaktighet kunde förkortas (skälen 200 och 745 i det angripna beslutet). För övrigt har kommissionen bestritt att förekomsten av specifika rättsmedel i förordning nr 1768/92 skulle utesluta tillämpningen av konkurrensreglerna och deras egna rättsmedel. Enligt kommissionen kan inte begreppet missbruk av dominerande ställning begränsas till att endast gälla handlanden som inte innebär överskridande av andra regler eller för vilka det inte finns några andra rättsmedel, eftersom de konkurrenshämmande effekterna, inträffade eller förutspådda, omfattas av konkurrensrättens tillämpningsområde. Dessutom hade det ”rättsmedel” som föreskrevs i nämnda förordning endast en begränsad räckvidd, eftersom det inte tog hänsyn till frågan om genomförande av en utestängningsstrategi i de fall då denna inte ledde fram till förvärv av ett tilläggsskydd och inte beaktade det konkurrenshämmande syftet med handlandet när det orsakas av ett företag med dominerande ställning. Vidare var det, enligt kommissionen, inte lätt för konkurrenterna att bestrida de tilläggsskydd som AZ hade beviljats, eftersom de inte på något enkelt sätt hade tillgång till relevanta upplysningar beträffande dagen för tekniskt godkännande i Luxemburg och dagen för det faktiska utsläppandet på marknaden i detta land.

340 När det gäller amerikansk rätt, har kommissionen redan inledningsvis understrukit dess begränsade relevans för förevarande mål. Som svar på sökandenas påstående har den angett att det i amerikansk rätt finns en doktrin som kallas ”noerr-Pennington”, enligt vilken missvisande framställningar som görs inom ramen för en lobbypolitik inte lyder under de ansvarsregler som följer av Sherman Act. Kommissionen har emellertid påpekat att United States Supreme Court (högsta domstolen i Amerikas förenta stater) har slagit fast att sådana missvisande framställningar, när de görs inom ramen för ett rättsligt förfarande, inte kunde dra fördel av denna doktrin och kunde underställas de ansvarsregler som följer av Sherman Act och, närmare bestämt, att tillämpningen av ett patent som erhållits genom bedrägeri inför patentverket kunde visa sig strida mot artikel 2 i Sherman Act. För övrigt har de amerikanska domstolarna i ett flertal domar erkänt att missvisande framställningar kunde omfattas av Sherman Act. Kommissionen har preciserat att denna rättspraxis även omfattar utelämnande av viktiga uppgifter. Federal Circuit (en federal överrätt för bland annat patentmål) använde till och med i domen i ett av sina mål uttrycket ”otillbörligt försök

att erhålla patent" i stället för "bedrägligt erhållande" och angav att bedrägeri innebar "en avsikt att vilseleda", eller åtminstone en sådan likgiltighet beträffande konsekvenserna som kunde anses jämförbar med en avsikt. Således krävs inte enligt amerikansk rätt, i motsats till vad sökandena har påstått, falska upplysningar för att bedrägeri ska anses ha förekommit.

341 Kommissionen har medgett att vissa domstolar har slagit fast att ansvar med hänsyn till konkurrensreglerna krävde att åtgärder hade vidtagits i syfte att få patentet respekterat. Den har emellertid påpekat att andra domstolar har slagit fast att lämnandet av oriktiga upplysningar räckte. Dessutom anser kommissionen, även om det i amerikansk rätt har ansetts att åberopandet av ett patent som erhållits genom bedrägeri kunde utgöra missbruk av dominerande ställning, att detta inte utesluter att andra typer av handlanden också kan utgöra sådant missbruk.

342 Kommissionen har vidare understrukit relevansen i amerikansk rätt av frågan huruvida de bestämmelser som är tillämpliga på det aktuella handlandet ger det offentliga organet ett stort utrymme för skönsmässig bedömning eller kräver att den endast ska utfärda "ministeriella beslut", vilka innebär mycket lite undersökning. Den har tillagt att amerikansk rättspraxis, i motsats till den europeiska konkurrensrätten, vilken tillämpas oberoende av handlandets faktiska verkan, grundar sig på civilrättsligt skadeståndsansvar för bedrägeri. Denna rättspraxis kräver att myndigheterna har grundat sig på en framställning, för att det ska kunna fastställas ett orsakssamband mellan den missvisande framställningen och skadan.

343 Kommissionen har för övrigt bestritt att den nivå av bevisning som krävs i konkurrensmål som bygger på missvisande framställningar skulle vara högre än den normala nivån för bevisning. Den har i detta hänseende påpekat att "kompletterande bevisning" ansågs tillräcklig i Federal Circuits dom i det ovan i punkt 340 nämnda målet,

då domstolen inte ansåg att avsikten behövde visas genom direkt bevisning. Kommissionen har tillagt att det angripna beslutet grundar sig på en stor och sammanhängande samling bevis som avser en lång period och som visar ett sammanhängande agerande.

De felaktiga rättstillämpningar som kommissionen påstås ha gjort sig skyldig till

344 Kommissionen har gjort gällande att sändandet av instruktioner den 7 juni 1993 inte kan anses som enbart en förberedelse med hänsyn till sammanhanget, karaktären av och innehållet i dessa instruktioner och begäran. Kommissionen har för det första, när det gäller det rättsliga sammanhanget, påpekat att medlemsstaterna, med stöd av artikel 10.5 i förordning nr 1768/92, inte var skyldiga att kontrollera datumet för det första godkännandet för utsläppande på marknaden inom gemenskapen och att de i praktiken genomförde en begränsad kontroll med hänsyn härtill. Den har gjort gällande att patentverken, till skillnad från vad som var tillämpligt beträffande patentansökningar, inte hade till uppgift att göra en materiell prövning, utan endast hade skyldighet att undersöka ett antal faktiska och formella villkor, i syfte att besluta om förlängning av ett patent vars meriter redan hade bedömts inom ramen för patentansökan. Således hade de myndigheter som var behöriga på patentområdet i förevarande fall endast ett begränsat utrymme för skönsmässig bedömning. Dessutom var AZ ensamt om att känna till vissa omständigheter, såsom dagen då Losec infördes på den luxemburgska marknaden, vilket avsevärt begränsade tredje parters roll under förfarandet.

345 Enligt kommissionen utgör inte nödvändigtvis alla missvisande framställningar överträdelse av artikel 82 EG, eftersom vissa framställningar endast kan få begränsade konsekvenser för utfärdandet av ett tilläggsskydd. För att utgöra missbruk av

dominerande ställning måste den missvisande framställningen spela en avgörande roll för beslutet. I förevarande fall är det rimligt att anta att sökandena, om de inte hade gjort dessa framställningar, inte skulle erhållit tilläggsskydd i de länder för vilka det första godkännandet för utsläppande på marknaden inom gemenskapen måste ha inträffat efter den 1 januari 1988, nämligen Tyskland, Danmark, Finland och Norge, eller skulle ha erhållit dem för en kortare period i de länder för vilka det första godkännandet för utsläppande på marknaden måste ha inträffat efter den 1 januari 1982, nämligen Österrike, Belgien och Italien, eller den 1 januari 1985, nämligen Irland, Nederländerna, Luxemburg, Förenade kungariket och Sverige. Kommissionen har tillagt att sökandenas ansökningar om tilläggsskydd inte gav anledning att anse att de inte grundade sig på den vid den tidpunkten allmänt erkända tolkningen, enligt vilken det var dagen för det första tekniska godkännandet som skulle beaktas. Vidare har tolkningen som bygger på ”teorin om faktiskt utsläppande på marknaden” tillåtit AZ att vilseleda myndigheterna, eftersom det var ensamt om att besitta avgörande upplysningar, vilket än mer medförde skyldighet för detta företag att lämna framställningar som inte är vilseledande.

346 Eftersom skyddet av en substans genom ett tilläggsskydd har en nästan fullständig utestängande verkan på konkurrerande generiska versioner, påverkar utgångsdatumet för ett patent eller tilläggsskydd förberedelserna för de tillverkare av generiska läkemedel som önskar lansera generiska versioner, vilka ofta anstränger sig för att vara färdiga att lansera sina produkter på marknaden samma dag som patentet eller tilläggsskyddet går ut. Läkemedelsföretagens kommersiella beslut antas nämligen långt innan utgången av substanspatentet, liksom framgår av Ratiopharms uppenbara intresse av AZ:s tilläggsskydd i Tyskland och i Nederländerna åren 1996 och 1997. Det skulle således enligt kommissionen vara fel att anse att missbruk av dominerande ställning inte kan förekomma före tilläggsskyddets ikraftträdande. Dessutom påverkar missbruket även konkurrenterna på så sätt att det tvingar dem att spendera stora summor för att försöka få vissa tilläggsskydd återkallade.

347 Mot bakgrund av det ovan anförda anser kommissionen att de argument som sökandena har framfört saknar grund. När det gäller, för det första, argumentet att det inte förekommit något missbruk av dominerande ställning före själva ansökan om tilläggsskydd, anser kommissionen att missbruket börjar vid den tidpunkt då det företag som ansöker om tilläggsskydd för första gången genomför det handlande som det läggs till last för. Det första genomförandet av AZ:s strategi överensstämmer emellertid med de instruktioner som företaget gav till patentombuden den 7 juni 1993, vilka konkurrenterna inte hade möjlighet att känna till. Den omständigheten att detta första handlande, som ingår i ett mer omfattande agerande, inte i sig räcker för att framkalla den önskade verkan och att det krävdes handlande från tredje part för att AZ:s strategi skulle nå framgång saknar relevans för konstaterandet av en överträdelse av artikel 82 EG, av de skäl som anges i punkt 331 ovan.

348 Kommissionen har tillagt att det, i det specifika sammanhang i vilket ansökningarna om tilläggsskydd gjordes, var högst sannolikt att patentverken, utan att kontrollera, accepterade de datum som AZ hade uppgett. Således är det även utan relevans att, som sökandena åberopat, vissa myndigheter, till skillnad från andra, i slutändan inte hade vilseletts av AZ:s framställningar. Den kapacitet som AZ:s handlande hade att begränsa konkurrensen var nämligen identisk i alla de aktuella länderna och framgår av den omständigheten att tilläggsskydden utfärdades i de flesta av dessa. Den omständigheten att tilläggsskydd inte hade utfärdats i Danmark och i Förenade kungariket tyder enligt kommissionen endast på att verkan berodde på tredje parters handlande. Patentverken i dessa sistnämnda länder skulle emellertid ha kunnat låta sig vilseledas på samma sätt som de övriga patentverken.

349 Kommissionen har bestritt att klagandena vid förhandlingen erkände att de generiska läkemedlen inte hade utsatts för någon verkan av tilläggsskydden före utgången av substanspatentet och anser att detta inte på något sätt framgår av det dokument som sökandena har hänvisat till. Tvärtom påstod klagandena att ”själva vetskapen om att Astra skulle åtnjuta en skyddsperiod täckt av ett tilläggsskydd ledde till att de som förberedde sig för att träda in på marknaden fick ’kalla fötter’”. Kommissionen har

återigen tillagt att konkurrenterna påverkades, mot bakgrund av de stora utgifter som de ådrog sig för att försöka få tilläggsskydden återkallade (skälen 760 och 762 i det angripna beslutet).

350 För övrigt har kommissionen bestritt att ett missbruk av dominerande ställning kan identifieras endast när åtgärder som syftar till att få immateriella rättigheter respekterade har vidtagits. Förvärv av en immateriell rättighet skulle i sig kunna utgöra ett missbruk av dominerande ställning, eftersom de övriga företagen förväntas respektera de exklusiva rättigheter som är knutna till dessa. Kommissionen har i andra hand gjort gällande att den annons som AZ publicerade i en läkemedelstidning, genom vilken detta företag tillkännagav sin avsikt att ”säkerställa att dessa immateriella rättigheter respekterades och väcka talan mot dem som skulle åsidosätta dem”, utgör tillräcklig bevisning för vidtagandet av denna typ av åtgärder i förevarande mål. För övrigt försökte AZ väcka talan om intrång i Tyskland på grundval av tilläggsskyddet, vilket tvingade dess konkurrenter att spendera stora kostnader för att försöka få dess tilläggsskydd återkallat (skälen 760–766 i det angripna beslutet). Kommissionen anser att dessa åtgärder ingår i en global utestängningsstrategi, som inleddes med de missvisande framställningarna år 1993.

351 När det gäller de situationer i vilka AZ var i stånd att förlänga den period för vilken tilläggsskydden hade beviljats, har kommissionen erkänt att utestängningseffekten är av mer begränsad varaktighet. Denna omständighet påverkar emellertid inte konstaterandet att missbruk föreligger. För övrigt är inte heller den omständigheten att verkan av missbruket har inträffat vid en tidpunkt då företaget inte längre hade en dominerande ställning av sådan art att den påverkar den rättsliga bedömningen av det handlande som företaget genomförde när det hade denna dominerande ställning, vilket är den enda relevanta omständigheten. Kommissionen har tillagt att det förelåg en nära korrelation mellan delarna av missbruket, eftersom följderna av konkurrenssituationen kunde utvidgas till ett annat land. Den omständigheten att AZ:s missvisande framställningar dels fortsatte att medföra verkan fram tills de rättades, dels kunde ha verkan i andra länder, visar att missbruket av dominerande ställning, i den mån det gällde Belgien, Tyskland, Nederländerna och Norge, inte kunde begränsas till den sista missvisande framställningen beträffande dessa länder. Vidare har kommissionen gjort gällande att det faktiska ytterligare skyddet i Belgien, Nederländerna

och Norge, mot bakgrund av försäljningsnivån för Losec vid tidpunkten för grundpatentets utgång, avsåg betydande intressen.

c) Tribunalens bedömning

Kvalificeringen av det aktuella handlandet som missbruk av dominerande ställning

352 Enligt fast rättspraxis är begreppet missbruk ett objektivt begrepp, som omfattar sådana beteenden hos ett företag med dominerande ställning som kan påverka strukturen på en marknad där konkurrensen redan är försvagad just till följd av det aktuella företagets existens och som, genom att andra metoder används än sådana som räknas till normal konkurrens om varor och tjänster på grundval av de ekonomiska aktörernas transaktioner, medför att hinder läggs i vägen för att den på marknaden ännu existerande konkurrensen upprätthålls eller utvecklas (domen i det ovan i punkt 239 nämnda målet Hoffmann-La Roche mot kommissionen, punkt 91, och domen i det ovan i punkt 243 nämnda målet AKZO mot kommissionen, punkt 69, förstainstansrättens dom av den 7 oktober 1999 i mål T-228/97, Irish Sugar mot kommissionen (REG 1999, s. II-2969), punkt 111, och domen i det ovan i fotnot 334 nämnda målet Michelin mot kommissionen, punkt 54).

353 Det ska i detta hänseende erinras om att artikel 82 EG inte endast avser missbruk som kan leda till direkt skada för konsumenterna, utan också missbruk som skadar dessa genom att det påverkar strukturen för effektiv konkurrens (domen i det ovan i punkt 267 nämnda målet Europemballage och Continental Can mot kommissionen, punkt 26).

354 Härav följer att artikel 82 EG förbjuder ett dominerande företag att slå ut en konkurrent och därigenom stärka sin ställning genom att använda sig av andra medel än dem som hör till pris- och prestationskonkurrens (*competition on the merits*) (domen i det ovan i punkt 243 nämnda målet AKZO mot kommissionen, punkt 70, och i det ovan i punkt 352 nämnda målet Irish Sugar mot kommissionen, punkt 111). Det följer även av rättspraxis att missbruk av dominerande ställning inte nödvändigtvis behöver ha förverkligats med hjälp av den ekonomiska styrka som företaget erhållit till följd av den dominerande ställningen (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 267 nämnda målet Europemballage och Continental Can mot kommissionen, punkt 27, och domen i det ovan i punkt 239 nämnda målet Hoffmann-La Roche mot kommissionen, punkt 91).

355 Det ska i förevarande mål påpekas att lämnandet till myndigheterna av sådana missvisande upplysningar som skulle kunna vilseleda dessa och således tillåta beviljande av en exklusiv rättighet som företaget inte har rätt till, eller som den har rätt till för en kortare period, utgör ett handlande som motverkar pris- och prestationskonkurrensen, vilket kan vara särskilt begränsande för konkurrensen. Ett sådant beteende överensstämmer inte med det särskilda ansvar som ett företag med dominerande ställning har att inte genom sitt beteende skada en effektiv och icke snedvriden konkurrens inom den gemensamma marknaden (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 30 nämnda målet Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin mot kommissionen, punkt 57).

356 Det följer av att missbruksbegreppet är ett objektivt begrepp (domen i det ovan i punkt 239 nämnda målet Hoffmann-La Roche mot kommissionen, punkt 91) att den missvisande karaktären i de framställningar som lämnats till myndigheterna ska bedömas mot bakgrund av objektiva uppgifter och att styrkandet av den frivilliga

karaktären av beteendet och av ond tro hos det företag som har dominerande ställning inte krävs för att identifiera ett missbruk av dominerande ställning.

357 Det ska påpekas att bedömningen av den missvisande karaktären av de framställningar som lämnats till myndigheterna i syfte att otillbörligen erhålla exklusiva rättigheter måste göras *in concreto* och kan variera enligt omständigheterna i varje enskilt mål. Det bör bland annat undersökas om det aktuella handlandet, med hänsyn till det sammanhang i vilket det genomfördes, var av sådan art att det kunde leda myndigheterna att otillbörligen skapa rättsliga hinder för konkurrensen, exempelvis genom olagligt beviljande av exklusiva rättigheter till sin förmån. I detta hänseende kan, liksom kommissionen har gjort gällande, myndigheternas utrymme för skönsmässig bedömning eller avsaknaden av skyldigheter för dem att kontrollera exaktheten i de upplysningar som lämnats utgöra relevanta omständigheter som ska beaktas i syfte att fastställa huruvida det aktuella handlandet är av sådan art att det kan skapa rättsliga hinder för konkurrensen.

358 För övrigt, i den mån företaget med dominerande ställning får utfärdat en olaglig exklusiv rättighet till följd av en felaktighet från företagets sida i sin kommunikation med myndigheterna, medför det särskilda ansvar som åligger det att inte med medel som inte omfattas av pris- och prestationskonkurrens skada den effektiva och icke snedvridna konkurrensen inom den gemensamma marknaden, åtminstone, en skyldighet för företaget att informera myndigheterna i syfte att ge dem möjlighet att rätta till dessa oegentligheter.

359 Det ska även, mot bakgrund av sökandens argument som återges i punkterna 309, 312 och 314 ovan, påpekas att även om det inte, för att identifiera en dominerande ställning, är nödvändigt att styrka att det beteende som kan vilseleda myndigheterna är frivilligt, är detta likväl en relevant omständighet som i förekommande fall kan beaktas av kommissionen. Den omständigheten, som sökandena har åberopat, att missbruksbegreppet har ett objektivt innehåll som inte innefattar avsikt att åstadkomma skada (domen i det ovan i punkt 309 nämnda målet Aéroports de Paris mot kommissionen, punkt 173) medför inte att avsikten att genomföra ett konkurrenshämmande

handlande under alla omständigheter saknar relevans, eftersom denna fortfarande kan beaktas till stöd för slutledningen att det berörda företaget har gjort sig skyldigt till missbruk av dominerande ställning, även om en sådan slutledning i första hand bör grunda sig på ett objektivt konstaterande att det otillbörliga handlandet konkret har genomförts.

360 Slutligen räcker inte enbart den omständigheten att vissa myndigheter inte har låtit sig vilseledas och har upptäckt oriktigheterna i de upplysningar som lämnats till stöd för ansökningarna om exklusiva rättigheter, eller att konkurrenterna efter det oegentliga beviljandet av de exklusiva rättigheterna har uppnått ogiltigförklaring av dessa, för att anse att de missvisande framställningarna under alla omständigheter inte kunde leda till framgång. Som kommissionen med rätta har påpekat, kan inte, i den mån det har fastställts att ett handlande objektivt sett är sådant att det begränsar konkurrensen, dess karaktär av missbruk vara beroende av tredje parters reaktioner.

361 Följaktligen har kommissionen gjort en riktig tillämpning av artikel 82 EG genom att anse att det utgjorde missbruk av dominerande ställning att ett företag som åtnjuter en sådan ställning gör objektivt sett missvisande framställningar till patentverken, vilka är av sådan art att de leder de sistnämnda att bevilja företaget tilläggsskydd som det inte har rätt till eller som det har rätt till för en kortare period och således till att konkurrensen begränsas eller utestängs. Den objektivt vilseledande karaktären hos dessa framställningar ska bedömas mot bakgrund av de specifika omständigheterna och det specifika sammanhanget i varje enskilt fall. I förevarande mål utgör kommissionens bedömning av de faktiska omständigheterna i detta hänseende den andra grunden.

362 Sökandenas argument, enligt vilket det för att ett missbruk av dominerande ställning ska anses förekomma krävs att den exklusiva rättighet som erhållits till följd av de missvisande framställningarna har gjorts gällande, kan inte godtas. En immateriell rättighet presumeras nämligen, när den har beviljats av en myndighet, vara giltig,

och ett företags innehav av denna antas vara legitimt. Redan att ett företag innehar en exklusiv rättighet medför normalt sett att konkurrenterna hålls utanför, eftersom de sistnämnda enligt den offentliga regleringen har skyldighet att respektera denna exklusiva rättighet. Vidare innebär sökandens argument, under förutsättning att det syftar på utövandet av en immateriell rättighet inom ramen för en talan, ett krav på att konkurrenterna, för att artikel 82 EG ska tillämpas, överträder den offentliga regleringen genom att göra intrång i företagets exklusiva rätt, vilket inte kan godtas. Dessutom förfogar tredje parter sällan över upplysningar som ger dem vetskap om huruvida en exklusiv rättighet har utfärdats olagligen.

363 Följaktligen ska även sökandenas argument, angående tillämpningen av de kriterier som kommissionen angav i det ovan i punkt 311 nämnda målet ITT Promedia mot kommissionen, ogillas då de saknar relevans, eftersom dessa avser ett eventuellt otillbörligt utövande av rätten att väcka talan mot en konkurrent.

364 För övrigt kan inte ett olagligt förvärv av en exklusiv rättighet endast utgöra missbruk av dominerande ställning när den leder till att konkurrensen helt utestängs. Den omständigheten att det aktuella beteendet gäller erhållandet av en immateriell rättighet motiverar inte ett sådant villkor.

365 I detta hänseende kan sökandena inte grunda sig på domen i det ovan i punkt 310 nämnda målet Tetra Pak mot kommissionen för att anse att en total utestängning av konkurrensen krävs. Det ska för det första påpekas att förevarande mål och det ovan i punkt 310 nämnda målet Tetra Pak mot kommissionen rörde olika situationer. Medan den förevarande situationen gäller handlanden som är av sådan karaktär att de kan uppmuntra myndigheterna att bevilja en immateriell rättighet som företaget med dominerande ställning inte har rätt till, eller som det har rätt till för en kortare period, avser domen i det ovan i punkt 310 nämnda målet Tetra Pak mot kommissionen ett företag med dominerande ställnings förvärv av ett bolag som innehade en exklusiv licens för ett patent som utgjorde det enda sättet att effektivt konkurrera med

företaget med dominerande ställning (punkterna 1–23 i den domen). Vidare framgår det inte på något sätt av domen i det målet att artikel 82 EG kräver en total utestängning av konkurrensen för att tillämpas. I den domen godkände förstainstansrätten endast kommissionens bedömning att artikel 82 EG inte i det fallet tillät företaget med dominerande ställning att, genom att förvärva en exklusiv licens, stärka sin ställning ”som redan var mycket stark ’och hindra eller väsentligt fördröja ’en ny aktörs tillträde till en marknad där konkurrensen, om det fortfarande [fanns] någon, [var] väsentligt förminskad” (punkt 23 i domen i det målet).

366 Vidare kan tribunalen inte godta sökandenas argument att förekomsten av specifika rättsmedel som gör det möjligt att rätta, eller ogiltigförklara, de patent och tilläggsskydd som har beviljats olagligen berättigar att konkurrensreglerna endast tillämpas när en konkurrenshämmande verkan har påvisats. Så snart ett beteende omfattas av konkurrensreglernas tillämpningsområde, ska dessa tillämpas oberoende av frågan huruvida detta beteende även kan vara föremål för andra regler, nationella eller inte, som eftersträvar andra mål. På samma sätt kan inte förekomsten av patentsystemets särskilda former för överklagande ändra villkoren för tillämpningen av konkurrensrättens förbud och bland annat, vid ett sådant beteende som det som är aktuellt i förevarande mål, kräva att den konkurrensbegränsande verkan som det orsakat ska styrkas.

367 Sökandena kan inte heller med framgång göra gällande att erkännandet av att ett missbruk av dominerande ställning förekommit för det fall objektivt missvisande framställningar har lämnats till patentverken i syfte att erhålla immateriella rättigheter som företaget inte har rätt till, eller som det har rätt till för en kortare period, skulle leda till att ”frysa” patentansökningarna och motverka det allmänna intresset av att uppmuntra innovation. Det är uppenbart att ett sådant beteende, när det har fastställts, just motverkar det allmänintresset, såsom det har avvägts och instiftats av lagstiftaren. Som kommissionen har påpekat, kan en sådan otillbörlig användning

av patentsystemet potentiellt begränsa incitamenten att vara innovativ, eftersom det tillåter företaget med dominerande ställning att behålla sin exklusivitet efter utgången av den period som lagstiftaren har föreskrivit.

368 Slutligen räcker det, när det gäller sökandenas argument angående amerikansk rätt, att påpeka att den i den sistnämnda intagna ståndpunkten inte kan ha företräde framför unionsrätten (domen i det ovan i punkt 243 nämnda målet Atlantic Container Line m.fl. mot kommissionen, punkt 1407).

Början av genomförandet av det påstådda missbruket

369 När det gäller det datum vid vilket missbruket av dominerande ställning, om det fastställs, sägs ha börjat ansåg kommissionen att det, beträffande Tyskland, Belgien, Danmark, Nederländerna och Förenade kungariket, hade börjat genomföras den 7 juni 1993, då företaget lämnade slutliga instruktioner till patentombuden i dessa länder för ansökningarna om tilläggsskydd med hänsyn till omeprazol (se skälen 179, 651 och 774 i det angripna beslutet). Som sökandena har påpekat, har kommissionen således placerat början av det påstådda missbruket av dominerande ställning före inlämnandet av ansökningarna om tilläggsskydd till patentverken.

370 Tribunalen anser emellertid att instruktionerna, som lämnades till patentombuden, att ansöka om tilläggsskydd inte kan anses jämförbara med själva ansökningarna om tilläggsskydd inför patentverken. Den förväntade följden av den påstådda missvisande karaktären av dessa framställningar, det vill säga beviljandet av tilläggsskyddet, kan

först inträffa från den tidpunkt då ansökningarna om tilläggsskydd har inkommit till patentverken, och inte när patentombuden, som endast har rollen som mellanhand, får instruktioner beträffande dessa ansökningar.

371 Det ska vidare konstateras att kommissionens ståndpunkt beträffande vid vilket datum det påstådda första missbruket började i Tyskland, Belgien, Danmark, Nederländerna och Förenade kungariket inte överensstämmer med det synsätt som den har antagit beträffande Norge. Kommissionen ansåg nämligen att det påstådda första missbruket i sistnämnda land hade börjat den 21 december 1994, det vill säga när patentombudet lämnade in ansökan om tilläggsskydd till det norska patentverket (se skälen 234 och 774 i det angripna beslutet).

372 Följaktligen har sökandena grund för att göra gällande att kommissionen har gjort en felaktig rättstillämpning genom att anse att det påstådda första missbruket av dominerande ställning som AZ begick i Tyskland, Belgien, Danmark, Nederländerna och Förenade kungariket hade börjat den 7 juni 1993, när instruktioner lämnades till patentombuden i syfte att lämna in ansökningar om tilläggsskydd till patentverken.

373 Denna felaktiga rättstillämpning är emellertid inte av sådan karaktär att den påverkar lagligheten av det angripna beslutet när det gäller förekomsten av ett påstått missbruk från det att ansökningarna om tilläggsskydd lämnades in till de nationella patentverken. Det följer i detta hänseende av skäl 185 i det angripna beslutet att ansökningarna om tilläggsskydd inlämnades till patentverken i Tyskland, Belgien, Danmark, Nederländerna och Förenade kungariket mellan den 12 juni och den 30 juni 1993. Konsekvenserna av denna felaktiga rättstillämpning för bötesbeloppen uppskattas i förekommande fall nedan, i den del som avser de av sökandena åberopade grunderna på denna punkt.

Den konkurrensbegränsande karaktären av det beteende som har lagts företaget till last och dess verkan på konkurrensen

374 Sökandena har bestritt att AZ:s missvisande framställningar till patentverken skulle ha en konkurrenshämmande verkan och har gjort gällande att dessa inte i sig kunde begränsa konkurrensen.

375 Det ska för det första påpekas att erhållandet, via ageranden som till sin karaktär är sådana att de kan vilseleda myndigheterna, av en exklusiv rättighet som företaget med dominerande ställning inte har rätt till eller har rätt till för en kortare period, liksom har angetts i punkt 355 ovan, utgör ett handlande som motverkar konkurrensen genom prestationer, vilket kan vara särskilt begränsande för konkurrensen. Bedömningen av den objektivt missvisande arten av de framställningar som lämnats till myndigheterna för att otillbörligen erhålla exklusiva rättigheter måste göras med vederbörligt beaktande av de specifika omständigheterna i målet.

376 Sökandena har gjort gällande att ett missbruk av dominerande ställning endast kan identifieras när det aktuella beteendet har en direkt verkan på konkurrensen och att de olagliga ansökningarna om tilläggsskydd, i detta fall, endast hade en avlägsen verkan på denna. Det ska i detta hänseende påpekas att det inte följer av rättspraxis att ett beteende, för att utgöra missbruk av dominerande ställning, måste påverka konkurrensen direkt. I en sådan situation som den som är aktuell i förevarande mål, där det aktuella handlandet, om det fastställs, inte i någon grad kan anses omfattas av en normal konkurrens för produkterna på grundval av företagens prestationer, räcker det att visa att detta handlande, mot bakgrund av det ekonomiska eller rättsliga sammanhang som det ingår i, är av konkurrensbegränsande art. Således kan kapaciteten hos det aktuella handlandet att begränsa konkurrensen vara indirekt, under förutsättning att det visas att det verkligen är av konkurrensbegränsande art.

377 För övrigt och som kommissionen har påpekat kräver ett handlande som har till syfte att utestänga konkurrenterna ofta, för att uppnå resultat, medverkan från en tredje part, antingen myndigheterna eller aktörerna på marknaden, eftersom sådant handlande i praktiken sällan kan medföra en direkt verkan på konkurrenternas konkurrensställning. Således beror framgången av en utestängning av konkurrenter bestående av att resa rättsliga hinder för marknadstillträdet genom olagligt erhållande av exklusiva rättigheter ofrånkomligen på myndigheternas reaktioner, eller på de nationella domstolarnas reaktioner vid de tvister som konkurrenterna eventuellt inleder i syfte att få dessa rättigheter ogiltigförklarade. De framställningar som syftar till att olagligen erhålla exklusiva rättigheter utgör emellertid endast missbruk för det fall det visas att dessa framställningar, mot bakgrund av det objektiva sammanhang i vilket de har gjorts, verkligen är av sådan art att de kan leda myndigheterna att bevilja den exklusiva rätt som begärts.

378 Sökandena har bestritt att det kan fastställas att missbruk av dominerande ställning har förekommit i Tyskland, Belgien, Danmark, Nederländerna och Förenade kungariket och har i detta hänseende åberopat faktiska argument som syftar till att det ska erkännas att erhållandet av tilläggsskydd inte kunde ha en begränsande verkan på konkurrensen. Eftersom dessa argument huvudsakligen avser faktiska omständigheter, kommer tribunalen att undersöka dem i punkterna 600–606 nedan, inom ramen för den andra grunden, vilken avser kontrollen av kommissionens bedömning av de faktiska omständigheter som utgjorde det första missbruket av dominerande ställning.

379 I den utsträckning dessa argument avser principfrågor, ska det påpekas att sökandena inte kan dra fördel av den omständigheten att AZ, i Belgien och Nederländerna, inte längre hade en dominerande ställning vid den tidpunkt då tilläggsskydden gav ett ytterligare skydd. Den omständigheten att AZ inte längre hade en dominerande ställning vid den tidpunkt då missbruket kan ha medfört verkningar ändrar inte den juridiska kvalificering som detta handlande ska ges, eftersom det inträffade vid en tidpunkt då AZ hade ett särskilt ansvar att inte genom sitt handlande skada den effektiva och icke snedvridna konkurrensen inom den gemensamma marknaden.

380 Slutligen ska inte den omständigheten, som sökandena har åberopat vid flera tillfällen, att verkan av de missvisande framställningarna på konkurrensen och det därpå följande beviljandet av tilläggsskydd endast skulle ha känts av flera år senare, vid utgången av grundpatentet, anses frånta det aktuella handlandet, om det fastställs, dess karaktär av missbruk, mot bakgrund av det utestängande av konkurrenterna som kan förväntas som verkan när tilläggsskydd beviljas och inte sedan återkallas. Vad vidare gäller bestridandet i skäl 762 i det angripna beslutet, i vilket kommissionen åberopade den omständigheten att själva förekomsten av tilläggsskydd försenade förberedelserna för tillverkarna av generiska läkemedel, följer av det ovan anförda att även om det antas att en sådan verkan inte förekom eller var av mindre betydelse, är missvisande framställningar som syftar till att erhålla olagliga tilläggsskydd i sig, om de fastställs, av konkurrensbegränsande art.

381 Mot bakgrund av det ovan anförda ska talan bifallas på den första grunden, i den del den avser en felaktig rättstillämpning från kommissionens sida vid bedömningen av det datum då det påstådda första missbruket av dominerande ställning började i Tyskland, Belgien, Danmark och Förenade kungariket. Det påstådda första missbruket började inte i dessa länder med att AZ lämnade instruktioner till patentombuden, utan med att ansökningarna om tilläggsskydd inlämnades till de nationella patentverken. Det ska under dessa omständigheter och mot bakgrund av skäl 185 i det angripna beslutet anses att det påstådda första missbruket började senast den 30 juni 1993.

382 Den första grunden ska dock i övrigt ogillas.

3. *Den andra grunden: bristande bevisning avseende missbruket av dominerande ställning*

a) Sökandenas argument

Påståendet om bedrägeri

383 Sökandena anser att kommissionens påståenden angående förekomsten av en strategi som skulle bestå i att lämna frivilligt felaktiga framställningar, måste bevisas genom ”fullständigt klar” bevisning. I enlighet med principen om oskuldspresumtion, kan dessa påståenden inte grundas på spekulationer och slutsatser som dragits av omständigheter som i sig inte nödvändigtvis medför konstaterandet av ett bedrägeri. Sökandena har i detta hänseende hänvisat till Förenade kungarikets rätt och amerikansk rätt och bland annat understrukit att, i motsats till vad kommissionen hävdat, Federal Circuit i sin ovan i punkt 340 nämnda dom även krävde en ”klar och övertygande” bevisning avseende en specifik avsikt, då styrkandet av allvarlig försumlighet inte räcker. Sökandena har således ifrågasatt relevansen av den rättspraxis som gäller karteller. Det är i samband med karteller möjligt att av den omständigheten att möten hållits mellan konkurrenter utläsa en avsikt om eller förekomsten av en överenskommelse. Däremot kan, i samband med relativt vanliga handlanden inom ramen för en rättslig process angående ett patent, bevisning som förefaller styrka förekomsten av bedrägeri lika väl avse allvarlig försumlighet eller fel som begåtts genom förbiseende.

384 Kommissionen har emellertid enligt sökandena grundat sina argument på bevis som inte uppfyller kraven. Sökandena har i detta hänseende gjort gällande att en rad inte tillräckligt grundade påståenden, slutledningar och insinuationer inte, ens sammantaget, motsvarar en klar och övertygande bevisning. Kommissionen har enligt sökandena gjort selektiva hänvisningar till bevishandlingarna och ibland tagit dem ur sitt sammanhang samt gett dem snedvridna tolkningar. Den har dessutom aldrig träffat vare sig de AZ-anställda eller upphovsmännen till de handlingar som den grundat sig på och har inte gjort någon utfrågning av experter, de berörda patentverken eller patentombuden.

385 Den omständigheten att det har visats att AZ inte proaktivt har tillkännagett sin rättsliga tolkning på grundval av vilken den har gjort sina ansökningar om utvidgning av patentet är inte tillräckligt för att konstatera att missbruk förekommit. Ett sådant konstaterande skulle under alla omständigheter vara otillräckligt för att visa att ett missbruk av detta slag är avsiktligt när dels tolkningen av de tillämpliga bestämmelserna har gjorts rationellt och i god tro, dels denna tolkning gjorts till följd av en begäran om upplysningar från myndighetens sida. Således är det uppenbart att den omständigheten som kommissionen har gjort gällande att chefen för patentavdelningen visste att framställningarna var ofullständiga och inte helt transparenta är otillräckligt för att konstatera ett missbruk av denna art.

386 Sökandena har gjort gällande att AZ hade tolkat uttrycket ”första godkännande för utsläppande på marknaden” i artikel 19 i förordning nr 1768/92 som datumet för slutförandet, i vilken medlemsstat som helst, av alla nödvändiga administrativa åtgärder för att tillåta lanseringen av en produkt i denna medlemsstat. AZ ansåg således att det första godkännandet ägde rum först när den nationella myndigheten hade godkänt priset på produkten så att denna faktiskt kunde utsläppas på marknaden. Nedan hänvisas till begreppet godkännande för utsläppande på marknaden, såsom en följd av denna tolkning av AZ, genom uttrycket ”faktiskt utsläppande på marknaden”.

387 Denna tolkning antogs i god tro och kan inte anses vara orimlig, med hänsyn till otydligheterna i den aktuella lagstiftningen. AZ har rådfrågat två advokater, vilkas yttranden stödjer tolkningen av förordning nr 1768/92. [konfidentiellt]

388 [konfidentiellt]

389 Enligt sökandena utgör den omständigheten att dessa välkända jurister antagit samma tolkning av förordning nr 1768/92 som AZ en viktig omständighet till stöd för påståendet enligt vilket den av AZ förespråkade tolkningen var rationell och följaktligen hade antagits i god tro. De har vidare bestritt att AZ utövade en press på sina interna jurister och har på denna punkt hänvisat till en advokats vittnesmål.

390 Sökandena har tillagt att den karaktär av rimlighet och god tro som präglar tolkningen av förordning nr 1768/92 bekräftas av den omständigheten att Bundesgerichtshof (Tyskland) ansåg att denna förordning var tillräckligt oprecis för att till domstolen hänskjuta tolkningsfrågor som rör tolkningen och giltigheten av denna.

391 De har vidare gjort gällande att AZ:s tolkning av förordning nr 1768/92 är förenlig med målet med denna, nämligen kompensationen av minskningen av varaktigheten av det ekonomiska utnyttjandet av patentet. De har tagit Frankrike som exempel och angett att det franska tekniska godkännandet, som utgjorde det första tekniska godkännandet i gemenskapen, beviljades i april 1987, medan priset godkändes först två och ett halvt år senare, i november 1989, datumet från vilket omeprazol kunde kommersialiseras i Frankrike. Sökandena har till stöd för sina påståenden frambringat tio

förklaringar under ed från aktuella och tidigare AZ-anställda samt tio förklaringar under ed från patentombud och advokater.

392 Sökandena anser följaktligen att kommissionen saknar grund för sitt påstående, i skäl 666 i det angripna beslutet, att AZ medvetet hade lämnat missvisande framställningar, eftersom dessa tvärtom hade gjorts i god tro. De har även kritiserat kommissionen för att, i skälen 151 och 152 i det angripna beslutet, i sin beskrivning av artikel 8 i förordning nr 1768/92 ha infogat faktorer som hörde till tolkningen av denna bestämmelse, för att ge intrycket av att den aktuella förordningen tydligt angav att datumet för det tekniska godkännandet var detsamma som det som avsåg godkännandet för utsläppande på marknaden.

393 Sökandena anser att kommissionen inte kunde göra gällande att de nationella patentverken inte kontrollerade de upplysningar som de som ansökte om tilläggsskydd hade lämnat angående datumet för de första godkännandena för utsläppande på marknaden. Kommissionen grundade sig nämligen endast på handlandet i två stater, nämligen Finland och Norge, och bevisen var från mitten av år 1994, det vill säga långt efter det att de ursprungliga ansökningarna om tilläggsskydd gjordes, i juni 1993. Vidare har kommissionen inte gjort gällande att det förekom något missbruk i Finland. Dessutom har kommissionen inte frambringat någon bevisning avseende den bristande kontrollen i de övriga medlemsstaterna, bland annat i Tyskland och Danmark, vid den tidpunkt då de första ansökningarna inlämnades, i juni 1993. Kommissionen hade enligt sökandena inte ens kontaktat de aktuella nationella myndigheterna i syfte att fastställa denna punkt. Kommissionens påstående vederläggs för övrigt av den omständigheten att AZ:s ansökningar bestreds av flera myndigheter. Sökandena har tillagt att den omständigheten att medlemsstaterna enligt artikel 10.5 i förordning nr 1768/92 inte hade skyldighet att kontrollera det första datumet för godkännande av utsläppande på marknaden inom gemenskapen inte nödvändigtvis medför att dessa inte vidtar en sådan kontroll.

394 Kommissionen har enligt sökandena inte heller visat att AZ kände till den påstådda bristande kontrollen. Sökandena har gjort gällande att AZ förväntade sig att behöva diskutera grunden för sina ansökningar med sina patentombud och försvara sin tolkning av förordning nr 1768/92 inför patentverken. I detta hänseende har sökandena hänvisat till det vittnesmål som chefen för patentavdelningen lämnade vid den muntliga förhandlingen inför kommissionen och till patentombudens framställningar.

Den första fasen av missbruket

395 Sökandena har påpekat att kommissionen har grund för sitt konstaterande att de tre promemoriorna av den 16 mars 1993 visar att AZ hade konstaterat att dagen för det tekniska godkännandet för omeprazol, felodipin och omeprazolnatrium i gemenskapen föreföll vara tidigare än den 1 januari 1988. De har även erkänt att den omedelbara reaktionen hos vissa av AZ:s anställda hade varit att anse att AZ inte kunde erhålla tilläggsskydd i Tyskland och Danmark. De har emellertid angett att AZ hade fått vetskap om att datumet för det första godkännandet för utsläppande på marknaden enligt en uppfattning var dagen för godkännandet av det faktiska utsläppandet på marknaden (se den tredje promemorian av den 16 mars 1993). Följaktligen har kommissionen inte grund för att påstå att AZ visste att datumet för det tekniska godkännandet nödvändigtvis var det avgörande datumet för ansökan och att det inte kunde erhålla tilläggsskydd i de länder för vilka det första godkännandet för utsläppande på marknaden inom gemenskapen ska vara senare än den 1 januari 1988. Sökandena har på denna punkt hänvisat till punkterna 6 och 7 i D:s vittnesmål.

396 När det gäller de upplysningar som AZ inhämtade från de lokala distributionsbolagen – vars selektiva karaktär kommissionen kritiserade, i punkt 636 i det angripna

beslutet, eftersom dessa upplysningar inte gällde ”problemprodukterna” och enbart var koncentrerade på de fall i vilka de tekniska godkännandena hade utfärdats före den 1 januari 1988 – har sökandena påpekat att AZ endast hade behov av upplysningar avseende de produkter och de länder i förhållande till vilka datumen för de tekniska tillstånden var senare än år 1988. De har angett att AZ förfogade över begränsade resurser och att de olika metoderna för arkivering av handlingar hos kommersialiseringsföretagen försvårade kontrollen av de korrekta datumen för godkännandena för faktiskt utsläppande på marknaden. AZ valde följaktligen att använda sina begränsade resurser rationellt och endast begära upplysningar beträffande produkter avseende vilka datumen för godkännande kunde medföra svårigheter. Sökandena har tillagt att AZ:s tillvägagångssätt, även om det kan kvalificeras som motsägelsefullt, inte kan visa någon avsikt att vilseleda eller något medvetet bedrägeri.

397 Sökandena har påpekat att kommissionen har underlåtit att ange att skrivelsen av den 17 december 1987, som gällde godkännandet av priset på omeprazol i Luxemburg och som omnämndes i skäl 637 i det angripna beslutet, hade stämplats av Astra Belgique den 31 december 1987. Skrivelsen från distributionsbolaget bekräftade vidare, enligt sökandena, att detta datum låg under den period då kontoren hade julstängt, varför det var omöjligt för Astra att reagera på denna skrivelse före måndagen den 4 januari 1998. I denna skrivelse av den 17 december 1987 angavs således till Astra att datumet för det första godkännandet för faktiskt utsläppande på marknaden av omeprazolkapslar inom gemenskapen måste vara efter den 1 januari 1988 i Luxemburg, det vill säga efter utgången av den i Tyskland och Danmark tillämpliga tidsfristen.

398 Sökandena har gjort gällande att det klart framgår av lydelsen ”göra gällande inför” i promemorian av den 29 mars 1993 att AZ förväntade sig att grunden för de ansökningar som lämnats in till de tyska och danska patentmyndigheterna kunde leda till oenighet, och att företaget förberedde sig på att försvara sin tolkning av förordning

nr 1768/92 inför patentverken. Sökandena har således bestritt dels att AZ förväntade sig att patentverken utan diskussion skulle godkänna dess ansökningar och acceptera de i ansökningarna angivna datumen utan att kontrollera dem, dels att AZ hade försökt dölja grunden för sina ansökningar. Sökandena har i detta hänseende hänvisat till sidan 83 i protokollet från den muntliga förhandlingen inför kommissionen.

399 Sökandena har upprepat sina argument som återges i punkterna 393 och 394 ovan och anser att kommissionen inte med framgång kan göra gällande att AZ försökte dölja den rättsliga grunden för de datum som den hade angett, eftersom påståendet att kontrollerna normalt sett var begränsade var otillräckligt i detta hänseende. Vidare bekräftades den omständigheten att AZ hade för avsikt att diskutera datumen för godkännandet med sina patentombud och med patentverken av den omständigheten, som kommissionen själv har erkänt, att patentombuden i Förenade kungariket och Irland var informerade om tolkningen av förordning nr 1768/92. Patentombuden för Luxemburg och Frankrike hade också informerats.

400 Sökandena har bestritt kommissionens påstående att promemorian av den 29 mars 1993, som citeras i punkt 398 ovan, innehåller ett förslag från H. i syfte att anta en proaktiv attityd och leda patentverkens uppmärksamhet till den teori som AZ har antagit och har påpekat att kommissionen inte har frambringat någon bevisning i detta hänseende. De har gjort gällande att denna notering endast visar att Astra hade räknat med att de skulle behöva visa och försvara sin tolkning av förordning nr 1768/92. Sökandena har gjort gällande att kommissionens ogillande av den förklaring under ed som chefen för patentavdelningen gav, i vilken han uppgav sig ha haft ett flertal konversationer med patentombudet, utgör tillämpning av en omvänd bevisbörda och är oförenlig med principen om oskuldspresumtion.

401 För övrigt framgår det av promemorian av den 30 mars 1993, till vilken kommissionen har hänvisat i skälen 639–641 i det angripna beslutet, att Hässle hade ansett att dagen för godkännandet av faktiskt utsläppande på marknaden var det avgörande datumet för artikel 19.1 i förordning nr 1768/92. Hässle hade, enligt sökandena, informerat AZ:s patentavdelningar att datumet för publiceringen av det officiella priset utgjorde datumet för det godkännandet för faktiskt utsläppande på marknaden i Luxemburg och att detta datum inte kunde vara tidigare än den 2 januari 1988. Slutligen hade Hässle erbjudit att bestämma datum för godkännanden av faktiskt utsläppande på marknaden i alla de övriga länderna.

402 Sökandena har angett att Hässle, genom promemoria av den 7 april 1993 med rubriken ”Re. Submission of SPC application”, till patentavdelningen sände kompletterande upplysningar från de belgiska och franska distributionsbolagen, vilka omfattade ett dokument som angavs räkna upp de produkter som var godkända i Luxemburg och var daterat mars 1988. Detta dokument (nedan kallat Luxemburglistan) innehöll en sida av en lista i vilken, bland andra produkter, nämndes Loseckapslar och produkterna för injicering och som var daterad den 21 mars 1988. Den 6 maj 1993 beslutade Hässle om instruktioner som skulle lämnas till patentombuden angående ansökningarna om tilläggsskydd för omeprazol, såsom framgår i promemorian av den 29 mars 1993. Sökandena har bestritt att dessa instruktioner var missvisande och har gjort gällande att de kommentarer som gjordes i promemorian av den 29 mars 1993 endast konkretiserade det synsätt som Astra och Hässle antagit, vilket innebar att det på ansökningarna om tilläggsskydd angavs datumen för de faktiska utsläppandena på marknaden i Luxemburg och Frankrike. Dessa ändringar gjordes på grundval av dokument som patentavdelningen samlat in, av vilka det framgick att Luxemburg hade varit den första medlemsstaten som utfärdade godkännanden för faktiskt utsläppande på marknaden, den 21 mars 1988, och att godkännandena om utsläppande på marknaden i de övriga medlemsstaterna hade inträffat senare och således gjort kompletterande efterforskningar överflödiga. Sökandena har till stöd för sina påståenden hänvisat till punkterna 10 och 12 i vittnesmålet från V., styrelseordförande för Astra Hässle vid tidpunkten för händelserna i målet.

403 Sökandena anser att den kritik som kommissionen har framfört i skälen 643 och 665 i det angripna beslutet är omotiverad och följer av en subjektiv tolkning av de relevanta dokumenten. De har bestritt att AZ försökte dölja de datum för tekniskt godkännande som beviljats i Frankrike och Luxemburg, eftersom AZ endast ansåg att det tillämpliga datumet var det datum då Losec godkändes för faktiskt utsläppande på marknaden.

404 Sökandena har gjort gällande att den omständigheten att AZ i sina instruktioner begärde att datumet i mars 1988 skulle användas för alla ansökningar som lämnades in i alla länder, visar att företaget inte hade för avsikt att vilseleda de nationella patentverken. Om AZ hade haft för avsikt att vilseleda dessa myndigheter skulle det, enligt sökandena, endast ha använt datumet i mars 1988 för de ansökningar som lämnades in i Danmark och Tyskland. Vidare var påståendet att AZ skulle ha dolt karaktären av godkännandet i Luxemburg inte berättigat eftersom det tydligt framgick av framställningen av Luxemburglistan, som bilades ansökningarna om tilläggsskydd, att detta dokument inte utgjorde ett tekniskt godkännande.

405 Sökandena har gjort gällande att angivelsen av numret på det tekniska godkännandet för Luxemburg var resultatet av ett misstag från AZ:s sida och gjordes av det luxemburgska patentverket. De har angett att chefen för Astras patentavdelning var närvarande vid förhandlingen och vittnade om att AZ var i god tro.

406 När det gäller tillämpningen av den luxemburgska lagen om tekniskt godkännande, som angavs i avdelningen ”rättsliga bestämmelser” i instruktionerna av den 7 juni 1993 har sökandena gjort gällande att AZ införde denna klausul på uppmaning av patentombud i Luxemburg. De har i detta hänseende hänvisat till vittnesmålet från det luxemburgska patentombudet.

407 När det gäller den motsägelse som följer av den omständigheten att det, i de definitiva instruktionerna från Astras patentavdelning, användes tre olika typer av datum för godkännande för att komplettera ansökningarna om tilläggsskydd avseende olika produkter, har sökandena igen gjort gällande att denna motsägelse beror på de begränsade resurser och tidsfrister som AZ hade. Datumen för de tekniska godkännandena rörande andra produkter än omeprazol och omeprazolnatrium var år 1988 eller senare. Följaktligen inföll datumen för godkännandena av de faktiska utsläppandena på marknaden nödvändigtvis senare. Genom att använda datumet för de tekniska godkännandena, försäkrade sig Astra om att tilläggsskydden under alla omständigheter skulle beviljas, om än avseende en kortare period än den som detta företag ansåg sig ha rätt till. När det gäller felodipin var datumet för tekniskt godkännande den 29 december 1987, vilket enligt sökandena uteslöt erhållandet av tilläggsskydd i Danmark och Tyskland. AZ hade följaktligen angett datumet för den första publiceringen av det tekniska godkännandet.

408 Sökandena har bestritt att AZ visste att det datum som angavs på Luxemburglistan var felaktigt. I Hässles promemoria av den 30 mars 1993 angavs enligt dem att det avgörande datumet var det som avsåg publiceringen av priset på produkten och bekräftades att priset på en produkt i Luxemburg måste publiceras officiellt för att produkten ska kunna säljas på apoteken. Den 7 april 1993, i promemorian med rubriken ”Re. Submission of SPC Application”, lämnade Hässle kompletterande uppgifter som AZ:s belgiska distributionsbolag hade meddelat det, och som omfattade Luxemburglistan daterad i mars 1988. Det belgiska distributionsbolaget identifierade denna lista som en kopia av ett officiellt dokument i vilket uppräknades de produkter som var godkända i Luxemburg. Sökandena anser att Hässle rimligen kunde dra slutsatsen att den information som det belgiska distributionsbolaget hade lämnat avsåg datumet för publicering av priset på produkten i Luxemburg.

409 Eftersom Luxemburglistans första sida är daterad i mars 1988 och det datum som anges på den relevanta sidan i denna lista är den 21 mars 1988, skulle det enligt sökanden rimligen kunna antas att den 21 mars 1988 var datumet för godkännandet för det faktiska utsläppandet på marknaden. Således hade kommissionen uppenbart fel när den konstaterade att AZ, även om det antog sin tolkning av det faktiska utsläppandet på marknaden i förordning nr 1768/92, inte rimligen kunde grunda sig på Luxemburglistan. Sökandena har till stöd för sina påståenden hänvisat till punkterna 8–11 i C:s vittnesmål. När det gäller den omständigheten, som kommissionen har åberopat, enligt vilken D. inte kände till ”teorin om faktiskt utsläppande på marknaden”, har sökandena gjort gällande att den inte kan utgöra bevis för ett medvetet försök att använda ett felaktigt datum.

410 Sökandena har tillagt att kommissionen saknar grund för sitt påstående att det juridiska yttrande som en av de rådfrågade advokatbyråerna hade lämnat inte behandlade Luxemburglistan och således saknade relevans. [konfidentiellt] Slutligen har sökandena, även om de har erkänt att det förekom motsägelser i instruktionerna av den 7 juni 1993 och beklagar att dessa har skett, bestämt bestritt att dessa motsägelser var en del av en strategi som syftade till att dölja grunden för ansökningarna om tilläggsskydd och tolkningen av förordning nr 1768/92 och anser att det inte finns någon tillräcklig bevisning för att tillåta kommissionen att bekräfta detta påstående.

411 Sökandena har för övrigt bestritt att kommissionens påstående enligt vilket den förklaring som chefen för patentavdelningen gav i punkt 34 i sitt vittnesmål till skälet till varför datumet för godkännande av utsläppande på den franska marknaden användes i de instruktioner som lämnades till patentombuden skulle stå i strid med de förklaringar som AZ lämnade i punkt 6.84 i sitt svar på meddelandet om anmärkningar.

412 Som svar på kommissionens invändningar angående den omständigheten att datumet för godkännandet för utsläppande på den danska marknaden inte användes i ansökan om tilläggsskydd för felodipin, har sökandena gjort gällande att det dokument på vilket kommissionen har grundat sitt påstående att AZ var informerat om datumet för det faktiska utsläppandet av denna produkt på marknaden redan den 30 mars 1993, nämligen ett telefax av detta datum, av Hässle adresserat till Astras interna rådgivare på immaterialrättsområdet, visar att situationen beträffande felodipin inte var klar i Danmark och att Astra fortfarande ställde sig frågor angående vilken ställning de skulle inta. De har angett att felodipin var en produkt med hänsyn till vilken datumet för godkännandet riskerade att skapa ett problem, eftersom datumet för det tekniska godkännandet var alltför långt fram i tiden för att ett tilläggsskydd skulle kunna erhållas. Det var således viktigt för AZ att fastställa det juridiskt relevanta datumet.

413 Sökandena har påstått att dagen för det faktiska utsläppandet på marknaden i Danmark inte hade använts i ansökan om tilläggsskydd med hänsyn till felodipin med anledning av den omständigheten att detta saknade relevans, eftersom det varken utgjorde det första danska godkännande med stöd av direktiv 65/65, eller det första godkännandet inom gemenskapen. De har bestritt att chefen för patentavdelningen vid den muntliga förhandlingen inför kommissionen önskade använda datumet för det faktiska utsläppandet på marknaden för alla produkter, eftersom han i själva verket angav att han skulle ha ”önskat att alla åtta ansökningarna grundades på det första förfarandet för godkännande för utsläppande på marknaden, korrekt och komplett, som omfattade pris och alla andra nödvändiga upplysningar”. De har slutligen gjort gällande att det danska patentombudet och Danmarks patentverk var informerade om den grund på vilken AZ hade framställt sin ansökan om tilläggsskydd för felodipin, såsom den angavs i svaret på meddelandet om anmärkningar.

414 Sökandena har allmänt bestritt att AZ har åberopat sin tolkning av de tillämpliga bestämmelserna i efterhand för att berättiga användningen av tidpunkten datumet i mars 1988 och har i detta hänseende hänvisat till Hässles promemoria av den 30 mars 1993. De anser att kommissionen motsäger sig själv genom att påstå att AZ har utvecklat sin tolkning av förordning nr 1768/92 efter att ha ansökt om tilläggsskydd och

inom ramen för den tvist som följde beviljandet av tilläggsskydden. Det följer av skälen 239–245 och 705 i det angripna beslutet att AZ mellan mars och juni 1994 inhämtade juridisk rådgivning angående vilken tolkning denna förordning skulle ges. Vidare erkände kommissionen själv i skäl 697 i det angripna beslutet att AZ i september 1993 hade beslutat att inför Förenade kungarikets patentverk försvara sin ”teori om faktisk försäljning” i syfte att erhålla ett tilläggsskydd. Sökandena har även påpekat att kommissionen, i skäl 222 i det angripna beslutet, angav att tvisten i målet Ratiopharm, i Tyskland, vilket ansågs vara det första rättsliga förfarande i vilket AZ hade försvarat sin strategi på tilläggsskyddsområdet, började den 18 juni 1996. Sökandena har till stöd för sina påståenden hänvisat till W:s vittnesmål.

Den andra fasen av missbruket

— Karaktären av de påståenden som har gjorts beträffande den andra fasen av missbruket av dominerande ställning

415 Sökandena har angett att kommissionen har delat in den andra fasen av missbruket i tre delar. För det första har kommissionen, enligt sökandena, ansett att AZ hade försökt dölja det tidigare datumet för det tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden i Frankrike, den 15 april 1987, för vissa patentombud och att den således hade försökt erhålla en kompletterande frist om sju månaders skydd genom tilläggsskyddet. Detta påstående har emellertid, enligt sökandena, inget samband med dem som avser den första fasen av missbruket, vilken inte avsåg användningen av datumet

för tekniskt godkännande av utsläppande på marknaden i Luxemburg, eller minsta försök att erhålla ett tilläggsskydd på denna grund.

416 I andra hand har kommissionen, enligt sökandena, påstått att AZ lämnade patentombuden och patentverken utan kännedom om dess strategi grundad på datumet för det faktiska utsläppandet på marknaden. Enligt sökandena skiljer sig emellertid påståendet om en brist på förklaring från påståendet om en förmodat medveten användning av motsägande datum i syfte att vilseleda myndigheterna. Flera bevis styrker att AZ har förklarat sin ”teori om faktisk försäljning” såväl för sina patentombud som för patentverken. Eftersom det förelåg en brist på förklaring, har det inte visats att denna brist varit medveten.

417 Kommissionen har för det tredje gjort gällande att även om AZ, enligt sina egna påståenden, har grundat sig på Luxemburglistan via sina ansökningar om tilläggsskydd, känner den till ett växande antal bevis som styrker att Losec salufördes i Luxemburg före den 21 mars 1988. Sökandena anser emellertid att detta påstående saknar grund och att AZ rimligen kunde anse att den 21 mars 1988 utgjorde datumet för det första faktiska utsläppandet på marknaden i Luxemburg.

418 Sökandena har gjort gällande att de omständigheter på vilka kommissionen har grundat sig utgör utelämnande av upplysningar och inte missvisande framställningar. Den omständigheten att AZ inte fullständigt, uppriktigt och uttömmande har tillkännagett alla de faktiska omständigheterna för sina patentombud och för patentverken kan inte utgöra missbruk av dominerande ställning.

— De instruktioner som lämnades till patentombuden

419 Sökandena har angett att AZ:s patentavdelning, innan den skickade standardinstruktionsformulären till de externa patentombuden den 7 juni 1993, vidtog begränsade ändringar endast avseende datumen för de godkännanden som hade beviljats i Frankrike och Luxemburg, med anledning av den korta frist som den hade för att agera. Sökandena anser att även om dessa ändringar skapade en uppenbar motsägelse mellan de upplysningar som hade bilagts instruktionerna till patentombuden, gällde inte denna motsägelse de direkt relevanta upplysningarna för de olika inlämnade ansökningarna.

420 Kommissionen saknar grund för att lägga AZ till last att inte, vare sig för patentombuden eller för patentverken, ha förklarat sin strategi grundad på ”teorin om det faktiska utsläppandet på marknaden”. Med hänsyn till den officiella karaktären av dessa instruktioner, kan AZ inte förväntas förklara sin tolkning i detalj, vilket det skulle ha gjort enligt sitt normala handlande. Enligt sökandena skulle det till och med ha varit förvånande om AZ gjorde det. Det föreskrevs således att patentombuden vid behov kunde få förtydliganden av AZ. Sökandena har tillagt att den omständigheten att AZ lämnade en kopia av Luxemburglistan till var och en av sina patentombud och angav tidpunkten mars 1988 motsäger tesen enligt vilken företaget skulle ha försökt dölja den tolkning av förordning nr 1768/92 på vilken dess ansökningar var grundade, eftersom denna lista inte tydligt visade att det inte rörde sig om tidpunkten för ett tekniskt godkännande. AZ:s inställning – att endast lämna upplysningar om de hade begärts – var inte behäftad med fel och kunde inte utgöra ett klart och övertygande bevis på ett försök till vilseledande eller missbruk.

421 Sökandena har bland annat påstått att AZ diskuterade betydelsen av ”första godkännande” med flera patentombud efter det att ansökningarna lämnades in. Det framgår emellertid av den bevisning som framfördes till kommissionen under det administrativa förfarandet att chefen för patentavdelningen och H., som också hörde till AZ:s

patentavdelning, hade förklarat AZ:s tolkning av tilläggsskyddsförordningen för patentombuden i de flesta berörda länder. Trots att kommissionen inte erkänner denna bevisning, har den enligt sökandena inte frambringat någon bevisning som gör det möjligt att fastställa i vilken omfattning patentombuden var informerade om grunden för AZ:s ansökningar.

— Framställningarna inför det luxemburgska patentverket (juni 1993)

422 Sökandena anser att kommissionen saknar grund för sina påståenden, i skälen 682–686 i det angripna beslutet, dels att AZ vare sig informerade det luxemburgska patentombudet eller det luxemburgska patentverket om datumet för det tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden i Frankrike, dels att AZ inte förklarade grunden för sin tolkning för det franska patentombudet i sin skrivelse av den 11 juni 1993, varför den sistnämnde trodde att han skickade publiceringen av det tekniska godkännandet till Luxemburg.

423 Sökandena har angett att det franska patentombudet hade till uppgift att lämna in ansökningar om tilläggsskydd i Frankrike och Luxemburg. Ombudet hade gett sitt eget patentombud i Luxemburg i uppdrag att, som underombud, inge ansökningarna om tilläggsskydd för Astra i Luxemburg. Astra hade således varken direktkontakt med det luxemburgska patentombudet eller med det luxemburgska patentverket.

424 Genom skrivelse av den 10 juni 1993 bad det franska ombudet, enligt sökandena, AZ om bland annat godkännandena för utsläppande på marknaden i Luxemburg. Det framgår av denna skrivelse att datumet den 15 april 1987, som motsvarade det

tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden i Frankrike, var känt av denna patentbyrå. Genom skrivelse av den 11 juni 1993 kommunicerade AZ de tekniska godkännandena för utsläppande på marknaden av omeprazol och av omeprazolnatrium i Luxemburg. [konfidentiellt] Således är det enligt sökandena, eftersom det franska patentombudet kände till datumen för de tekniska godkännandena i Frankrike och Luxemburg, felaktigt att påstå att AZ hade gett honom intrycket av att tidpunkten mars 1988 var tidpunkten för publicering av det tekniska godkännandet och inte för publicering av priset avseende godkännandet för utsläppande på marknaden. [konfidentiellt] Enligt sökandena borde de berörda patentombuden ha vetat att publiceringen på Luxemburglistan inte motsvarade publiceringen av det tekniska godkännandet.

425 [konfidentiellt] Enligt sökandena ankom det, eftersom det franska patentombudet gav instruktioner direkt till det luxemburgska ombudet och kände till datumet för tekniskt godkännande i Frankrike, på detta franska ombud att vidarebefordra denna information till det luxemburgska ombudet om han ansåg att det var viktigt. Det finns enligt sökandena ingen omständighet som tyder på att AZ gav det franska patentombudet instruktioner om att inte vidarebefordra denna information till det luxemburgska underombudet.

426 För övrigt anser sökandena att kommissionen inte har frambringat någon seriös bevisning som styrker dess påstående att det av omnämnandet av den nationella offentliga tidningen i skrivelsen av den 17 juni 1993 gick att dra slutsatsen att det franska patentombudet hade förstått att det angivna datumet var datumet för det tekniska godkännandet. De har tillagt att AZ inte hade fått kännedom om denna skrivelse och att det inte kunde hållas ansvarigt för det franska patentombudets felaktiga uppfattning, eftersom det uttryckligen hade angett att det rörde sig om publiceringen i Luxemburglistan.

427 På samma sätt har sökandena bestritt att den skrivelse från det franska patentombudet som tillsändes AZ den 17 juni 1993 och som kommissionen har hänvisat till i skäl 205 i det angripna beslutet visar att detta ombud ansåg att Luxemburglistan utgjorde publiceringen av det tekniska godkännandet och att han förutsatte att AZ avsåg

använda samma teori för alla sina produkter. Även om det i denna skrivelse hänvisas till ”dagen för publicering, i ’Farmaceutiska specialiteter’ av godkännanden”, berodde tillämpandet av termen godkännande på att den användes i förordning nr 1768/92, vilken i sig innehöll en tvetydighet i detta avseende, eftersom termen godkännande kunde avse antingen det tekniska godkännandet eller godkännandet för utsläppande på marknaden. Sökandena har tillagt att det framgår av vittnesmålet från det luxemburgska patentombudet att han inte hade vilseletts och att han inte heller ansåg att det franska patentombudet hade vilseletts.

428 Sökandena har även gjort gällande att det inte är relevant att det luxemburgska patentombudet först mottog skrivelsen av den 17 juni 1993 efter att ha lämnat in ansökan om tilläggsskydd, eftersom han inte angav något datum i sin ursprungliga ansökan om tilläggsskydd och att han först senare för hand skrev dit datumet för godkännandet för utsläppande på marknaden i Luxemburg, det vill säga den 21 mars.

— Framställningarna inför det belgiska patentverket (september–november 1993)

429 Sökandena har angett att AZ, till följd av det belgiska patentverkets begäran om precisering angående det exakta datumet för godkännande i Luxemburg, instruerade det belgiska patentombudet att [konfidentiellt].

430 Den 10 september 1993 kommunicerade Astras belgiska distributionsbolag, på Astras begäran, till det belgiska patentombudet de dokument som han hade begärt. Den

29 september 1993 angav det belgiska patentombudet att datumet för godkännande för utsläppande på marknaden i Luxemburg var det datum som angavs på det godkännande som undertecknats med tillämpning av direktiv nr 65/65, i ändrad lydelse, och att han om inga motsatta instruktioner gavs skulle ange den 16 november 1987 som datum för beviljandet av godkännandet för utsläppande på marknaden i Luxemburg. Den 30 september 1993 kommunicerade det belgiska patentombudet till det belgiska patentverket de dokument som avsåg det tekniska godkännandet i Luxemburg, undertecknade den 16 november 1987, och informerade den 4 oktober 1993 Astra om att ansökan om tilläggsskydd hade ändrats i syfte att ange att datumet för godkännande för utsläppande på marknaden i Luxemburg var den 16 november 1987.

431 Den 16 november 1993 beviljade det belgiska patentverket det belgiska tilläggsskyddet. Sökandena har påstått att AZ:s patentavdelning inte hade insett att tilläggsskyddet var grundat på ett felaktigt datum, och detta fram till år 1996, då detta tilläggsskydd undersöktes igen till följd av den tvist som hade uppkommit i Tyskland. I maj 1998 inlämnade AZ till det belgiska patentverket en ansökan i syfte att ändra varaktigheten på dess tilläggsskydd och att beräkna detta från den 21 mars 1988, med tillämpning av sin tolkning av förordning nr 1768/92, grundad på sin ”teori om faktisk försäljning”. En belgisk domstol ogiltigförklarade detta tilläggsskydd den 25 december 2002.

432 Sökandena har bestritt kommissionens slutledning enligt vilken AZ dels hade vilselett det belgiska patentverket genom att kommunicera datumet för det tekniska godkännandet i Luxemburg, dels inte hade förklarat sin ”teori om faktisk försäljning” för sitt belgiska patentombud. De har påpekat att kommissionen inte har beaktat den omständigheten att AZ hade strävat efter att dess ansökan skulle avspegla dess synsätt grundat på datumet för godkännandet för faktiskt utsläppande på marknaden, det vill säga den 21 mars 1988. De har i detta hänseende erinrat om att det var patentombudet som tog initiativet till att använda datumet för det tekniska godkännandet i Luxemburg. Kommissionen har inte heller enligt sökandena beaktat den omständigheten att AZ i maj 1998 begärde en ändring av det belgiska tilläggsskyddet för att det på ett korrekt sätt skulle återspegla dess synsätt grundat på datumet för godkännandet av faktiskt utsläppande på marknaden den 21 mars 1988, och detta genom att tydligt ange att det rörde sig om företagets egen tolkning av förordning nr 1768/92.

Sökandena har i detta hänseende hänvisat till vittnesmålen från P. och M. AZ påkallade enligt dem även de aktuella myndigheternas uppmärksamhet beträffande alla de relevanta datumen. Sökandena har bestritt att AZ skulle ha varit tvunget att tillkännage sin teori på grund av tvisten mot Ratiopharm i Tyskland och ansökan avseende omeprazolnatrium i Belgien och har gjort gällande att det inte finns några bevis i detta hänseende.

433 De har gjort gällande att AZ skickade skrivelsen före utgången av substanspatentet och följaktligen aldrig försökte dra fördel av de sju månadernas kompletterande skydd. Om AZ hade haft för avsikt att vilseleda patentverket i syfte att erhålla sju månaders kompletterande tilläggsskydd genom att ange ett felaktigt datum för tekniskt godkännande, skulle det aldrig ha begärt ändring av sitt tilläggsskydd och därvid nämnt datumet för det faktiska utsläppandet på marknaden.

— Framställningarna inför det nederländska patentverket (november och december 1993)

434 Sökandena har angett att det nederländska patentombudet den 26 november 1993 tillsände AZ två identiska skrivelser i vilka gavs ett protokoll över de forskningsrapporter avseende ansökningar om tilläggsskydd som gällde omeprazol- och omeprazonatrium-kapslar och i vilka en invändning gjordes beträffande bristen på precisering av datumet för det första godkännandet. Genom två identiska skrivelser angav AZ [konfidentiellt]. Enligt sökandena utgjorde den 16 november 1987 datumet för det första godkännandet av utsläppande på marknaden av omeprazolnatrium inom gemenskapen. Detta datum var emellertid felaktigt beträffande kapslarna och angivelsen av detta hade således skett av misstag.

435 AZ:s patentombud angav enligt sökandena till det nederländska patentverket att Luxemburglistan var den enda officiella publiceringen i Luxemburg, en framställning som överensstämde med Astras luxemburgska distributionsbolags uppfattning. Patentverket utfärdade ett tilläggsskydd med angivelse av datumet den 16 november 1987, som avsåg en period mellan den 3 april 1999, datumet för utgången av substanspatentet, och den 16 november 2002, i stället för april 2002, det datum som skulle ha fastställts om patentombudet hade angett datumet för det tekniska godkännandet i Frankrike. I maj 1998 bad AZ det nederländska patentverket att rätta datumet den 16 november 1987, och förklarade att alla godkännanden som var nödvändiga för att tillåta produkterna att utsläppas på marknaden i den första medlemsstaten, det vill säga Luxemburg, skulle ha beviljats för första gången den 21 mars 1988.

436 Sökandena har bestritt att kommissionens slutledning enligt vilken AZ vilseledde det nederländska patentverket genom att ange datumet för det tekniska godkännandet i Luxemburg och genom att inte förklara sin tolkning av förordning nr 1768/92, grundad på ”teorin om faktisk försäljning”, för sitt nederländska patentombud. De har för det första gjort gällande att kommissionen borde ha godtagit den bevisning som, enligt dem, styrkte att AZ hade begått ett misstag genom förbiseende då det angav datumet den 16 november 1987. De har förklarat att detta misstag berodde på den omständigheten att de två skrivelserna i fråga hade upprättats på samma gång och med användning av samma formulär och att det var osannolikt att AZ medvetet hade fattat beslutet att skicka instruktioner om att datumet den 16 november 1987 skulle anges för omeprazol, eftersom sådana instruktioner skulle ha utgjort en motsägelse i förhållande till de instruktioner som gavs i alla andra länder.

437 För övrigt hade kommissionen åter inte beaktat den omständigheten att AZ i maj 1998 hade lämnat in en begäran i syfte att korrigera detta datum till det nederländska patentverket och hade uppmärksammat myndigheterna på alla de relevanta datumen. Dessutom hade AZ lämnat in denna begäran innan utgången av substanspatentet, vilket visar att företaget inte hade för avsikt att dra fördel av de sju månadernas kompletterande skydd. Sökandena anser vidare att det inte finns någon skriftlig bevisning som stöder kommissionens påstående att AZ inte har förklarat sin ”teori om faktisk

försäljning" för det nederländska patentombudet. De har i detta hänseende hänvisat till AZ:s nederländska patentombuds vittnesmål.

438 Som svar på kommissionens argument att telefaxet av den 16 december 1993, till vilket det hänvisas i punkt 9 i det nederländska patentombudets vittnesmål, syftar till att ge patentombudet intrycket av att den publicering som gjordes i Luxemburglistan avser det tekniska godkännandet, har sökandena svarat att detta telefax anger att denna lista utgör det yttrande genom vilket beviljandet av "godkännande för utsläppande på marknaden" publicerades.

439 Sökandena har vidare bestritt kommissionens påstående att inget bevis bekräftar det påstående som chefen för patentavdelningen har gjort i punkt 54 i sitt vittnesmål, av vilket det enligt sökandena framgick att AZ hade "informerats av sina nederländska [patentombud] att företaget inte kunde göra något", och hänvisat till det handskrivna protokollet från ett möte som hållits i London den 11 december 1996, som återfinns på sidorna 4489–4491 i kommissionens handlingar och i punkten 6.154 i dess svar på meddelandet om invändningar.

440 När det gäller telefaxet av den 11 oktober 1996 som chefen för patentavdelningen skickade till det nederländska distributionsbolaget, och som kommissionen har åberopat, har sökandena bestritt att detta dokument visar att chefen för patentavdelningen visste att det felaktiga datumet för godkännandet i Luxemburg hade använts i stället för det franska tekniska godkännandet eller datumet för det faktiska utsläppandet på marknaden i Luxemburg. Detta telefax visar endast att chefen för patentavdelningen var medveten om den omständigheten att domstolarna och patentverken inte kunde godta "teorin om faktiskt utsläppande på marknaden", vilket i detta fall medförde att AZ förlorade sex månaders skydd genom tilläggsskydden.

— Framställningarna inför Förenade kungarikets patentverk (januari–juni 1994)

441 Sökandena har för det första erinrat om att AZ i december 1993 begärde rådgivning från två advokatbyråer angående den luxemburgska nationella rätten och gemenskapsrätten.

442 De har vidare angett att Förenade kungarikets patentverk, till följd av den ansökan som lämnades in i juni 1993, den 7 september 1993 bad AZ ange det exakta datumet för det första godkännandet för utsläppande på marknaden. Genom skrivelse av den 7 januari 1994 informerade Astras patentombud för Förenade kungariket patentverket i Förenade kungariket om att datumet för det första godkännandet inom gemenskapen var det datum som angavs på Luxemburglistan, det vill säga den 21 mars 1988. Genom skrivelse av den 18 januari 1994 svarade Förenade kungarikets patentverk att det exakta datumet för godkännandet i Luxemburg var den 16 november 1987.

443 Den 16 juni 1994 inlämnade AZ till Förenade kungarikets patentverk, enligt sökandena, yttrandena från de två advokatbyråer som företaget hade konsulterat angående den nationella luxemburgska rätten och gemenskapsrätten. AZ jämförde även informationen och samlade alla de datum som kunde vara relevanta hos distributionsbolagen i varje medlemsstat, i syfte att bekräfta sitt resonemang angående godkännandet för faktiskt utsläppande på marknaden. Genom en promemoria av den 14 februari 1994 ombad således patentavdelningen Hässle att delge den [konfidentiellt].

444 Inom ramen för den undersökning som Hässle gjorde hos distributionsbolagen angav, enligt sökandena, S. från Astra Luxemburg till Hässle, genom telefax av den 3 mars 1994, att datumet för undertecknandet av det godkännande som lämnats med tillämpning av direktiv nr 65/65 var den 16 november 1987 och att prisöverenskommelsen överensstämde med ministeriets skrivelse av den 17 december 1987. Han beskrev även publiceringen i Luxemburglistan av mars 1988 som publiceringen i *Mémorial*

(Storhertigdömet Luxemburgs officiella tidning), och angav att de första försäljningarna hade ägt rum den 11 mars 1988. Till följd av de svar som Hässle sände till patentavdelningen, i vilket bland annat angavs att datumet för publicering av godkännandet var mars 1988, bad patentavdelningen Hässle att kontrollera datumen för olika länder och produkter. Hässle korrigerade genom telefax av den 8 april 1994 datumet för den offentliga publiceringen av priset genom att ange den 21 mars 1988 och ändrade datumet i skrivelsen angående godkännandet för utsläppande på marknaden, genom att ersätta den 16 november 1987 med det felaktiga datumet den 5 oktober 1987.

445 Till följd av en ny begäran om preciseringar angående de relevanta datumen från Hässle till S., skickade den sistnämnda åter sitt telefax av den 3 mars 1994. Den 30 maj 1994 bad Hässle åter S. att bekräfta att datumet för den offentliga publiceringen av priset var den 21 mars 1988. Genom telefax av den 8 juni 1994 svarade S. att godkännandet av priset hade lämnats den 17 december 1987, men att detta inte hade publicerats och att den officiella publiceringen av godkännandet i *Mémorial* ägde rum i mars 1988.

446 Den 16 juni 1994 inlämnade AZ:s patentombud i Förenade kungariket en ny ansökan till Förenade kungarikets patentverk, som innehöll en tabell som visade de olika etapperna i förfarandet för godkännande av omeprazol i de olika länderna och en angivelse av de huvudsakliga datumen för dessa förfaranden för godkännande. I denna tabell angavs att datumet för det tekniska godkännandet i Frankrike var den 15 april 1987 och att datumet för inskrivning och offentlig publicering av priset i Luxemburg var den 21 mars 1988. I denna ansökan angavs att det i praktiken var omöjligt i Luxemburg att saluföra ett läkemedel innan det förekom på listan över de läkemedel som hade erhållit godkännande för utsläppande på marknaden som hade publicerats av hälsoministeriet. Patentverket godtog emellertid inte AZ:s tes och ansåg att det korrekta datumet var det som avsåg det godkännande som hade gjorts i Frankrike, nämligen den 15 april 1987.

447 Sökandena har dessutom hänvisat till punkterna 8–11 i vittnesmålet från W., externt patentombud för Astra under den aktuella perioden. De har påpekat att AZ till Förenade kungarikets patentverk uttryckligen framställde sin tolkning av förordning nr 1768/92 och skälet till varför den föreslog den 21 mars 1988. För övrigt kommunicerade AZ utan svårighet datumet för det tekniska godkännandet i Frankrike, den 15 april 1987, till Förenade kungarikets patentverk och till sina patentombud. Sökandena anser att det, med hänsyn till AZ:s beteende i förhållande till Förenade kungarikets patentverk, inte är troligt att detta företag försökte vilseleda myndigheterna när det gjorde sina ansökningar i de övriga länderna, bland annat i Benelux-länderna.

448 Sökandena har bestritt kommissionens slutledning att det följer av ansökan av den 14 februari 1994 att AZ inte visste huruvida Losec hade sålts i Luxemburg före slutet av förhandlingarna angående priset. De har gjort gällande att denna ansökan gällde alla medlemsstaterna och inte bara Luxemburg och har preciserat att AZ hade informerats om att förhandlingarna om priset i Luxemburg skulle slutföras och publiceras officiellt för att en produkt skulle kunna utsläppas på marknaden, liksom framgår av den promemoria som Hässle skickade till patentavdelningen den 30 mars 1993.

449 När det gäller kommissionens skäl att det framgår av telefaxet av den 3 mars 1994 att AZ visste att de första försäljningarna i Luxemburg ägde rum den 11 mars 1988, och inte den 21 mars 1988, har sökandena påpekat i första hand att telefaxet av den 3 mars 1994 nämnde försäljningarna i betydelsen ”officiell lansering” av produkten och inte rörde försäljningarna på det praktiska planet. Sökandena har i detta hänseende understrukit att ansökan om tilläggsskydd angav att läkarna och apoteken inte föreskrev och inte levererade ett läkemedel utan att först ha mottagit listan över godkända produkter. De har för det andra gjort gällande att AZ hyste allvarliga tvivel beträffande exaktheten i de upplysningar som S. hade lämnat i sitt telefax av den 3 mars 1994. De har bland annat påpekat att dessa innehöll felaktiga påståenden, dels eftersom inskrivningen av den 16 november 1987 endast avsåg de kliniska försöken och inte godkännandet för utsläppande på marknaden, dels eftersom publiceringen i mars 1988 var publiceringen i *Mémorial* av det godkännande som lämnats till stöd för direktiv

65/65, vilket i realiteten publicerades den 4 december 1987. För övrigt har sökanden upprepat att AZ hade informerats om att förhandlingarna om priserna skulle avslutas och publiceras officiellt för att en produkt skulle kunna utsläppas på marknaden, vilket framgår av den promemoria som Hässle skickade till patentverket den 30 mars 1993. Således betyder inte den omständigheten att ”den officiella lanseringen” enligt S. skedde före den 11 mars att det var möjligt att genomföra försäljningar i praktiken.

450 Det är av denna anledning som AZ enligt sökandena föredrog att grunda sig på upplysningar som det hade mottagit tidigare och som bekräftades genom Luxemburglistan, enligt vilka det relevanta datumet var den 21 mars 1988. Sökandena har i detta hänseende hänvisat till vittnesmålet från J. Sökandena har tillagt att kommissionen inte kan göra gällande att upplysningarna i telefaxet från S. var de enda som AZ förfogade över, med hänsyn till det sammanhang i vilket detta dokument hade tillhandahållits och den omständigheten att AZ förfogade över Luxemburglistan. Kommissionen har således ingen grund för sitt påstående att AZ har handlat i ond tro genom att stödja sig på datumet den 21 mars 1988.

451 Sökandena har bestritt att AZ aktivt hade favoriserat intrycket att Luxemburglistan var publiceringen av det tekniska godkännandet. De har gjort gällande att det telefax av den 16 december 1993 som skickades till det nederländska patentombudet, till vilket kommissionen har hänvisat, inte innehåller någon uppmuntran av sådant slag och att S. under alla omständigheter aldrig hade sett det.

452 Sökandena har gjort gällande att den omständigheten att AZ som datum angav den 21 mars och inte den 11 mars, det datum som dock hade varit korrekt enligt dess tolkning, under alla omständigheter inte kan utgöra grund för ett påstående om bedrägeri eftersom detta bedrägeri inte hade någon effekt på Förenade kungarikets patentverk, som förkastade AZ:s teori i dess helhet.

— Återkallandet av ansökan om tilläggsskydd i Danmark (november 1994)

453 Sökandena har inledningsvis gjort gällande att återkallandet av en ansökan om tilläggsskydd inte kan utgöra missbruk av dominerande ställning. De har vidare tillagt att det inte heller kan utgöra missbruk att agera taktiskt eller visa brist på öppenhet. För övrigt visar rapporterna att AZ hade för avsikt att försvara sin tolkning av förordning nr 1768/92 i Tyskland. AZ gjorde på sin höjd sig skyldigt till ”forum shopping”. Enligt sökandena kan inte enbart den omständigheten att AZ använde tidpunkten mars 1988 i den ansökan som lämnades in i Danmark utgöra missbruk, eftersom denna angivelse följde av den legitima tillämpningen av en tolkning av förordning nr 1768/92. I detta hänseende kan inte, enligt sökandena, den omständigheten att AZ inte hade tillkännagett grunden för sin rättsliga tolkning av denna förordning utgöra missbruk.

454 De har även påpekat att kommissionen, i skäl 719 i det angripna beslutet, erkände att återkallandet åtminstone delvis var motiverat av angivelsen av ett felaktigt patentnummer, vilket utgjorde ett grundläggande formfel i ansökan. På denna punkt har hänvisningar skett till det danska patentombudet och en dansk advokat. Påståendena om återkallandet av ansökningarna om tilläggsskydd i Danmark skulle inte kunna styrka ett missbruk av dominerande ställning, även om de bekräftades.

455 När det gäller kommissionens påstående om att AZ skulle ha återkallat sin ansökan i syfte att inte behöva förklara grunden för denna, har sökandena gjort gällande att protokollet från mötet den 15 november 1994, som kommissionen har åberopat med hänsyn härtill, i själva verket visar att AZ hade beslutat att försvara sin tes i Tyskland och inte i Danmark, och inte att det inte önskade förklara sin tes. På samma sätt har sökandena bestritt att AZ återkallade sin ansökan i Danmark för att hindra en oönskad kommunikation mellan patentverken. Enligt dem visar nämnda protokoll visserligen att Förenade kungarikets patentverk kontaktade det danska patentverket, men

det anger inte att återkallandet var motiverat av en önskan att hindra andra kontakter mellan patentverken.

— AZ:s framställningar angående den andra raden av ansökningar om tilläggsskydd

456 Sökandena har bestritt de överväganden som kommissionen har angett i skäl 721 i det angripna beslutet, enligt vilka AZ hade mottagit information av vilken det framgick att Losec såldes före den 21 april 1988 och att prisbeslutet aldrig publicerades. De har gjort gällande att AZ på sin höjd hade mottagit information från en källa som hade tillhandahållit annan information som hade visat sig vara felaktig, vilken föreföll ange att den ”officiella lanseringen” av produkten hade skett den 11 mars 1988. Denna information motsades, enligt sökandena, av tidigare information, från en mer tillförlitlig källa, som angav att datumet för lanseringen av produkten var den 21 mars 1988 och att prisbeslutet måste publiceras i Luxemburg för att produkten faktiskt skulle kunna utsläppas på marknaden.

— De ansökningar som lämnats in i EES-länderna

457 När det gäller de överväganden som kommissionen angav i skäl 722 i det angripna beslutet, har sökandena gjort gällande att den omständigheten att datumet för godkännande av det faktiska utsläppandet på marknaden i Sverige inte nämnts berodde på glömska i en situation där betydelsen av detta datum inte var uppenbar. Även om AZ hade informerats om det godkännande som de svenska myndigheterna hade beviljat

för Losec, insåg det inte vid den tidpunkten relevansen av detta datum beträffande sina ansökningar om tilläggsskydd. Sökandena har angett att förordning nr 1768/92 tillämpades i Efta-länderna genom beslut nr 7/94, vilket trädde i kraft den 1 juli 1994, men att detta beslut aldrig tillämpades i Sverige, som hade sitt eget nationella system för tilläggsskydd. Enligt dem är det, även om den omständigheten att Sverige aldrig anslöt sig till EES:s tilläggsskyddssystem inte betyder att datumet för utsläppande på marknaden i detta land saknar relevans, förståeligt att vikten av datumet för det faktiska utsläppandet på marknaden i Sverige gick AZ förbi.

458 Sökandena har bestritt kommissionens påstående att direktören för patentavdelningen, i skrivelsen av den 21 december 1994 som sändes till Patent- och registreringsverket i Sverige, skulle ha påstått att tilläggsskydden för unionens medlemsstater måste stödja sig på en grund som avsåg unionen och tilläggsskydden för Efta-länderna på en grund som avsåg EES. Det framgår nämligen tvärtom av denna korrespondens att chefen för patentavdelningen föreslog att endast datumet för godkännande i unionen var tillämpligt. Sökandena har för övrigt gjort gällande att det inte existerade någon bevisning för att chefen för patentavdelningen skulle ha försökt dölja sin ståndpunkt, eftersom den bevisning som kommissionen förfogade över tvärtom visade att denne uttryckte sin åsikt öppet. De har även gjort gällande att skrivelsen av den 3 mars 1995, som Patent- och registreringsverket skickade till chefen för patentavdelningen, inte uttryckligen angav att det relevanta datumet var dagen för det faktiska utsläppandet på marknaden i Sverige, utan att den angav att det rörde sig om dagen för det första godkännandet för utsläppande på marknaden inom EES ”efter det att EES-avtalet trädde i kraft”. Eftersom EES-systemet för tilläggsskydd inte har genomförts i Sverige, förelåg det sannolikt legitima tvivel beträffande huruvida EES-avtalet reglerade denna fråga. Sökandena har tillagt att anteckningarna av den 26 september 1994 inte innehåller något som rör frågan huruvida det korrekta datumet var dagen för godkännandet i Sverige eller dagen för godkännandet i unionen.

459 Sökandena har förklarat att AZ och dess patentombud för Österrike, Finland och Norge möttes i Wien (Österrike) den 6 december 1994 och diskuterade AZ:s tolkning av förordning nr 1768/92. Patentombuden inlämnade därefter ansökningarna om tilläggsskydd och angav att dagen för det första godkännandet i gemenskapen var den 21 mars 1988. Följaktligen försökte inte AZ dölja sin ”teori om faktisk försäljning” för sina patentombud, vilket även visar att företaget inte betedde sig annorlunda gentemot sina patentombud i Frankrike eller i Benelux-länderna. Inget av de patentombud som medverkade vid detta möte tog heller upp frågan om huruvida det var dagen för godkännandet i Sverige, den 5 februari 1988, som skulle användas.

— Framställningarna inför den irländska patentmyndigheten (oktober 1995)

460 Sökandena har angett att AZ inför den irländska patentmyndigheten gjorde gällande att det exakta datumet för godkännandet var den 21 mars 1988, men meddelade också till den irländska patentmyndigheten dagen för det första tekniska godkännandet i Frankrike, den 15 april 1987. De har bestritt kommissionens slutsatser i skäl 725 i det angripna beslutet och återigen påpekat att det var utan motvilja som AZ meddelande datumet för det första tekniska godkännandet inom gemenskapen, den 15 april 1987, vilket visar att företaget inte hade försökt vilseleda Benelux-ländernas patentmyndigheter.

— Framställningarna inför patentmyndigheterna i Benelux-länderna och Finland (maj 1998)

461 Sökandena har även bestritt kommissionens påstående i skäl 726 i det angripna beslutet att AZ hade information till sitt förfogande som entydigt visade att faktisk försäljning i Luxemburg ägde rum före den 21 mars 1988, och upprepat att AZ endast hade tillgång till motsägelsefulla och föga övertygande upplysningar.

462 När det gäller dokumentet av den 23 februari 1988, på vilket kommissionen har grundat sig och som anger att datumet för lanseringen av omeprazolkapslarna skedde den 1 februari 1988, har sökandena gjort gällande att detta dokument är en förteckning som har upprättats på grundval av en intern databank som tillhandahåller uppgifter angående marknaden. De har angett att de lokala distributionsbolagen meddelade AZ:s juridiska avdelning datumen för lanseringen av produkten i förväg och endast angav under vilken månad lanseringen skulle ske. Den juridiska avdelningen hade för vana att komplettera dessa uppgifter genom att ange den första eller den sista dagen i den berörda månaden, utan att kontrollera huruvida lanseringen av produkten verkligen hade ägt rum på de angivna datumen. Detta dokument styrkte således inte det faktiska datumet för lanseringen av produkten i Luxemburg och i de övriga länderna. För övrigt motsvarar inte datumet den 1 februari 1988 som angavs i detta dokument vare sig datumet den 11 mars 1988, på vilket AZ enligt kommissionen borde ha grundat sig, eller datumet den 8 februari 1988, som angavs vid det domstolsförfarande som ägde rum i Tyskland. Sökandena har gjort gällande att AZ hade skyldighet att ange ett datum till patentmyndigheterna och att AZ, mot bakgrund av varierande information från diverse källor som det förfogade över, kunde besluta att behålla det ursprungliga datumet, den 21 mars 1988, utan att ha för avsikt att vilseleda någon.

463 Sökandena anser att den misskredit som kommissionen gett J:s vittnesmål är omotiverad och har gjort gällande att det, mot bakgrund av sammanhanget kring Astra Belgiques delgivning av Luxemburglistan, rimligen kunde antas att denna utgjorde godkännandet för faktiskt utsläppande på marknaden.

— Framställningarna under domstolsförfarandet i Tyskland

464 Sökandena har, av de skäl som anges i punkten 461 ovan, bestritt slutsatserna i skäl 728 i det angripna beslutet och gjort gällande att det inte, även om AZ begick ett misstag genom att ange den 21 mars 1988 som det relevanta datumet beträffande det första godkännandet för utsläppande på marknaden, existerar någon bevisning som styrker att AZ visste att detta datum inte var korrekt. När det gäller det interna dokumentet av den 19 augusti 1996, som kommissionen har åberopat och som, enligt den, visar att det verkliga datumet för lanseringen av produkten var den 1 februari 1988, anser sökandena att detta inte utgör en självständig bevisning, eftersom det lämnades in av ett patentombud som inte var direkt inblandat i ärendet och att den bilagda förteckningen över datum inte anger ursprunget till datumet den 1 februari 1988. Vidare, när det gäller dokumentet av den 9 september 1966 som innehöll angivelsen ”1988-02-01/1988-03-11”, anser sökandena att detta inte utgör ett klart och tydligt bevis som styrker att det föreligger ett tidigare säkert datum för lanseringen av produkten, utan tvärtom tyder på en stor osäkerhet beträffande datumet för denna lansering. De har i övrigt hänvisat till J:s vittnesmål.

465 När det gäller kommissionens slutsatser i skälen 730 och 731 i det angripna beslutet, har sökandena gjort gällande att den tyska advokaten erkände att den 8 februari var

rätt datum med stöd av den skrivelse som AZ skickade till de luxemburgska myndigheterna den 8 december 1988 för att inkomma med sitt prisförslag och i vilken AZ angav sin avsikt att tillämpa detta pris från den 8 februari 1988. Den tyska advokaten har således medgett att den 8 februari 1988 var rätt datum på grund av hans stöd för en särskild tolkning av förordning nr 1768/92, enligt vilken det relevanta datumet var dagen för myndigheternas godkännande av priset, vilket tillät AZ att lagligt försälja produkten till ett känt och godkänt pris. Enligt denna tolkning av förordning nr 1768/92 är dagen för publicering av priset på produkten, genom vilken köparna (läkarna och apoteken) informeras om detta pris, utan betydelse. Den tyska advokaten erkände således inte att den 8 februari 1988 var det datum då försäljningen faktiskt hade skett. Om AZ:s tolkning hade tillämpats, skulle emellertid den 21 mars 1988 ha förefallit korrekt. Sökandena anser således att kommissionen har begått ett misstag genom att, i skäl 735 i det angripna beslutet, ange att det i domstolsförfarandet i Tyskland hade medgetts att försäljning hade ägt rum före den 21 mars 1988. Sökandena har bestritt att åtskillnaden mellan begreppen ”laglig försäljning” och ”faktiskt utsläppande på marknaden” skulle sakna betydelse, eftersom denna återspeglar den kommersiella verklighet på grundval av vilken AZ gjorde sin tolkning av förordning nr 1768/92.

466 Sökandena har tillagt att de dokument som kommissionen har grundat sig på är motsägelsefulla, eftersom de anger datumen den 1 februari 1988, den 8 februari 1988 och den 11 mars 1988. Följaktligen skulle AZ, även om det hade beaktat dessa upplysningar, inte med säkerhet vetat vilket som var det korrekta datumet för godkännandet för faktiskt utsläppande på marknaden. Enligt sökandena visar inte de dokument som kommissionen har citerat, vilka på sin höjd anger att det föreligger en osäkerhet beträffande datumet den 21 mars 1988, vare sig att detta datum var felaktigt eller vilket annat datum som gäller. Dessa bevis styrker således inte att AZ hade för avsikt att vilseleda myndigheterna.

— Framställningarna under domstolsförfarandet i Norge

467 När det gäller skäl 733 i det angripna beslutet, i vilket kommissionen har citerat de bevis som de luxemburgska myndigheterna har lämnat och som skulle styrka att Luxemburglistan var ett ”icke-officiellt dokument” i vilket de godkända produkterna uppräknades och som inte tog hänsyn till den omständigheten att deras priser hade godkänts, har sökandena för det första gjort gällande att inget officiellt dokument hade publicerats vid den tidpunkten. Vidare representerade det företag i vars namn Luxemburglistan hade publicerats cirka hälften av apoteken och läkemedelsgrossisterna i Luxemburg. Luxemburglistan hade till syfte att informera apoteken om de produkter som var godkända och tillgängliga på marknaden och hade publicerats av apoteks- och läkemedelsdepartementet i Luxemburg. Således anser sökandena, trots den icke-officiella karaktären av Luxemburglistan, att AZ agerade rimligt genom att stödja sig på denna.

468 Sökandena har även gjort gällande att AZ, i förfarandet angående begäran av förhandsavgörande från domstolen, medgav att det inte förfogade över hela listan eller över den del av denna som angav priset på Losec. Detta visar att det inte förelåg någon avsikt att vilseleda Oslo tingrett (Norge).

469 Som svar på kommissionens påståenden enligt vilka AZ hade gjort efterforskningar som visade att produkten hade marknadsförts före den 21 mars 1988, har sökandena angett att resultaten av dessa efterforskningar var otydliga och motsägelsefulla och vare sig påvisade att Luxemburglistan saknade relevans eller att detta datum var felaktigt eller inte utgjorde datumet för det faktiska godkännandet på marknaden.

— Framställningarna under domstolsförfarandet i Finland

470 Sökandena har bestritt skäl 735 i det angripna beslutet och anser att de dokument som kommissionen har hänvisat till inte visar att försäljningen hade ägt rum före den 21 mars 1988. De har påstått att AZ inte medgav detta i domstolsförfarandet i Tyskland. Det rör sig enligt sökandena endast om en vetenskaplig uppfattning, grundad på en tolkning av förordning nr 1768/92 och på den omständigheten att priset hade godkänts, och inte på bevisning avseende faktisk försäljning i Luxemburg. För övrigt medgav AZ inför Helsingfors tingsrätt (Finland) att företaget hade försökt erhålla en fullständig kopia av listan och att det hade undersökt vilken som var den officiella positionen beträffande publicering i Luxemburg. AZ medgav också enligt sökandena att situationen var osäker i Luxemburg. Dessa bevis visar således ingen avsikt från AZ:s sida att vilseleda Helsingfors tingsrätt. För övrigt har sökandena återigen bestritt att de efterforskningar som AZ hade gjort visade att det var felaktigt att Losec inte kunde marknadsföras i Luxemburg före den 21 mars 1988.

— Förekomsten av en strategi med syfte att vilseleda AZ:s patentombud, de nationella patentmyndigheterna och de nationella domstolarna

471 Sökandena har slutligen bestritt kommissionens slutsats i skäl 665 i det angripna beslutet att den dåvarande chefen för AZ:s patentavdelning den 21 oktober 1999 hade medgett att han utarbetat en strategi i syfte att avsiktligen vilseleda AZ:s patentombud, de nationella patentmyndigheterna och de nationella domstolarna. Med hänvisning till det telefax som chefen för patentavdelningen hade sänt till AZ:s verkställande direktör, har sökandena gjort gällande att detta inte innehåller något medgivande

beträffande någon illvillig strategi. I detta telefax angavs endast att AZ hade antagit en tolkning av förordning nr 1768/92 angående vilken det förekom osäkerheter och att det var önskvärt att frågan hänsköts till domstolen för att denna skulle ge ett definitivt svar beträffande den korrekta tolkningen av förordning nr 1768/92.

472 Sökandena har även kritiserat kommissionen för att inte ha gett upphovsmannen till det aktuella faxet möjlighet att lämna synpunkter på de slutsatser som hade dragits av detta meddelande. Sökandena har för övrigt hänvisat till vittnesmålet från chefen för patentavdelningen samt från L. och W.

b) Kommissionens argument

473 Kommissionen har gjort gällande att de argument som sökandena har anfört som andra grund är grundlösa.

c) Tribunalens bedömning

Bevisbördan

474 Det ska inledningsvis erinras om att det är kommissionen som har bevisbördan för att de omständigheter föreligger som utgör ett åsidosättande av artikel 82 EG (domen i det ovan i punkt 32 nämnda målet Microsoft mot kommissionen, punkt 688). Det ankommer således på denna att fastställa vilken bevisning som kan styrka att det förekommit omständigheter som utgör en överträdelse.

475 I detta hänseende ska, om rätten anser att det föreligger tvivelsmål, företräde ges åt den lösning som gynnar det företag till vilket beslutet om fastställelse av överträdelsen riktats. Rätten kan således inte fastställa att kommissionen styrkt att den aktuella överträdelsen förelegat om denna fråga enligt rätten fortfarande är föremål för tvivel, särskilt i samband med talan om ogiltigförklaring av ett beslut om påförande av böter.

476 I den sistnämnda situationen är det nödvändigt att beakta principen om oskuldspresumtion, som bland annat följer av artikel 6.2 i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, som undertecknades i Rom den 4 november 1950, vilken ingår bland de grundläggande rättigheterna, som enligt domstolens praxis, vilken också bekräftats i artikel 6.2 EU, utgör allmänna gemenskapsrättsliga principer. Med hänsyn till arten av de aktuella överträdelserna och svårighetsgraden av de därtill knutna sanktionsåtgärderna ska oskuldspresumtionen tillämpas i bland annat förfaranden rörande åsidosättanden av konkurrensregler som gäller företag och som kan leda till ålägganden av böter eller viten (se, analogt, förstainstansrättens dom av den 12 september 2007 i mål T-36/05, Coats Holdings och

Coats mot kommissionen (ej publicerad i rättsfallssamlingen), punkterna 68–70 och där angiven rättspraxis).

477 Kommissionen måste således lägga fram exakt och överensstämmande bevisning till stöd för att överträdelsen ägt rum. Kommissionen måste emellertid inte nödvändigtvis lägga fram sådan bevisning med avseende på varje del av överträdelsen. Det är tillräckligt att en samlad bedömning av alla de indicier som institutionen åberopat motsvarar detta krav (se, för ett liknande resonemang och analogt, förstainstansrättens dom av den 8 juli 2004 i de förenade målen T-67/00, T-68/00, T-71/00 och T-78/00, JFE Engineering m.fl. mot kommissionen (REG 2004, s. II-2501), punkterna 179, 180 och 275, och av den 27 september 2006 i de förenade målen T-44/02 OP, T-54/02 OP, T-56/02 OP och T-61/02 OP (REG 2006, s. II-3567), punkterna 62 och 63 och där angiven rättspraxis).

Den första fasen av missbruket av dominerande ställning

478 Det ska inledningsvis erinras om att kommissionen, trots att den har understrukit den unika och fortgående karaktären av det första missbruket av dominerande ställning, som anges i punkterna 306 och 307 ovan, har särskiljt två faser i förloppet av detta missbruk. Den första fasen som kommissionen har identifierat rör de missvisande framställningar som AZ gjorde när det lämnade instruktioner till patentombuden, den 7 juni 1993, via vilka ansökningar om tilläggsskydd lämnades in i sju medlemsstater, bland annat Tyskland, Belgien, Danmark, Nederländerna och Förenade kungariket (se skäl 628 i det angripna beslutet). Den andra fasen som kommissionen har identifierat omfattar för det första de missvisande framställningar som gjordes år 1993 och år 1994 inför patentmyndigheterna, till svar på deras frågor angående de ansökningar om tilläggsskydd som AZ hade lämnat in, för det andra missvisande framställningar som gjordes i december 1994, vid den andra raden av ansökningar om tilläggsskydd, i tre EES-medlemsstater, nämligen Österrike, Finland och Norge,

och för det tredje missvisande framställning som gjordes senare inför andra patentmyndigheter och i samband med att generikatillverkare väckt talan vid vissa nationella domstolar i syfte att få AZ:s tilläggsskydd ogiltigförklarade i dessa länder (se skäl 629 i det angripna beslutet).

479 När det gäller den första fasen av missbruket ska det erinras om de faktiska omständigheterna kring den första fasen av det uppträdande som kommissionen har kvalificerat som missbruk, såsom de framgår av såväl det angripna beslutet som de handlingar som inkommit till tribunalen. Det är i målet ostridigt att patentavdelningen i en promemoria av den 16 mars 1993 påpekade att det första godkännandet för utsläppande på marknaden inom gemenskapen för omeprazol hade utfärdats i Frankrike, i april 1987. Patentavdelningen angav följaktligen att den inte ansåg att det var möjligt att erhålla tilläggsskydd i Tyskland och Danmark, eftersom det första godkännandet för utsläppande på marknaden inföll före år 1988. Samma svårighet identifierades med hänsyn till omeprazolnatrium och felodipin (se skälen 634 och 635 i det angripna beslutet).

480 Det ska i detta hänseende erinras om att med stöd av övergångsbestämmelsen i artikel 19.1 andra stycket i förordning nr 1768/92 (se punkt 299 ovan) skulle tilläggsskydd, i Danmark och Tyskland, kunna meddelas för de produkter vars första godkännande för utsläppande på marknaden i gemenskapen hade lämnats efter den 1 januari 1988.

481 Från mitten av mars 1993 samlade patentavdelningen, via Hässle, in upplysningar från lokala distributionsbolag. Denna insamling av upplysningar var enbart koncentrerad på de produkter för vilka det förelåg ett problem beträffande datumet för utfärdandet av det första tekniska godkännandet, nämligen omeprazol, omeprazolnatrium och felodipin, eftersom detta datum inträffade före den 1 januari 1988. Den 22 mars 1993

delgav det belgiska distributionsbolaget Hässle en kopia av det tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden av omeprazol i Luxemburg av den 16 november 1987, samt en kopia av beslutet om godkännande av priset på omeprazol i detta land, av den 17 december 1987 (se skälen 170, 636 och 637 i det angripna beslutet).

482 I en promemoria från patentavdelningen av den 29 mars 1993 identifierades det första godkännandet av utsläppande på marknaden inom gemenskapen som det som hade utfärdats i Frankrike, i april 1987. Patentavdelningen angav emellertid där att den, avseende ansökningarna om tilläggsskydd i Tyskland och Danmark, skulle göra gällande inför patentmyndigheterna att det första godkännandet för utsläppande på marknaden inom gemenskapen inte hade skett före den 1 januari 1988 (se skäl 638 i det angripna beslutet).

483 I en promemoria som tillsändes patentavdelningen den 30 mars 1993, lämnade Hässle de upplysningar som det hade mottagit angående datumen för godkännandena rörande omeprazol i Frankrike och Luxemburg och felodipin i Danmark. Beträffande omeprazol i Luxemburg bekräftade denna promemoria att de upplysningar som hade mottagits den 22 mars 1993 från det belgiska distributionsbolaget, nämligen att det tekniska godkännandet för utsläppande på den luxemburgska marknaden hade utfärdats den 16 november 1987 och att beslutet om godkännande av priset på denna produkt inträffade den 17 december 1987, men angav samtidigt att datumet för publiceringen av priset inte ännu var känt. Denna promemoria bekräftade även att godkännandet för utsläppande på marknaden av omeprazol i Frankrike hade inträffat i april 1987 och har tillagt att förhandlingarna om priset hade avslutats på våren 1989 och att publiceringen av priset i *Journal officiel de la République française* (Republiken Frankrikes officiella tidning) hade skett den 22 november 1989. Även om denna promemoria anger datumet ”22.11.1988”, anser tribunalen att kommissionen gjorde en riktig bedömning när den i skäl 171 i det angripna beslutet konstaterade att denna angivelse utgjorde en materiell felaktighet och att författaren av promemorian måste ha menat den 22 november 1989. När det gällde felodipin i Danmark angav Hässle att godkännandet för utsläppande på marknaden hade utfärdats den 29 december

1987, att detta godkännande hade publicerats den 21 januari 1988 och att priset hade publicerats den 29 februari 1988 i *Specialitetstaksten* (dansk officiell sammanställning med läkemedelsfakta).

484 I denna promemoria angav Hässle att priserna i Frankrike, Luxemburg och Danmark måste publiceras innan en produkt kunde saluföras. Hässle ansåg således att ”detta datum [var] avgörande”. Detta företag angav att de försökte skaffa sig samma upplysningar från de övriga länderna, för att bestämma datum med samma kriterier i de olika länderna (se skälen 639–641 i det angripna beslutet).

485 Den 5 april 1993 delgav det belgiska distributionsbolaget Hässle försättsbladet och sidan 246 i Luxemburglistan, med hänvisning till en kopia av ett officiellt dokument daterat mars 1998 (vilket bör förstås som ”mars 1988”), med en förteckning över de godkända produkterna i Luxemburg. Detta dokument översändes till patentavdelningen genom en promemoria av den 7 april 1993 (se skälen 172, 173 och 658 i det angripna beslutet).

486 Som kommissionen angav i skäl 173 i det angripna beslutet har försättsbladet till Luxemburglistan rubriken ”Hälsovårdsministeriet – Farmaceutiska specialiteter – Lista över farmaceutiska specialiteter som är godkända för försäljning i Storhertigdömet Luxemburg”. Längst ned på detta försättsblad anges följande: ”Utgivning: CEFIP sàrl Luxembourg – Alla rättigheter förbehållna – Inbegriper ändring t.o.m. den 24.2 – Mars 1988”. På sidan 246 i detta dokument finns en förteckning, i alfabetisk ordning, över namnen på 23 läkemedel som börjar på bokstäverna ”lo” och sedan på bokstäverna ”lu”, och som bland annat innehåller två hänvisningar till Losec, för omeprazol i kapslar, och injektionsvätska (omeprazolnatrium). Priset ingår inte bland uppgifterna om produkterna på listan. I det översta vänstra hörnet på sidan 246 anges ett datum:

”21/03/88.” Denna sida förefaller vara tagen ur ett dokument på flera hundra sidor med en lista över läkemedel som har godkänts för försäljning.

487 Kommissionen har även påpekat att AZ i maj 1999 hade medgett inför de norska domstolarna att det inte hade den fullständiga listan, eller någon del av den som innehöll priset på Losec, även om ansträngningar hade gjorts för att få fram detta dokument (skälen 241 och 661 i det angripna beslutet). Kommissionen har även påpekat att AZ inför de finska domstolarna den 30 juni 1999 hade medgett att situationen i Luxemburg ”var ganska oklar” (skälen 245 och 661 i det angripna beslutet). Kommissionen ansåg även att AZ:s interna dokument bekräftade att företaget inte visste huruvida Losec hade kunnat marknadsföras före mars 1988. Kommissionen har i detta hänseende hänvisat till en intern promemoria av den 14 februari 1994 (skälen 210, 211 och 661 i det angripna beslutet) och ett dokument från interna jurister (skäl 230 och fotnot 302 och skäl 661 i det angripna beslutet).

488 Kommissionen har påpekat att datumet för det påstådda faktiska utsläppandet på marknaden, nämligen datumet för publiceringen av priset på produkten, inte hade använts i alla ansökningar om tilläggsskydd. Detta datum hade endast använts för omeprazol och omeprazolnatrium. När det gäller felodipin användes datumet för den första publiceringen av det tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden, nämligen i Danmark den 21 januari 1988. För fem andra produkter använde AZ datumen för de tekniska godkännandena för utsläppande på marknaden, som alla inträffade efter den 1 januari 1988 (se skälen 643–645 i det angripna beslutet).

489 Vad gäller ansökningarna om tilläggsskydd för omeprazol, ansåg kommissionen att de missvisande framställningarna hade sitt ursprung i Hässles beslut av den 6 maj 1993, i form av tre handskrivna anteckningar på svenska i patentavdelningens promemoria av den 29 mars 1993 (skäl 648 i det angripna beslutet). Dessa anteckningar angav beträffande Luxemburg att mars 1988 skulle meddelas till patentmyndigheterna som

tidpunkten för första godkännande inom gemenskapen och beträffande Frankrike att det var den 22 november 1989 som skulle anges.

490 Detta beslut av den 6 maj 1993 genomfördes genom de instruktioner av den 7 juni 1993, som översändes till patentombuden för ansökningarna för tilläggsskydd beträffande omeprazol och som AZ har klandrats för. Kommissionens slutsats att dessa slutliga instruktioner var missvisande grundar sig på den omständigheten att AZ, utan att ha meddelat patentombuden och de nationella patentmyndigheterna, beträffande Frankrike och Luxemburg angav datum som inte överensstämde med utfärdandet av tekniska godkännanden för utsläppande på marknaden, utan med vad AZ kallar ”godkännande för faktiskt utsläppande på marknaden”, det vill säga den påstådda dagen för publiceringen av priset för läkemedlet (skäl 651 i det angripna beslutet).

491 Utbytet av datumen för utfärdande av de tekniska godkännandena för utsläppande på marknaden i Frankrike och Luxemburg med dem som avsåg publiceringen av priset på läkemedlet i dessa länder var, enligt kommissionen, vilseledande för patentmyndigheterna av tre anledningar. För det första avsåg de datum som angavs i ansökningsformuläret avseende sju andra länder utfärdandet av det tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden, varför det kunde antas att de datum som angetts för Frankrike och Luxemburg också överensstämde med de tekniska godkännandena för utsläppande på marknaden. För det andra behölls de nummer som överensstämde med de tekniska godkännandena för utsläppande på de franska och luxemburgska marknaderna. Följaktligen stod dessa nummer bredvid datumen för ”godkännande för utsläppande på marknaden”, vilket således antydde att dessa datum överensstämde med de tekniska godkännandena. Numren för de tekniska godkännandena hade för övrigt också angetts för sju andra länder. För det tredje nämnde AZ, i syfte att svara på kraven i artikel 8.1 c i förordning nr 1768/92 att den luxemburgska lagstiftningen inte avsåg datumet mars 1988, utan det tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden, eftersom den sistnämnda hänvisade till detta (se skälen 653–655 i det angripna beslutet). För övrigt ingav AZ, i syfte att lämna den kopia av kungörelsen av godkännandet i en officiell publikation som krävs enligt artikel 8.1 c i förordning

nr 1768/92, försättsbladet och sidan 246 i Luxemburglistan (se skäl 656 i det angripna beslutet).

492 Av vad som ovan anförts framgår att det inte fanns någonting i framställningen av de upplysningar som lämnades i instruktionerna av den 7 juni 1993 som antydde att de datum som angetts beträffande Frankrike och Luxemburg inte rörde de tekniska godkännandena för utsläppande på marknaden. Det är i detta hänseende, även om det antas att det skulle ha varit möjligt att föreslå alternativa tolkningar av begreppet ”godkännande för utsläppande på marknaden” i förordning nr 1768/92, ostridigt att såväl patentmyndigheterna som patentombuden förstod detta begrepp som att det avsåg det ”tekniska” godkännandet. Promemorian av den 16 mars 1993 visar för övrigt tydligt att detta även var AZ:s uppfattning av begreppet, eftersom det sistnämnda företaget ursprungligen ansåg att det var omöjligt att erhålla tilläggsskydd i Tyskland och Danmark (se punkt 479 ovan).

493 Det ska följaktligen anses att AZ, med hänsyn till det sammanhang i vilket framställningarna till patentombuden och patentmyndigheterna gjordes, inte rimligen kunde vara ovetande om att patentmyndigheterna, om inte AZ aktivt redovisade den tolkning som det avsåg tillämpa av förordning nr 1768/92 och som låg bakom valet av de datum som det lämnade beträffande Frankrike och Luxemburg, skulle komma att förstå framställningarna så, att det första tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden inom gemenskapen hade utfärdats i Luxemburg i ”mars 1988”. Det räcker således att konstatera, utan att kommissionen behöver visa att AZ var i ond tro eller hade bedrägliga avsikter, att ett sådant uppträdande, som karaktäriseras av en uppenbart bristande öppenhet, strider mot det särskilda ansvar som ett företag med dominerande ställning har att inte genom sitt uppträdande skada en effektiv och icke snedvriden konkurrens inom den gemensamma marknaden (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 30 nämnda målet Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin mot kommissionen, punkt 57).

494 Följaktligen är diskussionen mellan parterna angående frågan huruvida den missvisande karaktären av ansökningarna om tilläggsskydd berodde på att AZ var i ond tro utan relevans. Under alla omständigheter kan inte sökandenas många argument, avseende den påstådda avsaknaden av ond tro från AZ:s sida, beträffande såväl den tolkning som detta företag valde av förordning nr 1768/92 som framställningen av ansökningarna om tilläggsskydd, eller den betydelse som företaget tillmätte Luxemburglistan, utgöra en objektiv motivering till att företaget inte proaktivt redogjort för dels karaktären av de datum som nämnts angående godkännandena för utsläppande på marknaden i Luxemburg och Frankrike, dels tolkningen av förordning nr 1768/92, som låg till grund för valet av dessa datum.

495 Således när det gäller för det första den påstådda avsikten att diskutera de angivna datumen med patentmyndigheterna och att AZ förväntade sig att patentmyndigheterna skulle ställa frågor till företaget i detta avseende, ska denna omständighet i vart fall anses sakna betydelse, med hänsyn till den högst missvisande karaktären av de framställningar som gjorts till patentmyndigheterna vid ansökningarna om tilläggsskydd. Ansökningarna om tilläggsskydd kan inte anses ha framställts på ett sådant sätt att de inviterade patentmyndigheterna att ställa frågor beträffande det datum som angavs beträffande det franska godkännandet (den 22 november 1989). Endast den oprecisa karaktären av det datum som nämndes angående det godkännande för utsläppande på marknaden som beviljades i Luxemburg (mars 1988) kunde uppmuntra till begäran om preciseringar i detta hänseende. Som kommissionen har påpekat, ska det konstateras att AZ, till svar på patentmyndigheternas begäran om preciseringar angående datumet för godkännande i Luxemburg, och med undantag för dess skriftutväxling med Förenade kungarikets patentmyndighet och den irländska patentmyndigheten, avstod från att med erfordrad öppenhet ange dels alla de datum som var relevanta för utfärdandet av tilläggsskydden, bland annat datumet för det godkännande som utfärdades i Frankrike den 15 april 1987, som utgjorde det första tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden som utfärdades i gemenskapen, dels den tolkning av förordning nr 1768/92 som låg bakom de datum som angavs för Frankrike och Luxemburg. Sökandenas påstående att AZ hade för avsikt att med patentmyndigheterna diskutera vilket datum som var relevant enligt förordning nr 1768/92 vederläggs således av de faktiska omständigheterna. AZ:s fortgående uppträdande antyder tvärtom

snarare att det avsåg att vilseleda patentmyndigheterna, liksom framgår av den andra fasen av missbruket.

496 Vidare, när det gäller den goda tro som AZ har påstått sig ha haft vid sin tolkning av förordning nr 1768/92 och rimligheten därav, ska det konstateras att denna saknar betydelse. Som kommissionen med fog angav i skäl 666 i det angripna beslutet, gjorde den beträffande det första missbruket inga invändningar mot AZ för att det skulle ha feltolkat den relevanta lagstiftningen. Den omständigheten, som sökandena har åberopat, att en alternativ tolkning kunde göras av förordning nr 1768/92 torde inte kunna påverka det faktum att AZ:s ansökningar om tilläggsskydd var objektivt missvisande, eftersom detta företag just hade underlåtit att redovisa denna tolkning inför patentmyndigheterna, liksom datumet den 15 april 1987 beträffande det tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden i Frankrike, vilket utgjorde det första tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden som utfärdats inom gemenskapen. Följaktligen saknar det även betydelse att advokatbyråerna, efter det att instruktionerna hade lämnats till patentombuden i syfte att lämna in de ursprungliga ansökningarna om tilläggsskydd till de nationella patentmyndigheterna, upprättade promemorior till stöd för AZ:s tolkning av förordning nr 1768/92.

497 Slutligen, när det gäller den goda tro som AZ påstår sig ha haft beträffande den betydelse som det tillmätte Luxemburglistan, räcker det även här att konstatera att detta företag inte kan motivera att det underlåtit att inför patentmyndigheterna avslöja sin ”teori om faktisk försäljning” och datumet för utfärdande av det tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden i Frankrike, den 15 april 1987. Det ska vidare, som kommissionen konstaterade i skäl 663 i det angripna beslutet, påpekas att Luxemburglistan är ett dokument som inte till sitt utförande framstår som utgörande publiceringen av priset för omeprazol i Luxemburg. Det ska i detta hänseende påpekas att det inte förekommer några priser i anknytning till de produkter som omnämns i listan (se punkten 485 ovan). Vidare är det inte trovärdigt att dessa produkter skulle ha

godkänts för utsläppande på marknaden samma dag, det vill säga den 21 mars 1988, eftersom det på sidan 246 i denna lista i alfabetisk ordning räknas upp de produkter vars namn börjar med bokstäverna ”lo” och sedan bokstäverna ”lu”.

498 Dessutom ska det påpekas att, som framgår av undersökningen av den andra fasen av missbruket, den omständigheten att AZ fortsatte att påstå att Luxemburglistan och datumet den 21 mars 1988 var relevanta, trots att det förfogade över upplysningar som visade att Losec hade marknadsförts före detta datum och att dess pris aldrig hade publicerats officiellt (se bland annat skäl 700 i det angripna beslutet) gör sökandenas påståenden beträffande AZ:s goda tro mindre trovärdiga.

499 När det gäller motsägelsen beträffande AZ:s tillämpning av olika sorters datum, det vill säga datumet för den påstådda publiceringen av priset på produkten när det gällde omeprazol och omeprazolnatrium, datumet för den första publiceringen av det tekniska godkännandet för utsläppandet på marknaden när det gäller felodipin och datumen för de tekniska godkännandena för utsläppande på marknaden för fem andra produkter, ska det påpekas att dessa motsägelser inte är direkt relevanta beträffande det första missbruket, som gäller enbart de missvisande framställningarna för erhållandet av tilläggsskydd för omeprazol. Kommissionen har nämnt dessa motsägelser (skälen 643–646 i det angripna beslutet) i syfte att visa att det föreligger en samlad strategi för ansökningar med syftet att avsiktligt dölja de datum som inföll före den 1 januari 1988 för patentmyndigheterna.

500 Även om dessa konstateranden kan vara intressanta för att fastställa det sammanhang i vilket AZ:s handlande ingår, ska det dock påpekas att dessa inte är absolut nödvändiga för att styrka det första missbruket, vilket, i den första fas av missbruk som kommissionen har identifierat, bestod i att AZ meddelade patentmyndigheterna de datum då priset på omeprazol påstods ha publicerats i Frankrike och Luxemburg utan att informera dem om dess tolkning av förordning nr 1768/92 och dess ”teori om faktisk

försäljning på marknaden", som låg bakom valet av de datum som meddelats. Följaktligen är alla de argument som sökandena har anfört, vilka syftar till att förklara dessa motsägelser och att bestrida att de har sitt ursprung i AZ:s onda tro, utan betydelse, eftersom de inte kan påverka den karaktär av missbruk som präglar AZ:s brist på öppenhet vid ansökningarna om tilläggsskydd.

Den andra fasen av missbruket av dominerande ställning

501 Kommissionen har även identifierat en rad framställningar som den också ansåg vara missvisande och som den har grupperat i en andra fas av missbruk som befinner sig i den direkta förlängningen av det uppträdande som den har identifierat i den första fasen av missbruket. Denna andra fas omfattar de missvisande framställningar som gjordes åren 1993 och 1994 inför patentmyndigheterna, som svar på deras frågor angående de ansökningar om tilläggsskydd som AZ hade lämnat in, de missvisande framställningar som gjordes i december 1994, i den andra ansökningsomgången för tilläggsskydd, i tre EES-länder, nämligen Österrike, Finland och Norge, och de missvisande framställningar som gjordes senare inför andra patentmyndigheter och i samband med att generikatillverkare väckt talan vid vissa nationella domstolar i syfte att få AZ:s tilläggsskydd ogiltigförklarade i dessa länder (se skäl 629 i det angripna beslutet).

502 Eftersom sökandena har bestritt kommissionens konstateranden ett efter ett, ska tribunalen göra en kontroll av konstaterandet av de faktiska omständigheterna och den bedömning av dessa som kommissionen har gjort med hänsyn till var och en av de framställningar som AZ har gjort och som har ifrågasatts i denna andra fas.

— Framställningarna inför den luxemburgska patentmyndigheten (juni 1993)

503 Ansökan om tilläggsskydd för omeprazol förmedlades till den luxemburgska patentmyndigheten genom det franska patentombudet, som själv anlitade ett luxemburgskt patentombud (skäl 202 i det angripna beslutet). Genom skrivelse av den 11 juni 1993 översände det franska patentombudet det tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden i Luxemburg, men preciserade samtidigt att det ansåg att det datum för publicering som angavs i Luxemburglistan, det vill säga den 21 mars 1988, var det relevanta datumet i den mening som avsågs i artikel 3 d i förordning nr 1768/92. AZ gav således instruktionen att hänvisa till detta datum som datumet för det första godkännandet i gemenskapen. Det har tillagt att de ansåg att ”det inte behövdes någon ytterligare argumentering i detta skede” (skälen 203 och 684 i det angripna beslutet).

504 Genom skrivelse av den 17 juni 1993 lämnade det franska patentombudet instruktioner till det luxemburgska patentombudet att inte, i ansökningarna om tilläggsskydd, ange det datum som angavs på det luxemburgska godkännandet om utsläppande på marknaden, ”utan datumet för kungörelse i Luxemburgs officiella tidning *Spécialités Pharmaceutiques*, det vill säga den 21 mars 1988’. Det franska patentombudet tillade att ’denna åsikt är helt visst diskutabel men vi ber er att följa dessa instruktioner” (skäl 204 i det angripna beslutet). Genom skrivelse av samma datum frågade det franska patentombudet AZ om det önskade att det även i ansökningarna om tilläggsskydd för andra produkter skulle anges ”datumet för kungörelse av godkännandena i *Spécialités Pharmaceutiques*”. I sin svarsskrivelse av den 21 juni 1993 meddelade AZ ombudet att dess instruktioner av den 7 juni 1993 endast gällde omeprazol och omeprazolnatrium (skälen 205 och 206).

505 Den 16 juni 1993 meddelade det luxemburgska patentombudet patentmyndigheten att en ansökan om tilläggsskydd var ofullständig. Det sistnämnda hade nämligen meddelat patentmyndigheten numret på det tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden i Luxemburg, liksom AZ hade begärt, men hade underlåtit att meddela

datumet ”mars 1988” och Luxemburglistan. Ombudet angav i detta hänseende att en ”kopia av det luxemburgska godkännandet” skulle översändas senare. Därefter gjordes en handskriven anteckning som angav den ”16 november 1987”, troligen av den luxemburgska patentmyndigheten själv. Ett tilläggsskydd utfärdades således i Luxemburg, vilket löpte ut den 16 november 2002 (skälen 207 och 682 i det angripna beslutet).

506 Kommissionen har konstaterat att vare sig det luxemburgska patentombudet eller den luxemburgska patentmyndigheten hade informerats om det tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden som levererades tidigare, den 15 april 1987, i Frankrike (skäl 682 i det angripna beslutet). För övrigt var det enligt kommissionen klart att det franska patentombudet trodde att han instruerats av AZ att inge ansökningar genom att använda datumet för den offentliga kungörelsen av det tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden och att AZ hade underlåtit att förklara den verkliga karaktären av datumet den 21 mars 1988 för honom (skäl 686 i det angripna beslutet).

507 Det ska konstateras att den missvisande karaktären av ansökan om tilläggsskydd i Luxemburg framför allt består i bristen på öppenhet beträffande existensen av det godkännande av utsläppande på marknaden som beviljades i Frankrike den 15 april 1987, vilket utgjorde det första godkännande som beviljades inom gemenskapen och som följaktligen skulle beaktas beträffande tilläggsskyddets giltighetstid.

508 Sökandena har försökt skjuta över ansvaret på det franska patentombudet, som hade kännedom om datumet för det godkännande som hade beviljats såväl i Frankrike som i Luxemburg. Det ska i detta hänseende påpekas att AZ:s interna dokument vederlägger påståendet att meddelandet daterat den 15 april 1987 avseende utfärdandet

av godkännandet för utsläppande på marknaden i Frankrike hade gjorts utan AZ:s vetskap. Det framgår av telefaxet av den 11 oktober 1996 (se punkt 529 nedan) att AZ var medvetet om felaktigheten beträffande datumet för det första godkännandet för utsläppande på marknaden inom gemenskapen och att detta företag hade uppskattat den risk som ett uteblivet meddelande av datumet den 15 april 1987 medförde och bedömt att det, i värsta fall, bestod i en förlust av sex månaders skydd genom ett tilläggsskydd. Detta övervägande styrks genom protokollet från mötet i Köpenhamn (Danmark) av den 15 november 1994 (se punkt 552 nedan), i vilket det anges att AZ var ”övertygat” om att det, i de länder i förhållande till vilka övergångsbestämmelserna i förordning nr 1768/92 inte medförde några svårigheter, men för vilka det luxemburgska godkännandet hade använts ”för sammanhangets skull”, skulle vara möjligt att, i händelse av tvist avseende tilläggsskydden, återgå till datumet för det franska godkännandet, mot bakgrund av osäkerheten i tolkningen av de aktuella rättsliga bestämmelserna vid inlämnandet av ansökningarna om tilläggsskydd.

509 Slutligen var de instruktioner som AZ lämnade till sitt franska patentombud, med uppdraget för denne att vidarebefordra dem till det luxemburgska patentombudet, fullständigt klara. Ombudet instruerades uttryckligen att till den luxemburgska patentmyndigheten meddela datumet den 21 mars 1988, och datumet den 15 april 1987 nämndes inte. Som framgår av den ovan i punkt 479 nämnda promemorian av den 16 mars 1993, visste AZ, redan innan det hade fastställt sin alternativa tolkning av begreppet godkännande av utsläppande på marknaden, att datumet den 15 april 1987 var det relevanta datumet avseende det första godkännandet för utsläppande på marknaden inom gemenskapen.

510 I den mån avsaknaden av meddelande av datumet den 15 april 1987 verkligen berodde på ett förbiseende, ankom det under alla omständigheter på AZ att begära rättelse av det luxemburgska tilläggsskyddet efter beviljandet av detta, mot bakgrund av det särskilda ansvar som ett företag med dominerande ställning har.

511 Det ska dessutom påpekas att den omständigheten, som sökandena har gjort gällande, att det franska patentombudet kände till datumen för såväl godkännandet av utsläppande på den franska marknaden som godkännandet av utsläppande på den luxemburgska marknaden inte ger stöd för slutsatsen att han visste att publiceringen av Luxemburglistan (*Spécialités Pharmaceutiques*) motsvarade den påstådda publiceringen av priset för produkten. Som kommissionen angav i skäl 686 i det angripna beslutet, ska det påpekas att AZ inte för det franska patentombudet förklarade det påstådda syftet med publiceringen i Luxemburglistan, och följaktligen inte heller karaktären av datumet den 21 mars 1988, och detta trots att det uppenbart framgår av skrivelsen av den 17 juni 1993 som översändes till AZ att detta patentombud trodde att det rörde sig om publiceringen av själva godkännandet för utsläppande på marknaden. Vidare framgår det, som kommissionen har understrukit, även av det franska patentombudets skrivelse av den 2 augusti 1996 att denne fortfarande, vid detta datum, trodde att Luxemburglistan och datumet den 21 mars 1988 motsvarade publiceringen av godkännandet för utsläppande på den luxemburgska marknaden.

512 I detta hänseende ska sökandenas argument att det franska patentombudet, i sin skrivelse av den 17 juni 1993 adresserad till AZ, uppfattade begreppet ”godkännande” som godkännandet för faktiskt utsläppande på marknaden ogillas. Det är uppenbart att det inte i detta brev hänvisades till begreppet godkännande såsom AZ hade tolkat det, det vill säga dess ”teori om faktisk försäljning”. Den relevanta delen av denna skrivelse har följande lydelse:

”Vi bekräftar mottagandet av era instruktioner att, i ansökningsformulären, ange datumen för publicering av godkännandena i *Spécialités Pharmaceutiques* och inte ange det datum som anges på själva godkännandena.”

513 Vidare framgår det på intet sätt av det luxemburgska patentombudets framställning att han och det franska patentombudet inte hade vilseletts.

— Framställningarna inför den belgiska patentmyndigheten (september–november 1993)

514 Det framgår av det angripna beslutet att det belgiska patentombudet meddelade den belgiska patentmyndigheten datumet mars 1988 och numret på det luxemburgska tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden, i enlighet med AZ:s instruktioner av den 7 juni 1993. Genom skrivelse av den 20 juli 1993 bad det belgiska patentombudet AZ att uppge det exakta datumet för det luxemburgska tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden. Genom skrivelse av den 26 augusti 1993 upprepade det belgiska patentombudet denna begäran (se skäl 186 i det angripna beslutet).

515 Genom en skrivelse av den 10 september 1993 informerade AZ sitt belgiska patentombud att den ansåg att det datum som skulle beaktas var datumet för publicering i Luxemburglistan, det vill säga den 21 mars 1988. Samma dag översände AZ:s belgiska distributionsbolag till det belgiska patentombudet, på hans begäran, en kopia av det luxemburgska godkännandet för utsläppande på marknaden. Genom en skrivelse av den 29 september 1993 meddelade det belgiska patentombudet AZ att han ansåg att det datum som skulle uppges till patentmyndigheten var det som angavs på det tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden, nämligen den 16 november 1987, och att han utan instruktioner om motsatsen avsåg att uppge detta datum. Den 30 september 1993 uppgav det belgiska patentombudet detta datum till den belgiska patentmyndigheten och informerade AZ om detta genom en skrivelse av den 4 oktober 1993 (se skälen 187 och 188 i det angripna beslutet).

516 Mot bakgrund av dessa upplysningar beviljade den belgiska patentmyndigheten ett tilläggsskydd som löpte ut den 16 november 2002, vilket AZ upplystes om den 25 november 1993. Detta tilläggsskydd upphävdes av en belgisk domstol den 25 september 2002 (se skälen 189 och 190 i det angripna beslutet).

517 Kommissionen påpekade att AZ aldrig hade informerat det belgiska patentombudet om förekomsten av det franska tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden av den 15 april 1987. Den bestridde vidare den omständigheten att det belgiska patentombudet hade agerat på egen hand, mot bakgrund av de liknande instruktioner som AZ hade lämnat till de nederländska och belgiska patentombuden. Kommissionen angav även att AZ inte hade förklarat sin ”teori om faktisk försäljning på marknaden” för det belgiska patentombudet (se skälen 688 och 689 i det angripna beslutet).

518 De argument som sökandena har framfört kan inte vederlägga dessa överväganden. När det gäller, för det första, den omständigheten att AZ gav instruktioner att grunda ansökningarna om tilläggsskydd på datumet för godkännande av faktiskt utsläppande på marknaden, det vill säga den 21 mars 1988, ska det konstateras att kommissionen gjorde en riktig bedömning när den i skäl 689 i det angripna beslutet angav att AZ:s skrivelse av den 10 september 1993 inte innehöll någon förklaring beträffande ”teorin om faktisk försäljning på marknaden”, utan att AZ i denna skrivelse nöjt sig med att meddela att det ansåg att datumet för publiceringen i Luxemburglistan skulle användas i ansökningarna om tilläggsskydd.

519 Vidare, när det gäller argumentet om att det belgiska patentombudet hade agerat på egen hand och att AZ inte, förrän år 1996, hade insett att det belgiska tilläggsskyddet grundade sig på datumet den 16 november 1987, ska det, liksom kommissionen har angett, påpekas att direktören för patentavdelningen, i sitt brev adresserat till den belgiska patentmyndigheten den 8 maj 1998, angav att Hässle hade godtagit att det belgiska patentombudet uppgav datumet den 16 november 1987 och inte hade försökt få perioden för tilläggsskyddet att börja den 21 mars 1988. Härav följer att AZ:s tystnad till följd av det belgiska patentombudets brev av den 29 september 1993 berodde på den medvetna avsikten att låta detta ombud uppge datumet den 16 november 1987 till den belgiska patentmyndigheten som datum för det första godkännandet i gemenskapen. Detta bekräftades av de synpunkter som AZ lämnade den 4 april 1997 i det rättsliga förfarandet inför Bundespatentgericht (Tyskland), enligt

vilka [konfidentiellt], liksom av dess synpunkter inför Bundesgerichtshof, i vilka det angav [konfidentiellt].

520 Slutligen, när det gäller den skrivelse som AZ adresserade till den belgiska patentmyndigheten den 8 maj 1998, ska det konstateras att nämnda skrivelse inte på något sätt hade till syfte att till denna myndighet ange förekomsten av ett tekniskt godkännande för utsläppande på marknaden i gemenskapen före den 16 november 1987. Detta brev framstod enbart som om det hade som mål att upplysa den belgiska patentmyndigheten om förekomsten av en tvist i Tyskland angående tolkningen av förordning nr 1768/92 och ”teorin om faktisk försäljning på marknaden” vilket, enligt AZ, berättigade fastställandet av datumet den 21 mars 1988 för utfärdandet av tilläggsskydd i Belgien. Ingenting i denna skrivelse ger således stöd för slutsatsen att AZ hade önskat rätta den grund på vilken tilläggsskyddet i Belgien hade utfärdats, genom att upplysa om förekomsten av ett tekniskt godkännande för utsläppande på marknaden i Frankrike av den 15 april 1987. Sökandenas påstående att AZ gjort myndigheterna uppmärksamma på alla relevanta datum är således oriktigt.

521 Vidare framgår det inte på något sätt av P:s framställning att han hade informerats om förekomsten av datumet för det tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden i Frankrike.

— Framställningarna inför den nederländska patentmyndigheten (november och december 1993)

522 I Nederländerna ansökte AZ om tilläggsskydd för omeprazol och omeprazolnatrium med hänvisning till datumet ”mars 1988” för dessa båda produkter.

523 Genom två identiska brev om omeprazol respektive omeprazolnatrium av den 26 november 1993 informerade det nederländska patentombudet AZ om att patentmyndigheten tvivlade på att publiceringen i Luxemburglistan verkligen var en kungörelse av godkännandet för utsläppande på marknaden i *Mémorial*, Storhertigdömet Luxemburgs officiella tidning, i den mening som avses i artikel 8.1 a iv i förordning nr 1768/92. Patentombudet informerade också AZ om att patentmyndigheten hade formulerat invändningar mot vagheten i datumet för det luxemburgska godkännandet av utsläppande på marknaden (mars 1988). Enligt patentombudet ”före[föll] det som om detta datum avs[åg] den månad då Luxemburglistan [hade publicerats] snarare än det datum då godkännandet för utsläppande på marknaden [hade beviljats]”. Genom två identiska skrivelser om omeprazol respektive omeprazolnatrium av den 16 december 1993, angav AZ att datumet den 21 mars 1988 förekom i Luxemburglistan, vilken utgjorde en kungörelse av godkännande för utsläppande på marknaden i den mening som avses i artikel 8.1 a iv i förordning nr 1768/92. Företaget angav att godkännandet för utsläppande på marknaden hade utfärdats den 16 november 1987 och att det ansåg att datumet den 21 mars 1988 var det relevanta datumet enligt artikel 8.1 a iv i förordning nr 1768/92. AZ har emellertid meddelat att båda dessa datum kunde läggas fram för granskaren (se skälen 191–193 i det angripna beslutet).

524 Patentmyndigheten utgick från datumet den 16 november 1987 och utfärdade ett tilläggsskydd för omeprazol giltigt fram till den 15 november 2002.

525 Vid ett möte i London den 11 december 1996 informerade det nederländska patentombudet chefen för patentavdelningen att det inte existerade någon rättslig möjlighet att göra korrigeringar vid den nederländska patentmyndigheten. På detta möte beslutade AZ att inte vidta några åtgärder i förhållande till denna patentmyndighet (se skäl 197 i det angripna beslutet).

526 I ett brev av den 29 januari 1997 informerade emellertid det nederländska patentombudet AZ om att han hade tagit kontakt med en tjänsteman vid den nederländska

patentmyndigheten angående möjligheten att göra en korrigering av det tilläggsskydd som hade utfärdats. Det nederländska ombudet rapporterade att tjänstemannen hade ansett att det trots att det saknades formella bestämmelser om detta borde vara möjligt att göra en sådan ändring. Följaktligen föreslog detta patentombud att han skulle formellt begära ett ”korrigeringsintyg” från den nederländska patentmyndigheten.

527 I AZ:s svar av den 10 februari 1997 angav AZ att det var ”bestört” över att höra att patentombudet hade kontaktat patentmyndigheten i detta ärende efter vad de hade kommit överens om på mötet i London. AZ uppgav att det inte var överens med förslaget om att de borde begära en korrigering av tilläggsskyddet, eftersom en sådan åtgärd skulle leda till oförutsägbara och oönskade resultat. Det preciserades att även direktören för AZ:s patentavdelning ansåg att inga åtgärder borde vidtas i förhållande till den nederländska patentmyndigheten (se skälen 198 och 199 i det angripna beslutet).

528 Kommissionen ansåg även att det framgick av ett telefax av den 11 oktober 1996 från chefen för AZ:s patentavdelning till det nederländska distributionsbolaget att AZ redan år 1993 insåg att företaget kunde förlora sex månader av giltighetstiden för tilläggsskyddet i Nederländerna om företagets ombud instruerades att uppge datumet för det tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden i Frankrike, det vill säga den 15 april 1987 (skäl 200 i det angripna beslutet).

529 På begäran av en av AZ:s konkurrenter fann den nederländska patentmyndigheten, den 29 oktober 2002, att det korrekta datumet för när tilläggsskyddet skulle löpa ut var den 15 april 2002 (se skäl 201 i det angripna beslutet).

530 När det gäller sökandenas påstående att meddelandet daterat den 16 november 1987 angående ansökan om tilläggsskydd för omeprazol berodde på ett misstag, ska det konstateras att telefaxet av den 11 oktober 1996 som har lagts fram av kommissionen vederlägger detta resonemang. Det framgår av detta telefax från direktören för AZ:s patentavdelning till det nederländska distributionsbolaget att AZ, som svar på ett telefax från det sistnämnda av den 10 oktober 1996, att AZ var fullständigt medvetet om att det datum för det första godkännandet för utsläppande på marknaden inom gemenskapen som uppgavs till den nederländska patentmyndigheten var felaktigt. Direktören för AZ:s nederländska dotterbolag angav nämligen i sitt brev av den 10 oktober 1996 att uppgivandet av fel datum kunde leda till en ändring av tilläggsskyddet på så sätt att datumet för utgången av detta flyttades fram sex månader, eller att tilläggsskyddet upphävdes som en sanktion. På detta svarade chefen för patentavdelningen att han var ”övertygad om att den enda risk [som förelåg] i Nederländerna var att förlora sex månader av tilläggsskyddets varaktighet”. Han tillade att ”denna möjlighet redan hade utvärderats år 1993”.

531 Sökandena kan inte i detta hänseende göra gällande att detta brev avsåg godkännandet av ”teorin om faktisk försäljning på marknaden” från patentmyndigheten, eftersom den sistnämnda under alla omständigheter inte hade angett det föreslagna datumet, den 21 mars 1988, som angavs på Luxemburglistan.

532 Vidare ska det påpekas att även om AZ, som sökandena har påstått, först år 1996 hade fått vetskap om det påstådda misstaget som bestod i meddelandet av datumet den 16 november 1987 – vilket bestrids i de ovannämnda breven – ankom det under alla omständigheter på detta företag, i egenskap av företag med dominerande ställning vid den tidpunkt då det begick misstaget, att vidta nödvändiga åtgärder för att undvika sådana konkurrenshämmande konsekvenser som detta misstag skulle ge upphov till. Det är emellertid ostridigt att AZ i sin skrivelse av den 10 februari 1997 avvisade det nederländska patentombudets förslag att ändra tilläggsskyddet och detta trots att det alternativet föreföll möjligt.

533 AZ:s vägran att vidta en ändring av tilläggsskyddet som skulle ge företaget en längre skyddsperiod än den som det visste att det hade rätt till utgör ett uppträdande som, även isolerat, utanför det sammanhang som den ingår i, inte kan godtas från ett företag med dominerande ställning. Detta enda skäl är i sig tillräckligt för att tillbakavisa argumentet att det nederländska patentombudet, vid mötet i London den 11 december 1996, hade angett att ingenting kunde göras, mot bakgrund av det förslag som detta ombud lade fram senare och som AZ avslog.

534 Det ska för övrigt påpekas att AZ:s reaktion på det nederländska patentombudets förslag, sedd i sitt sammanhang och bland annat mot bakgrund av telefaxet från chefen för patentavdelningen av den 11 oktober 1996, vilket medför att misstagsresonemanget inte längre är trovärdigt, ska placeras i förlängningen av dess uppträdande som bestod i att för patentmyndigheten dölja förekomsten av det godkännande för utsläppande på marknaden som hade beviljats i Frankrike den 15 april 1987.

535 När det gäller skrivelsen av den 8 maj 1998 till den nederländska patentmyndigheten, är denna på alla punkter identisk med den som samma dag skickades till den belgiska patentmyndigheten (se punkt 519 ovan). Denna skrivelse hade inte på något sätt till syfte att informera den nederländska myndigheten om förekomsten av godkännandet för utsläppande på marknaden i Frankrike den 15 april 1987.

536 Slutligen saknar sökandena grund för att påstå att det ankommer på kommissionen att lägga fram bevisning för att AZ inte har förklarat sin ”teori om faktisk försäljning på marknaden” för det nederländska patentombudet. Mot bakgrund av alla de omständigheter som visar att det nederländska patentombudet inte hade informerats vare sig om denna teori eller om att det förekom ett tekniskt godkännande för utsläppande på marknaden i Frankrike, är det uppenbart att det ankommer på sökandena att lägga fram bevisning för vad de har påstått. Det ska dessutom påpekas att det nederländska patentombudets framställning, som sökandena har lagt fram, antyder att

han fortfarande när han utvecklade denna framställning trodde att Luxemburglistan utgjorde kungörelsen av det tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden.

537 Vidare framgår det av AZ:s brev av den 16 december 1993 att detta företag uppgav till det nederländska patentombudet att Luxemburglistan utgjorde en kungörelse av godkännandet av utsläppande på marknaden. Det är, mot bakgrund av sammanhanget, uppenbart att AZ visste att patentombudet skulle förstå denna skrivelse så, att denna kungörelse hängde samman med det tekniska godkännandet.

— Framställningarna inför patentmyndigheten i Förenade kungariket (januari–juni 1994)

538 Kommissionen har påpekat att, efter det att patentombudet meddelade datumet ”mars 1998” till patentmyndigheten i Förenade kungariket, begärde det sistnämnda, genom skrivelse av den 7 september 1993, att detta datum skulle preciseras. I en svarsskrivelse av den 7 januari 1994 angav patentombudet i Förenade kungariket att det tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden bar datumet den 16 november 1987 och att datumet den 21 mars 1988 kunde användas i stället för ”mars 1988”. Genom brev av den 18 januari 1994 meddelade patentmyndigheten i Förenade kungariket att den 16 november 1987 var det korrekta datumet (se skälen 209 och 697 i det angripna beslutet).

539 I en intern promemoria av den 14 februari 1994 till Hässle, meddelade chefen för patentavdelningen att hans avdelning, i syfte att få ett så långt tilläggsskydd som möjligt för Losec i de olika europeiska länderna, förde fram argumentet att definitionen av begreppet godkännande för utsläppande på marknaden inte var entydig. [konfidentiellt] Han tillade att hans avdelning försökte få det sistnämnda datumet godkänt

som det relevanta datumet, eftersom det medförde den längsta varaktigheten för tilläggsskyddet samt en möjlighet att behålla tilläggsskyddet i Tyskland och erhålla ett tilläggsskydd i Danmark. Han begärde upplysningar angående det datum då Losec hade marknadsförts för första gången i var och en av medlemsstaterna och tillade följande (se skälen 210 och 211 i det angripna beslutet):

”Informera mig framför allt om huruvida vi sålde Losec i något EU-land innan prisförhandlingarna i det landet var avslutade.”

540 I en promemoria av den 3 mars 1994 meddelade det luxemburgska distributionsbolaget Hässle bland annat att den första försäljningen av Losec ägde rum den 11 mars 1988 och att den prisöverenskommelse som ingicks den 17 december 1987 inte hade offentliggjorts. AZ:s dotterbolag i Luxemburg angav även att godkännandet för utsläppande av Losec på marknaden hade offentliggjorts i *Mémorial* i mars 1988. Den sistnämnda uppgiften var emellertid felaktig, eftersom kungörelsen i *Mémorial* hade ägt rum den 4 december 1987. Till följd av en begäran om bekräftelse från Hässle den 17 maj 1994, sände Astra Luxembourg, den 18 maj 1994, på nytt sitt telefax av den 3 mars 1994. Den 30 maj 1994 begärde Hässle återigen att Astra Luxembourg skulle bekräfta dessa uppgifter och i ett telefax av den 8 juni 1994 upprepade sistnämnda företag sitt meddelande av den 3 mars 1994, och preciserade således att prisöverenskommelsen, som inte hade offentliggjorts, hade ägt rum den 17 december 1987 och att den officiella kungörelsen av godkännandet publicerades i *Mémorial* i mars 1988 (se skälen 211 och 212 i det angripna beslutet).

541 Genom skrivelse av den 16 juni 1994 sände patentombudet i Förenade kungariket en begäran till patentmyndigheten om att den skulle erkänna att begreppet godkännande för utsläppande på marknaden skulle förstås som det faktiska utsläppandet på marknaden, när alla etapper i det administrativa förfarandet som erfordrades för att en produkt i praktiken kunde släppas ut på marknaden hade avslutats. Till detta brev bilades en tabell i vilken angavs de olika etapperna i godkännandeförfarandet

avseende omeprazol i de olika länderna. I denna tabell omnämndes datumet den 15 april 1987 som datum för godkännande av utsläppande på marknaden i Frankrike och datumet den 21 mars 1988 som datum för inskrivning och officiell kungörelse av priset i Luxemburg. Till denna skrivelse bilades även de juridiska yttrandena från två advokatbyråer, upprättade den 8 mars och den 8 juni 1994, till stöd för AZ:s tolkning av förordning nr 1768/92. Patentombudet i Förenade kungariket gjorde gällande att det i Luxemburg i praktiken var omöjligt att marknadsföra en produkt innan den angavs i det luxemburgska hälsoministeriets förteckning *Spécialités Pharmaceutiques* (Luxemburglistan), som hade publicerats den 21 mars 1988. Det påstods att den första försäljningen i Luxemburg hade ägt rum i slutet av mars månad 1988 (se skälen 213 och 214 i det angripna beslutet).

542 Patentmyndigheten avslog emellertid AZ:s argument och fastställde att det första godkännandet för utsläppande på marknaden i gemenskapen hade ägt rum den 15 april 1987. Den 30 september 1994 utfärdade patentmyndigheten ett tilläggsskydd med utgångsdatum den 14 april 2002 (se skälen 215 och 216 i det angripna beslutet).

543 Det ska påpekas att AZ:s uppträdande inför patentmyndigheten i Förenade kungariket var mer öppet än det inför de luxemburgska, belgiska och nederländska myndigheterna. I stället för att godta beslutet från Förenade kungariket att behålla datumet den 16 november 1987 som datum för det första godkännandet för utsläppande på marknaden i gemenskapen, avsåg AZ att förklara varför det föreslog att datumet den 21 mars 1988 skulle gälla och att redovisa sin tolkning av begreppet godkännande för utsläppande på marknaden.

544 I det angripna beslutet insisterade kommissionen på att AZ hade ignorerat de uppgifter som hade lämnats av AZ:s dotterbolag i Luxemburg, vilka fråntog Luxemburglistan och datumet den 21 mars 1988 den betydelse som AZ avsåg att ge dem. Kommissionen underströk att Astra Luxembourg vid tre tillfällen hade angett att det pris som

beviljades den 17 december 1987 inte hade kungjorts och att den första försäljningen av Losec skedde den 11 mars 1988, det vill säga före den 21 mars 1988.

545 Det stämmer i detta hänseende att AZ förfogade över uppgifter som inte talade för den roll som det önskade ge Luxemburglistan. Som redan har påpekats i punkt 496 ovan, framstår inte detta dokument till sitt utförande som en offentlig kungörelse av priset för omeprazol i Luxemburg, eftersom inget pris förekom i anknytning till de nämnda produkterna. Den omständigheten att Astra Luxembourg angav att ingen kungörelse av priset hade skett fråntog än mer resonemanget att detta dokument utgjorde kungörelsen av priset på Losec dess trovärdighet.

546 På samma sätt bidrog även angivelsen av den omständigheten att den första försäljningen av Losec skedde den 11 mars 1988 till att frånta Luxemburglistan den betydelse som AZ ville ge den. I detta hänseende är diskussionen angående frågan huruvida den ”officiella lanseringen” av produkten, som AZ:s dotterbolag i Luxemburg har hänvisat till genom att ange detta datum, kan förstås så att den utgör den första faktiska försäljningen inte av sådan art att den påverkar övervägandet att Losec faktiskt kunde marknadsföras oberoende av kungörelsen i Luxemburglistan.

547 Det ska under alla omständigheter anses att AZ:s framställningar inför patentmyndigheten i Förenade kungariket i syfte att, inom ramen för dess ”teori om faktisk försäljning på marknaden”, få datumet den 21 mars 1988 accepterat, upphörde att vara missvisande från och med skrivelsen av den 16 juni 1994, i vilket AZ öppet angav att det förekom ett första godkännande för utsläppande på den franska marknaden av den 15 april 1987 och den tolkning av förordning nr 1768/92 som det avsåg försvara. Detta avspeglas även i skäl 774 i det angripna beslutet, i vilket kommissionen angav att det första missbruket upphörde den 16 juni 1994 i Förenade kungariket.

548 Eftersom det tydligt framgår av all den skriftliga bevisning som har lagts fram inför tribunalen, och bland annat av det telefax av den 11 oktober 1996 som undersöks i punkt 530 ovan, och av protokollet från mötet i Köpenhamn av den 15 november 1994, som undersöks i punkterna 551 och 552 nedan, att den ursprungliga ansökan om tilläggsskydd som ingavs till patentmyndigheten i Förenade kungariket ingick i en samlad strategi för ansökningarna om tilläggsskydd, som syftade till att grunda dessa på datumet den 21 mars 1988 i stället för datumet den 15 april 1987, vilket avsåg det första godkännande för utsläppande på marknaden som hade beviljats i gemenskapen.

549 Mot bakgrund av detta sammanhang påverkar följaktligen inte den plötsliga attitydförändring som AZ visade i förhållande till myndigheterna i Förenade kungariket i sin skrivelse av den 16 juni 1994 vare sig den missvisande karaktären av de framställningar som ursprungligen gjordes inför dessa i ansökan om tilläggsskydd, eller den karaktär av missbruk som präglade dess uppträdande inför de övriga nationella patentmyndigheterna, i förhållande till vilka företaget hade underlåtit att uppge de relevanta uppgifterna, varför dessa hade vilseletts beträffande giltighetsperioden för de tilläggsskydd som AZ hade rätt till.

— Återkallandet av ansökan om tilläggsskydd i Danmark (november 1994)

550 Den 30 september 1994 återkallade AZ sin ansökan om tilläggsskydd som det hade ingett till den danska patentmyndigheten, vilken var grundad på det luxemburgska datumet mars 1988.

551 I ett protokoll från ett möte mellan chefen för patentavdelningen, en dansk advokat och det danska patentombudet som hölls den 15 november 1994 i Köpenhamn sammanfattas den strategi som AZ hade fört beträffande ansökningar om tilläggsskydd

fram till dess och avslöjade varför denna ansökan hade återkallats. I detta dokument angavs att AZ beslutade att göra gällande att datumet för det första godkännandet för utsläppande på marknaden överensstämde med den tidpunkt då även priset godkändes, vilket ledde företaget till att uppge det luxemburgska datumet mars 1988 och möjliggjorde således ansökan om tilläggsskydd i Tyskland och Danmark. Det anges i detta dokument att inlämnandet av dessa ansökningar inte hade varit möjlig om godkännandet för utsläppande på marknaden den 15 april 1987 hade beaktats. I detta dokument nämns att AZ beslutade att inte fortsätta att försvara sin ställning inför patentmyndigheten i Förenade kungariket och godta ett tilläggsskydd grundat på datumet för det franska godkännandet, trots den tolkning av förordning nr 1768/92 som det avsåg att försvara i Tyskland.

552 Vidare visar detta protokoll att AZ var ”övertygat” om att det, i de länder där övergångsbestämmelserna inte innebar något problem, men där det luxemburgska godkännandet hade använts ”för sammanhangets skull”, skulle vara möjligt att i händelse av tvist angående tilläggsskydden återgå till datumet för det franska godkännandet, mot bakgrund av osäkerheten avseende tolkningen av de aktuella bestämmelserna när ansökningarna om tilläggsskydd lämnades in. Av detta dokument framgår att den danska patentmyndigheten informellt hade uppgett att det inte ansåg att det luxemburgska datumet motsvarade det ”första godkännandet”. Denna patentmyndighet avsåg att inta samma ståndpunkt som patentmyndigheten i Förenade kungariket, med vilken det hade nära kontakt angående tilläggsskydden. Den danska myndigheten hade emellertid ett annat formellt skäl för avslag på ansökan om tilläggsskydd, vilket gjorde det möjligt att undvika diskussionerna angående det första godkännandet. Protokollet från detta möte visade att AZ, slutligen, efter visst övervägande, hade beslutat att inte försvara sin ställning i Danmark och att spara argumentet grundat på ”teorin om faktisk försäljning på marknaden” till ansökan om tilläggsskydd i Tyskland och, efter att ha diskuterat med sina danska representanter, återkalla ansökan om tilläggsskydd i Danmark och se till att detta föreföll bero på att ett misstag begåtts när numret på patentet återgavs (se skälen 219 och 220 i det angripna beslutet).

553 Det finns anledning att, mot bakgrund av det telefax av den 11 oktober 1996 som chefen för patentavdelningen översände till AZ:s nederländska distributionsbolag (se punkt 530 ovan), anse att protokollet från det möte som hölls i Köpenhamn den 15 november 1994 utgör ett viktigt bevis beträffande den avsiktliga karaktären av den uteblivna angivelsen av datumet den 15 april 1987 avseende godkännandet för utsläppande på marknaden i Frankrike till de belgiska, luxemburgska och nederländska patentmyndigheterna. Det är uppenbart att AZ, när patentmyndigheterna vägrade att beakta datumet den 21 mars 1988, underlät att uppge datumet den 15 april 1987 och lät dem grunda tilläggsskydden på datumet den 16 november 1987 avseende utfärdandet av det luxemburgska tekniska godkännandet, som de trodde var datumet för det första godkännandet i gemenskapen. För det fall datumet den 15 april 1987 uppdagades, avsåg AZ åberopa den påstått osäkra tolkningen av bestämmelserna för att förklara varför fel datum hade uppgetts. Vidare har sökandena, i det administrativa förfarandet inför kommissionen och i förfarandet inför tribunalen, gjort gällande att felet begåtts på grund av förbiseende för att förklara varför fel datum hade uppgetts (se punkterna 436 och 530 ovan).

554 Detta protokoll visar att AZ hade återkallat sin ansökan om tilläggsskydd i Danmark i syfte att inte drabbas av ett avslagsbeslut, vilket skulle ha en negativ effekt på deras chanser att erhålla ett tilläggskydd i Tyskland, ett land som i likhet med Danmark inte beviljade tilläggsskydd för produkter som hade erhållit ett första tekniskt godkännande för utsläppande på marknaden före den 1 januari 1988.

555 Mot bakgrund av dessa omständigheter anser tribunalen att kommissionen hade grund för att fastställa att det, om inte patentmyndigheterna i Förenade kungariket och Danmark hade haft kontakt sinsemellan, är troligt att AZ:s strategi hade lett till att tilläggsskydd erhölls i Danmark (skäl 719 i det angripna beslutet).

— De ansökningar som lämnades in i EES-länderna (december 1994)

556 Kommissionen har i det angripna beslutet angett att AZ:s patentombud, i december 1994, hade inlett en andra ansökningsomgång för tilläggsskydd i Österrike, Finland och Norge, på grundval av AZ:s instruktioner av den 18 november 1994. Dessa instruktioner omfattade endast datumet och numret på det första godkännandet för utsläppande på marknaden i tio medlemsstater. I dessa instruktioner uppgav AZ även datumet den 21 mars 1988 som datum för det första godkännandet för utsläppande på marknaden i gemenskapen och numret på det tekniska godkännandet för utsläppande på den luxemburgska marknaden av den 16 november 1987. Det bilade till dessa instruktioner Luxemburglistan som kungörelse av detta första godkännande och en kopia av den luxemburgska lagen om det tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden (se skälen 183, 184 och 232 i det angripna beslutet).

557 Kommissionen har påpekat att de svenska myndigheterna godkände marknadsföringen av Losec den 5 februari 1988. Denna produkt lanserades den 28 februari 1988 (skäl 232 i det angripna beslutet).

558 I Österrike bad patentombudet om preciseringar i syfte att kunna förklara för patentmyndigheten varför detta datum för godkännande av utsläppande på marknaden (den 21 mars 1988) inte är det relevanta datumet för det första godkännandet i gemenskapen. Det österrikiska patentombudet uppgav emellertid datumet den 21 mars 1988 till patentmyndigheten, varför den sistnämnda således utfärdade ett tilläggsskydd på grundval av detta datum, vilket löpte ut den 24 augusti 2005 (se skäl 233 i det angripna beslutet).

559 I Norge ingav patentombudet ansökan om tilläggsskydd den 21 december 1994, i enlighet med AZ:s instruktioner. Den 14 april 1997 utfärdade den norska patentmyndigheten ett tilläggsskydd för omeprazol på grundval av datumet den 21 mars 1988, vilket skulle löpa ut den 21 mars 2003. Detta tilläggsskydd ifrågasattes av konkurrenterna inför Oslo tingrett, varefter ärendet fördes vidare till andra instans. Tilläggsskyddet upphävdes slutligen den 29 juni 1999 (skälen 234 och 242 i det angripna beslutet).

560 I Finland ingavs ansökan om tilläggsskydd av det finländska patentombudet den 30 december 1994. Den finländska patentmyndigheten utfärdade ett tilläggsskydd på grundval av datumet den 21 mars 1988. Detta beslut överklagades den 21 december 1998 av konkurrenten till Helsingfors tingsrätt. Förfarandet vid denna domstol pågick fortfarande när det angripna beslutet antogs (skälen 243 och 244 i det angripna beslutet).

561 Enligt kommissionen föredrog den, trots den omständigheten att AZ hade erhållit godkännande för att marknadsföra Losec i Sverige den 5 februari 1988, att uppge datumet den 21 mars 1988, vilket dock inte längre motsvarade det första datumet för det faktiska utsläppandet av Losec på marknaden (skäl 722 i det angripna beslutet).

562 Sökandena och kommissionen är oeniga om huruvida det var med avsikt som AZ underlät att uppge datumet den 5 februari 1988, som dock var relevant med hänsyn till AZ:s tolkning av begreppet ”godkännande”, som datum för det första godkännandet av faktiskt utsläppande på marknaden i EES. Kommissionen grundade sig på diverse skrivelser, vars relevans och bevisvärde har bestritts av sökandena, i syfte att styrka att AZ visste att det första godkännandet inom EES var det relevanta datumet.

563 Utan att behöva dra några slutsatser på dessa punkter, räcker det att konstatera att AZ, liksom i andra länder, uppgav datumet den 21 mars 1988 till patentmyndigheten i stället för det relevanta datumet den 15 april 1987, avseende godkännandet för utsläppande på marknaden i Frankrike, vilket dock utgjorde det första godkännandet för utsläppande på marknaden inom gemenskapen och följaktligen inom EES.

564 Det ska således konstateras att kommissionen med rätta kunde anse att AZ, genom att medvetet underlåta att till de aktuella patentmyndigheterna uppge alla relevanta uppgifter för utfärdandet av tilläggsskydd, hade vilselett dessa myndigheter.

565 Det ska vidare påpekas att sökandena i sin replik har gjort gällande att direktören för patentavdelningen ansåg att endast datumet för godkännandet i unionen var tillämpligt. Det ankom således på AZ att även uppge datumet den 15 april 1987 till patentmyndigheten, eftersom detta datum var just det som avsåg det första godkännandet inom gemenskapen enligt den mest utbredda tolkningen av förordning nr 1768/92. Det ska i detta hänseende upprepas att det, mot bakgrund av att AZ ansåg sig försvara en särskild tolkning av förordning nr 1768/92, ankom på AZ att öppet lämna de olika relevanta uppgifterna, i syfte att ge myndigheten möjlighet att anta lämpligt beslut och inte vilseledas till följd av en dold motsägelse.

— Framställningarna inför den irländska patentmyndigheten (oktober 1995)

566 Kommissionen har påpekat att AZ, som svar på en fråga från den irländska patentmyndigheten, år 1995, angående angivelsen ”mars 1988”, hade uppgett datumet för det första godkännandet för utsläppande på marknaden inom gemenskapen, nämligen det godkännande som utfärdades i Frankrike den 15 april 1987, och samtidigt gjort gällande att det datum som skulle beaktas var den 21 mars 1988. Enligt kommissionen kunde AZ emellertid, med tanke på den information det förfogade över, inte påstå att det faktiska utsläppandet av Losec på marknaden som inte hade varit möjlig före den 21 mars 1988 (skäl 725 i det angripna beslutet).

567 Liksom har påpekats beträffande ansökan om tilläggsskydd i Förenade kungariket, visade AZ i detta skede erforderlig öppenhet genom att uppge datumet den 15 april 1987. Den omständigheten att AZ förfogade över uppgifter som fråntog dess påståenden en stor del trovärdighet påverkar inte detta konstaterande.

568 Den öppenhet som AZ visade i förhållande till den irländska patentmyndigheten fråntar emellertid inte, liksom anges i punkt 549 ovan, de framställningar som gjordes inför de övriga nationella patentmyndigheterna, bland annat i Beneluxländerna, deras missvisande karaktär.

— Framställningarna inför patentmyndigheterna i Beneluxländerna och Finland (maj 1998)

569 Kommissionen har påpekat att chefen för patentavdelningen när han, genom sina skrivelser av den 8 maj 1998, informerade de belgiska, finländska, luxemburgska och nederländska patentombuden om att AZ i Tyskland överklagade det interimistiska beslutet av Bundespatentgericht till Bundesgerichtshof, påstod att det första godkännandet för utsläppande på marknaden i den mening som avsågs i förordning nr 1768/92 skedde den 21 mars 1988, eftersom ”alla godkännanden som var nödvändiga för att tillåta produkten att marknadsföras i den första medlemsstaten (Luxemburg) hade beviljats för första gången”.

570 Kommissionen har erinrat om att AZ, vid den tidpunkt då denna framställning gjordes, förfogade över tydliga uppgifter av vilka det framgick att Losec redan hade släppts ut på marknaden före detta datum. Den angav vidare att AZ i sitt yttrande inför Bundespatentgericht hade medgett, redan den 4 april 1997, att datumet för prissättningen den 8 februari 1988 utgjorde det relevanta datumet för det faktiska utsläppandet på marknaden. Vidare har kommissionen påpekat att AZ förfogade över ett fjärde internt dokument av den 23 februari 1998, av vilket det framgick att omeprazolkapslarna 20 mg hade saluförts den 1 februari 1988 (skälen 726 och 730 i det angripna beslutet).

571 Sökandena har bestritt att dokumentet av den 23 februari 1998 är en pålitlig informationskälla beträffande det exakta datumet för lanseringen av Losec. Det framgår emellertid av detta, vilket sökandena inte har bestritt, att lanseringen av Losec i Luxemburg åtminstone skedde under februari månad 1988, och således före den 21 mars 1988.

572 För övrigt framgår det, som kommissionen har påpekat i skäl 224 i det angripna beslutet, av ett internt AZ-dokument av den 9 september 1996 att AZ visste att Losec hade saluförts före den 21 mars 1988, även om det exakta datumet för lanseringen inte tydligt hade fastställts i detta skede, eftersom såväl datumet den 1 februari 1988 som datumet den 11 mars 1988 nämndes i detta hänseende. I ett internt dokument av den 19 augusti 1996 nämndes också den 1 februari 1988 som datum för lanseringen av Losec i Luxemburg.

573 Mot bakgrund av denna skriftliga bevisning, vilken ska läggas till den övriga samlade bevisningen avseende ansökningarna om tilläggsskydd i de olika ovannämnda länderna, anser tribunalen att kommissionen har gjort en riktig bedömning genom att fastställa att AZ inte var i god tro när det inför patentmyndigheterna i Beneluxländerna och Finland uppgav att Losec inte i praktiken kunde ha släppts ut på marknaden före den 21 mars 1988.

— Framställningarna under domstolsförfarandet i Tyskland

574 Det framgår av det angripna beslutet att det tyska patentombudet ingav en ansökan om tilläggsskydd till den tyska patentmyndigheten i enlighet med AZ:s instruktioner av den 7 juni 1993. Av ansökningsformuläret framgick att ”21” hade lagts till för hand framför ”März 1988”. Den 10 november 1993 utfärdade den tyska patentmyndigheten ett tilläggsskydd på grundval av detta datum, som skulle löpa ut den 21 mars 2003 (skäl 221 i det angripna beslutet).

575 Den 18 juni 1996 väckte en generikatillverkare, Ratiopharm, talan mot AZ inför Bundespatentgericht och gjorde gällande att det tilläggsskydd som hade utfärdats till det sistnämnda företaget skulle upphävas på grund av att det första tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden inom gemenskapen hade beviljats den 15 april 1987 i Frankrike (se skäl 222 i det angripna beslutet).

576 Kommissionen anser att AZ gjorde missvisande framställningar under domstolsförfarandet i Tyskland. Den 9 november 1996 gjorde AZ nämligen gällande att det, redan när ansökningarna om tilläggsskydd ingavs i juni 1993, ”trodde” att datumet den 21 mars 1988, eftersom det överensstämde med datumet för godkännandet och omfattade prissättningen, var det avgörande datumet för det första godkännandet på marknaden, och att det var först från detta datum som produkten hade kunnat marknadsföras som en ersättningsberättigad produkt med fast pris (skälen 223 och 728 i det angripna beslutet).

577 Kommissionen har för övrigt påpekat att AZ, när denna framställning gjordes, förfogade över kompletterande upplysningar enligt vilka beslutet av den 17 december 1987, angående prissättning, inte hade publicerats och omeprazolkapslarna hade lanserats före den 21 mars 1988, nämligen den 11 mars 1988 enligt svaret från det belgiska distributionsbolaget år 1994, eller antingen den 1 februari eller den 11 mars 1988 enligt AZ:s interna promemorior av den 19 augusti respektive den 9 september 1996. I detta hänseende har kommissionen påpekat att det i den interna promemorian av den 9 september 1996 angavs att godkännandet av utsläppande på marknaden och kungörelsen av detta, samt skrivelsen med information om prissättningen, hade inväntats före lanseringen av produkten. Det anges emellertid i denna promemoria att hälsovårdsministeriets kungörelse av ”listan” ”tydligen” inte hade inväntats. I denna promemoria påpekades tre ”problem”, nämligen för det första att godkännandet och kungörelsen av godkännandet hade skett före den 1 januari 1988, för det andra att datumet den 16 november 1987 hade angetts som grund för tilläggsskyddet, trots de ansträngningar som hade gjorts för att få datumet den 21 mars 1988 accepterat och för det tredje att produkten hade lanserats innan Luxemburglistan hade publicerats (se skälen 224 och 729 i det angripna beslutet).

578 Kommissionen har även gjort gällande att AZ, i sitt senare yttrande inför Bundespatentgericht, den 4 april 1997, hade upprepat att det hade antagit att produkten kunde saluföras lagligt först efter kungörelsen av prissättningen, den 21 mars 1988, och att de skäl som fick det att anse att den 21 mars 1988 var det relevanta datumet var fullständigt förståeliga, ”även om den 8 februari 1988 sist och slutligen var det datum som var avgörande för fastställandet av priset”. Kommissionen underströk i detta hänseende att även om AZ i detta skede tyst hade godkänt att kungörelsen av Luxemburglistan inte var ett ofrånkomligt villkor för att saluföra produkten, hade det underlåtit att nämna denna information i sina skrivelser till patentmyndigheterna i Beneluxländerna och Finland den 8 maj 1998 (skälen 225 och 730 i det angripna beslutet).

579 Sökandena har bestritt att AZ hade haft för avsikt att vilseleda de tyska domstolarna och att det visste att den 21 mars 1988 inte var det korrekta datumet avseende det första godkännandet för utsläppande på marknaden. I detta hänseende ska det – för det första när det gäller sökandenas argument dels att datumet den 1 februari 1988 som angavs i den interna promemorian av den 19 augusti 1996 härrörde från en uppgift som lämnats av ett patentombud och var av obestämt ursprung, dels att dokumentet av den 9 september 1996 visar en osäkerhet beträffande datumet för lanseringen av Losec – påpekas att sökandena inte styrker sina påståenden genom att lägga fram det dokument från patentombudet i vilket detta datum enligt dem nämns. Vidare har inte sökandena frambringat någon relevant bevisning som ger stöd för slutsatsen att informationen beträffande datumet den 1 februari 1988, som påstås ha lämnats av patentombudet, saknar värde eller är mindre trovärdigt än datumet den 21 mars 1988.

580 Det ska emellertid åter konstateras att de samlade uppgifter som AZ förfogade över, även om de var osäkra beträffande det exakta datumet för lanseringen av produkten, överensstämde såtillvida att de angav att den faktiska marknadsföringen av Losec hade skett före det datum som angavs i Luxemburglistan, det vill säga den 21 mars 1988. För övrigt kunde inte Luxemburglistan, som har anförts ovan (se punkterna 497 och 545), rimligen tolkas så att den utgjorde kungörelsen av priset på Losec, med

hänsyn till dess objektiva utförande och till den omständigheten att AZ:s luxemburgska distributionsbolag, redan i mars månad 1994, hade angett att det luxemburgska beslutet om prissättning inte hade offentliggjorts.

581 Vidare, när det gäller den ståndpunkt som AZ:s representanter intog under förfarandet inför Bundespatentgericht, har sökandena gjort gällande att godtagandet av den 8 februari 1988 som det korrekta datumet att utgå ifrån grundade sig på en särskild tolkning av förordning nr 1768/92, enligt vilken det relevanta datumet var datumet för myndigheternas godkännande av priset. Sökandena har således bestritt att AZ i realiteten ansåg att Luxemburglistan saknade relevans. I detta hänseende och oavsett huruvida sökandenas påståenden är sanningsenliga, räcker det återigen att konstatera att AZ, redan i mars månad 1994, förfogade över uppgifter som angav att det luxemburgska beslutet om prissättning inte hade kungjorts. Dessutom omfattade inte Luxemburglistan, i vilken datumet den 21 mars 1988 angavs, någon angivelse beträffande priset på Losec. Sökandena kan således, under alla omständigheter, inte göra gällande att AZ på allvar kunde anse att den 21 mars 1988 utgjorde datumet för offentliggörandet av priset, vilket utgjorde ett rättsligt villkor för saluföringen av produkten.

582 Av vad som ovan har anförts följer att kommissionen gjorde en riktig bedömning när den konstaterade att AZ under förfarandena inför de tyska domstolarna hade gjort inexakta framställningar, trots att det förfogade över överensstämmande uppgifter beträffande den bristande relevansen som gällde Luxemburgslistan och datumet den 21 mars 1988 när det gällde vilket datum som skulle beaktas enligt dess egen tolkning av förordning nr 1768/92 och dess ”teori om faktisk försäljning på marknaden”. Det framgår således att AZ bara försökte försvara giltigheten av det tilläggsskydd som det hade beviljats i Tyskland på grundval av dess missvisande framställningar, genom vilka det hade angett den 21 mars 1988 som datum för det första godkännandet för utsläppande på marknaden inom gemenskapen.

— Framställningarna under domstolsförfarandena i Norge och Finland

583 När det gäller förfarandet inför Oslo tingrett, påpekade kommissionen att AZ, i sina yttranden av den 12 februari och den 20 maj 1999, försvarade relevansen av datumet den 21 mars 1988 och Luxemburglistan, och detta trots de uppgifter som det förfogade över, vilka angav att Losec hade lanserats före detta datum. Kommissionen konstaterade även att AZ inte hade nämnt datumet den 8 februari 1988, som det dock hade angett inför Bundespatentgericht, och att det hade gjort gällande att offentliggörandet av Luxemburglistan, som påstods innehålla de godkända produkter för vilka priserna hade godkänts, utgjorde ett nödvändigt villkor för att Losec skulle kunna saluföras i Luxemburg (skälen 235, 236 och 733 i det angripna beslutet).

584 Kommissionen konstaterade för övrigt att AZ, under detta domstolsförfarande, hade medgett att det inte hade hela Luxemburglistan eller någon del av den som innehöll priset på Losec. I detta hänseende har kommissionen understrukit att AZ dock hade försvarat relevansen av denna lista inför patentombuden, patentmyndigheterna och domstolarna. Den påstod att det i samband med domstolsförfarandet i Norge hade avslöjats att det fanns en annan publikation i Luxemburg, ”liste luxembourgeoise des prix pharmaceutiques” (luxemburgsk lista över läkemedelspriser), ur vilken AZ hade inlämnat en sida som innehöll en uppgift om Losec, daterad den 16 januari 1988. Efterforskningar som klagandena i målet vid de norska domstolarna hade gjort vid de luxemburgska myndigheterna visade även att Luxemburglistan, vid den berörda tidpunkten (mars 1988) inte var en officiell publikation, utan endast hade till syfte att informera läkare, apotek och läkemedelsföretag om godkända produkter, oavsett om de hade fått ett prisgodkännande eller inte (se skälen 239, 240 och 734 i det angripna beslutet).

585 När det gäller förfarandet inför Helsingfors tingsrätt, påpekade kommissionen att AZ, den 25 februari 1999, hade inkommit med yttranden som var identiska med dem som gjorts inför Oslo tingrett den 12 februari 1999. Den konstaterade vidare att AZ, den 30 juni 1999, hade upprepat att Losec inte hade kunnat marknadsföras i Luxemburg före den 21 mars 1988 och inte hade släppts ut på marknaden i ett land inom EES. AZ hade även angett att såväl klaganden i det målet, Merck Generics Oy, som AZ självt hade försökt ta reda på publikationens rättsliga status i Luxemburg och få tag i en fullständig version av denna och att ”situationen i Luxemburg var ganska oklar”. Kommissionen underströk igen att AZ hade gjort dessa framställningar trots de uppgifter som det förfogade över, av vilka det entydigt framgick att den första försäljningen av Losec ägde rum före den 21 mars 1988 (skälen 244, 245 och 735 i det angripna beslutet).

586 Som har anförts ovan, ska sökandenas argument att AZ rimligen kunde åberopa Luxemburglistan i syfte att göra gällande att datumet för godkännandet av det faktiska utsläppandet på marknaden var den 21 mars 1988 tillbakavisas. Det var uppenbart att AZ:s försvar inför domstolen i Oslo inte längre var hållbart, särskilt efter det att de luxemburgska myndigheterna bekräftade att Luxemburglistan inte utgjorde en officiell publikation. Även efter det att det framkom att det fanns en ”luxemburgsk lista över läkemedelspriser” och AZ självt lade fram en sida av denna publikation, på vilken Losec och datumet den 16 januari 1988 nämndes, fortsatte AZ att göra gällande att ingen lista som omfattade Losec och angivelse av priset på detta läkemedel hade publicerats före den 21 mars 1988 och att Luxemburglistan även omfattade uppgifter beträffande priset på Losec (skäl 241 i det angripna beslutet).

587 Mot bakgrund av de samlade uppgifter över vilka AZ förfogade, vilka i motsats till vad sökandena har påstått överensstämde för att ange att Losec hade lanserats före den 21 mars 1988, anser tribunalen att kommissionen gjorde en riktig bedömning genom att i huvudsak fastställa att AZ inte rimligen kunde åberopa Luxemburglistan

(se även i detta hänseende skälen 236 och 237, samt skälen 733 och 734 i det angripna beslutet).

588 Följaktligen tillbakavisar tribunalen sökandenas argument att AZ:s medgivande inom ramen för begäran om förhandsavgörande från domstolen – att det inte förfogade över hela Luxemburglistan eller den del av den i vilken priset för Losec angavs – visar att det inte hade för avsikt att vilseleda myndigheterna. Vidare skulle varje motsatt påstående från AZ:s sida inför domstolen ha medfört en skyldighet för företaget att lägga fram hela denna lista eller varje annan relevant del av den, vilket det inte var i stånd att göra. Det hade således under alla omständigheter inget annat val än att medge att det inte hade dessa dokument.

589 Dessa bedömningar gäller även AZ:s framställningar inför Helsingfors tingsrätt. Det är nämligen uppenbart att AZ vidtog samma agerande, som bestod i att göra gällande att Losec inte hade kunnat marknadsföras före den 21 mars 1988, trots att det förfogade över överensstämmande uppgifter som visade att denna produkt hade lanserats före detta datum och att Luxemburglistan inte var relevant beträffande möjligheten att lagligen släppa ut denna produkt på marknaden.

590 Slutsatsen blir således att AZ inför de norska och finländska domstolarna, liksom var fallet inför de tyska domstolarna, endast försökte försvara giltigheten av de tilläggsskydd som hade beviljats i dessa länder på grundval av missvisande framställningar, i vilka den 21 mars 1988 angavs som datum för det första godkännandet inom EES.

Slutsats angående det första missbruket av dominerande ställning

591 Det framgår av undersökningen av de båda faserna i det första missbruket att AZ:s uppträdande för det första bestod i att till patentmyndigheterna i Tyskland, Belgien, Danmark, Irland, Luxemburg, Nederländerna och Förenade kungariket uppge ”mars 1988” som datum för det första godkännandet för utsläppande på marknaden inom gemenskapen, utan att informera dem vare sig om på vilken grund detta datum hade valts, det vill säga den alternativa tolkning som AZ önskade fastställa av begreppet ”godkännande för att saluföras på marknaden” som användes i förordning nr 1768/92, eller om att ett godkännande för utsläppande på marknaden hade utfärdats i Frankrike den 15 april 1987. Kommissionen gjorde en riktig bedömning när den ansåg att detta första meddelande till patentmyndigheterna var missvisande, mot bakgrund av dess samlade utförande, vilket antydde att ”mars 1988” var datumet för utfärdandet av det första tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden inom gemenskapen.

592 På grundval av detta första meddelande, och till följd av en precisering beträffande det exakta datum till vilket begreppet ”mars 1988” hänförde sig, beviljades ett tilläggsskydd i Tyskland den 10 november 1993, för vilket ett utgångsdatum fastställdes till den 21 mars 2003.

593 AZ:s uppträdande bestod vidare i att inte avslöja datumet den 15 april 1987, avseende godkännandet för utsläppande på den franska marknaden, till följd av patentmyndigheternas begäran om preciseringar beträffande ”mars 1988”. Detta underlåtande att avslöja information ledde de belgiska, luxemburgska och nederländska patentmyndigheterna att anse att datumet den 16 november 1987, som motsvarade det första tekniska godkännandet för utsläppande på marknaden i Luxemburg, skulle beaktas som datum för det första godkännandet för utsläppande på marknaden inom gemenskapen. Dessa patentmyndigheter beviljade följaktligen tilläggsskydd på grundval av detta datum.

594 Det ska i detta hänseende påpekas att AZ inte därefter kontaktade patentmyndigheterna för att ändra tilläggsskydden, trots att dels AZ:s interna dokument visar att det var medvetet om att grunden för tilläggsskydden var inexakt, dels det nederländska patentombudet uttryckligen hade föreslagit en sådan ändring för AZ.

595 Det ska emellertid påpekas att AZ, till följd av de frågor som patentmyndigheten i Förenade kungariket och den irländska patentmyndigheten ställde, avslöjade att det förekom ett franskt tekniskt godkännande för utsläppande på marknaden av den 15 april 1987. På grund av de relationer som den danska patentmyndigheten hade med patentmyndigheten i Förenade kungariket, kom AZ att återkalla sin ansökan om tilläggsskydd i Danmark.

596 AZ fortsatte dock sitt uppträdande som bestod i att göra missvisande framställningar i syfte att erhålla tilläggsskydd på grundval av datumet den 21 mars 1988 inför patentmyndigheterna i EES-länderna (Österrike, Finland och Norge). Dessa framställningar ledde dessa patentmyndigheter att utfärda tilläggsskydd på grundval av datumet den 21 mars 1988.

597 Slutligen bestod AZ:s uppträdande i att försvara giltigheten av de tilläggsskydd som hade beviljats på grundval av dess missvisande framställningar inför de tyska, finländska och norska domstolarna.

598 Av vad som ovan anförts framgår att AZ antog ett konstant och linjärt tillvägagångssätt, som karaktäriserades av att det inför patentmyndigheterna gjorde missvisande framställningar i syfte att uppnå utfärdandet av tilläggsskydd som det antingen inte hade rätt till (Tyskland, Finland, Danmark och Norge) eller endast hade rätt till för en kortare period (Österrike, Belgien, Luxemburg, Irland och Nederländerna).

599 De många skriftliga bevis som förekommer bland handlingarna i målet och utbredningen av det aktuella uppträdandet, som varade från juni 1993, då ansökningarna om tilläggsskydd lämnades in till de nationella patentmyndigheterna (skäl 185 i det angripna beslutet), till juni 1999, då AZ inför domstolen i Helsingfors försvarade giltigheten av det tilläggsskydd som hade beviljats i Finland, och som hade genomförts mer eller mindre konsekvent med olika nivåer av framgång i nio medlemsstater inom gemenskapen och EES, ger stöd åt slutsatsen att kommissionen gjorde en riktig bedömning när den ansåg att AZ avsiktligen hade försökt vilseleda patentmyndigheterna.

600 Mot bakgrund av den samlade skriftliga bevisningen på vilken kommissionen har grundat sin bedömning, anser tribunalen att dessa slutsatser inte kan ifrågasättas utifrån de framställningar som sökandena har gjort, bland annat i syfte att styrka att AZ varit i god tro. Förutom den omständigheten att dessa framställningar, ur vissa aspekter, bekräftar att det angripna beslutet är välgrundat, kan tribunalen under alla omständigheter inte bortse från den stora mängden skriftlig bevisning och de sammantagna faktiska omständigheterna, vilka utifrån en helhetsbedömning tydligt bekräftar kommissionens slutsatser.

601 Mot bakgrund av prövningen av alla de faktiska omständigheterna avseende förevarande grund, ska tribunalen, i den mån det fortfarande är nödvändigt, besvara de argument som sökandena har framfört som första grund, vilka syftar till att bestrida att missbruk av dominerande ställning hade skett i Tyskland, Belgien, Danmark, Norge, Nederländerna och Förenade kungariket, på den grunden att de missvisande framställningarna inte hade haft någon verkan.

602 För det första ska det, när det gäller den grad av framgång som AZ nådde med det identifierade konkurrenshämmande handlandet, påpekas att den omständigheten att dessa missvisande framställningar inte resulterade i något tilläggsskydd för AZ i Danmark eller – på grundval av ett datum som inte överensstämde med datumet för det första godkännandet för utsläppande på marknaden som hade beviljats inom gemenskapen – i Förenade kungariket, inte fråntar dess handlande i dessa länder dess

karaktär av missbruk, eftersom det har fastställts att dessa framställningar hade stora chanser att leda till att tilläggsskydd utfärdades.

603 Det följer av prövningen av förevarande grund och av den skriftliga bevisning som parterna har frambringat att även om AZ hade visat mer öppenhet inför patentmyndigheten i Förenade kungariket, inför vilken det öppet uttryckte sin alternativa tolkning av begreppet godkännande för utsläppande på marknaden och avslöjat att det förekom ett tekniskt godkännande för utsläppande på den franska marknaden av den 15 april 1987, var den ursprungliga ansökan om tilläggsskydd objektivt sett missvisande och hade till syfte att erhålla ett tilläggsskydd på grundval av ett datum som inte motsvarade det första godkännandet av utsläppande på marknaden som hade beviljats inom gemenskapen (se punkterna 548 och 549 ovan).

604 När det gäller Danmark, framgår det även av den skriftliga bevisning som har lagts fram till tribunalen att AZ återkallade sin ansökan om tilläggsskydd i Danmark i syfte att inte drabbas av ett avslagsbeslut från patentmyndigheten, vilket skulle ha haft en negativ påverkan på dess chanser att erhålla ett tilläggsskydd i Tyskland, ett land som liksom Danmark inte utfärdade tilläggsskydd för produkter som hade erhållit ett första tekniskt godkännande för utsläppande på marknaden före den 1 januari 1988 inom gemenskapen (se punkt 554 ovan). Som kommissionen har påpekat bekräftar emellertid den omständigheten att tilläggsskydd levererades av patentmyndigheterna i Tyskland, Belgien, Norge och Nederländerna på grundval av de missvisande framställningar som AZ hade gjort inför dem att den missvisande framställning som AZ gjorde inför den danska patentmyndigheten kunde ha lett till ett otillbörligt utfärdande av ett tilläggsskydd.

605 På samma sätt kan inte den omständigheten att tilläggsskyddet i Tyskland hade upphävts i juni 1997, innan grundpatentet löpte ut, till följd av en talan som väckts av Ratiopharm, en tillverkare av generiska produkter, påverka den rättsliga kvalificeringen av AZ:s uppträdande, vilket företag erhöll ett tilläggsskydd i detta land på grundval av dess missvisande framställningar. Detta tilläggsskydd kunde nämligen efter utgången

av grundpatentet förlänga den exklusivitet som det sistnämnda gav. Om konkurrenterna inte hade väckt talan hade detta tilläggsskydd således medfört betydande konkurrenshämmande effekter, om inte själva existensen av ett tilläggsskydd i sig redan kunde medföra sådan verkan redan före utgången av grundpatentet.

606 Inte heller kan den omständigheten att det kompletterande skydd som erhölls i Belgien och Nederländerna på grundval av missvisande framställningar sträcker sig från april 2002 till september respektive oktober 2002, det vill säga efter det att AZ:s dominerande ställning upphörde i dessa medlemsstater, av de skäl som anges i punkt 379 ovan, påverka kvalifikationen av det aktuella uppträdandet som missbruk av dominerande ställning.

607 Slutligen, när det gäller Norge, är det, som påpekas i punkterna 559 och 596 ovan, fastställt att AZ fick utfärdat ett tilläggsskydd av den norska patentmyndigheten den 14 april 1997 på grundval av datumet den 21 mars 1988 (se även skäl 234 i det angripna beslutet). Detta tilläggsskydd återkallades den 29 juni 1999, till följd av en talan som väcktes av en konkurrent. Följaktligen ska det, även om det antas att AZ innehade ett formuleringspatent som fortfarande hindrade generiska produkter att träda in på marknaden vid den tidpunkt då tilläggsskyddet återkallades, konstateras att AZ:s missvisande framställningar ledde till utfärdandet av ett tilläggsskydd som det inte hade rätt till. Dessa missvisande framställningar var objektivt sett av sådan art att de begränsade konkurrensen och av denna anledning utgjorde ett missbruk av dominerande ställning. Dessutom framgår det såväl av skäl 16 i det angripna beslutet som av parternas svar på de frågor som tribunalen har ställt att ett formuleringspatent under alla omständigheter inte har samma kapacitet som ett substanspatent att ge exklusiva rättigheter till en produkt, eftersom en aktiv substans kan ingå i olika formuleringar.

608 Det ska slutligen påpekas att det följer av prövningen av den andra grunden att de missvisande framställningar som AZ gjorde i syfte att erhålla tilläggsskydd som det inte hade rätt till eller som de hade rätt till för en kortare period utgjorde en praktik som uteslutande byggde på medel som inte omfattades av pris- och prestationskonkurrens. Ett sådant uppträdande kan enbart syfta till att otillbörligen utestänga tillverkare av generiska produkter från marknaden, genom erhållandet av tilläggsskydd i strid med de rättsliga bestämmelser genom vilka de har inrättats.

609 Av vad som ovan anförts framgår att kommissionen inte gjort fel genom att anse att AZ hade missbrukat sin dominerande ställning i Tyskland, Belgien, Danmark, Nederländerna och Förenade kungariket i den mening som avses i artikel 82 EG, och i Norge, i den mening som avses i artikel 54 i EES-avtalet.

610 Således ska talan ogillas beträffande hela den andra grunden avseende det första missbruket av dominerande ställning.

611 Det angripna beslutet innehåller emellertid ett fel, eftersom det i dess skäl 774 anges att detta missbruk i Tyskland, Belgien, Danmark, Nederländerna och Förenade kungariket hade börjat den 7 juni 1993, när AZ lämnade sina instruktioner till patentombuden. Som anges i punkterna 370–372 ovan, började detta missbruk när ansökningarna om tilläggsskydd lämnades in till de nationella patentmyndigheterna.

612 Följaktligen ska det, som har angetts i punkt 381 ovan, anses att det första missbruket av dominerande ställning, med hänsyn till skäl 185 i det angripna beslutet, började senast den 30 juni 1993.

613 För övrigt har sökandena inte visat att kommissionens övriga slutsatser i skäl 774 i det angripna beslutet är behäftade med fel, i den del de avser att missbruket avslutades i Tyskland i slutet av år 1997, i Belgien och Nederländerna i slutet av år 2000, i Danmark den 30 november 1994 och i Förenade kungariket den 16 juni 1994. Sökandena har inte heller visat att kommissionens slutsats att missbruket i Norge pågick mellan den 21 december 1994 och slutet av år 2000 är behäftad med fel.

D — *Det andra missbruket av dominerande ställning, avseende det selektiva återkallandet av godkännanden för utsläppande av Loseckapslar på marknaden*

1. *Tillämpliga bestämmelser och det uppträdande som har lagts AZ till last*

614 I den version som var i kraft vid tidpunkten för händelserna i målet, år 1998, av direktiv 65/65, i ändrad lydelse, bland annat genom rådets direktiv 87/21/EEG av den 22 december 1986 (EGT L 15, 1987, s. 36; svensk specialutgåva, område 13, volym 16, s. 93), och genom rådets direktiv 93/39/EEG av den 14 juni 1993 om ändring även av direktiven 75/318/EEG och 75/319/EEG avseende läkemedel (EGT L 214, s. 22; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 178), föreskrivs i artikel 3 första stycket att ”[e]tt läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning”.

615 I artikel 4 tredje stycket i detta direktiv preciseras de uppgifter och den dokumentation som den som ska svara för försäljningen måste inge för att få beviljat ett godkännande för försäljning. Artikel 4 tredje stycket punkt 8 i direktiv 65/65 har följande lydelse:

”8. Resultat av

— fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska undersökningar,

— farmakologiska och toxikologiska undersökningar,

— kliniska prövningar.

Dock ska med förbehåll för vad som gäller enligt lagstiftningen till skydd för industriell och kommersiell egendom

a) sökanden inte åläggas att lägga fram resultat av farmakologiska och toxikologiska undersökningar eller resultat av kliniska prövningar om han kan visa

…

ii) eller, genom utförliga referenser till publicerad vetenskaplig litteratur som framlagts i enlighet med artikel 1 andra stycket i direktiv 75/318/EEG, att beståndsdelen eller beståndsdelarna i den farmaceutiska specialiteten har en väletablerat medicinsk användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal,

iii) eller att den farmaceutiska specialiteten i allt väsentligt överensstämmer med en produkt som under minst sex år varit tillåten för försäljning inom gemenskapen i enlighet med gemenskapens gällande bestämmelser och som säljs inom den medlemsstat där ansökan inlämnats; denna period ska utsträckas till 10 år i fråga om högteknologiska specialiteter i den mening som avses i del A i bilagan till direktiv 87/22/EEG(1) eller i fråga om ett läkemedel i den mening som avses i Del B i bilagan till samma direktiv, för vilken tillämpats den procedur som fastställts i dess artikel 2; vidare får en medlemsstat utsträcka denna period till 10 år genom ett enda beslut som innefattar alla de produkter som saluförs inom medlemsstatens territorium när den anser det nödvändigt med hänsyn till folkhälsan; det står medlemsstater fritt att inte tillämpa den angivna sexårsperioden efter det att ett patent som skyddar originalprodukten upphört att gälla.

…”

616 I artikel 10.1 i direktiv 65/65 föreskrivs bland annat att godkännandet ska gälla för fem år och förnyas för varje ny femårsperiod genom ansökan som den som har beviljats försäljningstillstånd ska lämna in minst tre månader innan det löper ut.

617 Domstolen fastställde i sin dom av den 16 oktober 2003 i mål C-223/01, AstraZeneca (REG 2003, s. I-11809), punkterna 49 och 58, att artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65 ska tolkas så, att det för att en ansökan om godkännande för försäljning av ett generiskt läkemedel skulle kunna prövas enligt det förenklade förfarande som föreskrivs i denna bestämmelse var det nödvändigt och tillräckligt att godkännandet för försäljning av referensläkemedlet vid ansökningstidpunkten var giltigt i den medlemsstat där ansökan inlämnats.

618 I rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (EGT L 147, s. 13; svensk specialutgåva, område 13, volym 4, s. 98), i ändrad lydelse, bland annat genom direktiv 93/39, i den version som var i kraft vid tidpunkten för händelserna i målet, föreskrevs i dess kapitel Va ett system för säkerhetsövervakning för att samla in information om biverkningar av läkemedel som är godkända inom gemenskapen. Artiklarna 29c och 29d i direktiv 75/319 ålade således det företag som ansvarade för försäljningen av ett läkemedel skyldigheter för säkerhetsövervakning, som bestod i att registrera biverkningar av ett läkemedel och till de ansvariga myndigheterna regelbundet skicka rapporter åtföljda av vetenskapliga utvärderingar.

619 I förevarande fall består det uppträdande som kommissionen har klandrat AZ för i att ha begärt ett återkallande av godkännandet för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden i Danmark, Norge och Sverige i kombination med övergången från Loseckapslar till Losec MUPS-tabletter, dvs. lanseringen av Losec MUPS-tabletter och tillbakadragandet av Loseckapslarna från marknaden (skäl 860 i det angripna beslutet).

2. *Den första grunden: Felaktig rättstillämpning*

a) Sökandenas argument

Tillämpliga bestämmelser och faktiska omständigheter

620 Sökandena har gjort gällande att även om kommissionen, i skäl 830 i det angripna beslutet, angav att den inte gjorde några invändningar mot AZ:s tolkningar av gemenskapens läkemedelslagstiftning, överensstämmer inte dess tolkning av de rättsliga bestämmelserna, som angavs i skälen 255–264 i det angripna beslutet, med AZ:s tolkning. Sökandena har i detta hänseende angett innehållet i de relevanta rättsliga bestämmelserna, såsom de framgår av artiklarna 3 och 4 och artikel 10.1 i direktiv 65/65, samt av kapitel Va i direktiv 75/319.

621 Sökandena har gjort gällande att införandet genom direktiv 87/21 av det förenklade förfarande som avses i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a i–iii i direktiv 65/65 hade till syfte att skapa ett begränsat undantag från den allmänna principen att den som ursprungligen lämnade in begäran måste inneha en exklusiv rätt att dra fördel av sina egna uppgifter. Detta undantag var inte avsett att underlätta godkännandet för generiska produkter, utan att skydda innovationen ända fram till utgången av en rimlig tidsperiod under vilken det berörda företaget kunde få avkastning på sin investering och vid utgången av vilken den hade rätt att grunda sig på upplysningar som redan hade lämnats, i syfte att undvika onödig upprepning av tester på människor och djur.

622 Sökandena anser, liksom kommissionen enligt dem har medgett i skälen 832 och 833 i det angripna beslutet och påstått under förfarandet som ledde fram till domstolens dom av den 16 december 1999 i mål C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker (REG 1999, s. I-8789), har innehavaren av ett godkännande för utsläppande på marknaden rätt att avregistrera detta efter eget tycke, eller att låta det löpa ut, utan att ha skyldighet att ge någon motivering i detta hänseende och utan att bekymra sig om verkan av detta beslut för generikatillverkarna eller parallellimportörerna.

623 Sökandena har angett att AZ i Danmark erhöll ett godkännande för utsläppande på marknaden för Loseckapslar år 1989 och för Losec MUPS-tabletter den 22 september 1997. Den 23 februari 1998 ansökte klagandena om ett godkännande för utsläppande på marknaden för en generisk version av Loseckapslar med tillämpning av det förenklade förfarandet. Den 6 april 1998 avregistrerades godkännandet för utsläppande på marknaden på AZ:s begäran. Den 30 september 1998 erhöll klagandena ett godkännande för utsläppande på marknaden av en generisk version av Loseckapslarna. AZ bestred enligt sökandena beviljandet av detta godkännande inför de danska domstolarna, med motiveringen att det, vid tidpunkten för detta beviljande inte existerade något giltigt godkännande för utsläppande på marknaden av referensprodukten i den berörda medlemsstaten. Domstolen angav till svar på en fråga inom ramen för en begäran om förhandsavgörande att det var nödvändigt att godkännandet för utsläppande av referensläkemedlet på marknaden vid ansökningstidpunkten var giltigt i den medlemsstat där ansökan inlämnats (domen i det ovan i punkt 617 nämnda målet AstraZeneca, punkt 58).

Kommissionens rättsliga bedömning

624 Sökandena har lagt kommissionen till last att inte i det angripna beslutet ha gjort någon rättslig bedömning av det identifierade missbruket av dominerande ställning.

De har gjort gällande att kommissionens rättsliga resonemang endast framkommer i skäl 820 i det angripna beslutet, i vilket den angav att ett företag med dominerande ställning som har en särskild rättighet, såsom ett godkännande för utsläppande på marknaden, har en skyldighet att utnyttja rättigheten på ett rimligt sätt och inte att använda den i uppenbart syfte att utestänga konkurrenter. Den rättspraxis som kommissionen grundade denna slutsats på rörde emellertid enligt sökandena annorlunda situationer.

625 För det första, när det gäller domen av den 8 oktober 1996 i det ovan i punkt 242 nämnda målet Compagnie maritime belge transports m.fl. mot kommissionen, hade bolaget med dominerande ställning ingått ett avtal som gav det en exklusiv rätt och sedan vidtagit åtgärder i syfte att säkerställa att det åtnjöt den exklusivitet som föreskrevs i detta avtal. Omständigheterna är annorlunda i förevarande fall, eftersom AZ inte har ingått något avtal i syfte att åtnjuta en exklusivitet på marknaden. AZ hade skyldighet att erhålla ett godkännande för utsläppande på marknaden för att marknadsföra Loseckapslarna, vilket inte gav det någon exklusivitet på marknaden. Godkännandet för utsläppande på marknaden hindrade inte konkurrensen från generiska läkemedel eller parallellimport, eller saluföringen av konkurrerande protonpumpshämmare på de danska, norska och svenska marknaderna. Sökandena har tillagt att det målet inte avsåg någon som helst typ av äganderätt och att konstaterandet av ett missbruk av dominerande ställning inte medförde några positiva skyldigheter för dem som gjort sig skyldiga till missbruket, medan i förevarande mål upprätthållandet av godkännanden för utsläppande på marknaden medför permanenta skyldigheter för säkerhetsövervakning.

626 Vidare har sökandena påpekat att förevarande mål skiljer sig från mål 226/84, British Leyland mot kommissionen (dom av den 11 november 1986, REG 1986, s. 3263), eftersom innehavaren av ett godkännande för utsläppande på marknaden i förevarande fall har omfattande skyldigheter på området ”uppdatering” och säkerhetsövervakning så länge godkännandet är giltigt. Dessutom åtnjöt AZ enligt sökandena inte något administrativt monopol till följd av erhållandet av ett godkännande för Loseckapslarna. Vidare var inte detta godkännande oumbärligt för att produkterna skulle kunna inträda på marknaden, och återkallandet av dessa hade inte automatiskt någon verkan

på de existerande godkännandena för de generiska läkemedlen och på parallellimporten. Sökandena har tillagt att en annan särskiljande faktor är att AZ, i förevarande fall, inte främjade vare sig utvecklingen av en handel med generiska kopior av Losec eller parallellimporter, medan British Leyland, i det ovannämnda målet British Leyland mot kommissionen, hade tillåtit utvecklingen av en handel med ”Metro” för vänsterkörning. Slutligen avsåg det målet, till skillnad från förevarande mål, ingen äganderätt till kommersiellt konfidentiella uppgifter.

627 I det ovan i punkt 242 nämnda målet Hilti mot kommissionen ansåg tribunalen att Hilti hade missbrukat sin dominerande ställning på grund av att det inte beviljade licenser frivilligt. Missbruket bestod även i att begära royalties som var sex gånger högre än den som hade fastställts slutgiltigt av den behöriga myndigheten och medförde således ett onödigt förhalande av förfarandet för beviljande av licenser. Enligt sökandena gav emellertid godkännandet för utsläppande på marknaden inte AZ någon exklusiv rätt att begära återkallande av dess godkännande när som helst. Dessutom hade AZ ålagts ett flertal skyldigheter avseende ”uppdatering” och säkerhetsövervakning.

628 Sökandena har även påpekat att kommissionen, i förfarandena inför domstolen, angående frågan huruvida innehavaren av ett godkännande för utsläppande på marknaden hade rätt att begära återkallande av detta, regelbundet har gjort gällande att begreppet obligatorisk licens inte förekom i gemenskapens läkemedelslagstiftning. Sökandena har även gjort gällande att domarna i de ovannämnda målen, som kommissionen grundar sig på, inte behandlar de argument som AZ har framfört och att kommissionen inte har beaktat rättspraxis på området ”vägran att tillhandahålla” och ”oumbärliga anläggningar”. Enligt sökandena kan emellertid AZ:s uppträdande, även om det antas att de omständigheter som kommissionen har fastställt är riktiga, inte utgöra ett missbruk av dominerande ställning mot bakgrund av rättspraxis angående

utövandet av immateriella rättigheter och ”oumbärliga anläggningar”. De har i detta hänseende erinrat om domarna i det ovan i punkt 229 nämnda målet Magill och IMS Health, domstolens dom av den 26 november 1998 i mål C-7/97, Bronner (REG 1998, s. I-7791), och förstainstansrättens dom av den 12 juni 1997 i mål T-504/93, Tiercé Ladbroke mot kommissionen (REG 1997, s. II-923), punkt 131.

629 Sökandena har gjort gällande att de uppgifter som AZ har lämnat i syfte att erhålla godkännandena för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden i enlighet med direktiv 65/65 innehöll konfidentiella kommersiella uppgifter som förtjänade ett rättsligt skydd. Artikel 4 tredje stycket punkt 8 a i och iii i direktiv 65/65 skapade emellertid enligt dem ett undantag från sekretessen i de uppgifter som AZ kunde åtnjuta, eftersom denna bestämmelse undantog den som ansökte senare från skyldigheten att tillhandahålla sina egna uppgifter. Sökandena har påpekat att det inte har bestritts att AZ hade rätt att begära återkallande av dess godkännande för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden och att det följer av rättspraxis att det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65 inte är tillämpligt efter återkallandet av godkännandet för utsläppande av referensläkemedlet på marknaden. Efter detta återkallande behöll AZ således sin rätt att få sekretessen av sina handlingar respekterad.

630 I detta hänseende har sökandena bestritt kommissionens påstående att en tillverkare av generiska produkter, vid utgången av en period av ensamrätt till uppgifterna på sex till tio år, inte behövde genomföra hela förfarandet för godkännande för utsläppande på marknaden, eftersom den nationella myndigheten kunde stödja sig på de uppgifter som den förfogade över avseende det ursprungliga godkännandet. Denna tolkning av direktiv 65/65 är nämligen inte enligt sökandena förenlig med domen i det ovan i punkt 617 nämnda målet AstraZeneca (punkterna 48 och 50), av vilken det följer att en nationell myndighet endast kan grunda sig på uppgifter i den ursprungliga ansökan om godkännande om detta godkännande fortfarande är i kraft vid tidpunkten för ansökan avseende det generiska läkemedlet. Sökandena har tillagt att den som gör den ursprungliga ansökan har en äganderätt till de uppgifter som har lämnats in till de nationella myndigheterna, som delvis begränsas genom artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65, i vilken har skapats ett undantag från rätten för den som gjorde den ursprungliga ansökan att kontrollera användningen av dessa rättigheter (domstolens dom av den 3 december 1998 i mål C-368/96, Generics (UK) m.fl. (REG

1998, s. I-7967), punkterna 77–87, och generaladvokaten Ruiz-Jarabo Colomers förslag till avgörande i det målet (REG 1998, s. I-7971), punkt 68. Frånsett detta undantag behöll den som ursprungligen gjorde ansökan rätten att förbjuda en nationell myndighets eller tredje mans otillåtna användning av dessa konfidentiella uppgifter.

631 Dessa slutsatser ifrågasätter enligt sökandena huruvida kommissionens ståndpunkt enligt vilken rättspraxis avseende ”oumbärliga anläggningar” inte är tillämplig i förevarande fall på grund av att AZ:s äganderätt har löpt ut, varför den sistnämnda inte längre har äganderätt, är välgrundad. Som svar på kommissionens argument angående tribunalens dom av den 23 oktober 2003 i mål T-65/98, Van den Bergh Foods mot kommissionen (REG 2003, s. II-4653) har sökandena påpekat att det, i förevarande mål, förekommer en faktisk överlåtelse av tillgångar, i den meningen att generikatillverkarna skulle kunna dra fördel av konfidentiella uppgifter utan AZ:s medgivande, eftersom den sistnämnda inte var i stånd att kräva betalning för användningen av denna information. Enligt sökandena utgör den omständigheten att kommissionen, i skäl 820 i det angripna beslutet, inte erkänner den äganderätt som AZ åtnjuter motiv för ogiltigförklaring av det angripna beslutet på denna punkt.

632 Sökandena har i andra hand gjort gällande att tillgången till AZ:s uppgifter inte var oumbärlig för att andra produkter skulle kunna inträda på marknaden. De har i detta hänseende påpekat att flera konkurrerande protonpumpshämmare inträdde på marknaden under den aktuella perioden. För övrigt utgjorde inte återkallandet av det godkännande för utsläppande på marknaden som AZ hade erhållit hinder för införandet av en ny produkt för vilken det fanns en efterfrågan hos konsumenterna. Det förenklade förfarandet som föreskrivs i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65 är, per definition, endast öppet för produkter som i allt väsentligt överensstämmer med AZ:s Loseckapslar. Sökandena har understrukit att återkallandet av godkännandet för utsläppande på marknaden var berättigat med hänsyn till den omständigheten att AZ var underställt permanenta skyldigheter beträffande ”uppdatering” och

säkerhetsövervakning knutna till ett godkännande av vilket det inte längre hade någon kommersiell användning. Under alla omständigheter uteslöt inte enligt sökandena återkallandet av godkännandet för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden all konkurrens på den aktuella marknaden, eftersom AZ hade utsatts för konkurrens av generiska läkemedel, parallellimport och konkurrerande protonpumpshämmare.

633 Sökandena har vidare bestritt relevansen av den omständigheten att AZ begärde återkallande av sina godkännanden och inte väntade tills de löpte ut. Den praktiska verkan av återkallandet av ett godkännande är nämligen densamma som av utgången av detta, då innehavaren av godkännandet återfår kontrollen över sina konfidentiella uppgifter. Sökandena förkastar således kommissionens påstående att domen i det ovan i punkt 229 nämnda målet Magill inte kan tillämpas i förevarande mål, på grund av den omständigheten att förevarande fall inte avser en vägran att bistå konkurrenterna, utan ett aktivt handlande från AZ:s sida för att hindra konkurrenterna från att träda in på marknaden.

Avsaknaden av missbruk av dominerande ställning under alla omständigheter

634 Sökandena har bestritt att de skulle ha medgett att begäran om återkallande av godkännandena för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden ingick i en strategi, vars grundläggande syfte var att hindra, eller åtminstone förhala, inträdet av generiskt omeprazol i kapslar på de berörda marknaderna och att hindra parallellimport av Loseckapslar på dessa marknader.

635 De anser att det inte är lämpligt att ålägga ett företag, ens med dominerande ställning, en skyldighet att behålla sina godkännanden för utsläppande på marknaden i kraft för att de generiska läkemedlen och parallellimporten lättare ska kunna träda in på marknaden och konkurrera med detta företag. Detta är i synnerhet fallet när företaget inte har något kommersiellt intresse av att sälja den produkt som godkännandet avser och följaktligen inte längre har något intresse av att behålla detta godkännande i kraft, medan upprätthållandet av det medför permanenta skyldigheter beträffande ”uppdatering” och säkerhetsövervakning.

636 Sökandena har i detta hänseende bestritt kommissionens påstående att iakttagandet av skyldigheterna beträffande säkerhetsövervakning i en medlemsstat kan överföras till en annan medlemsstat och detta på grund av karaktären av de skyldigheter som åligger företaget och skillnaderna mellan de nationella myndigheternas åsikter avseende uppfyllandet av dessa skyldigheter.

637 Vidare lämnade AZ under det administrativa förfarandet till kommissionen in rapporter upprättade av en advokatbyrå och av professor S., vilka visade att AZ:s potentiella konkurrenter kunde ha åberopat undantaget grundat på publicerad litteratur redan i början av år 1998. Sökandena har i detta hänseende bestritt kommissionens slutsatser i skälen 851 och 852 i det angripna beslutet. De har angett att det, i motsats till vad kommissionen har påstått, inte stämmer att undantaget för publicerad litteratur sällan tillämpas. För övrigt är denna omständighet samt det faktum att kommissionen inte kände till att en ansökan lämnats in med hänsyn härtill för omeprazol inte relevanta, eftersom AZ visade att detta undantag kunde begäras för Losec och att kommissionen inte hade lagt fram något bevis för motsatsen. Av samma anledning kan inte kommissionen med framgång göra gällande att ansökan avseende ett generiskt läkemedel grundat på omeprazol under den första delen av år 1998 skulle ha utgjort ”ett gränsfall”. Enligt sökandena vederlägger inte kommissionens påstående att

undantaget grundat på publicerad litteratur medför en komplex bedömning de bevis som de har lagt fram.

638 Sökandena har tillagt att kravet, i syfte att tillämpa undantaget grundat på publicerad litteratur, på en användning under en längre period än tio år inte infördes genom kommissionens direktiv 1999/83/EG av den 8 september 1999 om ändring av bilagan till rådets direktiv 75/318/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter (EGT L 243, s. 9). Under alla omständigheter användes Omeprazol år 1998 sedan mer än tio år tillbaka.

639 Sökandena har även gjort gällande att kommissionens påstående i skäl 853 i det angripna beslutet – att det inte i AZ:s dokument fanns någon hänvisning till undantaget grundat på publicerad litteratur – saknar betydelse, eftersom de under alla omständigheter har styrkt detta förhållande. När det gäller påståendet i skäl 854 i det angripna beslutet har sökandena framhållit att kommissionen inte gett någon anvisning beträffande betydelsen av den försening som tillverkarna av generiska läkemedel drabbats av på grund av återkallandet av godkännandena för utsläppande på marknaden. Den omständigheten att kommissionen har medgett att den var ovetande om hur lång denna försening var gör således dess argument hypotetiskt. Vidare har sökandena gjort gällande att försening knuten till behandlingen av en ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden inte kan vara obegränsad, eftersom den tillämpliga lagstiftningen kräver att behandlingen enligt artikel 4 tredje stycket punkt 8 a i direktiv 65/65 ska slutföras inom 120 dagar, eller inom 210 dagar i undantagsfall (artikel 7 i detta direktiv). Eftersom uppskattningen av den försening som tillverkarna drabbas av i samband med inlämnandet av en ansökan grundad på undantaget grundat på publicerad litteratur ska göras med beaktande av dessa frister, kan den maximala hypotetiska förseningen endast gälla några extra månader, vilket inte kan berättiga konstaterandet av ett missbruk av dominerande ställning under flera år.

640 Slutligen anser sökandena att det framgår av domen i det ovan i punkt 311 nämnda målet Promedia mot kommissionen (punkt 56) att AZ:s bestridande av dess konkurrenters rätt att använda sig av det förenklade förfarande som föreskrivs i direktiv 65/65 i syfte att skydda sig mot parallellimport och generiska läkemedel inte är ett uppträdande som kan kvalificeras som missbruk. De har framhållit att kommissionen, i punkt 502 i meddelandet om invändningar, framhöll att AZ:s uppträdande för att skydda sina godkännanden för utsläppande på marknaden inte var klandervärt.

b) Kommissionens argument

Tillämpliga bestämmelser och faktiska omständigheter

641 Inledningsvis har kommissionen preciserat att skäl 830 i det angripna beslutet inte innebär att den instämmer med den framställning och tolkning som AZ har gjort av direktiv 65/65. Detta skäl ger endast uttryck för uppfattningen att den tolkning som AZ har gjort av gemenskapens läkemedelslagstiftning inte omfattas av det andra missbruket av dominerande ställning och att förekomsten av detta missbruk inte beror på den korrekta tolkningen av de tillämpliga bestämmelserna.

642 Kommissionen har anfört att artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65 fastställer en balans mellan innovativa företags respektive tillverkare av generiska produkters intressen, genom att införa ett förenklat godkännandeförfarande för läkemedel som har en väsentlig likhet med ett läkemedel som är godkänt, samtidigt som det föreskriver en period med ensamrätt till uppgifterna på sex eller tio år, med början vid beviljandet av det första godkännandet för utsläppande på marknaden

inom gemenskapen, under vilken det förenklade förfarandet inte är öppet för de generiska produkterna och således tillåter den som ursprungligen ansökte att dra fördel av resultaten av de farmakologiska och toxikologiska undersökningar samt kliniska prövningar som förekommer i handlingarna avseende produkten. Kommissionen har i detta hänseende hänvisat till domen i det ovan i punkt 617 nämnda målet AstraZeneca (punkterna 42–44 och 52).

643 Kommissionen har preciserat att lagstiftaren var medveten om risken att perioden för ensamrätt till uppgifterna kunde medföra en artificiell förlängning av verkningarna av ett patent och såg till att lösa detta problem genom artikel 4 tredje stycket punkt 8 a ii i direktiv 65/65, i vilken anges att det står medlemsstaterna fritt ”att inte tillämpa den angivna sexårsperioden efter det att … patent[et] … upphört att gälla”. Kommissionen har bestritt att lagstiftaren, som sökandena har gjort gällande, betraktade denna bestämmelse som ett undantag från, eller intrång i, äganderätterna avseende konfidentiella kommersiella uppgifter. Sökandenas synsätt skulle nämligen leda till antagandet att läkemedelsmyndigheterna aldrig kunde grunda sig på uppgifterna i handlingarna avseende det ursprungliga läkemedlet, vare sig innan eller efter sexårs- eller tioårsperioden. För övrigt är inte en läkemedelsmyndighets användning av farmakologiska, toxikologiska eller kliniska referenser som ingår i handlingarna för ett originalläkemedel av sådan karaktär att den skadar sekretessen av vissa kommersiella uppgifter, då de sistnämnda aldrig har offentliggjorts eller avslöjats till den som senare ansökt.

644 Kommissionen har inte godtagit sökandens argument att konkurrensen från generiska produkter på något sätt skulle vara ”snyltande”. Enligt kommissionen garanteras belöningen för innovation huvudsakligen genom systemet för patent och tilläggsskydd, vilka ger tillverkaren av en originalprodukt ett temporärt monopol i den kommersiella användningen av dess uppfinning. Hotet om de generiska produkternas inträde tvingar företag att innovera på ett sådant sätt att de belönas med patent, tilläggsskydd och perioder av ensamrätt till uppgifter.

645 Det andra missbruk av dominerande ställning som AZ har begått har emellertid medfört skada på detta system. AZ har nämligen gjort ett återkallande av godkännandet för utsläppande av Loseckapslar på marknaden, varför förfarandet för förenklad registrering, trots utgången av perioden för ensamrätt till uppgifterna på sex eller tio år och den stundande utgången av patentet för omeprazol, inte var tillgängligt för tillverkarna av generiskt omeprazol. Med detta uppträdande har AZ försökt att artificiellt bevara sin ensamrätt på marknaden, genom att försöka upphäva den rätt att inte behöva tillhandahålla de uppgifter som finns i handlingarna avseende den ursprungliga ansökan som de tillämpliga bestämmelserna föreskriver för den som ansöker som nummer två och för de som ansöker senare när perioden för ensamrätt till uppgifterna går ut.

646 Kommissionen har i det angripna beslutet preciserat att den inte påstår att införandet av en ny form av produkten (tabletter) och beslutet att stoppa marknadsföringen av Loseckapslarna i Danmark, Norge och Sverige i sig, vart för sig eller tillsammans, utgjorde missbruk. Införandet av Losectabletterna och återkallandet av kapslarna är nödvändiga, men inte tillräckliga, villkor för att missbruk av dominerande ställning ska kunna fastställas. Det sistnämnda inträffade när detta byte sammanknöts med begäran om återkallande. Kommissionen har således insisterat på att missbruket, så som det framgår av artikel 1.2 i det angripna beslutet, bestod av tre delar, nämligen de begäran om återkallande som gjorts i Danmark, Norge och Sverige, i kombination med lanseringen av Losec MUPS-tabletter och återkallandet av Loseckapslar i dessa tre länder. Kommissionen har mot bakgrund av denna bedömning bestritt vad den anser vara ett försök från sökandenas sida att särskilja delarna i missbruket av dominerande ställning och bland annat begäran om återkallande av godkännandena för utsläppande på marknaden. För övrigt ifrågasatte den inte, i det angripna beslutet, AZ:s tolkning av direktiv 65/65 eller den omständigheten att AZ hade inlett förfaranden i syfte att skydda sina patent eller sina godkännanden för utsläppande på marknaden.

Kommissionens rättsliga bedömning

647 Kommissionen har för det första bestritt att den rättsliga motiveringen i det angripna beslutet skulle vara begränsad till skäl 820 i detta. Den har i detta hänseende hänvisat till skälen 325–328, 817 och 818 samt 788–847 i det angripna beslutet.

648 Kommissionen har vidare erinrat om att det i rättspraxis har slagits fast att det utgjorde missbruk att ett företag med dominerande ställning skaffade sig fördelar på marknaden genom att utnyttja statliga förfaranden eller lagar. Den har gjort gällande att omständigheterna i det ovan i punkt 626 nämnda målet British Leyland mot kommissionen visade betydande likheter med det andra missbruket av dominerande ställning som konstaterades i det angripna beslutet. Sökandena kan enligt kommissionen inte med framgång göra gällande att den lösning som gavs i domen i det målet inte är tillämplig i förevarande fall på grund av att det inte var nödvändigt att godkännandet för utsläppande på marknaden av Loseckapslarna var i kraft för att konkurrerande produkter skulle kunna träda in på marknaden. I domen i det ovan i punkt 626 nämnda målet British Leyland mot kommissionen ställdes inget sådant villkor. Det angavs inte i den domen att den aktuella produkten inte var utsatt för någon konkurrens eller hade en egen marknad. Tvärtom var det berörda företaget, såväl vid förekomst som i avsaknad av parallellimport, konfronterat med konkurrens från flera dussin andra tillverkare. Kommissionen har även påpekat att det målet gällde ett uppträdande som gick längre än det som är aktuellt i förevarande mål, eftersom det rörde British Leylands bristande handlande vid utgången av ett nationellt intyg om erkännande av likvärdighet, medan förevarande mål avser positiva åtgärder för att erhålla ett återkallande.

649 Till svar på sökandenas synpunkter angående den omständigheten att British Leyland, till skillnad från AZ, skulle ha tillåtit utvecklingen av en parallellhandel, har kommissionen tillagt att ett missbruk av dominerande ställning som medför att konkurrenter trängs undan från marknaden inte är lindrigare än ett missbruk som hindrar dem från att träda in på marknaden. Den har under alla omständigheter bestritt att parallellhandeln med Losec i de tre berörda länderna inte hade utvecklats innan återkallandet begärdes (tabellerna 25, 28 och 29 i bilagan till det angripna beslutet).

Dessutom har kommissionen, beträffande sökandenas argument om att det i detta mål inte förelåg någon immateriell rättighet till de kommersiellt konfidentiella uppgifterna, framhållit att erhållandet av ett erkännande av likvärdighet för ett fordon med stöd av rådets direktiv 70/156/EEG av den 6 februari 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om typgodkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon (EGT L 42, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 120), även kräver tillhandahållande av dyra och tekniskt komplexa uppgifter inom ramen för ett långt förfarande. Parallellimportörerna kunde dock undantas, eftersom myndigheterna redan förfogade över tekniska handlingar vars innehåll de såg till att inte avslöja. De sekretessrättigheter som AZ hade skiljer sig således på intet sätt från dem som British Leyland hade.

650 När det gäller domen i det ovan i punkt 242 nämnda målet Hilti mot kommissionen, har kommissionen gjort gällande att det målet också gällde en instrumentalisering av tillämpliga bestämmelser av ett företag med dominerande ställning i syfte att erhålla en fördel på marknaden, då det företaget hade utnyttjat förfarandet för beviljande av licenser i utövandet av sin rätt att förhandla avgifterna. För övrigt var även det ovan i punkterna 329 och 242 nämnda målet Compagnie maritime belge transports m.fl. mot kommissionen relevant, eftersom detta mål gällde ett företag med dominerande ställning som hade grundat sig på en rättighet enligt ett avtal för att utestänga konkurrenter.

651 När det gäller rättspraxis angående ”oumbärliga anläggningar”, har kommissionen gjort gällande att denna inte är tillämplig i förevarande mål. Domarna i de ovan i punkt 229 nämnda målet Magill och IMS Health samt de ovan i punkt 627 nämnda målen Tiercé Ladbroke mot kommissionen och Bronner gällde vägran av ett företag med dominerande ställning att förhandla med andra företag och, genom avtal, tillåta dem att använda en tillgång för vilken det rättsliga systemet i princip föreskriver en ensamrätt. Som sökandena själva har medgett ger emellertid godkännandet för utsläppande på marknaden inte AZ någon ensamrätt, bortsett från ensamrättsperioden på sex till tio år för de uppgifter som lämnats till myndigheterna. Denna period hade

emellertid i förevarande fall löpt ut. Kommissionen har gjort gällande att det andra företaget som ansöker, vid utgången av denna ensamrättsperiod, har rätt att inte tillhandahålla de uppgifter som myndigheterna redan känner till när de förekommer i handlingarna som inkommit med den första ansökan. AZ har emellertid försökt få denna rätt ogiltigförklarad.

652 Kommissionen har för övrigt påpekat att rättspraxis angående ”oumbärliga anläggningar” inte är relevant när det gäller de situationer i vilka företaget med dominerande ställning inte avser att överlåta tillgångar eller att träffa avtal med andra än dem det väljer (domstolens beslut av den 28 september 2006 i mål C-552/03 P, Unilever Bestfoods mot kommissionen, REG 2006, s. I-9091, och domen i det ovan i punkt 631 nämnda målet Van den Bergh Foods mot kommissionen, punkt 161). Kommissionen har bestritt att tillståndet för läkemedelsmyndigheter att hänvisa till uppgifter i de ursprungliga handlingarna, utan att för den sakens skull avslöja dem till konkurrenter och tredje män, kan anses medföra en överlåtelse av tillgångar. Enligt kommissionen förutsätter förevarande mål inte någon immateriell rättighet och gäller inte någon passiv vägran att bistå konkurrenterna genom att förhandla med dem, utan ett aktivt handlande i syfte att hindra konkurrenterna från att träda in på marknaden. I förevarande mål har företaget med dominerande ställning försökt stänga ute sina konkurrenter från marknaden vid en tidpunkt då dess ensamrätter löpte ut, genom att använda de tillämpliga bestämmelserna på ett sätt som motverkade det system som föreskrevs i dessa, enligt vilket generiska produkter får börja saluföras vid utgången av perioden med ensamrätt till de uppgifter som lämnats till läkemedelsmyndigheterna.

653 När det gäller sökandenas ståndpunkt att åtskillnaden mellan ett positivt återkallande av godkännandena för utsläppande på marknaden och den situationen då företaget låter dessa godkännanden löpa ut saknar betydelse för tillämpningen av artikel 82 EG, har kommissionen för det första understrukit att den i det angripna beslutet inte uttalade sig angående den hypotetiska situationen där AZ skulle ha låtit godkännandena för utsläppande på marknaden löpa ut, utan endast konstaterade ett missbruk av dominerande ställning mot bakgrund av de faktiska omständigheterna i det aktuella

fallet. Den har emellertid tillagt att domen i det ovan i punkt 626 nämnda målet British Leyland mot kommissionen tillåter den att grunda sig på slutsatsen att en situation där ett företag låter godkännandena löpa ut inom ramen för en utestängningsstrategi med de kännetecken som konstaterats i förevarande fall kan utgöra ett missbruk av dominerande ställning. En sådan utestängningsstrategi som visar alla de kännetecken som konstaterats i förevarande fall frånsett de aktiva begäran om återkallande är dock osannolik, mot bakgrund av att en grundläggande faktor i en utestängningsstrategi, som måste säkerställa synkroniseringen av en rad faktorer, utgörs av det tillfälle som väljs för att avsluta godkännandena, eftersom det eftersträvade målet är utestängning av generiska produkter och parallellhandel. I detta hänseende har kommissionen framhållit att utgången av ett godkännande till följd av att det inte förnyats, i motsats till en begäran om återkallande av detta, är en händelse som kan förutses.

654 Kommissionen har vidare anfört att begäran om återkallande av produkten i Danmark, Norge och Sverige i syfte att utestänga konkurrensen inte var ett handlande som omfattades av innehållet i AZ:s godkännande för utsläppande på marknaden, utan tvärtom ett försök att upprätthålla utestängandet av konkurrenterna när företaget inte längre åtnjöt ensamrätter som tillät det att utestänga dem. Kommissionen har på denna punkt hänvisat till skäl 843 i det angripna beslutet.

655 Kommissionen har dessutom anfört att det, även om analogier kan göras med de mål som gäller en vägran att ge tillträde till tillgångar som omfattas av äganderätter, ska påpekas att AZ:s strategi bestod i att hindra införandet av en produkt som det inte längre erbjöd, trots att det förelåg en ansökan för denna produkt, vilket utgör ett fall av missbruk av dominerande ställning som identifierats i domen i det ovan i punkt 229 nämnda målet Volvo och i domstolens dom av den 5 oktober 1988 i mål 53/87, CIRCA och Maxicar (REG 1988, s. 6039). Kommissionen har i detta hänseende bestritt den omständigheten att generikatillverkarna eller parallellimportörerna hade för avsikt att kopiera den produkt som AZ redan erbjöd.

656 Kommissionen godtar vidare inte sökandenas argument angående lagligheten av begäran om återkallande enligt läkemedelslagstiftningen. Den har i detta hänseende understrukit att olagligheten av ett missbruk med hänsyn till artikel 82 EG saknar samband med huruvida det är förenligt med andra rättsliga system och att missbruk av dominerande ställning, i de flesta fall, består i uppträdanden som annars är lagliga utifrån andra rättsliga aspekter än konkurrensrätten. Den ifrågasatte i det angripna beslutet således inte sökandenas tolkning av läkemedelslagstiftningen. Den angav endast att det, för ett företag med dominerande ställning, strider mot artikel 82 EG att begära ett tidigarelagt återkallande av godkännandet för utsläppande på marknaden av Loseckapslar, som del i ett övergripande projekt som utformats för att hindra generiska produkters inträde på marknaden och parallellimport och som kan få sådan verkan (skälen 817–820 i det angripna beslutet).

Avsaknaden av missbruk av dominerande ställning under alla omständigheter

657 Kommissionen har för det första bestritt att det angripna beslutet medför en positiv skyldighet för AZ att begära förnyelse av godkännandet för utsläppande på marknaden. Missbruket bestod i en begäran av ett tidigarelagt återkallande av godkännandet för utsläppande på marknaden av omeprazolkapslar i Sverige, Danmark och Norge, vilket ska särskiljas från den situation där ett företag låter godkännandet löpa ut utan att begära förnyelse. Den har preciserat att det angripna beslutet inte innehåller någon slutsats att det utgjorde missbruk att AZ inte begärde förnyelse av godkännandet för utsläppande på marknaden.

658 Kommissionen godtar inte den motivering som sökandena har angett till stöd för begäran om tidigarelagt återkallande av godkännandet för utsläppande på marknaden i de tre aktuella länderna, att det föreligger betydande skyldigheter för innehavaren av ett godkännande för utsläppande på marknaden enligt systemet för säkerhetsövervakning. Kommissionen har nämligen framhållit att AZ under alla omständigheter

var tvungna att uppfylla skyldigheterna beträffande säkerhetsövervakning i egenskap av innehavare av godkännandet för utsläppande av Loseckapslar på marknaden i Spanien, Italien, Österrike, Frankrike, Tyskland och Nederländerna och att det således måste samla och vidarebefordra samma uppgifter till myndigheterna i de olika medlemsstaterna. De extra kostnader eller den ytterligare byråkratiska börda som skulle ha ålagts AZ om det inte hade gjort en tidigarelagd begäran om återkallande skulle därför ha varit försumbara.

659 En säkerhetsövervakning som uppfyller de krav som följer av direktiv 75/319 kan i normala fall säkerställas i samarbete med de nationella myndigheterna i de andra medlemsstaterna, genom att de ger varandra tillgång till de uppgifter och dokument som tillhandahålls av tillverkaren eller andra företag i samma koncern vad gäller den äldre varianten i de medlemsstater där den fortfarande saluförs på grundval av ett giltigt godkännande för utsläppande på marknaden (domstolens dom av den 10 september 2002 i mål C-172/00, Ferring, REG 2002, s. I-6891, punkterna 36 och 38). Kommissionen har dessutom framhållit att AZ inte begärde återkallande av godkännandena för utsläppande på marknaden i Tyskland och Nederländerna, även om kapslarna hade återkallats från dessa marknader. Vidare nämnde inget av AZ:s strategiska dokument den skyldighet som påstås vara knuten till upprätthållandet av godkännandena för utsläppande på marknaden som en omständighet att beakta vid besluten om återkallande av dessa.

660 Kommissionen godtar inte heller sökandenas argument att AZ:s konkurrenter kunde grunda sig på publicerad litteratur för att erhålla ett godkännande för utsläppande på marknaden, i enlighet med förfarandet i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a ii i direktiv 65/65. Kommissionen anser att sökandena felaktigt har grundat sin bedömning på antagandet, enligt doktrinen om ”oumbärliga anläggningar”, att begäran om återkallande endast kan utgöra missbruk om det förenklade förfarandet var oundvikligt för de generiska och de parallellimporterade produkternas inträde på marknaden. Enligt kommissionen gör inte den omständigheten att lagstiftningen erbjuder ett alternativt förfarande för att erhålla en registrering att det blir lagligt med ett uppträdande som syftar till att hindra konkurrenter från att använda det förenklade förfarande som lagstiftaren har föreskrivit för att förenkla tillgången till generiska produkter på

marknaden. Vidare kan inte den teoretiska tillgången till ett alternativt förfarande särskiljas från den osäkerhet avseende framgång, kostnader och tidsplan som ett försök att erhålla ett godkännande genom detta förfarande innebär. Som angavs i skälen 851 och 852 i det angripna beslutet används detta förfarande i allmänhet sällan och har aldrig använts beträffande omeprazol. Förutsättningarna för att vinna framgång med detta förfarande var osäkra, eftersom omständigheterna i målet utgjorde ett ”gränsfall” och skulle under alla omständigheter ha medfört ett långt förfarande. Kommissionen har tillagt att sökandena inte har bestritt dess slutsatser i skälen 852–854 i det angripna beslutet. Den har gjort gällande att de betydande svårigheter som är knutna till detta förfarande utgör en relevant omständighet som måste beaktas, eftersom de avgör den faktiska graden av utestängande som AZ:s uppträdande ledde till i praktiken.

661 Kommissionen har i detta hänseende framhållit att det andra missbruket av dominerande ställning utgör ett klassiskt exempel på uppträdande som ökar konkurrenternas kostnader. Ur denna synvinkel medför inte den omständigheten att även konkurrenterna kunnat följa hela förfarandet för godkännande av utsläppande på marknaden att det uppträdande som AZ har lagts till last för inte utgör missbruk.

662 När det gäller sökandenas argument att kommissionen inte har lämnat någon angivelse beträffande betydelsen av förseningen beträffande de konkurrerande produkternas inträde på marknaden till följd av tillämpningen av förfarandet grundat på publicerad litteratur, har kommissionen framhållit att det är omöjligt att uppskatta denna på grund av den hypotetiska karaktären av detta alternativa förfarande. Under alla omständigheter var den försening som orsakades de konkurrenter som utnyttjade denna möjlighet betydande och uppgick till åtskilliga månader, eftersom den inte var begränsad till den frist på 210 dagar som var tillämplig vid tidpunkten för händelserna (inte 120 dagar, som sökandena har gjort gällande), eftersom generikatillverkarna informerades om återkallandet först efter det att återkallandet hade skett och, först vid den tidpunkten, hade att inleda förfarandet för undersökning, förvärv och sammanslagning av uppgifterna. All försening som orsakades konkurrenterna medförde emellertid mycket betydande ytterligare intäkter, med hänsyn till den aktuella försäljningsvolymen avseende Losec. Kommissionen har för övrigt understrukit att

den tidpunkt vid vilken fördröjningen inträffade var relevant, eftersom denna fördröjning syftade till att erhålla högre ersättningsnivåer i förhandlingarna beträffande esomeprazol, nästa generation av protonpumpshämmare som AZ avsåg att lansera på marknaden.

663 Kommissionen har påpekat att AZ självt måste ha ansett användningen av förfarandet grundat på publicerad litteratur för omeprazol som en försumbar risk, eftersom det inte ägnat det den minsta uppmärksamhet i sin strategiska bedömning av det bästa sättet att hindra generiska produkter från att träda in på marknaden (skäl 853 i det angripna beslutet).

664 Kommissionen har vidare bestritt att S:s vittnesmål skulle vara av betydelse. Den har påpekat att det inte finns något bevis för att S. i detalj undersökt all tillgänglig litteratur och har konstaterat att S. inte bestritt att inlämnandet av en ansökan grundad på ”väletablerad medicinsk användning” är tidskrävande. Kommissionen har för övrigt hänvisat till den danska patentmyndighetens svarsinlaga inför de danska domstolarna, i vilken den anförde att den som lämnar in ansökan, i det förfarande som avses i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a ii i direktiv 65/65, måste styrka läkemedlets oskadlighet och effektivitet genom att lägga fram litteratur genom en djupgående och kostsam studie, vilken inte nödvändigtvis är möjlig att genomföra.

665 Kommissionen har slutligen anfört att det andra missbruket av dominerande ställning inte har något samband med det rättsliga förfarande som AZ kan ha varit inblandat i för att skydda sina godkännanden för utsläppande på marknaden, utan rör de begäran om återkallande av godkännanden för utsläppande av Loseckapslar på marknaden som gjorts i syfte att hindra eller försena inträdet på marknaden för generiskt omeprazol och parallellimporten.

c) Tribunalens bedömning

Rättsligt sammanhang

666 Det ska för det första påpekas att artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65 införde ett förenklat förfarandet till syfte att bespara tillverkare av läkemedel som i allt väsentligt överensstämmer med redan godkända läkemedel från den tid och de kostnader som krävs för att samla ihop resultat av farmakologiska och toxikologiska undersökningar samt kliniska prövningar och att undvika att upprepa försök på människor eller djur om det inte finns tvingande skäl att göra det. Gemenskapslagstiftaren beaktade emellertid, vid fastställandet på vilka villkor det förenklade förfarandet kan användas, även innovativa företags intressen genom att ställa som krav för användning av det förenklade förfarandet att referensläkemedlet ska vara godkänt i gemenskapen sedan sex eller tio år (se domen i det ovan i punkt 630 nämnda målet Generics (UK) m.fl., punkterna 4, 72 och 73 och i det ovan i punkt 617 nämnda målet AstraZeneca, punkterna 42 och 43).

667 Denna bestämmelse ger således innehavaren av en ursprunglig farmaceutisk specialitet ensamrätt att utnyttja resultaten av de farmakologiska och toxikologiska undersökningar och kliniska prövningar som har fogats till ansökan under en period av sex eller tio år från och med beviljandet av det första godkännandet för utsläppande på marknaden inom gemenskapen. Denna period av ensamrätt följer av lagstiftarens avvägning mellan å ena sidan de innovativa företagens intressen och å andra sidan intresset för tillverkarna av väsentligt likartade produkter samt intresset av att undvika att upprepa försök på människor eller djur, om det inte finns tvingande skäl att göra det (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 630 nämnda målet Generics (UK) m.fl., punkterna 81 och 83).

668 Följaktligen medför inte direktiv 65/65, efter utgången av en period på sex eller tio år räknad från utfärdandet av det första godkännandet för utsläppande på marknaden, längre någon ensamrätt för innehavaren av en ursprunglig farmaceutisk specialitet att utnyttja resultaten av de farmakologiska och toxikologiska undersökningar och kliniska prövningar som fogats till ansökningshandlingarna. Tvärtom får dessa uppgifter enligt direktivet beaktas av de nationella myndigheterna i syfte att bevilja godkännanden för utsläppande på marknaden för väsentligt likartade produkter enligt det förenklade förfarande som föreskrivs i dess artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii.

669 Domstolen har emellertid funnit att det intresse som är knutet till värnandet om folkhälsan, vilket utgör ett grundläggande mål med direktiv 65/65, för att ett godkännande för utsläppande på marknaden av ett generiskt läkemedel skulle kunna behandlas genom det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65, krävde att godkännandet för utsläppande på marknaden av referensläkemedlet fortfarande var giltigt i den berörda medlemsstaten vid datumet för inlämnandet av denna ansökan och följaktligen utgjorde hinder för att detta förenklade förfarande fortfarande skulle vara tillgängligt efter återkallandet av godkännandet för utsläppande på marknaden av referensläkemedlet (domen i det ovan i punkt 617 nämnda målet AstraZeneca, punkterna 49–54).

670 Härav följer att återkallandet av godkännandet för utsläppande på marknaden av den ursprungliga farmaceutiska specialiteten får till verkan att, av skäl som är knutna till värnandet om folkhälsan, utgöra hinder för att ett företag som ansöker om ett godkännande för utsläppande på marknaden av ett väsentligen likartat läkemedel, med tillämpning av artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65, befrias från skyldigheten att företa farmakologiska och toxikologiska undersökningar och kliniska prövningar i syfte att styrka dess oskadlighet och effektivitet. Således tillät i förevarande mål, även om lagstiftningen inte längre erkände AZ:s ensamrätt att utnyttja resultaten av farmakologiska och toxikologiska undersökningar och kliniska prövningar som fogats till ansökningshandlingarna, de strikta krav som är knutna till värnandet om folkhälsan, vilka styrde domstolens tolkning av direktiv 65/65, AZ att genom återkallandet av sina godkännanden för utsläppanden på marknaden hindra eller försvåra det erhållande, genom det förenklade förfarandet enligt artikel 4 tredje

stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65, av godkännanden för utsläppande på marknaden av väsentligen likartade läkemedel, som generikatillverkarna dock hade rätt till.

Kommissionens rättsliga resonemang

671 Artikel 82 EG medför för ett företag med dominerande ställning, oberoende av hur det uppnått denna ställning, ett särskilt ansvar att inte, genom andra medel än dem som omfattas av konkurrens genom prestationer, skada en effektiv och icke snedvriden konkurrens inom den gemensamma marknaden (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 30 nämnda målet Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin mot kommissionen, punkt 57, samt förstainstansrättens dom av den 6 oktober 1994 i mål T-83/91, Tetra Pak mot kommissionen, REG 1994, s. II-755, punkt 114, svensk specialutgåva, volym 16, s. I-1, och av den 8 oktober 1996 i det ovan i punkt 242 nämnda målet Compagnie maritime belge transports m.fl. mot kommissionen, punkt 106, jämförd med domen i det ovan i punkt 243 nämnda målet AKZO mot kommissionen, punkt 70).

672 Även om förekomsten av en dominerande ställning inte kan frånta ett företag som befinner sig i en sådan ställning rätten att tillvarata sina egna affärsintressen när dessa hotas (förstainstansrättens dom av den 1 april 1993 i mål T-65/89, BPB Industries och British Gypsum mot kommissionen, REG 1993, s. II-389, punkt 69, svensk specialutgåva, volym 14, s. I-1), kan det inte använda rättsliga förfaranden för att hindra eller försvåra konkurrenters inträde på marknaden, i brist på grunder som avser försvar av de legitima intressena hos ett företag som gett sig in i pris- och prestationskonkurrens eller i brist på sakliga skäl.

673 De argument från sökandena som syftar till dels att särskilja förevarande mål från de mål som lett till domstolens domar i det ovan i punkt 242 nämnda målet Compagnie maritime belge transports m.fl. mot kommissionen, i det ovan i punkt 625 nämnda målet British Leyland mot kommissionen och i det ovan i punkt 242 nämnda målet Hilti mot kommissionen, dels att bestrida den betydelse som kommissionen gav domarna i dessa mål i skäl 820 i det angripna beslutet, kan inte påverka denna slutsats.

674 Det ska i förevarande fall, liksom sökandena har gjort gällande, framhållas att uppgifterna angående resultaten av de farmakologiska och toxikologiska undersökningar och kliniska prövningar som AZ har vidtagit i syfte att erhålla ett första godkännande för utsläppande på marknaden härrör från en investering som det har varit tvunget att göra för att kunna släppa ut Loseckapslarna på marknaden. En sådan investering är karaktäristisk för handlande som omfattas av pris- och prestationskonkurrens som gynnar konsumenterna. Som har angetts i punkterna 665–667 ovan, erkändes i direktiv 65/65 intresset av att skydda en sådan investering genom att föreskriva en period av ensamrätt till användningen av dessa uppgifter för deras innehavare. Efter denna period av ensamrätt erkänner inte artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65 längre någon ensamrätt för innehavaren av en ursprunglig farmaceutisk specialitet att utnyttja resultaten av farmakologiska och toxikologiska undersökningar och kliniska prövningar som fogats till ansökningshandlingarna och tillåter tillverkarna av väsentligen likartade läkemedel att åtnjuta förekomsten av dessa uppgifter i syfte att få beviljat ett godkännande för utsläppande på marknaden enligt ett förenklat förfarande.

675 Det ska under dessa omständigheter konstateras att, efter utgången av den ovannämnda ensamrättsperioden, kan det uppträdande som syftade till att hindra generikatillverkarna att använda sig av sin rätt att åtnjuta resultaten av dessa farmakologiska och toxikologiska undersökningar och kliniska prövningar i syfte att släppa ut en originalprodukt på marknaden motiveras utifrån det legitima skydd för en investering som omfattas av pris- och prestationskonkurrens, just eftersom AZ inte längre,

med stöd av direktiv 65/65, förfogade över en ensamrätt att utnyttja resultaten av dessa farmakologiska och toxikologiska undersökningar och kliniska prövningar.

676 Det framgår däremot, vilket ska undersökas mer detaljerat inom ramen för den andra grunden, att AZ:s återkallande av godkännandena för utsläppande på marknaden till sin art endast kunde tjäna till att utgöra hinder för att de som ansökte om godkännanden för utsläppande på marknaden av väsentligen likartade läkemedel kunde använda sig av det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65 och således störa eller försena de generiska produkternas inträde på marknaden. På samma sätt kan, beroende på de nationella myndigheternas attityd vid ett återkallande av godkännandet av utsläppande av en produkt på marknaden av skäl som rör folkhälsan, ett sådant återkallande vara av sådan art att det hindrar parallellimporten. Undersökningen av frågan huruvida kommissionen, mot bakgrund av det faktuella och rättsliga sammanhanget i förevarande mål, i tillräcklig utsträckning har styrkt att återkallandet av godkännandena för utsläppande av Loseckapslar på marknaden var sådant att det uteslöt parallellimport av denna produkt ska göras inom ramen för prövningen av den andra grunden.

677 Inte heller är den omständigheten, som sökandena har åberopat, att AZ hade rätt att begära återkallande av sina godkännanden för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden sådan att den undantar detta uppträdande från det förbud som föreskrivs i artikel 82 EG. Som kommissionen har framhållit har det förhållandet att ett uppträdande utgör missbruk och är olagligt enligt artikel 82 EG inget samband med huruvida det är förenligt med andra rättsliga bestämmelser. Det ska i detta hänseende framhållas att missbruk av dominerande ställning i de flesta fall utgörs av uppträdanden som i övrigt är lagliga med hänsyn till andra rättsliga aspekter än konkurrensrätten.

678 Sökandena har vidare gjort gällande att frågan huruvida det uppträdande som lagts AZ till last är förenligt med artikel 82 EG ska bedömas enligt de kriterier som utvecklats i rättspraxis angående ”oumbärliga anläggningar”.

679 Det ska på denna punkt inledningsvis påpekas att rättspraxis angående ”oumbärliga anläggningar” huvudsakligen rör under vilka omständigheter leveransvägran av ett företag med dominerande ställning, i synnerhet genom utövandet av en äganderätt, kan utgöra missbruk av dominerande ställning. Denna rättspraxis rör särskilt situationer där det fria utövandet av en ensamrätt, som belönar genomförandet av en investering eller en skapelse, kan begränsas i intresset av att upprätthålla en icke-snedvriden konkurrens på den gemensamma marknaden (se, för ett liknande resonemang, generaladvokaten Jacobs förslag till avgörande i det ovan i punkt 627 nämnda målet Bronner, punkterna 57–65, och domen i det ovan i punkt 32 nämnda målet Microsoft mot kommissionen, punkterna 331–333).

680 Det ska i detta hänseende, med tillämpning av de slutsatser som anges i punkt 667 ovan, framhållas att direktiv 65/65 inte längre gav AZ ensamrätt att utnyttja resultaten av de farmakologiska och toxikologiska undersökningar och kliniska prövningar som fogats till ansökningshandlingarna, utan tvärtom tillät att dessa uppgifter beaktades av de nationella myndigheterna i syfte att bevilja godkännanden av utsläppande på marknaden av väsentligen likartade produkter inom ramen för det förenklade förfarande som föreskrivs i dess artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii. Som påpekas i punkt 667 ovan, följer perioden på sex eller tio år under vilken innehavaren av en ursprunglig farmaceutisk specialitet har rätt att utnyttja resultaten av farmakologiska och toxikologiska undersökningar och kliniska prövningar som fogats till ansökningshandlingarna av lagstiftarens avvägning mellan å ena sidan de innovativa företagens intressen och å andra sidan intresset hos tillverkarna av väsentligt likartade produkter samt intresset av att undvika att upprepa försök på människor eller djur, om det inte finns tvingande skäl att göra det.

681 Även om det, som sökandena har gjort gällande, kan anses att dessa uppgifter är egendom som tillhör det företag som har tagit fram dem, mot bakgrund av att de, som kommissionen har framhållit, under alla omständigheter aldrig har offentliggjorts eller avslöjats till dem som ansökt om godkännande för utsläppande på marknaden för väsentligen likartade produkter, har icke desto mindre direktiv 65/65 under alla omständigheter skapat en begränsning av denna eventuella äganderätt genom att, i dess artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii, införa ett förenklat förfarande som tillåter

nationella myndigheter att grunda sig på uppgifter som lämnats inom ramen för en första ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden.

682 Således består inte det aktuella uppträdandet i en vägran att ge tillgång till de resultat av farmakologiska och toxikologiska undersökningar eller kliniska prövningar som fogats till ansökningshandlingarna, eftersom AZ under alla omständigheter inte, på grundval av sin påstådda äganderätt, kunde invända mot att de nationella myndigheterna grundade sig på de aktuella uppgifterna inom ramen för det förenklade förfarandet, utan det består i att återkalla godkännandena för utsläppande på marknaden, för att se till att det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65 och följaktligen den begränsning som denna bestämmelse innebär för det exklusiva utnyttjandet av uppgifter från farmakologiska och toxikologiska undersökningar och kliniska studier inte kunde tillämpas.

683 Som följer av domen i det ovan i punkt 617 nämnda målet AstraZeneca (punkterna 49–54), berättigas inte den omständigheten att det förenklade förfarandet i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65 inte längre är tillgängligt efter återkallandet av godkännandet för utsläppande på marknaden av referensläkemedlet av syftet att garantera tillverkaren av referensläkemedlet en ensamrätt till de uppgifter som den har lämnat, utan av syftet att värna om folkhälsan, vilket utgör ett grundläggande mål med direktiv 65/65.

684 Under dessa omständigheter kan inte den rättspraxis angående ”oumbärliga anläggningar” som sökandena har hänvisat till tillämpas på omständigheterna i förevarande mål.

Avsaknaden av missbruk av dominerande ställning under alla omständigheter

685 Sökandena har gjort gällande att AZ inte längre hade något kommersiellt intresse av att sälja Loseckapslarna och följaktligen inte heller av att upprätthålla godkännandet för utsläppande på marknaden och att detta upprätthållande medförde permanenta skyldigheter för det angående ”uppdatering” och säkerhetsövervakning.

686 Det ska i detta hänseende genast framhållas att denna objektiva motivering har framförts för första gången under förfarandet inför tribunalen. Det ska emellertid erinras om att det, även om kommissionen har en skyldighet att beakta en eventuell objektiv motivering till ett uppträdande som kan utgöra missbruk av dominerande ställning, dock ankommer på det berörda företaget att åberopa denna objektiva motivering under det administrativa förfarandet och lägga fram de argument och den bevisning som hänför sig därtill (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 15 mars 2007 i mål C-95/04 P, British Airways mot kommissionen, REG 2007, s. I-2331, punkt 69, och domen i det ovan i punkt 32 nämnda målet Microsoft mot kommissionen, punkt 1144). Detta är särskilt fallet när det berörda företaget är ensamt om att känna till denna objektiva motivering eller naturligt bättre placerad än kommissionen att avslöja denna och styrka dess materiella innehåll.

687 Det framgår emellertid av fast rättspraxis att lagenligheten av en gemenskapsrättsakt ska bedömas mot bakgrund av de uppgifter som institutionen hade tillgång till när den antog beslutet. Ingen har således rätt att inför gemenskapsdomstolarna åberopa omständigheter som inte har angetts under det administrativa förfarandet (se, för ett liknande resonemang, domstolens dom av den 7 februari 1979 i de förenade målen 15/76 och 16/76, Frankrike mot kommissionen, REG 1979, s. 321, punkt 7, svensk specialutgåva, volym 4, s. 287, och förstainstansrättens dom av den 11 juli 2007 i mål T-58/05, Centeno Mediavilla m.fl. mot kommissionen, REG 2007, s. II-2523, punkt 151, och av den 25 juni 2008 i mål T-268/06, Olympiaki Aeroporia Ypiresies mot kommissionen, REG 2008, s. II-1091, punkt 55).

688 Det ska i detta hänseende, liksom kommissionen har gjort gällande, framhållas att frågan om den till skyldigheterna knutna bördan beträffande säkerhetsövervakning aldrig nämndes i AZ:s interna dokument angående dess kommersiella strategi. Denna brist på hänvisning, i dessa dokument, till denna objektiva motivering gjorde det omöjligt för kommissionen att få vetskap om den och gör det under alla omständigheter föga trovärdigt att detta var orsaken till återkallandet av godkännandena av utsläppande på marknaden.

689 Det har för övrigt inte bestritts att AZ inte hade begärt återkallande av sina godkännanden för utsläppande på marknaden i Tyskland, Österrike, Spanien, Frankrike, Italien och Nederländerna. Tribunalen finner emellertid att sökandena inte inför den har visat att den ytterligare börda som skulle ha vilat på AZ om det inte hade gjort återkallanden av sina godkännanden för utsläppande på marknaden i Danmark, Norge och Sverige skulle ha varit så betydande att den skulle ha utgjort en objektiv motivering.

690 Som kommissionen underströk vid förhandlingen, ska det nämligen påpekas att artikel 29d i direktiv 75/319 ålägger det företag som ansvarade för försäljningen av ett läkemedel dels att säkerställa att rapporter från läkare eller annan sjukvårdspersonal om misstänkta allvarliga biverkningar anmäls till den behöriga myndigheten utan dröjsmål och inte i något fall senare än 15 dagar efter det att rapporten mottogs, dels att till den behöriga myndigheten överlämna detaljerade anteckningar över samtliga övriga biverkningar åtföljda av en vetenskaplig utvärdering. Rapporterna beträffande de övriga presumerade biverkningarna ska överlämnas omedelbart efter begäran, eller när godkännandet för utsläppande på marknaden har beviljats mer än fem år tidigare, vart femte år tillsammans med ansökan om förnyat godkännande.

691 Det är emellertid ostridigt att AZ, när det begärde återkallande av sina godkännanden för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden i Danmark, Norge och Sverige, den 19 mars, den 12 oktober respektive den 20 augusti 1998, förfogade över dessa godkännanden sedan betydligt mer än fem år. Under dessa omständigheter, kan det rimligen antas att sannolikheten att, dittills okända, allvarliga biverkningar skulle uppkomma beträffande Loseckapslarna var liten.

692 För övrigt utgör inte skyldigheten att, med femårsintervaller, lämna in rapporter angående andra presumtioner om biverkningar en så omfattande säkerhetsövervakningsbörda att den kan utgöra en allvarlig objektiv motivering. Även om det stämmer att artikel 29d i direktiv 75/319 inte hindrar medlemsstaterna från att föreskriva kompletterande skyldigheter vid beviljandet av godkännanden för utsläppande på marknaden, har sökandena inte i sina svar på de frågor som tribunalen har ställt visat att de danska, norska och svenska myndigheterna har föreskrivit sådana betydande kompletterande skyldigheter. Tvärtom framgår det, liksom kommissionen påpekade vid förhandlingen, av själva de svar som sökandena har lämnat på tribunalens frågor, att myndigheterna i Tyskland, där AZ inte hade slutat att marknadsföra Loseckapslarna, föreskrev striktare skyldigheter beträffande säkerhetsövervakning än dem som föreskrevs i Danmark, Norge och Sverige.

693 Sökandena har inte heller visat att de danska, norska och svenska myndigheterna gjorde en så annorlunda tillämpning av de skyldigheter beträffande säkerhetsövervakning som anges i kapitel Va i direktiv 75/319 än de övriga länder i vilka Loseckapslarna fortfarande marknadsfördes att det vilade betydande ytterligare säkerhetsövervakningsbördor på AZ.

694 Av samtliga dessa skäl tillbakavisar tribunalen sökandenas argument, som anförts för första gången i förfarandet inför tribunalen, att de skyldigheter beträffande säkerhetsövervakning som i förevarande fall åvilade AZ i Danmark, Norge och Sverige utgjorde en objektiv motivering av begäran om återkallande av godkännandena för utsläppande av Loseckapslar på marknaden i dessa länder.

695 Sökandena har även gjort gällande att det uppträdande som lagts AZ till last inte kan kvalificeras som missbruk av dominerande ställning, eftersom de potentiella konkurrenterna, under alla omständigheter, hade kunnat följa det förfarande som föreskrivs i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a ii i direktiv 65/65, vilket tillät den som ansökte att enbart genom utförliga referenser till publicerad vetenskaplig litteratur visa att den farmaceutiska specialitet för vilken ett godkännande för utsläppande på marknaden begärts har en erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal. De har för övrigt kritiserat kommissionen för att inte ha utvärderat den försening som de konkurrerande företag som tillverkade generiska produkter orsakades. Huruvida dessa argument, som har upprepats i den andra grunden, är välgrundade undersöks i punkterna 829–835 nedan, vid behandlingen av denna sistnämnda grund.

696 Med reservation för prövningen av huruvida dessa sistnämnda argument är välgrundade, finner tribunalen av samtliga ovan anförda skäl att inget av de av sökandena anförda argumenten ger stöd för slutsatsen att kommissionen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den kvalificerade det andra uppträdande som lagts AZ till last som missbruk av dominerande ställning. Således ska, såvida inte prövningen nedan visar att argumenten i föregående punkt är välgrundade, talan inte bifallas på den första grunden.

3. *Den andra grunden: Sakfel*

a) Sökandenas argument

697 Sökandena har gjort gällande att det är normalt att innehavaren av ett patent som löper ut försöker dra fördel av försäljningen av produkten och bevara sin marknadsandel. Den försöker således på olika sätt hindra eller så långt som möjligt minska försäljningen för tillverkare av generiska produkter och parallellimportörer, vilket utgör ett vanligt konkurrensmässigt uppträdande på läkemedelsmarknaderna inom unionen. Ur detta perspektiv är det inget ovanligt med de dokument som kommissionen har hänvisat till, eftersom dessa endast vittnar om målsättningar och problem som är ordinära för varje läkemedelsföretag som har förlorat, eller håller på att förlora, ett betydande patent. Sökandena har följaktligen bestritt att den omständigheten, som konstaterades i skälen 798 och 799 i det angripna beslutet, att AZ hade haft som erkänd målsättning att hindra eller förhala inträdet på marknaden för generiska läkemedel och parallellhandel utgör ett skäl till invändning. Att anse att AZ inte lagligen kunde eftersträva detta mål innebär nämligen att detta företag förbjuds att rivalisera med sina konkurrenter. De har i detta hänseende bestritt att återkallandet av ett godkännande för utsläppande på marknaden av en produkt som i sig har återkallats från marknaden är ett handlande som inte omfattas av pris- och prestationskonkurrens och har hänvisat till skäl 842 i det angripna beslutet, i vilket kommissionen enligt sökandena erkände att målet med godkännandena för utsläppande på marknaden inte var att underlätta inträdet för generiska produkter på marknaden.

698 Sökandena har vidare gjort gällande att återkallandet av ett godkännande för utsläppande inte är olagligt. De har bestritt att detta återkallande gjordes med den enda eller huvudsakliga avsikten att hindra godkännandet av generiska läkemedel och parallellimport. Losectabletterna infördes i de aktuella länderna på grund av att det rörde

sig om en produkt av högre kvalitet och på grund av att de lokala distributionsbolagen ansåg att det var bättre att bara ha en enda produkt på marknaden. Eftersom AZ ersatte en produkt med en annan, var det naturligt att det avregistrerade godkännandet för utsläppande på marknaden av en produkt som det inte längre tillverkade.

699 Sökandena anser att kommissionen inte har lagt fram tillräcklig bevisning för att konstatera en överträdelse av artikel 82 EG och har påpekat att kommissionen själv har medgett att den endast förfogade över en liten mängd tillförlitlig bevisning (protokoll från förhandlingen den 16 och den 17 februari 2004, s. 162). Det angripna beslutet bygger enbart på slutsatser som på ett oskäligt och oriktigt sätt dragits av de dokument som AZ tillhandahållit. Kommissionen har inte utfrågat dem som avfattat de dokument på vilka den har grundat sin bedömning och har inte genomfört någon självständig undersökning avseende de generiska läkemedlen, parallellimporten, läkemedelsmyndigheterna eller konsumenterna.

Skäl till utvecklingen av Losec MUPS och till marknadsföringen av detta

700 Sökandena har gjort gällande att Losec MUPS utvecklades för att det var en produkt av högre kvalitet. De har anfört att den aktiva substansen i Losec, omeprazol, försämras snabbt och förlorar sin effektivitet när den utsätts för den sura miljön i magen. Loseckapslarna, som lanserades år 1998, bestod därför av syreresistenta sfärer grupperade i ett hölje av gelatin som inte släppte ut den aktiva substansen i magen och tillät den att absorberas i tunntarmen. Dessa Loseckapslar var emellertid behäftade med vissa brister [konfidentiellt].

701 År 1991 genomförde Astra en genomförbarhetsstudie angående utvecklingen av en ny Losec-brustablett som innehöll flera hundra mikrosfärer omeprazol med ett syreresistent hölje, kallat ”Multiple Unit Pellet System” (MUPS), och beslutade år 1994, efter flera år av kompletterande forskning, att lansera utvecklingen av denna. Ett skydd genom patent för den nya tillverkningsprocessen begärdes under referensen WO 96/1623, vars prioritetsdatum var den 8 januari 1994. Sökandena har förklarat att AZ fortfarande mötte svårigheter att utveckla en tillfredsställande tablettsammansättning, varför Losec MUPS slutligen var klart för lansering år 1998. De har gjort gällande att beslutet att inte lansera Losec MUPS tidigare berodde på den tid som hade varit nödvändig för att utveckla MUPS och upprätta handlingarna med detaljerade uppgifter till de lokala myndigheterna.

702 Sökandena har anfört att, även om beslutet att utveckla Losec antogs av Astra på central nivå på grund av att det innebar en mobilisering av betydande resurser beträffande forskning och utveckling, ankom det på de lokala distributionsbolagen att besluta vid vilken tidpunkt och med vilken metod lanseringen av produkten skulle ske beroende på de lokala omständigheterna. AZ:s centrala marknadsföringsgrupp uppmuntrade de lokala bolagen att lansera Losec MUPS på grund av de fördelar som denna produkt hade och övervakade tidsplanen för lanseringen av Losec MUPS och, i förekommande fall, av återkallandet av Loseckapslarna i syfte att säkerställa att leveransen av dessa två produkter på marknaderna organiserades på rätt sätt och att tidsfristerna respekterades.

703 Losec MUPS lanserades på diverse nationella marknader vid varierande datum på grund av de olika villkor som gällde där och de varierande tidsfrister som förelåg för behandling av ansökningarna om godkännande för utsläppande på marknaden. Beslutet att inte lansera denna produkt i Spanien, Italien, Grekland, Österrike, Portugal och Frankrike motiverades av kommersiella skäl. Sökandena har gjort gällande att de lokala distributionsbolagen inte fastställde sina strategier beroende på verkningarna av deras beslut angående parallellhandeln eller på inträdet av de generiska läkemedlen och inte hade för avsikt att hindra inträdet av dessa. De har emellertid inte bestritt att AZ:s centrala marknadsföringsgrupp förutsåg att återkallandet av Loseckapslarna medförde risken att tillåta de generiska kapslarna att öka till nackdel

för MUPS-produkten om den sistnämnda inte nådde framgång. AZ:s centrala grupp undersökte även konsekvenserna av de beslut som de lokala distributionsbolagen antagit för tillverkarna av de nya generiska läkemedlen och parallellimportörerna. Kommissionen har dock enligt sökandena medgett att de rättsliga förfaranden som inletts mot saluföringen av de generiska läkemedlen och parallellimporten, till följd av de beslut att avregistrera godkännanden för utsläppande på marknaden som de lokala distributionsbolagen antagit, inte utgjorde missbruk av dominerande ställning.

704 I Förenade kungariket [konfidentiellt].

705 Till följd av detta möte, undersökte AZ:s centrala koordinationsgrupp följderna av återkallandet av godkännanden för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden för tillverkarna av generiska produkter och parallellimportörerna. Sökandena har emellertid gjort gällande att det ankom på de lokala distributionsbolagen, och inte på Astras centrala koordinationsgrupp, att besluta om Losec MUPS skulle släppas ut på marknaden, om Loseckapslarna skulle återkallas från marknaden och, i så fall, om godkännandet för utsläppande på marknaden avseende Loseckapslarna skulle återkallas.

706 Beträffande Sverige, har sökandena angett att Astra i juni 1995 skickade ut en promemoria kallad Minisignal till distributionsbolagen världen över, i vilken de upplystes om utvecklingen av Losec MUPS och till vilken bilades ett frågeformulär som gällde de olika distributionsbolagens projekt med hänsyn till den nya produkten. I februari 1996 svarade det svenska distributionsbolaget på Minisignal genom att ange att både Losec i kapslar och Losec MUPS skulle vara tillgängliga i Sverige, men att Loseckapslarna skulle återkallas efter hand som konsumenterna accepterade den nya sammansättningen.

707 I januari 1997 upplystes distributionsbolagen via telefax att handlingarna angående Losec MUPS stod till deras förfogande för att göra ansökningarna om godkännande för utsläppande på marknaden och att de skulle tillhandahållas dem på begäran. Det ankom således på de lokala distributionsbolagen att begära handlingarna och följaktligen att besluta om ett lämpligt tillfälle för att lämna in ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden och om lanseringen av produkten.

708 Ett godkännande för utsläppande på marknaden begärdes i Sverige av Astra Sverige för Losec MUPS den 2 maj 1997 och beviljades den 19 december 1997. Sökandena har gjort gällande att detta distributionsbolag beslutade att löpande återkalla Loseckapslarna efter fyra marknadsstudier (varav en studie som gjordes våren 1998) och ett test beträffande patienternas preferenser. Som Astra Sverige angav som svar på Minisignal, följde det av dessa studier att Loseckapslarna helt borde ersättas med Losec MUPS. Det fanns ingen anledning att behålla dessa produkter på marknaden.

709 När det gällde distributionsbolagen i Norge och Danmark, bestämde även dessa själva strategin för lanseringen av Losec MUPS på deras nationella marknader. Sökandena har framhållit att dessa distributionsbolags handlingar inte visar att någon diskussion förekommit beträffande frågan huruvida godkännandena avseende Loseckapslar skulle avregistreras eller inte skulle förnyas efter utgången. Enligt sökandena avspeglar detta den omständigheten att det inte var nödvändigt att bevara ett godkännande för en produkt som hade återkallats från marknaden och att det inte fanns skäl att beakta några andra slutsatser i detta hänseende.

710 Sökandena har understrukit att Astras centrala marknadsföringsgrupp [konfidentiellt]. Vidare hade Astras centrala koordinationsgrupp till uppgift att bedöma de rättsliga följderna [konfidentiellt].

711 Sökandena har anfört att Astras centrala koordinationsgrupp beslutade att inte marknadsföra Losec MUPS i Spanien och Italien. [konfidentiellt]

712 [konfidentiellt]

713 [konfidentiellt]

714 [konfidentiellt]

Bestridande av bevisningen

715 Sökandena har bestritt den bevisning på vilken kommissionen grundade sin slutsats att införandet av Losec MUPS och återkallandet av godkännandena för utsläppande på marknaden beträffande Loseckapslar ingick i en allmän strategi som utarbetats i syfte att hindra inträdet av generiska produkter och parallellimport på marknaden. Vad gäller protokollet från ett internmöte i marknadsföringsrådet (MAC, Marketing Advisory Council), som hölls den 9 augusti 1996, i vilket angavs att en post-patentstrategi angående Losec (Losec Post-Patent Strategy, nedan kallad LPP-strategin) (se skäl 266 i det angripna beslutet) hade utarbetats, har sökandena gjort gällande att detta begrepp måste förstås så att Astra erbjöd sig att planera behandlingen av vissa frågor, utan att det för den sakens skull kan presumeras att det var i ond tro. De har gjort gällande att den omständigheten att AZ studerade konkurrenshotet och medlen för att ”motverka” detta ingår i ett företags normala kommersiella liv. Enligt dem visar inte detta dokument, som analyserade ”rättsmedel som tillåter att störa/

förhala godkännandet/införandet av generiska produkter", något som inte omfattades av pris- och prestationskonkurrensen. De har för övrigt tillagt att ingen av den skriftliga bevisning som kommissionen har åberopat visar att AZ hade tillämpat en illvillig strategi som syftade till att avregistrera godkännandena för utsläppande på marknaden i Danmark, Norge och Sverige för att förhala inträdet av generiska produkter på marknaden och hindra parallellhandeln.

716 Sökandena har upprepat att Astra på central nivå koordinerade de rättsliga förfaranden som inletts mot de konkurrenter som marknadsförde generiska produkter, rekommenderade att Losectabletterna skulle lanseras och hjälpte de nationella distributionsbolagen i syfte att erhålla godkännanden för utsläppande på marknaden beträffande tillverkning och anskaffning av Losec. De lokala distributionsbolagen utarbetade emellertid sina egna marknadsföringsplaner. Sökandena har hänvisat till kapitel 7 i AZ:s svar och särskilt till punkterna 7.108–7.155 i detta, samt till vittnesmålen av Dr N., vice verkställande direktör för AstraZeneca plc och verkställande direktör för AstraZeneca AB (sidorna 104–119 i protokollet från förhandlingen av den 16 och den 17 februari 2005).

717 När det gäller det frågeformulär som kommunicerades till de lokala distributionsbolagen år 1996, som kommissionen hänvisade till i skäl 267 i det angripna beslutet, genom vilket Astra begärde uppgifter om de rättsmedel som skulle kunna störa eller förhala godkännandet eller införandet av generiska läkemedel, anser sökandena att det är legitimt att den centrala marknadsföringsgruppen ställer dessa frågor. De har insisterat på den omständigheten att det var frågan om lagliga rättsmedel och att kommissionen inte har visat att Astra avsåg att använda olagliga medel. Kommissionen har heller inte gjort några invändningar mot de rättsliga förfaranden som Astra har inlett i syfte att fastställa i vilken mån begäran om godkännande för utsläppande på marknaden av generiska produkter eller begäran om godkännande för parallellimport skulle påverkas av återkallandet av det godkännandet för utsläppande på marknaden på vilket de var grundade (punkt 502 i meddelandet om invändningar).

718 Sökandena har gjort gällande att Astras centrala marknadsföringsgrupp och centrala koordinationsgrupp inte samordnade en utestängningsstrategi för Danmark, Sverige och Norge och har insisterat på den decentraliserade karaktären i Astras organisation. De har i detta hänseende hänvisat till vittnesmålet av Dr N., styrelsemedlem i AZ vid tidpunkten för händelserna, av vilket framgår att externa konsulter hade beskrivit Astra som ”egendomligt decentraliserat”. De anser att kommissionen inte kan ignorera detta vittnesmål utan att visa att det inte är trovärdigt.

719 De har bestritt att enbart den omständigheten att bolagen i Danmark, Norge och Sverige var helägda av AZ räcker för att anse att det sistnämnda utövade ett avgörande inflytande på deras kommersiella politik. Det ska enligt sökandena fastställas huruvida moderbolaget hade möjlighet att utöva ett avgörande inflytande och om det faktiskt har utövat ett sådant inflytande (domstolens dom av den 25 oktober 1983 i mål 107/82, AEG-Telefunken mot kommissionen, REG 1983, s. 3151, punkterna 48–50; svensk specialutgåva, volym 7, s. 287). De har i detta hänseende preciserat att ett dotterbolag inte står under sitt moderbolags inflytande när det självständigt kan bestämma sitt agerande på marknaden (domen i det ovan i punkt 267 nämnda målet Europemballage och Continental Can mot kommissionen).

720 När det gäller undersökningen av Astras övergripande strategi, som redogjordes för i skälen 268–274 i det angripna beslutet, vilken grundar sig på ett dokument som har rubriken ”Strategi efter utgången av patentet på Losec” (LPP-strategin) av den 29 april 1997 och på ett anförande från oktober år 1999, har sökandena erinrat om att kommissionen ansåg att denna omfattade tre faser, nämligen för det första diversifieringen av sortimentet av Losec-produkter, för det andra förhalandet av de generiska produkternas inträde på marknaden genom användning av tekniska och rättsliga medel och för det tredje införandet av nya förbättrade produkter med eget patentskydd. De har gjort gällande att kommissionen inte kan påstå att det är klandervärt att vidta åtgärder i syfte att skydda försäljningsvolymen, eftersom detta skulle innebära att det är klandervärt att utöva konkurrens. Astra strävade endast efter att göra gällande sina immateriella rättigheter, såsom sina patent på sammansättningarna, att garantera respekten av de rättsliga bestämmelserna beträffande beviljandet av godkännanden för utsläppande av generiska produkter på marknaden och att förbättra sitt eget sortiment av läkemedel mot magsår genom en utvidgning av detta sortiment

och genom skapandet av en ny generation produkter. Ett sådant uppträdande utgör inte missbruk.

721 I detta hänseende har sökandena framhållit att kommissionen inte, i skäl 830 i det angripna beslutet, har bestritt Astras tolkning av de rättsliga bestämmelserna beträffande beviljandet av godkännanden för utsläppande på marknaden. Vidare har kommissionen, i punkt 502 respektive 458 i meddelandet om invändningar, medgett att Astras uppträdande i syfte att skydda sina godkännanden för utsläppande på marknaden inte var klandervärt och att de rättsliga förfaranden som Astra inlett för att skydda sina immateriella rättigheter inte utgjorde missbruk. Sökandena anser att Astra, genom att lansera Losec MUPS och återkalla Loseckapslarna, försökte förvärva en legitim konkurrensfördel på marknaden. De har på denna punkt framhållit att kommissionen, i skäl 793 i det angripna beslutet, själv medgav att detta uppträdande inte i sig utgjorde missbruk.

722 När de gäller de sex delar som utgör den andra fasen i Astras strategi, vilka angavs i skäl 271 i det angripna beslutet, anser sökandena att det inte är något olagligt med dessa. Det rör sig för det första om dokumentskydd, vilket avspeglar Astras legitima intresse av att skydda konfidentiella uppgifter som lämnats till nationella myndigheter vid ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden. Vidare, vad beträffar uppgraderad produktkvalitet, ingår detta uppträdande i konkurrens genom produkternas prestationer. När det gäller att säkra ytterligare offensiva och defensiva patent, finns det inget diskutabelt i ansökan om dessa patent. Även programmet för övervakning av den verksamhet som drivs av de konkurrenter som saluför generiska produkter ingår i ett legitimt handlande, eftersom avkunnandet av provisoriska åtgärder inom ramen för ett mål som avser ett påstått intrång ofta kräver att klaganden handlar skyndsamt. Såvitt avser inledandet av rättsliga förfaranden, var dessa avsedda att göra gällande Astras immateriella rättigheter och inleddes enbart med stöd av serösa rättsliga grunder. Slutligen, beträffande det totala ersättandet av Loseckapslarna

med Losectabletter, rörde det sig om ett uppträdande som ingick i en konkurrens genom produkternas prestationer.

723 Sökandena har bestritt kommissionens slutsatser att Astra hade haft för avsikt att saluföra Losectabletterna på de marknader där dess substanspatent höll på att löpa ut. De har gjort gällande att företaget avsåg att införa en sammansättning i form av Losectabletter så snabbt som möjligt med anledning av de nackdelar som Loseckapslarna innebar, och att detta också låg i dess intresse, men att det stött på tekniska problem under utvecklingen av Losec MUPS. Sökandena har medgett att Astras önskan att lansera en sammansättning i form av tabletter blev mer och mer brådskande efter hand som datumen för utgång av substanspatentet på omeprazol närmade sig. Denna brådska innebar dock inte att tidsplaneringen för lanseringen av Losectabletterna utarbetades på ett sådant sätt att den sammanföll med utgången av patentet, eller att syftet med denna lansering var att hindra inträdet av generiska produkter på marknaden.

724 Sökandena har bestritt att det anförande som hölls i oktober 1999 vid ett styrelsemöte i AZ, som kommissionen hänvisade till i skäl 273 i det angripna beslutet, visar att AZ tillämpade en konkurrenshämmande strategi. Detta dokument visade endast att AZ tillämpade en strategi för försvar av sin immateriella egendom. De har även framhållit att dokumentet med rubriken ”Strategi efter utgången av patentet på Losec” visar att Astra utövade en konkurrens genom produkternas prestationer, [konfidentiellt].

725 Sökandena anser att kommissionen saknar grund för att, i skäl 274 i det angripna beslutet, i samband med en uppsättning diabilder daterade i maj år 1997, ange att Astra gjorde fel i att försöka finna ett sätt att hindra parallellhandel med Losec från marknader på vilka patentet hade löpt ut. De har gjort gällande att dessa diabilder inte bidrar till att visa ett missbruk av dominerande ställning, eftersom de inte antyder att Astra hade för avsikt att använda icke-legitima eller olagliga medel, eller att det hade gjort det.

726 När det gäller skälen 275–306 i det angripna beslutet, i vilka kommissionen undersökte de specifika omständigheterna beträffande lanseringen av Losec MUPS, vid återkallandet av Loseckapslarna från marknaden och vid återkallandet av godkännandena för utsläppande av dessa kapslar på marknaden, har sökandena gjort gällande att kommissionen, eftersom den, i skäl 793 i det angripna beslutet, medgav att lanseringen av Losec MUPS-tabletterna och återkallandet av Loseckapslarna inte i sig utgjorde missbruk av dominerande ställning, skulle lägga fram bevisning som styrkte att de återkallanden som gjorts i Danmark, Norge och Sverige hade till syfte att utestänga de generiska läkemedlen och parallellimporten från marknaden. Sådan bevisning har emellertid inte lagts fram.

727 Det framgår av det dokument som har rubriken ”Losec® MUPS STEPSUM” (sammanfattning av etapperna i marknadsföringen av Losec® MUPS), till vilket kommissionen hänvisade i skäl 276 i det angripna beslutet och som i realiteten var daterat i januari 1997, att Astras centrala marknadsföringsgrupp hade gjort de lokala distributionsbolagen uppmärksamma på den omständigheten att återkallandet av Loseckapslarna innebar kommersiella risker och att beslutet att återkalla kapslarna måste uppskattas noggrant på varje marknad. Följaktligen uppmanade Astras centrala marknadsföringsgrupp de lokala distributionsbolagen att fatta sina egna beslut angående lämpligheten av och tidpunkten för återkallandet av Loseckapslarna. Detta dokument visade att beslutet att återkalla Loseckapslarna från marknaden, bland annat i Sverige, Danmark och Norge, följde av en kommersiell rationell och självständig strategi hos de lokala bolagen, tillämpad med motiveringen att den utgjorde det bästa

sättet att marknadsföra Losec MUPS, och följde inte av en plan i syfte att hindra inträdet av generiska läkemedel eller parallellimport på marknaden.

728 Sökandena anser att kommissionen, i skäl 278 i det angripna beslutet, saknar grund för sin slutsats av ett protokoll från ett internmöte som hölls den 18 september 1997 att Astras beslut angående lanseringen av MUPS var motiverat av en önskan att begränsa konkurrensen. De har medgett att Astras centrala koordinationsgrupp hade undersökt de nationella bestämmelserna angående lanseringen av Losectabletterna och återkallandet av kapslarna. De har emellertid framhållit att detta protokoll endast visade att ett utkast till strategi skulle förberedas till den 3 oktober 1997. För övrigt kunde inte kommissionen visa att slutsatserna angående de rättsliga bestämmelserna hade avgjort Astras centrala strategi eller de lokala distributionsbolagens beslut. Sökandena har tillagt att författaren av detta dokument, Dr N., avgav ett muntligt vittnesmål och en förklaring under ed, i vilka han uppgav att det inte förelåg någon strategi från AZ:s sida.

729 När det gäller telefaxet med rubriken ”MUPS”, till vilket kommissionen hänvisade i skäl 279 i det angripna beslutet, har sökandena anfört att detta innehåller ett protokoll från ett möte som hölls den 24 september 1997 och visar en hopsamling av alla nationella planer som syftade till att omvandla försäljningen av Loseckapslar till försäljning av Losec MUPS. De har anfört att AZ, i sitt skriftliga svar (kapitel 7, avdelning 5, punkterna 7.143–7.147), förklarade att dessa beslut antogs av legitima kommersiella skäl och att de inte innehöll någon angivelse som lät antyda att lanseringen av Losectabletterna och återkallandet av Loseckapslarna hade beslutats av de lokala distributionsbolagen av andra skäl.

730 När det gäller utkastet till dokumentet av den 3 oktober 1997 som hade rubriken ”Strategi angående Losec MUPS”, till vilket hänvisades i skäl 280 i det angripna beslutet, anser sökandena att detta endast visar att Astra hade för avsikt att införa en produkt av högre kvalitet på marknaden, vilket är fullständigt förenligt med konkurrens genom prestationer. Dessutom var, som framgick av inledningspromemorian till detta dokument, det sistnämnda avsett att öppna en diskussion och innehöll ingen redan överenskommen plan.

731 Det framgår av vad som ovan har anförts att kommissionen saknade grund för att, i skäl 281 i det angripna beslutet, göra gällande att Astra hade utarbetat en centraliserad plan som hade till syfte att begränsa konkurrensen genom att dra fördel av de rättsliga aspekterna av återkallandet av godkännandena för kapslarna och att det hade gett sådana restriktioner till de lokala distributionsbolagen. De utdrag ur dokument som citerades i detta skäl visar dessutom att det inte var Astras avsikt att agera i strid med konkurrensrätten och att det begärde juridisk rådgivning av nationella experter.

732 När det gäller skäl 282 i det angripna beslutet anser sökandena att den omständigheten att Astra avsåg att marknadsföra Losec MUPS i första hand på de marknader där utgången av substanspatentet var överhängande inte på något sätt var illegitimt, eftersom detta beslut syftade till att utöva en positiv konkurrens, genom att lansera Losec MUPS-tabletter, och inte en negativ konkurrens genom att återkalla Loseckapslarna. För övrigt var Astras beslut att undvika att marknadsföra Losec MUPS för första gången på en marknad där priserna var låga motiverat av målet att säkerställa att prissättningen avseende denna produkt av de nationella myndigheterna i andra länder inte påverkades nedåt. Den geografiska selektivitet som karaktäriserade marknadsföringsstrategin för Losec MUPS hade således styrts av ekonomiska och kommersiella överväganden och inte av rättsliga överväganden eller viljan att hindra parallellhandeln eller inträdet av generiska produkter på marknaden.

733 När det gäller skälen 283–285 i det angripna beslutet, i vilka kommissionen citerade det yttrande som lämnats av en intern juridisk rådgivare rörande de sannolika verkningarna av återkallandet av godkännandena för kapslar, anser sökandena att detta yttrande inte visar att beslutet att marknadsföra Losec MUPS och återkalla kapslarna från marknaden antogs beroende på de sannolika verkningarna av återkallandet av ett godkännande för utsläppande på marknaden, eller att besluten avseende Danmark, Sverige och Norge hade antagits på central nivå. Av yttrandet framgår endast att Astras centrala koordinationsgrupp undersökte de rättsliga frågor som uppkom genom återkallandet av godkännanden för utsläppande på marknaden avseende kapslarna. På samma sätt visade det utdrag som citerades i skäl 285 i det angripna beslutet på sin höjd att Astra var medvetet om konkurrensreglerna vid lanseringen av Losectabletterna och återkallandet av Loseckapslarna.

734 Sökandena har anfört att kommissionen, i skälen 286–295 i det angripna beslutet, citerade utdrag ur tre dokument, nämligen det av den 29 april 1998 som har rubriken ”Losec/H 199 scenario”, en promemoria av den 30 november 1998 som har rubriken ”Utkast inför möte den 4 december 1998 av gruppen för det gastrointestinala behandlingsområdet” (nedan kallad GITA-gruppen) och ett dokument av den 12 maj 1999 som har rubriken ”Planen för den gastrointestinala verksamheten, tidsperspektiv 1–3, 1999–2007 (och senare)”. På grundval av dessa dokument försökte kommissionen visa att Astra för det första hade lanserat Losec MUPS i syfte att förhala eller störa inträdet av generiska läkemedel och parallellhandel, för det andra hade lanserat utvidgningar av sortimentet i syfte att bevara sin överlägsna ställning på marknaden fram till dess att det var redo att lansera en helt ny produkt baserad på esomeprazol (Nexium) och för det tredje hade för avsikt att signalera alla kvalitetsbrister hos de generiska produkterna på marknaden.

735 Sökandena har inte bestritt kommissionens påståenden på denna punkt, men har insisterat på att Astra endast använde sig av lagliga medel för att utestänga och vara till förfång för sina konkurrenter. Enligt dem framgår av dokumentet ”Losec/H 199 scenario” att Astra endast utövade konkurrens genom prestationer. Losec MUPS

utgjorde en bättre produkt än Loseckapslarna, vilket medförde en minskning av efterfrågan av de sistnämnda, oavsett om de var generiska eller om de härrörde från parallellimport. Sökandena har för övrigt erinrat om att AZ, i punkterna 70–74 i svaret på skrivelsen med faktauppgifter, anförde att kommissionen hade begått ett misstag genom att citera detta dokument för att fastställa att Astra hade medgett att ett sådant återkallande av godkännandena för utsläppande på marknaden aldrig hade inträffat och att det utestängde konkurrenterna. Sökandena har även i detta hänseende hänvisat till R:s vittnesmål, rörande de framställningar som han gjorde i det domstolsförfarande som utspelade sig i Danmark.

736 Beträffande det interna utkastet avseende ett möte i GITA-gruppen, anser sökandena att detta dokument visar Astras önskan att rivalisera med sina konkurrenter med stöd av prestationer, genom legitima medel. De har för övrigt gjort gällande att en djupgående analys av dokumentet som har rubriken ”Planen för den gastrointestinala verksamheten, tidsperspektiv 1–3, 1999–2007 (och senare)” inte avslöjar någon illvillig avsikt från Astras sida att olagligen utestänga konkurrensen från generiska produkter och parallellhandeln i Danmark, Norge och Sverige. De har gjort en detaljerad framställning av innehållet i detta dokument före slutsatsen att detta endast avslöjar att Astra centraliserade uppgifter angående frågorna om immateriell och rättslig egendom och spred dem till de lokala distributionsbolagen.

737 Sökandena har även gjort gällande att den omständigheten att Astra betraktade Losec MUPS som en produkt mitt emellan Loseckapslarna och Nexium saknar betydelse, eftersom det inte finns något annat skäl till att hindra lanseringen av Losec MUPS endast på grund av att Nexium var under planering. Dessutom tillät inte den hårda konkurrens som präglade marknaden Astra att dröja någon längre tid med att saluföra Losec MUPS. Dessutom visste inte Astra år 1997 och år 1998 om Nexium skulle erhålla godkännanden för utsläppande på marknaden och hade således ännu inte beslutat att lansera den.

738 Sökandena har återigen anfört att skälet till varför distributionsbolagen beslutade att avregistrera godkännandena för utsläppande på marknaden avseende Loseckapslarna är knutet till den omständigheten att dessa inte längre var nödvändiga. AZ hade ingen skyldighet att skydda intressena för bolag som marknadsförde generiska produkter eller parallellimportörer som önskade dra fördel av uppgifter som lämnats till stöd för ansökningar om godkännanden för utsläppande på marknaden. Det var således inte AZ:s avsikt att avregistrera godkännandena i syfte att hindra konkurrensen från generiska produkter. Astras centrala grupp hade till och med angett att en av riskerna med återkallandet av Loseckapslarna var att de generiska kapslarna skulle öka till nackdel för Astras MUPS-produkt för det fall denna inte nådde framgång.

739 När det gäller kommissionens konstateranden i skälen 296–303 i det angripna beslutet, har sökandena inte bestritt att Astra avsåg att förhala inträdet för de generiska läkemedlen och parallellhandeln på marknaden genom lanseringen av sådana utvidgningar av sortimentet som Losec MUPS och detta i syfte att behålla sin överlägsna ställning på marknaden fram tills det var redo att marknadsföra Nexium. De har inte heller bestritt att Astra hade för avsikt att lansera Losec MUPS innan betydande volymer generiska produkter inträdde på marknaden och orsakade ett prisfall. De anser emellertid att dessa mål inte utgjorde ett missbruk av dominerande ställning, eftersom inga olagliga medel hade använts.

740 Sökandena anser att kommissionens slutsatser, i skäl 296 i det angripna beslutet, av ett telefax som översänts av Astra den 29 maj 1998, förvanskar de faktiska omständigheterna. Det framgår av detta telefax att Astra erbjöd de lokala distributionsbolagen att upprätta individuella planer i syfte att försvara patentet på Losec och skydda sig själva mot lanseringen av generiska läkemedel. Detta telefax antydde således den decentraliserade karaktären av beslutsförfarandet avseende lanseringen av Losectabletter, även om Astra tog på sig ansvaret på central nivå att dels koordinera de rättsliga förfaranden som inleddes mot tillverkarna av de konkurrerande generiska produkterna som hade gjort intrång i dess immateriella rättigheter, dels uppskatta de rättsliga följderna av återkallandet av Loseckapslarna och av de godkännanden som var

knutna till detta. För övrigt bekräftade den omständigheten att författaren av detta telefax klagade på det förhållandet att Astras verksamhet inte var koordinerad den omständigheten att beslutsprocessen avseende lanseringen av Losec MUPS till stor del kunde behandlas av de lokala distributionsbolagen.

741 Sökandena har preciserat att upphovsmannen till telefaxet önskade att Astra skulle använda sig av alla åtgärder som lagligen stod till dess förfogande för att hindra generikaföretagen från att göra intrång i deras rättigheter. Som svar på kommissionens argument har de preciserat att detta telefax inte rörde genomförandet, per land, av en plan som syftade till att avregistrera godkännandena för utsläppande på marknaden, utan Astras verksamhet inom ramen för försvaret av dess olika patent på Losec. De har dessutom gjort gällande att Loseckapslarna, vid datumet för detta telefax, det vill säga den 29 maj 1998, redan hade ersatts av Losec MUPS-tabletter och godkännandena för utsläppande på marknaden redan hade avregistrerats i Danmark, att Losec MUPS redan hade lanserats i Sverige och att godkännandet för utsläppande av Losec MUPS på marknaden hade varit föremål för en ansökan i Norge. Av samma anledning kan inte det telefax av den 27 maj 1997 och den skrivelse av den 22 oktober 1998 som kommissionen har citerat bekräfta resonemanget att AZ koordinerade återkallandet av godkännandena för utsläppande på marknaden, eftersom dessa dokument rörde koordinering av patent efter den 27 maj 1998.

742 När det gäller skälen 304–306 i det angripna beslutet, har sökandena i en tabell angett alla de datum som, i 15 länder, gäller införandet av Losec MUPS på marknaden, återkallandet av Loseckapslarna, begäran om återkallande av godkännandena för utsläppande på marknaden beträffande kapslarna och det faktiska upphävandet av dessa godkännanden. De har gjort gällande att återkallandet av godkännandena för utsläppande på Astra Danmarks marknad inte inträffade före den 6 april 1998 och att det följaktligen inte inträffade den 19 mars 1998, den dag då kommissionen har påstått att det andra missbruket av dominerande ställning började. De datum som är aktuella i de olika länderna visar att de lokala distributionsbolagen agerade olika beroende på

omständigheterna på de nationella marknaderna. Sökandena har särskilt gjort gällande att datumen för lanseringen av Losectabletterna i Sverige och Norge skilde sig åt med cirka nio månader och dem i Danmark och Norge med cirka åtta månader samt att återkallandena för utsläppandena på marknaden i Sverige och Norge skilde sig med cirka fem månader och dem som inträffade i Danmark och Norge med cirka sju månader. De har även framhållit att Astras påstådda avsikt att hindra verksamheten för de generikatillverkare och parallellimportörer som trädde in på marknaden vederläggs av den omständigheten att det inte begärde återkallande av godkännandena avseende Loseckapslarna i Nederländerna och Tyskland, eftersom det sistnämnda landet var det första i vilket de generiska läkemedlen infördes.

743 Enligt sökandena tillåter inte den omständigheten att Astra antog beslutet att inte marknadsföra Losectabletterna i Grekland, Luxemburg, Portugal, Italien och Spanien på central nivå att dra slutsatsen att besluten avseende lanseringen av Losec MUPS, återkallandet av Loseckapslarna från marknaden och återkallandet av godkännandena för utsläppande på marknaden i Danmark, Norge och Sverige antogs på central nivå. Inget dokument visar att en centraliserad strategi förekom eller, för det fall en sådan strategi skulle ha förekommit, att denna tillämpades med avsikten att begränsa konkurrensen. De bevis för att ett missbruk av dominerande ställning förelåg som kommissionen har försökt stödja sig på visar inte heller att dotterbolagen i Danmark, Norge och Sverige skulle ha utsatts för större påverkan av AZ än dotterbolagen i Belgien, Nederländerna eller Förenade kungariket, vilka inte hade avregistrerat godkännandena för utsläppande på marknaden. För det fall AZ verkligen utövade ett avgörande inflytande på dessa dotterbolag, skulle det ha varit logiskt att dotterbolagen i Belgien och Nederländerna återkallade godkännandena för utsläppande på marknaden, eftersom de skulle ha varit de första att konfronteras med konkurrensen från de generiska produkterna. Vidare överensstämmer inte den omständigheten att endast tre av AZ:s 33 distributionsbolag runt om i världen hade avregistrerat godkännandena för utsläppande på marknaden med påståendet att AZ utövade ett avgörande inflytande på sina dotterbolag.

Verkningarna

744 När det gäller verkningarna av Astras uppträdande i Danmark, anser sökandena att kommissionen inte, i skälen 307–311, visat att inträdet av de generiska läkemedlen på marknaden försenades av återkallandet av godkännandet för utsläppande på marknaden avseende Loseckapslarna och att kommissionen gjorde en oriktig bedömning när den tillskrev återkallandet av godkännandet de svårigheter som de generiska läkemedel som trädde in på marknaden mötte. De har anfört att generikaföretagen lätt kunde stödja sig på det undantag grundat på publicerad litteratur som föreskrivs i direktiv 65/65, liksom kommissionen medgav i skäl 830 i det angripna beslutet. AZ har enligt sökandena lagt fram bevisning i detta hänseende, vilken visar att de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna hade beviljat de bolag som begärde godkännanden för utsläppande på marknaden sådana godkännanden på grundval av detta undantag. Sökandena har på denna punkt hänvisat till det vittnesmål som lämnats av professor S. före förhandlingen och till det yttrande som framfördes av D.-S. vid förhandlingen den 16 och den 17 februari 2004. Sökandena har, av dessa skäl, bestritt kommissionens påstående att den omständigheten att ett företag som tillverkar generiska produkter har stängts ute innebär att andra ansökningar om godkännanden avseende generiska produkter inte har kunnat beviljas, särskilt eftersom ingen grund för detta påstående heller har angetts.

745 Eftersom Astra innehade ett patent på sammansättningen fram till år 2007, hade återkallandet av godkännandet avseende Loseckapslarna dessutom inte haft någon verkan på graden av konkurrens från generiska läkemedel i Danmark. Till svar på kommissionens argument att AZ självt ansåg att dessa patent inte skulle upprätthållas i Danmark efter utgången av patentet avseende den aktiva principen i april 1999, har sökandena gjort gällande att det sätt på vilket tredje män uppfattar patentets styrka och den verkan som förekomsten av detta patent har på tredje män är de enda avgörande omständigheterna. De har vidare gjort gällande att detta patent var tillräckligt starkt för att AZ skulle kunna erhålla förelägganden.

746 Sökandena har medgett att fyra parallellimportörer som sålde Loseckapslarna i Danmark sedan 1995 lämnade marknaden när Astra avregistrerade godkännandet för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden. De anser emellertid att kommissionen inte har styrkt skälen till varför de lämnade marknaden. Dessutom är påståendet att upprätthållandet av godkännanden för parallellimport i Danmark hade medfört betydande försäljning av Loseckapslar ogrundat. AZ förklarade i kapitel 7, avdelning 7, punkt 7.241 i sitt skriftliga svar att försäljningen av Loseckapslar med anledning av Losec MUPS framgångar minskade avsevärt mellan år 1998 och år 2000 i Sverige, Norge och Nederländerna, medan parallellimportörerna i Sverige tilläts behålla sina godkännanden för import av kapslar även efter återkallandet av godkännandena för utsläppande på marknaden och att kommissionen inte hade konstaterat något missbruk av dominerande ställning i Nederländerna. Sökandena har bestritt att det helt enkelt kan presumeras föreligga ett orsakssamband mellan återkallandet av godkännandena för utsläppande på marknaden och upphörandet av parallellhandeln. För övrigt har kommissionen inte visat att det, om godkännandet hade upprätthållits, skulle ha funnits en mätbar efterfrågan på parallellimporterade Loseckapslar. Sökandena har i detta hänseende anfört att det, mot bakgrund av vad som skedde på de övriga marknaderna, är högst osannolikt att det finns en stark efterfrågan på parallellimporterade Loseckapslar.

747 Sökandena anser även att kommissionen gjorde en oriktig bedömning, i skälen 312 och 313, genom att ange att avsaknaden av generiska omeprazolkapslar i Sverige berodde på de svårigheter som generikatillverkarna hade att erhålla godkännanden för utsläppande på marknaden. Generikaföretagen var inte i stånd att sälja generiska omeprazolkapslar i Sverige på grund av de tilläggsskydd som Astra innehade fram till den 4 februari 2003 för omeprazolnatrium och för substansen omeprazol. För övrigt beaktade inte kommissionen den omständigheten att generikaföretagen hade kunnat erhålla godkännanden för utsläppande på marknaden på grundval av publicerad litteratur angående omeprazol. Sökandena har även påpekat att kommissionen, i skäl 855 i det angripna beslutet, medgav att klaganden i förevarande mål kunde träda in på marknaden innan godkännandet för utsläppande på marknaden återkallades i Sverige. Således hade återkallandet av godkännandet för utsläppande på marknaden ingen

verkan på de generiska läkemedlens inträde på marknaden i Sverige. Kommissionen har även i sina skrivelser medgett att den inte vet i vilken utsträckning de övriga generikatillverkarnas erhållande av godkännanden för utsläppande på marknaden hindrades i Sverige som en direkt följd av återkallandet av AZ:s godkännande.

748 När det gäller verkan av återkallandet av godkännandet för utsläppande på marknaden på parallellhandeln, har sökandena påpekat att kommissionen själv, i skäl 857 i det angripna beslutet, medgav att den inte med säkerhet kan bekräfta verkan av detta återkallande, eftersom minskningen av importen av Loseckapslar bland annat kan bero på framgångarna med Losec MUPS. För övrigt medgav kommissionen i samma skäl att parallellimportlicenserna hade upphävts och sedan utfärdats på nytt i Sverige.

749 Dessa konstateranden gällde även Norge, ett land avseende vilket kommissionen inte heller, i skäl 323 i det angripna beslutet, visade att återkallandet av godkännandena för utsläppande på marknaden hade hindrat de generiska produkterna från att träda in på marknaden. Sökandena har för det första upprepat att generikaföretagen kunde erhålla godkännanden för utsläppande på marknaden på grundval av publicerad litteratur och vidare att kommissionen, i skälen 855 respektive 858 i det angripna beslutet, medgav dels att klaganden hade kunnat träda in på marknaden före återkallandet av godkännandet för utsläppande på marknaden i Norge och att den inte kunde avgöra i vilken utsträckning erhållandet av ett godkännande för utsläppande på marknaden hindrades enbart till följd av återkallandet av godkännandet, dels att Astras strategi inte hade någon framgång beträffande parallellimporten.

750 Sökandena har tillagt att kommissionens påstående att återkallandet av godkännandena för utsläppande på marknaden i Danmark, Norge och Sverige hade en direkt verkan på konkurrensen i dessa länder, står i strid med skälen 830 och 842 i det angripna beslutet, i vilka den angav dels att generikatillverkarna och parallellimportörerna inte var beroende av förekomsten av ett godkännande för utsläppande på marknaden för att kunna konkurrera med innehavaren av ett tidigare godkännande och tillhandahålla identiska eller likartade produkter, dels att godkännandena för utsläppande på marknaden inte hade till syfte att underlätta inträdet för generiska produkter på marknaden. Det är för övrigt nödvändigt att kommissionen är i stånd att identifiera de inträffade verkningarna av återkallandet av godkännandena för utsläppande på marknaden. Kommissionen har emellertid inte kunnat visa dessa verkningar.

b) Kommissionens argument

751 Kommissionen har bestritt att talan kan vinna bifall på den andra grunden.

752 Kommissionen har närmare bestämt, beträffande verkningarna av det aktuella uppträdandet, framhållit att det inte är nödvändigt att styrka dessa för att fastställa en överträdelse av artikel 82 EG när det har visats att det kan få sådana verkningar.

753 I detta hänseende godtar kommissionen inte sökandenas påstående att orsakssambandet mellan elimineringen av parallellhandeln och det uppträdande som har lagts AZ till last inte har fastställts. Ett dokument från styrelsen i AZ Danmark, som nämndes i skäl 311 i det angripna beslutet, beskriver nämligen de verkningar på parallellhandeln som handlanden som tidigare genomförts inom ramen för MUPS-strategin medfört. På samma sätt förutsågs i det norska dokumentet avseende LPP-strategin,

som nämndes i skäl 302 i det angripna beslutet, att parallellhandeln skulle vara eliminerad från den 1 februari 1999. Sökandena har själva erkänt att AZ:s handlande förhalade inträdet av generiska produkter på marknaden, när de nämnde godkännandet grundat på publicerad litteratur. Kommissionen har tillagt att detta orsakssamband under alla omständigheter kan presumeras, mot bakgrund av att parallellimportörerna var rättsligt förhindrade att importera deras produkter.

754 När det gäller parallellimporten i Danmark och till svar på sökandenas argument att det endast hade funnits en svag efterfrågan på parallellimporterade Loseckapslar i detta land om godkännandet hade upprätthållits, har kommissionen hänvisat till skäl 298 i det angripna beslutet, i vilket det konstaterades att AZ Danmark hade ansett att det riskerade att förlora ”75 procent av marknaden” om konkurrensen från de generiska produkterna inte motverkades.

755 När det gäller parallellimport i Sverige har kommissionen, i skäl 857 i det angripna beslutet, preciserat att den hade uppgett att den inte kunde mäta verkningarna av avregistreringen. Den har emellertid gjort gällande att upphävandet av parallellimportlicenserna nödvändigtvis måste ha orsakat en minskning av denna import, även om det inte utgjorde den enda orsaken. Kommissionen har i detta hänseende hänvisat till det svenska Läkemedelsverkets förklaring att det utan godkännande för utsläppande av referensprodukterna på marknaden inte längre fanns någon ”grund för godkännanden för parallellhandel” (skälen 313–315 och 395–398 i det angripna beslutet), samt till den snabba minskningen av försäljningen (skäl 316 i det angripna beslutet). Det var under alla omständigheter inte nödvändigt för kommissionen att undersöka de reella verkningarna av utestängningsuppträdandet, eftersom det inte förelåg några tvivel om att det andra missbruket i Sverige hade till syfte att begränsa konkurrensen och att det kunde få sådan verkan (se skäl 318 i det angripna beslutet).

756 Slutligen, när det gäller parallellimporten i Norge, har kommissionen framhållit att sökandena inte har lagt fram någon specifik bevisning och hänvisat till skälen 852–854 i det angripna beslutet. Den har gjort gällande att misslyckandet med strategin beträffande parallellimporten berodde på den omständigheten att det norska läkemedelsverket behöll parallellimportlicenserna för Loseckapslarna genom ett handlande som sökandena ansåg vara olagligt (skälen 858 och 321 i det angripna beslutet).

c) Tribunalens bedömning

757 I syfte att undersöka sökandenas invändningar är det inledningsvis lämpligt att ange de faktiska omständigheter som förelåg kring det uppträdande som utgör det andra missbruk av dominerande ställning som kommissionen har identifierat. Även om kommissionen konstaterat att de faktiska omständigheter som förelåg kring detta uppträdande inte i sig har bestritts av sökandena, har de sistnämnda icke desto mindre ifrågasatt den bedömning som kommissionen har gjort av dessa och de slutsatser som den har dragit därav. Det finns således anledning att återge en del av innehållet i de dokument som parterna har diskuterat. Därefter ska även anges vissa faktiska omständigheter beträffande AZ:s genomförande av det uppträdande som lagts detta företag till last.

758 Vidare ska en undersökning göras av den bedömning som kommissionen har gjort av dessa faktiska omständigheter mot bakgrund av sökandenas invändningar.

Faktiska omständigheter kring det andra missbruk av dominerande ställning som kommissionen har identifierat

— Protokoll från MAC-mötet den 9 augusti 1996

759 Protokollet från ett internmöte i marknadsföringsrådet (MAC, Marketing Advisory Council), som hölls den 9 augusti 1996, utgör vad kommissionen anser vara det första tecknet på förberedelsen av post-patentstrategin angående Losec (LPP-strategin). Av detta protokoll framgick att AZ ”arbeta[de] med en fullständig pre- och post-patentstrategi för Losec som [skulle] vara klar i september”. I detta dokument nämns även ”en möjlig strategi för MUPS i Europa som har diskuterats med Astra Hässle, juridiska avdelningen, patentavdelningen och Astra UK” (se skäl 266 i det angripna beslutet).

— Promemoria av den 20 december 1996 om LPP-strategin

760 Kommissionen har även påpekat att det förekom en promemoria av den 20 december 1996 om LPP-strategin, som inte lämnats in bland handlingarna inför tribunalen, från verkställande direktören för AZ:s svenska distributionsbolag till de verkställande direktörerna för AZ:s distributionsbolag i Norge och Danmark, vilket innehåller en rad frågor, bland annat om hur generiska produkter kommer att penetrera marknaderna i ett ”do nothing-scenario” (passivitet). Kommissionen har preciserat att en av frågorna som ställdes var vilka rättsliga möjligheter som kunde tillgripas för att störa

eller förhala införandet av generiska produkter på marknaden och hur mycket tid man kunde tjäna på det (se skäl 267 i det angripna beslutet).

— Dokument av den 29 april 1997 om LPP-strategin

761 Kommissionen koncentrerade sedan, i det angripna beslutet, sin uppmärksamhet på dokumentet av den 29 april 1997 om LPP-strategin. I detta dokument uppgavs att ”huvudpatentet i ’familjen omeprazolpatent’, substanspatentet, kommer att gå ut på de flesta väsentliga marknader under åren 1999–2004”. AZ har i detta dokument konstaterat att ”[i] vissa länder, såsom Tyskland, Danmark, Norge, ... kommer substanspatentet att löpa ut år 1999, vilket innebär att dessa marknader kommer vara öppna för konkurrens från de generiska produkterna och att en försäljnings- och priserosion kommer att ske inom två år, vilket kommer att påverka prisnivån såväl i dessa länder som i andra länder ... i Europa i synnerhet”. Författarna till dokumentet anförde vidare att ”[de i] ett do nothing-scenario föruts[atte] ... en försäljningsminskning för Losec, efter det att patentet löpt ut, till 20–30 procent år 2006 jämfört med försäljningstoppen år 2000 ”(se skäl 268 i det angripna beslutet).

762 I den del av dokumentet som avser syftet med LPP-strategin anges att ”[d]et främsta syftet med LPP[-strategin] är att identifiera metoder/nyckelåtgärder för att minimera försäljningserosion efter patentets utgång och att utveckla/lansera produkter med betydande medicinsk fördel/särskiljbarhet för att konkurrera med billigt generiskt omeprazol och att upprätthålla pris och försäljningsvolym” (se skäl 269 i det angripna beslutet).

763 I den del av dokumentet som avser grundprinciperna i LPP-strategin identifieras tre principer. Den första principen avser en diversifiering av Losec innan patentet löper ut genom att introducera utvidgningar av det ”bioekvivalenta” sortimentet som har praktiska fördelar. Dessa utvidgningar av sortimentet inbegriper Losec MUPS. Denna diversifiering av varumärket före utgången av patentet har till syfte att skydda försäljningen på kort och medellång sikt efter utgången genom att utveckla kundernas lojalitet och användarvanor när det saknas likartade generiska produkter.

764 Den andra principen består i att förhala införandet av generiska produkter genom tekniska och rättsliga hinder. I detta hänseende har följande konstaterande gjorts i dokumentet:

”Varje dag med skyddad försäljning av Losec är värd besväret med tanke på de enorma försäljningsvolymer som förutses när patentet löper ut. Att skapa sådana hinder är en huvudprioritering och omfattar en rad åtgärder:

— dokumentskydd,

— uppgraderad produktkvalitet (till exempel byte av metoden för syntes, minskning av orenheter),

— säkra ytterligare offensiva/defensiva patent kring Losec och dess utförande (exempelvis formuleringspatent),

— bredda basen för immateriella rättigheter (till exempel firmanamn, tablettform),

— införa ett komplett övervakningsprogram för att identifiera potentiella leverantörer/produkter/företag för generiskt omeprazol på de framtida huvudmarknaderna,

— förbereda och vidta bestämda och omedelbara rättsliga åtgärder (t.ex. intrång i formuleringspatenten) mot företag som introducerar generiskt omeprazol,

— överväga en total övergång från Losec®-kapslar till tabletter (till exempel MUPS) där lokala utbytesregler skulle göra en sådan åtgärd effektiv ... Denna åtgärd är troligen relevant för marknader med patent som löper ut nära varandra i tiden med tanke på tidpunkten när [esomeprazol] blir tillgängligt på marknaden (till exempel ... Tyskland, Danmark, Norge)."

765 Den tredje principen omfattar införandet av patentskyddade produkter med kliniska fördelar och betydande skillnader i förhållande till generiskt omeprazol. AZ beskriver i dokumentet detta som "[d]en viktigaste och mest kritiska delen av strategin, vilken har till syfte att generera intäkter på längre sikt efter det att patentet på [omeprazol] har löpt ut". De båda första principerna beskrivs som "relevanta på kort och medellång sikt efter patentets utgång" [konfidentiellt] (se skälen 270–273 i det angripna beslutet).

766 I avsnitt 11, som har rubriken "Astra Hässle-processen", anges att "LPP-strategin på Astra Hässle kommer att hanteras genom fyra separata funktioner, Losec-kommittén, arbetsgruppen, aktionsgruppen och [esomeprazol]projektet'. AZ har tillagt att '[p]å

grundval av prioriteringar som fastställts av [ledningsgruppen] är [Losec-kommittén] beslutsfattande organ i frågor av central strategisk och budgetmässig betydelse beträffande Losec" (se skäl 812 i det angripna beslutet).

— Anförande av chefen för AZ:s patentavdelning i oktober 1999 och diabilder i maj 1997

767 Kommissionen har vidare påpekat att chefen för AZ:s patentavdelning, i ett anförande i oktober 1999, hade bekräftat att målet med LPP-strategin var att förhala inträdet av de generiska produkterna på marknaden "i syfte att ge esomeprazol tid" (se skäl 273 i det angripna beslutet).

768 Kommissionen hänvisade i det angripna beslutet till diabilder, som sökandena anser vara daterade i maj 1997 av vilka det framgick att AZ avsåg att förhala inträdet av generiska produkter på marknaden genom att försvara patenten och vinna tid för esomeprazol. Den konstaterade att AZ ställde sig följande fråga: "Hur kan Astra hindra import av danskt (eller tyskt) lågprisomeprazol till EU-staterna?" Kommissionen har även konstaterat att andra diabilder (som inte har lagts fram inför tribunalen) tog upp möjligheten att registrera ett "patentmoln" av blandningar, användningar, formuleringar, nya terapeutiska indikationer och kemiska substanser för att fördröja inträdet av de generiska produkterna på marknaden och skapa osäkerhet (se skäl 274 i det angripna beslutet).

— Dokumentet ”Losec® MUPS STEPSUM” presenterat i promemoria av den 26 februari 1997

769 När det gäller övergången från Loseckapslar till tabletter, vilken av kommissionen har kvalificerats som ”MUPS-strategin” och vilken ingick i LPP-strategin, har kommissionen för det första påpekat att det fanns ett dokument med rubriken ”Losec® MUPS STEPSUM” (sammanfattningen av etapperna i marknadsföringen av Losec® MUPS), som presenterades i promemorian av den 26 februari 1997 [konfidentiellt] (se skäl 276 i det angripna beslutet).

770 I detta dokument konstaterade AZ att de flesta nationella distributionsbolagen hade angett att de avsåg att återkalla Loseckapslarna efter hand, beroende på hur marknaden accepterade MUPS och på önskan att begränsa förvirringen bland patienter och förskrivande läkare (se skäl 277 i det angripna beslutet).

— Protokoll från mötet ”Losec MUPS i Europa – ’Brain Storming’” av den 18 september 1997

771 Kommissionen har också konstaterat att det framgår av protokollet från ett möte som hölls den 18 september 1997, på ämnet ”Losec MUPS i Europa – ’Brain Storming’” att AZ:s ledning i Sverige, inklusive den verkställande direktören, hade begärt att ett utkast till en paneuropeisk MUPS-strategi skulle läggas fram senast den 3 oktober 1997. I detta protokoll hänvisas till behovet av att utvärdera konsekvenserna av en total övergång till Losec MUPS i enlighet med respektive nationella bestämmelser och ställs frågorna hur dessa nationella regler kan utnyttjas, om Loseckapslarna måste återkallas eller om de kan behållas på marknaden. Företagsjurister fick i uppdrag att göra denna utvärdering och en medlem av AZ:s ledning fick i uppdrag att utarbeta

planer land för land beträffande utgången av patenten (se skäl 278 i det angripna beslutet).

— Promemoria av den 25 september 1997

772 Kommissionen har för övrigt påpekat att en AZ-anställd i en promemoria av den 25 september 1997 bland annat angav att ”[p]lanen, åtminstone i Europa (förutom i Italien, Spanien och eventuellt Portugal och Grekland), är att ställa om all försäljning från kapseln till MUPS” (se skäl 279 i det angripna beslutet).

— MUPS-strategi av den 3 oktober 1997

773 I det dokument av den 3 oktober 1997 som beskriver MUPS-strategiprojektet angav AZ följande:

”Utvidgningarna av Losec-sortimentet avser huvudsakligen:

— [konfidentiellt],

— [konfidentiellt],

— [konfidentiellt],

— [konfidentiellt],

— att utöva en större resurs- och tidspress på företag som utvecklar generiskt omeprazol,

— [konfidentiellt]."

774 AZ:s marknadsföringsstrategi gick ut på att lansera Losec MUPS i alla europeiska länder med några få undantag och att denna lansering skulle bygga på en total övergång av produkter, i en takt som bedömdes vara möjlig/lämplig på den enskilda marknaden, [konfidentiellt] (se skäl 280 i det angripna beslutet).

775 AZ angav i detta dokument att "[l]anseringen av Losec® MUPS förvänta[des] vitalisera varumärket Losec® och [att] övergångsstrategin [var] avsedd att öka skyddet för varumärket Losec (mot framtida generiska produkter) och att göra varumärket mer konkurrenskraftigt". AZ tillade att "Losec MUPS ... främst [sågs] som en betydande utvidgning av sortimentet för att skydda den existerande försäljningen och förvänta[des] inte generera någon betydande ytterligare försäljning, utöver vad som

måste följa av varumärket Losecs fortgående penetration på marknaden" (se skäl 280 i det angripna beslutet).

776 I den del som har rubriken "Juridiska frågor och regleringsfrågor vid tillbakadragande och avregistrering av Losec®-kapslar när Losec MUPS har blivit godkänt" angav AZ att när Losec MUPS hade lanserats, skulle kapslarna kunna dras tillbaka från marknaden och godkännandena för utsläppande av dessa på marknaden skulle följaktligen dras tillbaka, utom i Sverige. AZ konstaterade att "konsekvenserna av [dessa ageranden] från reglerings- och rättssynpunkt [skulle] undersökas närmare". När det gäller de generiska produkterna frågade AZ sig om "tillverkare av generiska produkter skulle kunna få tillstånd för kapselformuleringar med hänvisning till Astras kapslar om godkännandena för Astras kapslar inte längre var i kraft" [konfidentiellt]. AZ nämnde även gemenskapsreglerna om konkurrens och fri rörlighet för varor som aspekter som skulle beaktas (se skäl 281 i det angripna beslutet).

777 Under rubriken "Leveransstrategi" angav AZ bland annat att "[m]arknader med tidig patentutgång eller som har särskilda strategiska behov (till exempel Sverige) ska prioriteras när det gäller leverans av Losec MUPS".

778 Slutligen angav AZ under rubriken "Rekommendationer" följande (se skäl 282 i det angripna beslutet):

— "[konfidentiellt],

— En total övergång rekommenderas.

— …

— Det är viktigt att den första lanseringen av Losec® MUPS inte sker på en lågprismarknad.

— …

— inte lansera Losec® MUPS i Italien/Spanien,

— [konfidentiellt],

— starkaste möjliga rättsliga försvar på alla marknader för att försvara Astra från generisk konkurrens oberoende av formulering."

— Promemoria av den 22 oktober 1997 med rubriken "MUPS-strategins konsekvenser – mellanrapport"

779 I den interna promemorian av den 22 oktober 1997 med rubriken "MUPS-strategins konsekvenser – mellanrapport", uppgav AZ att "[e]ftersom MUPS-ansökningarna

bygger på uppgifter om kapslarna, kommer [AZ] inte att kunna dra tillbaka kapseldokumentationen även om tillståndet för kapslarna dras tillbaka i europeiska länder". AZ ansåg således att när ensamrätten till uppgifterna avseende kapslarna hade löpt ut skulle det vara möjligt för tillverkarna av generiska produkter att hänvisa till dessa, under förutsättning att de kunde visa att deras produkt var väsentligen likartad med den produkt som fanns på marknaden, det vill säga MUPS (se skäl 284 i det angripna beslutet).

780 När det gäller parallellimporten angav AZ att "[o]m [dess] godkännanden [för utsläppande på marknaden] av [Losec]kapslarna dras tillbaka, kommer det i många fall att framgå av de nationella reglerna om parallellimportlicenser att sådana licenser för kapslarna inte kan vidmakthållas. Detta skulle till exempel kunna bli följden ... av det faktum att parallellimportlicensen är beroende av att det finns en giltig licens för originalprodukten, eller av ett krav att den importerade produkten ska vara 'densamma' som originalprodukten. Det finns tecken som tyder på att flera av de skandinaviska myndigheterna generellt skulle inta denna ståndpunkt". AZ tog upp de rättstvistscenarier som skulle kunna uppkomma mellan parallellimportörerna och tillverkaren beträffande huruvida parallellimportlicensen skulle behållas eller inte och tillade därvid att "[i] fall av detta slag är det alltid viktigt för tillverkaren att kunna visa att hans strategi inte utgör en artificiell uppdelning av marknaden. Det kan till exempel vara viktigt att visa att man har ansökt om [godkännanden] för de nya formuleringarna i alla EU-länder eller att det finns objektiva skäl för att inte göra det" (se skälen 283 och 285 i det angripna beslutet).

— Dokument ”Losec/H199 scenario” av den 29 april 1998

781 I ett internt dokument av den 29 april 1998 med rubriken ”Losec/H199 scenario” uppgav AZ att ”formuleringsomställningen [var] utan motstycke” (se skäl 286 i det angripna beslutet).

— Utkast till dokument av den 30 november 1998 inför mötet i gruppen med ansvar för det gastrointestinala behandlingsområdet den 4 december 1998

782 Vidare, när det gäller dokumentet av den 30 november 1998 med rubriken ”Utkast till dokument av den 30 november 1998 inför mötet i gruppen med ansvar för det gastrointestinala behandlingsområdet den 4 december 1998” och rörande åren 1999–2000, har AZ angett att ”[d]et övergripande syftet med regleringsåtgärderna [var] att hindra eller fördröja inträdet av de generiska produkterna på marknaden” (se skäl 287 i det angripna beslutet).

783 AZ beskrev i det dokumentet de åtgärder som det avsåg vidta eller som det redan hade vidtagit i vissa länder (Australien, Danmark, Finland och Norge) i syfte att göra det svårare att visa att dessa generiska produkter var väsentligen likartade med originalprodukten. Dessa åtgärder omfattade AZ:s upprättande av ett tekniskt underlag avseende kvalitén på vissa generiska produkter jämfört med Losec och översändandet av detta underlag till de nationella myndigheterna i syfte att uppmärksamma dem på den dåliga kvalitén hos de generiska produkterna redan innan de sistnämnda godkändes, eller vidare att förbättra specifikationerna för Losec på nationell basis, för att höja kvalitén på originalprodukten och att försvåra överensstämmandet med dess

specifikationer för de generiska produkterna. [konfidentiellt] (se skälen 289 och 290 i det angripna beslutet).

— Dokument angående ”Planen för den gastrointestinala verksamheten” av den 12 maj 1999

784 Avseende ”Planen för den gastrointestinala verksamheten, tidsperspektiv 1–3, 1999–2007 (och senare)” av den 12 maj 1999 har kommissionen påpekat att den omfattade en långsiktig strategi för hela det gastrointestinala behandlingsområdet. Beträffande åren 1999–2002, vilka är den för målet enda relevanta perioden och vilka i dokumentet kallas ”tidsperspektiv 1” har AZ återigen uppgett att ”det övergripande syftet [var] att hindra eller fördröja marknadsinträdet för generiskt omeprazol genom att förlänga Losecs ensamrätt på marknaden eller genom att kräva att tillverkare av generiska produkter lämnar mer uppgifter och dokumentation i sina ansökningar om godkännande för utsläppande på marknaden”. AZ nämnde tre principer för de åtgärder som antagits i detta syfte, av vilka den tredje var att ”höja de tekniska, biofarmaceutiska och kvalitetsmässiga hindren för generiska produkter” (se skälen 291–293 i det angripna beslutet).

785 Kommissionen har även påpekat att detta dokument räknar upp ”redan vidtagna åtgärder” och åtgärder som avser ”åren 1999–2002”. Bland dessa sistnämnda åtgärder nämnde AZ bland annat ”ingivande av tekniskt underlag i Tyskland, Danmark, Nederländerna, Förenade kungariket, Belgien och Sverige och att Losec-specifikationerna [skulle] uppdateras för att ytterligare hindra generiska omeprazol”. AZ angav även att det planerade att ”övervaka de rättsliga verkningarna av övergången till Losec MUPS för parallellimporten och utbytet mot generiska produkter” (se skäl 294 i det angripna beslutet).

— Dokument angående nationella strategier

786 Kommissionen har påpekat att flera distributionsbolag hade upprättat nationella strategidokument i enlighet med de allmänna strategidokumenten från AZ:s ledning. Detta gällde distributionsbolag i Finland, Norge (oktober 1998), Nederländerna (oktober 1998), Danmark (november 1998) och Sverige (februari 1999). Kommissionen anser att det framgår av ett telefax av den 29 maj 1998 från AZ:s ledning, som förespråkade antagande av dessa nationella strategier för att ”i möjligaste mån försäkra [sig] om att generika inte kommer in på [marknaden]”, att utarbetandet av de nationella danska, finska och norska strategierna styrdes centralt av AZ i Sverige (se skäl 296 i det angripna beslutet).

787 Det framgår av beskrivningen och de utdrag som kommissionen har citerat ur dokumenten av den 2 november 1998, den 23 november 1998 respektive den 26 februari 1999 angående LPP-strategin i Danmark, Norge och Sverige att AZ var medvetet om det konkurrenshot som införandet av generiska produkter medförde, vilket enligt AZ riskerade att frånta det större delen av marknadsandelarna, sänka priserna och göra det mycket svårt att erhålla esomeprazol till ett pris på en nivå jämförbar med den som gäller Loseckapslar, mot bakgrund av de nationella (bland annat norska) myndigheternas sätt att fastställa priser och ersättningsnivåer med hänvisning till jämförbara produkter med det lägsta priset på marknaden. I dessa dokument understryktes vikten av att marknadsföra esomeprazol innan generiskt omeprazol inträdde på marknaden (se skälen 298–301 i det angripna beslutet).

788 Kommissionen har således konstaterat att de nationella LPP-strategidokumenten i allt väsentligt var riktade mot införandet av generiska kapslar och mot parallellimporten. Kommissionen har i detta hänseende konstaterat att det i det norska LPP-strategidokumentet angavs att omställningen, till följd av återkallandet av godkännande för utsläppande på marknaden av Loseckapslarna den 1 november 1998, ”kommer

att spegla den situation som uppstod vid Astra Danmarks införande av MUPS®" och att "parallellhandeln med Losec®-kapslar kommer att minska gradvis och i praktiken upphöra från och med den 1 februari 1999" (se skäl 302 i det angripna beslutet).

— Genomförande av LPP-strategin

789 Kommissionen konstaterade att lanseringen av Losec MUPS i Danmark, där substanspatentet på omeprazol löpte ut i april 1999, skedde den 9 mars, begäran om återkallande den 19 mars och själva återkallandet den 6 april 1998. I Finland, där tilläggsskyddet riskerade att avregistreras och substanspatentet löpte ut i april 1999, skedde lanseringen av Losec MUPS den 20 maj, begäran om återkallande den 28 september och själva återkallandet den 1 oktober 1998. I Norge, där tilläggsskyddet också riskerade att avregistreras och substanspatentet löpte ut i april 1999, skedde lanseringen av Losec MUPS den 1 september och den 1 november, begäran om återkallande den 12 oktober och själva återkallandet den 1 december 1998. I Sverige, där tilläggsskyddet skulle löpa ut i februari 2002 eller februari 2003 (beroende på de olika uppgifter som angavs i detta hänseende i fotnot 398 och i skäl 313 i det angripna beslutet), skedde lanseringen av Losec MUPS den 2 februari och den 1 augusti, begäran om återkallande den 20 augusti 1998 och själva återkallandet den 1 januari 1999 (se skäl 304 i det angripna beslutet).

790 I Tyskland, där AZ riskerade att förlora sitt tilläggsskydd för omeprazol i april 1999, lanserade det Losec MUPS den 1 december 1998 och återkallade de tre formuleringarna i kapslar i mars och oktober 1999 och i december 2002. I Nederländerna

lanserade AZ Losec MUPS i maj 1999 och återkallade Loseckapslarna från marknaden i december 1999. I Förenade kungariket lanserade AZ Losec MUPS den 27 september 1999 och återkallade ursprungligen Loseckapslarna från marknaden i september/oktober 1999, men återinförde dem i december 1999 på grund av att det var omöjligt för apoteken att leverera dem när förskrivningarna avsåg kapslarna. I Belgien införde AZ Losec MUPS den 1 december 2000 och återkallade Loseckapslarna i september 2001 och i september 2002. I Irland införde AZ Losec MUPS den 1 november 1999 och återkallade kapslarna från marknaden samma datum. Kommissionen preciserade att den 13 december 2002 hade återkallandet av godkännandena för utsläppande på marknaden inte skett, eller begärts i något av länderna utom i de fyra ”nordiska länderna”, det vill säga Danmark, Finland, Norge och Sverige (skäl 305 i det angripna beslutet).

— Verkningar av återkallandena av godkännanden för utsläppande på marknaden

791 Kommissionen påpekade i det angripna beslutet att klagandena i Danmark hade gjort en ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden av en generisk version av Losec den 23 februari som det danska läkemedelsverket beviljade den 30 november 1998. Den 27 april 1999 överklagade AZ läkemedelsverkets beslut, eftersom det ansåg att artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65 krävde att referensprodukten inte enbart måste finnas till försäljning vid den tidpunkt då generikatillverkaren lämnar in sin ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden, utan även vid den tidpunkt då den nationella myndigheten beslutar om ansökan (se skäl 307 i det angripna beslutet).

792 I januari 2000 lyckades AZ erhålla ett tillfälligt förbud mot försäljningen av klagandens produkt genom att åberopa sitt formuleringspatent. AZ erhöll även ett sådant förbud mot två andra konkurrenter (GEA/Hexal och Biochemie) i mars 2001 respektive oktober 2003 (skäl 309 i det angripna beslutet).

793 Den 30 september 1998 avslog läkemedelsverket en ansökan om godkännande för utsläppande av en generisk omeprazolprodukt på marknaden som ingetts i enlighet med det förenklade förfarandet, med motiveringen att denna ansökan hade gjorts efter återkallandet av godkännandet för utsläppandet på marknaden av Losec den 6 april 1998 och att den följaktligen inte uppfyllde villkoren i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65. Därefter begärde Østre Landsret (Danmark), den 23 maj 2001, ett förhandsavgörande av EG-domstolen och bad den klargöra vilken tolkning som skulle ges av direktiv 65/65. Den 25 maj 2001 erhöll Ratiopharm ett godkännande för utsläppande på marknaden av en generisk version av omeprazolkapslar, med hänvisning till Losec MUPS. Detta företag var dock tvunget att tillhandahålla resultaten av vissa kompletterande tester (skäl 310 i det angripna beslutet).

794 När det gällde parallellimporten, påpekade kommissionen i det angripna beslutet att styrelsen i AZ Danmark, i ett internt dokument, hade konstaterat att återkallandet av Losec från marknaden i april 1998 hade inneburit att parallellimporten hade uteslutits. Enligt kommissionen uppgav styrelsen i detta dokument att ”Losec [hade] nått sitt bästa resultat hittills” (skäl 311 i det angripna beslutet).

795 I Sverige erhöll en av klagandena ett godkännande för utsläppande av sina generiska omeprazolkapslar på marknaden den 29 december 1998, tre dagar före återkallandet av godkännandena för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden trädde i kraft. Detta generiska omeprazol lanserades på marknaden i maj 2000.

796 På AZ:s begäran utfärdade Stockholms tingsrätt den 17 november 2000 emellertid ett tillfälligt förbud mot försäljningen av den generiska produkten, på grundval av AZ:s svenska tilläggsskydd för omeprazolnatrium giltigt till och med den 15 november 2002. Kommissionen har påpekat att skälet till att förbudet inte grundades på det svenska tilläggsskyddet för omeprazol var att Patent- och registreringsverket i Sverige, efter återkallandet av godkännandet för utsläppande på marknaden av Losec med verkan den 1 januari 1999, hade upphävt AZ:s tilläggsskydd för omeprazol. AZ hade dock framgång med sitt överklagande till Patentbesvärsrätten på grund av argumentet att det nya godkännandet för utsläppande av Losec MUPS på marknaden var tillräckligt för att AZ:s svenska tilläggsskydd för omeprazol, vars utgångsdatum enligt vad som anges i skäl 313 i det angripna beslutet var fastställt till den 4 februari 2003, skulle fortsätta att gälla.

797 I januari 2003 erhöll två andra tillverkare av generiska produkter, Biochemie och Ratiopharm, godkännanden för utsläppande på marknaden, och i februari 2003 lanserade de generiska versioner av omeprazolkapslarna. AZ väckte talan mot dessa bolag för intrång i dess formuleringspatent (skälen 312 och 313 i det angripna beslutet).

798 När det gäller parallellimporten, upphävde Läkemedelsverket i Sverige importlicenserna efter återkallandet av godkännandena för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden, vilket trädde i kraft den 1 januari 1999. På begäran av en parallellimportör beviljade Läkemedelsverket en förlängning på sex månader av giltighetstiden för importtillståndet, det vill säga fram till den 30 juni 1999 (skälen 314 och 315 i det angripna beslutet).

799 Flera parallellimportörer överklagade Läkemedelsverkets beslut att upphäva de svenska importlicenserna, vilket ledde till ett förvaltningsrättsligt förfarande inför Länsrätten i Uppsala län och sedan inför kammarrätten, vilken meddelade dom till fördel för AZ:s intressen den 26 februari 1999. Den domen överklagades därefter till Regeringsrätten, vilken begärde förhandsavgörande av EG-domstolen (skälen 316 och 317 i det angripna beslutet).

800 Beträffande Norge har kommissionen påpekat att klaganden hade lämnat in en ansökan om godkännande för utsläppande av omeprazolkapslar på marknaden före det faktiska återkallandet av godkännandet avseende Losec och erhöll det den 1 november 1999, vilket tillät detta företag att lansera produkten på marknaden samma månad. Försäljningen av denna generiska produkt förbjöds emellertid till följd av utfärdandet av ett förbud grundat på AZ:s formuleringspatent, i maj 2000. Den 2 juli 2001 erhöll en annan generisk version av omeprazolkapslarna ett godkännande för utsläppande på marknaden (skäl 320 i det angripna beslutet).

801 Parallellimporten minskade kraftigt från år 1998, men upphörde inte helt. Det norska läkemedelsverket beviljade importlicenser för Loseckapslarna på grundval av godkännanden för utsläppande på marknaden av Losec MUPS, eftersom de sistnämnda i sig var grundade på godkännandena för kapslarna (skäl 321 i det angripna beslutet).

Huruvida AZ:s uppträdande utgjorde missbruk

— LPP-strategin

802 När det gäller, för det första, LPP-strategin har sökandena kommenterat de konstateranden av de faktiska omständigheterna som kommissionen gjorde i skälen 266–303 i det angripna beslutet och bestritt att denna av AZ utvecklade strategi skulle strida mot artikel 82 EG.

803 Det ska i detta hänseende påpekas att det framgår av alla de dokument som kommissionen har hopsamlat att AZ, innan substanspatentet avseende Loseckapslarna löpte ut, var medvetet om det hot som de generiska produkternas marknadsinträde innebar för försäljningsvolymen och prisnivån för Loseckapslarna och om nödvändigheten att reagera i syfte att förebygga den betydande försämringen av dess konkurrensställning. AZ utvecklade i detta syfte LPP-strategin, som byggde på tre faktorer, nämligen för det första utvidgningar av Losec-sortimentet inbegripet Losec MUPS, för det andra uppförandet av tekniska och rättsliga hinder som syftar till att förhala inträdet för generiska produkter på marknaden och för det tredje införandet av en produkt av en ny generation, esomeprazol (eller ”Losec H199/18”), som skulle skilja sig från generiska omeprazol genom betydande kliniska fördelar (se punkterna 761–765 ovan). Denna strategi hade huvudsakligen som mål att begränsa erosionen av försäljningsvolymen beträffande Losec [konfidentiellt]. Övergången av försäljningen till Losec MUPS och införandet av tekniska och rättsliga hinder var således avsedda att hålla tillbaka inträdet av de generiska produkterna och parallellimporten i väntan på lanseringen av esomeprazol (se punkterna 765 och 767 ovan).

804 Det ska framhållas att utvecklingen av ett företag, även med dominerande ställning, av en strategi som har till syfte att minska erosionen av sin försäljning och kunna konfrontera konkurrensen från generiska produkter är legitim och omfattas av den normala konkurrensen, under förutsättning att det avsedda uppträdandet inte frångår ett handlande som omfattas av en konkurrens genom prestationer, som kan gynna konsumenterna.

805 Kommissionen uttalade sig emellertid inte i det angripna beslutet angående huruvida det handlande som avsågs med de tre principer kring vilka LPP-strategin var artikulerad var förenligt med artikel 82 EG. Det missbruk av dominerande ställning som kommissionen identifierade utgjordes endast av återkallandet av godkännandena för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden i Danmark, Norge och Sverige, kombinerat med omvandlingen av försäljningen från Loseckapslar till Losec MUPS, det vill säga lanseringen av Losec MUPS och återkallandet från marknaden av Loseckapslarna (se skäl 860 i det angripna beslutet). Således är sökandenas argument i syfte att försvara förenligheten i det handlande som avses med LPP-strategin med artikel 82 EG utan betydelse, eftersom det inte avser det uppträdande som har lagts AZ till last.

— Huruvida det uppträdande som har lagts AZ till last utgjorde missbruk

806 Vidare ska det, när det gäller huruvida det uppträdande som har lagts AZ till last utgjorde missbruk, erinras om att det uppträdande som av kommissionen har kvalificerats som missbruk av dominerande ställning utgjordes av återkallandet av godkännandena för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden i Danmark, Norge och Sverige, i kombination med omställningen av försäljningen från Loseckapslar till Losec MUPS, det vill säga återkallandet av Loseckapslarna från marknaden och införandet av Losec MUPS på marknaden.

807 Som kommissionen har angett till svar på de frågor som tribunalen har ställt och under förhandlingen, även om den har kvalificerat kombinationen av dessa faktorer som missbruk av dominerande ställning, utgjordes den centrala faktorn i detta missbruk av återkallandet av godkännandet för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden, medan omställningen av försäljningen från Loseckapslar till Losec MUPS utgjorde det sammanhang i vilket återkallandena av godkännandena för utsläppande på marknaden gjordes.

808 Det ska i detta hänseende framhållas att omställningen av försäljningen från Loseckapslar till Losec MUPS, det vill säga återkallandet av Loseckapslarna från marknaden och införandet av Losec MUPS på marknaden, inte i sig kunde medföra de konkurrenshämmande verkningar som kommissionen har gjort gällande i målet, nämligen att det skapats rättsliga hinder för inträdet av generiskt omeprazol på marknaden och för parallellimporten av Loseckapslar.

809 Domstolen har nämligen, när det gäller generiska läkemedel, slagit fast att för att ett godkännande för utsläppande på marknaden ska kunna beviljas för ett generiskt läkemedel enligt det förenklade förfarandet i enlighet med artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65 är det viktigt att den behöriga myndighet dit ansökan inlämnats har tillgång till samtliga uppgifter och dokument som rör referensläkemedlet. Det är härvid av mindre vikt om referensläkemedlet har saluförts eller inte (domen i det ovan i punkt 617 nämnda målet AstraZeneca, punkt 27). Således utgör inte den omständigheten att referensläkemedlet har återkallats från marknaden något hinder för användningen av det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65. Lanseringen av Losec MUPS utgör inte heller något hinder för användningen av det förenklade förfarandet för läkemedel som är väsentligt likartade med Loseckapslarna.

810 Vidare ska det, när det gäller parallellimport, framhållas att kommissionen inte i det angripna beslutet fann att återkallandet av Loseckapslarna från marknaden och införandet av Losec MUPS på marknaden kunde leda till att de nationella myndigheterna upphävde parallellimporttillstånden för Loseckapslarna. Den angav däremot, i skäl 264 i det angripna beslutet, att parallellimporttillstånden traditionellt grundade sig på de befintliga godkännandena för utsläppande på marknaden för den aktuella farmaceutiska specialiteten. Följaktligen kunde endast återkallandet av godkännanden för utsläppande på marknaden hypotetiskt leda till att de nationella myndigheterna drog tillbaka parallellimporttillstånden. Det framgår av det angripna beslutet att detta var fallet i Finland och Sverige, där de nationella myndigheterna hade upphävt parallellimporttillstånden till följd av återkallandet av godkännandena för utsläppande på marknaden.

811 Mot bakgrund av den omständigheten att det uppträdande som kunde kvalificeras som missbruk av dominerande ställning i förevarande mål i huvudsak utgörs av återkallandet av godkännanden för utsläppande på marknaden, vilket hypotetiskt är den enda faktor som kan medföra de konkurrenshämmande verkningar som kommissionen har gjort gällande, är det således utan betydelse att sökandena anfört dels att Losec MUPS skulle ha införts på marknaden på grund av att det utgjorde en produkt av högre kvalitet, dels att Loseckapslarna skulle ha återkallats från marknaden på grund av den omständigheten att de lokala distributionsbolagen – bland annat till följd av flera marknadsstudier och en studie angående konsumenternas preferenser – föredrog att behålla en enda produkt på marknaden. Det finns nämligen i förevarande mål inte anledning att klandra AZ vare sig för att ha lanserat Losec MUPS eller för att ha återkallat Loseckapslarna från marknaden, eftersom dessa handlanden inte kan utgöra sådana rättsliga hinder för inträde som kommissionen har gjort gällande, vilka skulle kunna hindra införandet av generiska produkter och parallellimporten.

812 Däremot kan återkallandet av godkännandena av utsläppande av Loseckapslarna på marknaden inte anses vara ett uppträdande som omfattas av pris- och

prestationskonkurrens. Som har påpekats i punkt 675 ovan, finns det ingen grund för detta uppträdande i det legitima skyddet för en investering som medverkar till pris- och prestationskonkurrensen, eftersom AZ inte längre förfogade över en ensamrätt att utnyttja resultaten av farmakologiska och toxikologiska undersökningar och kliniska prövningar. Vidare har sökandena inte lagt fram någon bevisning som ger stöd för slutsatsen att dessa återkallanden var nödvändiga eller ens användbara för införandet av Losec MUPS på marknaden, eller för omställningen av försäljningen från Loseckapslar till Losec MUPS. Utan att tribunalen tar ställning till frågan huruvida kommissionen tillräckligt har visat att det objektiva sammanhanget kring det uppträdande som har lagts AZ till last gav stöd för slutsatsen att det kunde begränsa konkurrensen ska det påpekas att återkallandet av godkännandet för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden var den enda delen av det uppträdande som kommissionen har identifierat som, i förekommande fall, kunde skapa hinder för inträdet av generiska produkter på marknaden och parallellimporten.

813 Sökandena har vid upprepade tillfällen påpekat att det inte har lagts fram någon skriftlig bevisning som uttryckligen anger att AZ tillämpade någon ”illvillig” eller ”avsiktlig” strategi i Danmark, Norge och Sverige som syftade till att avregistrera godkännandena för utsläppande på marknaden för att förhala inträdet på marknaden för generiska produkter och hindra parallellimporten. Det räcker i detta hänseende att erinra om att begreppet missbruk av dominerande ställning har ett objektivt innehåll och inte fordrar en avsikt att åstadkomma skada (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 309 nämnda målet Aéroports de Paris mot kommissionen, punkt 173). Det är ostridigt att AZ gjorde dessa återkallanden i Danmark, Norge och Sverige. Den påstådda bristen på underliggande illvillig avsikt i detta uppträdande kan således inte utgöra ett hinder för kommissionens kvalificering som missbruk av dominerande ställning när det har fastställts att detta uppträdande, mot bakgrund av det objektiva sammanhang i vilket det genomförts, kunde förhala eller hindra införandet av generiska produkter och parallellimporten.

814 Under alla omständigheter framgår det tydligt av de dokument som kommissionen har grundat sig på att AZ, genom dessa återkallanden, avsåg att störa införandet av generiska produkter och parallellimporten. Det framgår bland annat av det dokument av den 3 oktober 1997 som anger MUPS-strategin (se punkt 776 ovan), och av promemorian av den 22 oktober 1997 angående konsekvenserna av MUPS-strategin (se punkt 779 ovan) att AZ var medvetet om det intresse som återkallandet av godkännandena av utsläppande av Loseckapslarna på marknaden kunde ha, i syfte att införa rättsliga hinder för inträdet, avseende såväl införandet av de generiska produkterna på marknaden som parallellimporten. Dessa dokument visar även att AZ var medvetet om att det planerade handlandet kunde omfattas av gemenskapens bestämmelser om konkurrens och om fri rörlighet för varor. Kommissionen har vidare, i skäl 302 i det angripna beslutet, påpekat att AZ, enligt det norska dokumentet angående LPP-strategin, avsåg att återkalla godkännandena för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden i syfte att få parallellimporten att upphöra och göra den ”näst intill obefintlig från den 1 februari 1999” (se punkt 788 ovan).

815 Sökandena har även gjort gällande att AZ inte ska åläggas skyldighet att skydda intressena för bolag som marknadsför generiska produkter eller parallellimportörer genom att upprätthålla godkännandena för utsläppande på marknaden.

816 Det ska emellertid påpekas att avsaknaden av skyldighet för ett företag med dominerande ställning att skydda intressena för konkurrerande bolag inte gör handlanden som enbart syftar till att utesluta konkurrenterna förenliga med artikel 82 EG. Enbart viljan hos ett företag med dominerande ställning att beivra sina egna kommersiella intressen och skydda sig mot konkurrens från generiska produkter och parallellimport berättigar inte handlanden som inte utgör pris- och prestationskonkurrens.

817 Som anges i punkt 672 ovan, kan inte ett företag med dominerande ställning, utan skäl som avser de legitima intressena hos ett företag som utövar pris- och prestationskonkurrens och utan objektiva grunder, använda sig av rättsliga förfaranden enbart för att hindra eller försvåra konkurrenternas inträde på marknaden.

— Den centraliserade karaktär som präglar strategin bakom missbruket av dominerande ställning

818 Sökandena har bestritt kommissionens slutsats att missbruket var resultatet av ett beslut som hade antagits på central nivå, av AZ:s ledning. Det ska i detta hänseende för det första påpekas att det är ostridigt att de berörda distributionsbolagen är helägda av AZ (se skäl 8 och fotnot 10 i det angripna beslutet). Enligt gemenskapens konkurrensrätt ska olika företag som tillhör samma koncern anses utgöra en ekonomisk enhet och således ett företag i den mening som avses i artiklarna 81 EG och 82 EG, försåvitt de berörda bolagen inte självständigt bestämmer sitt agerande på marknaden (domen i det ovan i punkt 334 nämnda målet Michelin mot kommissionen, punkt 290).

819 Eftersom sökandena, med detta argument, har bestritt att missbruk av dominerande ställning har förekommit, ska det framhållas att den omständigheten som sökandena har gjort gällande, förutsett att den har fastställts, att de återkallanden av godkännanden för utsläppande på marknaden som gjorts i Danmark, Norge och Sverige antagits genom ett decentraliserat beslutsförfarande, hypotetiskt inte påverkar kommissionens kvalificering av det aktuella uppträdandet som missbruk av dominerande ställning. Det krävs nämligen inte att ett visst uppträdande, för att det ska kunna kvalificeras som missbruk i den mening som avses i artikel 82 EG, har gjorts till följd av en strategi som har utarbetats av koncernens ledningsinstanser, eller att det har antagits med den uttryckliga avsikten att begränsa konkurrensen. Ett uppträdande av ett av

de bolag som ingår i den ekonomiska enhet som koncernen utgör kan också vara en överträdelse av artikel 82 EG.

820 Det är vidare, liksom kommissionen har gjort gällande, mot bakgrund av att distributionsbolagen är helägda av AZ, inte nödvändigt att undersöka huruvida AZ hade möjlighet att utöva ett avgörande inflytande på sina dotterbolags politik, eftersom de sistnämnda nödvändigtvis följer den politik som fastlagts av samma stadgeenliga organ som fastlagt moderbolagets politik (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 719 nämnda målet AEG-Telefunken mot kommissionen, punkt 50, förstainstansrättens dom av den 20 april 1999 i de förenade målen T-305/94–T-307/94, T-313/94–T-316/94, T-318/94, T-325/94, T-328/94, T-329/94 och T-335/94, Limburgse Vinyl Maatschappij (REG 1999, s. II-931), punkterna 961 och 984).

821 Det ska dessutom påpekas att, även om kommissionen inte genom skriftlig bevisning har styrkt att återkallandena av godkännandena för utsläppande på marknaden i Danmark, Norge och Sverige hade gjorts på grundval av precisa instruktioner därom från AZ:s ledning, kvarstår det faktum att dessa återkallanden överensstämmer perfekt med den strategi som AZ hade utarbetat på central nivå. Det ska i detta hänseende påpekas att alla de dokument som kommissionen har nämnt härrör från AZ:s centrala ledning och visar en stark inblandning av AZ:s ledningsinstanser. LPP-strategin av den 29 april 1997 utarbetades således på central nivå och de specifika frågorna beträffande dess genomförande studerades även på denna nivå. Det framgår bland annat av protokollet från mötet den 18 september 1997, med rubriken ”Losec MUPS i Europa – ’Brain Storming’” (se punkt 771 ovan), vilket upprättades av patentavdelningen i Sverige, av dokumentet angående MUPS-strategin av den 3 oktober 1997 (se punkt 773 ovan) från Astra Hässle i Sverige, av promemorian av den 22 oktober 1997 med rubriken ”MUPS-strategins konsekvenser – mellanrapport” (se punkt 779 ovan), vars författare är en medlem av AZ:s juridiska avdelning, och vidare av dokumentet

av den 12 maj 1992 med rubriken ”Planen för den gastrointestinala verksamheten” (se punkt 784 ovan) från Astra Hässle. Dessa fyra dokument visar att möjligheten att återkalla godkännanden för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden hade planerats på central nivå i AZ och att konsekvenserna av ett sådant återkallande för införandet av generiska produkter och för parallellimporten hade undersökts på denna nivå (se närmare punkterna 776, 779 och 780 ovan).

822 Det kan för övrigt inte förnekas att telefaxet av den 29 maj 1998 som översändes från direktören för det svenska distributionsbolaget (som även ingick i den centrala ledningen i egenskap av ”regionchef för de nordiska länderna”) till direktörerna för de danska, finska och norska distributionsbolagen (se skäl 815 i det angripna beslutet), visar att AZ:s ledning strikt följde genomförandet av försvarsstrategin mot de generiska produkterna. Författaren av detta dokument informerade nämligen om sin oro angående de lokala distributionsbolagens brist på dynamism och koordinering vid genomförandet av LPP-strategin. Sökandenas påstående att detta telefax inte gällde de domstolsförfaranden som syftade till att försvara patenten kan inte godtas i avsaknad av bevisning till stöd för detta, mot bakgrund av det sammanhang i vilket detta telefax ingår, så som det framgår av den samlade skriftliga bevisning som kommissionen har undersökt.

823 Ansträngningen att koordinera distributionsbolagen sinsemellan har vidare även bekräftats genom skrivelsen som översändes den 22 oktober 1998 av Astra Norge till direktören för det svenska distributionsbolaget, vilken hänvisar till en ”nordisk patentstrategi” och som presenterar en tredje version av det dokument som anger den norska strategin. Som kommissionen har gjort gällande, visar denna skrivelse den interaktiva karaktär som präglade relationerna mellan den centrala och den lokala nivån vid genomförandet av strategin på lokal nivå.

Huruvida det uppträdande som har lagts AZ till last är av konkurrensbegränsande karaktär

824 Det ska för det första påpekas att när det gäller ett sådant uppträdande som det som är aktuellt i förevarande mål, vilket utgörs av användningen av rättsliga förfaranden utan någon grund i pris- och prestationskonkurrens, räcker det att visa att detta uppträdande, mot bakgrund av det ekonomiska eller rättsliga sammanhang i vilket det ingår, är av konkurrensbegränsande karaktär för att det ska kvalificeras som missbruk av dominerande ställning.

825 Det har i förevarande mål konstaterats i punkterna 675 och 812 ovan att återkallandena av godkännandena för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden dels inte hade någon grund i det legitima skydd för en investering som är förenlig med pris- och prestationskonkurrens, dels inte krävdes för omställningen av AZ:s försäljning från Loseckapslar till Losec MUPS.

826 Eftersom det har fastställts att återkallandena av godkännandena för utsläppande på marknaden i Danmark, Norge och Sverige var av sådan art att de kunde utgöra hinder för inträdet av generiska produkter och parallellimporter, kan följaktligen inte sökandenas argument som syftar till att bestrida de verkningar som detta uppträdande har fått i praktiken påverka kvalificeringen av det uppträdande som har lagts AZ till last som missbruk av dominerande ställning.

827 Dessa argument kan emellertid ifrågasätta huruvida denna kvalificering är välgrundad, eftersom sökandena har gjort gällande att kommissionen inte tillräckligt har visat att det uppträdande som har lagts AZ till last, mot bakgrund av det objektiva sammanhang i vilket det har genomförts, var av sådan art att det kunde hindra eller

förhala införandet av generiska produkter på marknaden och parallellhandeln. Således ska denna punkt undersökas mot bakgrund av de invändningar som sökandena har gjort.

828 När det gäller, för det första, den kapacitet som återkallandet av godkännanden för utsläppande av Loseckapslar på marknaden har att störa införandet av generiska versioner av omeprazolkapslar på marknaden, ska det erinras om att domstolen har slagit fast att, för att en ansökan om godkännande för utsläppande av ett generiskt läkemedel på marknaden ska kunna prövas genom det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 4 tredje stycket punkt 8 andra stycket a iii i direktiv 65/65, ska godkännandet för försäljning av referensläkemedlet fortfarande gälla åtminstone vid den tidpunkt då ansökan inlämnas (domen i det ovan i punkt 617 nämnda målet AstraZeneca, punkt 49). Det ska således konstateras att AZ:s upphörande gjorde det förenklade förfarande som avses i denna bestämmelse otillgängligt och kunde följaktligen förhala beviljandet av godkännandena för marknadsföring av de generiska produkterna i Danmark, Norge och Sverige.

829 Sökandena har emellertid gjort gällande att de potentiella konkurrenterna kunde ha följt det förenklade förfarandet i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a ii i direktiv 65/65, vilket tillåter den som ansöker att, enbart genom detaljerad hänvisning till publicerad vetenskaplig litteratur, visa att den farmaceutiska specialitet för vilken ett godkännande för utsläppande på marknaden har begärts har en erkänd effektivitet och en godtagbar säkerhetsnivå. Det ska i detta hänseende, liksom kommissionen har framhållit, påpekas att den omständigheten att de tillämpliga bestämmelserna erbjuder ett alternativ för att erhålla ett godkännande för utsläppande på marknaden inte fråntar uppträdandet av ett företag med dominerande ställning dess karaktär av missbruk, när detta uppträdande objektivt sett endast har till syfte att göra det förenklade förfarande som lagstiftaren har föreskrivit i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65 otillgängligt och följaktligen att utesluta tillverkarna av generiska produkter från marknaden så länge som möjligt och höja deras kostnader för att övervinna hindren för inträde på marknaden.

830 Det ska i detta hänseende återigen erinras om att AZ:s uppträdande som bestod i att återkalla sina godkännanden för utsläppande på marknaden inte hade någon grund i det legitima skyddet för en investering som bidrar till konkurrensen genom prestationer, mot bakgrund av den omständigheten att AZ inte längre förfogade över någon ensamrätt att utnyttja resultaten av de farmakologiska och toxikologiska undersökningar och kliniska prövningar som det hade gjort och att dessa återkallanden inte krävdes för omställningen av AZ:s försäljning från Loseckapslar till Losec MUPS.

831 Det ska vidare påpekas att den omständigheten att kommissionen inte var i stånd att på ett precist sätt utvärdera den fördröjning som orsakats konkurrenterna för att tillträda marknaden inte påverkar slutsatsen att det aktuella uppträdandet var av sådan art att det kunde begränsa konkurrensen, eftersom det har fastställts att detta återkallande fick till följd att det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65 blev otillgängligt.

832 Vidare innebär inte den omständigheten att artikel 7 i direktiv 65/65 föreskriver en frist som under alla omständigheter inte överskrider 210 dagar för förfaranden för beviljande av godkännanden för utsläppande på marknaden att den fördröjning som orsakades konkurrenterna för att träda in på marknaden inte kan vara längre än denna frist. Som domstolen påpekade i skäl 854 i det angripna beslutet, kunde tillverkarna av generiska produkter, när de inte hade upplysts i förväg om AZ:s återkallanden av utsläppande på marknaden, bli medvetna om dessa först efter det att de hade inträffat. Det finns emellertid all anledning att anta att det är först från den tidpunkt då konkurrenterna blir medvetna om dessa återkallanden som de hypotetiskt kan inleda sina efterforskningar i syfte att samla publicerad vetenskaplig litteratur för att erhålla godkännanden för utsläppande på marknaden i enlighet med det förfarande som avses i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a ii i direktiv 65/65. Innan det förfarande som avses i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i nämnda direktiv upphörde att vara tillgängligt hade tillverkarna av generiska produkter ingen anledning att använda förfarandet med publicerad litteratur.

833 Det är även viktigt att understryka att, liksom kommissionen har gjort gällande, de andra förfarandena än dem som avses i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65, såsom förfarandet grundat på publicerad litteratur eller det hybrida förfarandet, ett mellanförfarande placerat mellan det kompletta förfarandet för godkännande för utsläppande på marknaden och det förfarande som avses i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65, kräver uppfyllandet av villkor som går längre än dem som krävs genom det förfarande som avses i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i nämnda direktiv, såsom framläggandet av kompletterande uppgifter. Dessa andra förfaranden är således dyrare för tillverkarna av generiska produkter och varar nödvändigtvis längre än det förenklade förfarande som anges i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65.

834 Återkallandena av godkännandena för utsläppande på marknaden var således av sådan art att de tillät AZ att, åtminstone tillfälligt, förhala det betydande konkurrenstryck som de generiska produkterna måste ha utövat på det. Det framgår emellertid av de interna AZ-dokument som kommissionen har undersökt att en sådan fördröjning kunde vara till stor nytta för AZ, i syfte att garantera så höga priser som möjligt i syfte att införa esomeprazol på marknaden till ett fördelaktigt pris (se punkterna 765 och 767 ovan). Vidare var, mot bakgrund av de försäljningsvolymer som stod på spel, varje försening beträffande inträdet av generiska produkter på marknaden uppskattningsbar för AZ (se punkt 764 ovan).

835 Av det ovan anförda framgår att den av sökandena åberopade omständigheten att AZ:s konkurrenter kunde erhålla godkännanden för utsläppande på marknaden genom förfarandet med publicerad litteratur, inte räcker för att frånta det uppträdande som bland annat bestod i återkallandet av godkännandena för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden dess karaktär av missbruk av den anledningen att det endast är av sådan art att det, åtminstone tillfälligt, utesluter de konkurrerande tillverkarna av generiska produkter från marknaden.

836 För övrigt är den av sökandena åberopade omständigheten att AZ dels i Sverige innehade ett patent på sammansättningen fram till år 2007 och tilläggsskydd för omeprazolnatrium och substansen omeprazol fram till den 4 februari 2003, dels mot sina konkurrenter hade uppnått förelägganden på grundval av sina formuleringspatent eller sina tilläggsskydd i Danmark, Norge och Sverige, utan betydelse beträffande den konkurrenshämmande karaktären av återkallandet av godkännandena för utsläppande på marknaden. Den omständigheten att AZ kunde använda sig av lagstiftning och rättsliga förfaranden på olika sätt, varav vissa var legitima sett utifrån pris- och prestationskonkurrens, för att skapa hinder för införandet av generiska produkter på marknaden och att det uppträdande som lagts AZ till last således inte var det enda som kunde medföra eller har medfört den eftersträvade konkurrensbegränsande verkan fråntar på intet sätt detta uppträdande dess karaktär av missbruk, när det har fastställts att detta under alla omständigheter var av konkurrensbegränsande art.

837 Vidare är det uppenbart att den omständigheten att klagandena hade kunnat erhålla godkännanden för utsläppande på marknaden på grundval av det förenklade förfarande som avses i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65, eftersom de hade lämnat in sina ansökningar innan AZ:s återkallanden av godkännanden för utsläppande på marknaden blev giltiga, inte kan frånta det uppträdande som har lagts AZ till last dess karaktär av missbruk. AZ har närmare bestämt kritiserats för att ha gjort detta förenklade förfarande otillgängligt för varje tillverkare av generiska omeprazolkapslar som önskade lämna in en ansökan om godkännande för utsläppande på marknaden efter det faktiska återkallandet av AZ:s godkännande för utsläppande på marknaden.

838 När det gäller, för det andra, den kapacitet som återkallandena av godkännandena för utsläppande på marknaden hade att begränsa parallellimporten, har sökandena bestritt att dessa återkallanden var orsaken till minskningen av parallellimporten av Loseckapslar och har gjort gällande att minskningen av denna parallellimport beror på framgångarna med Losec MUPS. Det ska undersökas huruvida detta argument är välgrundat med avseende på Danmark, Norge respektive Sverige.

839 Det ska i detta hänseende erinras om att det, som har angetts i huvudsak i punkterna 474 och 475 ovan, är kommissionen som har bevisbördan för att de omständigheter som utgör ett åsidosättande av artikel 82 EG föreligger (domen i det ovan i punkt 32 nämnda målet Microsoft mot kommissionen, punkt 688) och att om domstolen anser att det föreligger tvivelsmål, vid en talan om ogiltigförklaring av ett beslut om överträdelse och påförande av böter, företräde ska ges åt den lösning som gynnar det företag till vilket beslutet om fastställelse av överträdelsen riktats (se, analogt, domen i det ovan i punkt 476 nämnda målet Coats Holding och Coats mot kommissionen, punkterna 68 och 69).

840 När det gäller Danmark har tribunalen framhållit att kommissionen, i skäl 311 i det angripna beslutet, begränsade sig till att påpeka att det i ett styrelsedokument från AZ Danmark angavs att införandet av Losec MUPS på marknaden och återkallandet av Loseckapslarna från marknaden ”betydde att all parallellhandel med omeprazol uteslöts”. Kommissionen preciserade således inte i det angripna beslutet huruvida godkännandena för parallellimport av Loseckapslar hade upphävts av myndigheterna i Danmark.

841 Kommissionen har emellertid gjort gällande att det är rimligt att anta att det finns ett orsakssamband mellan återkallandet av godkännandet för utsläppande på marknaden av Loseckapslarna i Danmark och uteslutandet av parallellhandeln i detta land.

842 Det ska i detta hänseende påpekas att domstolen, som svar på de tolkningsfrågor som de finländska och svenska domstolarna har ställt till den, har funnit att återkallandet av godkännanden för utsläppande på marknaden av andra skäl än sådana som avser folkhälsan inte motiverar ett automatiskt upphörande av godkännandet för parallellimport, när det skydd för folkhälsan som säkerhetsövervakningen syftar till att garantera kan säkerställas med alternativa medel, såsom ett samarbete med de nationella myndigheterna i de övriga medlemsstaterna. Följaktligen utgör artiklarna 28 EG och 30 EG hinder för att återkallandet av godkännandet för utsläppandet av ett läkemedel på marknaden i sig innebär återkallande av det godkännande för parallellimport som har beviljats för det aktuella läkemedlet, såvida inte människors hälsa verkligen äventyras av att det parallellimporterade läkemedlet fortsätter att saluföras på marknaden i importmedlemsstaten (domstolens domar av den 8 maj 2003 i mål

C-15/01, Paranova Läkemedel m.fl., REG 2003, s. I-4175, punkterna 25–28 och 33, och C-113/01, Paranova, REG 2003, s. I-4243, punkterna 26–29 och 34; se även domen i det ovan i punkt 659 nämnda målet Ferring, punkterna 38–40).

843 Det ska emellertid påpekas att det angripna beslutet inte innehåller något som antyder att de danska myndigheternas handlande, innan domstolen meddelade domarna i dessa mål, bestod i ett automatiskt återkallande av godkännandena för parallellimport till följd av återkallandet av godkännandena för utsläppande av de aktuella produkterna på marknaden av skäl som inte kan hänföras till folkhälsan. Under dessa omständigheter innebär kommissionens argument att det är rimligt att anta att det finns ett orsakssamband mellan återkallandet av godkännandet för utsläppande av Loseckapslar på marknaden i Danmark och uteslutandet av parallellhandeln i detta land en presumtion för att de danska myndigheterna hade dragit tillbaka godkännandena för parallellimport, i förekommande fall i strid med unionsrätten.

844 I detta hänseende har kommissionen, till svar på de frågor som tribunalen har ställt, gjort gällande att återkallandet av godkännandet för utsläppande på marknaden skapade en situation av rättslig osäkerhet beträffande giltigheten av parallellimporttillstånden för samma kapslar, varför det ska fastställas att detta återkallande kunde medföra en konkurrensbegränsning. Enligt kommissionen är det uppenbart att de nationella myndigheterna, utan återkallandet av godkännandet för utsläppande på marknaden, utan tvivel hade tillåtit fortsatt parallellhandel med Loseckapslarna.

845 Det ska emellertid, som har angetts i punkt 824 ovan, påpekas att det när det gäller ett sådant uppträdande som det som är aktuellt i förevarande mål, vilket utgörs av användningen av rättsliga förfaranden utan någon grund i pris- och prestationskonkurrens, räcker att visa att detta uppträdande, mot bakgrund av det ekonomiska eller

rättsliga sammanhang i vilket det ingår, är av konkurrensbegränsande karaktär för att det ska kvalificeras som missbruk av dominerande ställning.

846 I enlighet med domen i det ovan i punkt 476 nämnda målet Coats Holdings och Coats mot kommissionen, punkterna 68 och 69, ankommer det således på kommissionen att lägga fram konkreta bevis för att de nationella myndigheterna, i det aktuella fallet, mot bakgrund av det rättsliga sammanhanget i fråga, kunde dra tillbaka eller vanligtvis drog tillbaka parallellimporttillstånden till följd av återkallandet av godkännandena för utsläppande av den aktuella produkten på marknaden på begäran av innehavaren av dessa.

847 När det gäller Danmark har kommissionen emellertid inte lagt fram någon bevisning som tillräckligt styrker att de danska myndigheterna, i strid med artiklarna 28 EG och 30 EG, kunde dra tillbaka parallellimporttillstånden till följd av AZ:s återkallande av dess godkännanden för utsläppande på marknaden. Vidare ska det påpekas att kommissionen inte heller, i det angripna beslutet, visade att de danska myndigheterna hade upphävt parallellimporttillstånden för Loseckapslarna.

848 Det ska i detta hänseende påpekas att, mot bakgrund av det rättsliga sammanhanget i förevarande fall, promemorian av den 22 oktober 1997 (se punkterna 779 och 780 ovan), i vilken AZ:s interna rådgivare har gett uttryck för uppfattningen att ”flera skandinaviska myndigheter generellt intog” ståndpunkten att parallellimporttillstånden inte kunde upprätthållas efter återkallandet av godkännandena för utsläppande på marknaden (se skäl 283 i det angripna beslutet), inte kan anses utgöra tillräcklig bevisning. Detta dokument avspeglar endast AZ-anställdas personliga uppfattning, eller förväntningar, beträffande ”flera skandinaviska myndigheters” reaktion, dock utan att fastställa att de danska myndigheterna faktiskt var böjda att, potentiellt i strid med artiklarna 28 EG och 30 EG, dra tillbaka parallellimporttillstånden till följd av AZ:s återkallande av dess godkännande för utsläppande på marknaden av skäl som

hänför sig till folkhälsan. Detta dokument är dessutom otillräckligt för att fastställa att upphörandet av parallellimporten i Danmark har sin orsak i AZ:s återkallande av godkännandet för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden.

849 Det kan på sin höjd antas att detta dokument visar AZ:s avsikt att utesluta parallellimporten genom återkallande av godkännandet för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden. Det är emellertid viktigt att understryka att även om avsikten hos ett företag med dominerande ställning att begränsa konkurrensen genom medel som inte omfattas av konkurrensen genom prestationer kan beaktas när ett missbruk av dominerande ställning identifieras, ska ett sådant identifierande i första hand grunda sig på det objektiva konstaterandet att ett uppträdande som, mot bakgrund av det sammanhang i vilket det genomförs, är av konkurrensbegränsande karaktär.

850 För övrigt kan inte hänvisningen till ett dokument från styrelsen i AZ Danmark (skäl 311 i det angripna beslutet), i vilket det anges att ”[i] mars 1998 infördes Losec MUPS och i april drogs Loseckapslarna tillbaka från marknaden. Detta betydde att all parallellimport av omeprazol uteslöts” heller utgöra tillräcklig grund för slutsatsen att återkallandet av godkännandena för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden kunde leda till att parallellimporten upphörde. I detta dokument fastställdes nämligen inget samband mellan återkallandet av godkännandet för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden och uteslutandet av parallellimporten.

851 Det kan i bästa fall därigenom konstateras ett samband mellan övergången i AZ:s försäljning från Loseckapslar till Losec MUPS å ena sidan och uteslutandet av parallellimporten av Loseckapslar å den andra. Sökandena har emellertid just gjort gällande att minskningen eller upphörandet av parallellimporten av Loseckapslar beror på konsumenternas övergång till Losec MUPS och således den minskade konsumtionen

av Loseckapslar. Som framgår av handlingarna i målet var detta den verkan som AZ eftersträvade med sin strategi i syfte att låta sin verksamhet övergå till Losec MUPS.

852 Under dessa omständigheter, i avsaknad av anvisning i detta hänseende i det angripna beslutet och mot bakgrund av den omständigheten att det inte ens har fastställts att de danska myndigheterna har upphävt parallellimporttillstånden för Loseckapslarna, strider godtagandet av en presumtion om orsakssamband mellan återkallandet av godkännandena för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden i Danmark och upphörandet av parallellimporten av denna produkt i detta land mot principen att tvivel ska gynna den som beslutet i vilket överträdelsen konstateras är riktat mot, om vilken förstainstansrätten erinrade i domen i det ovan i punkt 476 nämnda målet Coats Holdings och Coats mot kommissionen (punkterna 68–70). På samma sätt kunde kommissionen, mot bakgrund av domarna i de ovan i punkt 842 nämnda målen Paranova Läkemedel m.fl. och Paranova samt i det ovan i punkt 659 nämnda målet Ferring, inte i avsaknad av bevisning på denna punkt fastställa att återkallandet av godkännandet för utsläppande på marknaden var av sådan art att det kunde leda till återkallande av parallellimporttillstånd i Danmark.

853 Kommissionen har vidare gjort gällande att sökandena har medgett att återkallandet av godkännandet för utsläppande på marknaden medförde att myndigheterna förbjöd parallellhandeln. Tribunalen har emellertid konstaterat att ett sådant uttryckligt medgivande från sökandenas sida inte kan identifieras i deras skrivelser och att det inte kan utläsas *e contrario*, utan att innehållet i deras argument riskerar att förvrängas eller förvanskas.

854 Tribunalen tillbakavisar kommissionens påstående att sökandena inte i sina skrivelser har bestritt att den har fastställt ett orsakssamband mellan återkallandet av godkännandena för utsläppande av Loseckapslar på marknaden i Danmark, Norge och Sverige och minskningen av parallellimporten i dessa länder. Sökandena har nämligen i sina skrivelser faktiskt bestritt att kommissionen hade fastställt detta orsakssamband.

855 Det kan följaktligen antas att kommissionen inte tillräckligt har visat att återkallandet i Danmark av godkännandet för utsläppande av Loseckapslar på marknaden kunde utesluta parallellimport av dessa produkter.

856 När det gäller Norge, ska det framhållas att kommissionen, i skäl 321 i det angripna beslutet, påpekade att parallellimporten av Losec hade sjunkit betydligt från år 1998, dock utan att helt försvinna. Den konstaterade att den norska myndigheten hade tillåtit fortsatt parallellimport av Loseckapslarna med hänvisning till AZ:s godkännande för utsläppande av Losec MUPS på marknaden, vilket i sig var grundat på godkännandet för utsläppande av Loseckapslar på marknaden.

857 Det ska i detta hänseende framhållas att domstolen, i sin dom i det ovan i punkt 622 nämnda målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker, punkt 48, under omständigheter som var likartade med dem i förevarande mål slog fast att den nationella myndigheten i en importmedlemsstat kunde bevilja ett importtillstånd för den första versionen av ett läkemedel med hänsyn till vilket godkännandet för utsläppande på marknaden hade dragits tillbaka i denna medlemsstat, när ett godkännande för utsläppande på marknaden hade beviljats för en andra version av detta läkemedel i denna importmedlemsstat. Således omfattas, i förevarande mål, den norska myndighetens uppträdande, som bestod i att godkänna fortsatt parallellimport av Loseckapslar med hänvisning till det godkännande för utsläppande på marknaden som AZ innehade avseende Losec MUPS, av den lagstiftningspraxis som domstolen har godtagit.

858 Även om parallellimporten, som domstolen påpekade i skäl 321 i det angripna beslutet, har sjunkit betydligt i Norge, kan det inte i förevarande fall, av de skäl som har angetts i punkterna 841 och 845 ovan, presumeras att detta beror på återkallandet av godkännandet för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden i detta land. Den omständigheten att den norska myndigheten hade upprätthållit parallellimporttillstånden för Loseckapslarna visar vidare att minskningen av parallellimporten

inte nödvändigtvis berodde på återkallandet av godkännandena för utsläppande på marknaden.

859 Således kunde, av de skäl som angetts i punkt 852 ovan, enligt vilka kommissionen har bevisbördan när det gäller huruvida ett missbruk av dominerande ställning förekommer, denna inte i förevarande fall, utan bevis, anta att återkallandet av godkännandet för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden i Norge av skäl som inte kunde hänföras till folkhälsan var av sådan art att det ledde till återkallande av parallellimporttillstånden för denna produkt i detta land, eller presumera att den betydande minskningen av parallellimporten av Loseckapslarna hade orsakats av återkallandet av godkännandet för utsläppande på marknaden avseende denna produkt.

860 För att bedöma huruvida det aktuella uppträdandet var av konkurrenshämmande art med hänsyn till parallellimporten, ankom det således på kommissionen att åtminstone fastställa vilken praxis de norska myndigheterna tillämpade beträffande villkoren för beviljande av parallellimporttillstånd.

861 Tribunalen anser följaktligen att kommissionen inte heller tillräckligt har visat att återkallandet, i Norge, av godkännandet för utsläppande av Loseckapslarna på marknaden kunde utesluta parallellimport av Loseckapslar.

862 Beträffande Sverige har det däremot inte bestritts att Läkemedelsverket i Sverige ansåg att parallellimporttillstånd endast kunde beviljas när ett giltigt godkännande för utsläppande på marknaden fanns (skäl 315 i det angripna beslutet). Det har vidare fastställts att Läkemedelsverket drog tillbaka importtillstånden till följd av återkallandet av utsläppande av Loseckapslarna på marknaden, även om en förlängning på sex

månader av ett godkännande hade beviljats en parallellimportör (se punkt 798 ovan). Härav framgår klart att återkallandet av godkännandena för utsläppande på marknaden var av sådan art att det kunde hindra parallellimporten.

863 Den omständigheten att kommissionen inte var i stånd att precist utvärdera vilken verkan som detta återkallande hade haft på parallellimporten påverkar inte den karaktär av missbruk som präglar detta uppträdande, eftersom det har fastställts att detta kunde hindra parallellimporten och att det faktiskt hindrat den i förevarande fall.

Slutsats

864 Mot bakgrund av vad som ovan har anförts, anser tribunalen att kommissionen inte gjorde någon oriktig bedömning när den fastställde att AZ:s uppträdande, vilket bestod i återkallandet av godkännanden för utsläppande av Loseckapslar på marknaden i Danmark, Norge och Sverige, i förening med övergången av AZ:s försäljning av Loseckapslar till Losec MUPS i dessa länder, utgjorde ett missbruk av dominerande ställning, eftersom det var av sådan art att det kunde begränsa tillträdet till marknaden för generiska produkter i nämnda länder. Kommissionen gjorde inte heller någon oriktig bedömning när den angav att detta uppträdande utgjorde ett missbruk av dominerande ställning i Sverige, eftersom det var av sådan art att det kunde begränsa parallellimporten av Loseckapslar i detta land.

865 Talan ska emellertid bifallas på den andra grunden i den del den avser att kommissionen gjorde en oriktig bedömning när den angav att det uppträdande som AZ har lagts till last utgjorde ett missbruk av dominerande ställning i Danmark och Norge, eftersom det begränsade parallellhandeln med Loseckapslar. Kommissionen har nämligen inte tillräckligt visat att återkallandet av godkännandet för utsläppande av Loseckapslar på marknaden kunde begränsa parallellhandeln med Loseckapslar i dessa båda länder.

E — *Böterna*

1. *Parternas argument*

866 Sökandena har begärt att tribunalen ska ogiltigförklara böterna som uppgår till totalt 60 miljoner euro eller sätta ned dem väsentligt.

867 De har angett att artikel 1 i rådets förordning (EEG) nr 2988/74 av den 26 november 1974 om preskriptionstider i fråga om förfaranden och verkställande av påföljder enligt Europeiska ekonomiska gemenskapens transport- och konkurrensregler (EGT L 319, s. 1; svensk specialutgåva, område 8, volym 1, s. 48) och artikel 25 i rådets förordning (EG) nr 1/2003 av den 16 december 2002 om tillämpning av konkurrensreglerna i artiklarna 81 och 82 i fördraget (EGT L 1, 2003, s. 1) begränsar kommissionens behörighet att ålägga böter för en överträdelse av artikel 82 EG till handlanden som har genomförts under de fem år som föregår ett handlande som genomförts inom ramen för handläggningen och delgetts AZ. AZ upplystes emellertid för första gången den 24 februari 2000 om den undersökning som kommissionen gjorde i detta mål.

Kommissionen kan följaktligen endast ålägga böter för ett uppträdande avseende vilket det har visats att det antogs efter februari 1995.

868 När det gäller det första missbruk av dominerande ställning som har lagts AZ till last inträffade det omtvistade uppträdandet, enligt kommissionen, mellan den 7 juni 1993 och den 31 december 2000 i Belgien och Nederländerna, mellan den 7 juni 1993 och den 30 november 1994 i Danmark, mellan den 7 juni 1993 och den 31 december 1997 i Tyskland, mellan den 21 december 1994 och den 31 december 2000 i Norge och mellan den 7 juni 1993 och den 16 juni 1994 i Förenade kungariket. När det gäller det andra missbruket av dominerande ställning, sträckte sig det uppträdande som har lagts AZ till last över perioderna mellan den 19 mars 1998 och den 31 december 1999 i Danmark, mellan den 1 november 1998 och den 31 december 2000 i Norge och mellan den 20 augusti 1998 och den 31 december 2000 i Sverige.

869 Enligt sökandena har det således, beträffande det första missbruket av dominerande ställning, mellan upphörandet av den påstådda överträdelsen och den första åtgärd som kommissionen vidtog inom ramen för undersökningen, förflutit en tidsperiod på fem år och tre månader i Danmark och på fem år och åtta månader i Förenade kungariket, som förbjuder kommissionen att påföra AZ böter för sitt uppträdande i dessa länder. För övrigt har enligt dem inga bevis lagts fram för de uppträdanden som har lagts AZ till last i Tyskland och Norge, vilka påstås ha skett efter februari 1995, avseende den tredje fasen i missbruket av dominerande ställning och som utgjordes av missvisande framställningar till domstolarna.

870 Sökandena anser att kommissionen har kvalificerat de missbruk som har lagts AZ till last som en unik och fortgående överträdelse i syfte att undvika att preskriptionsreglerna utesluter påförandet av böter för de faktiska omständigheter som har lagts AZ till last i Danmark och Förenade kungariket. De har i detta hänseende understrukit att, det för att en unik och fortgående överträdelse ska anses föreligga, krävs att de olika handlandena har haft samma konkurrenshämmande syfte, att likartade instrument och mekanismer har använts i de olika fallen och att bolaget i fråga under alla omständigheter har haft kännedom om de omständigheter som

utgör överträdelsen (kommissionens beslut 2006/895/EG av den 26 maj 2004 om ett förfarande enligt artikel 81 i EG-fördraget mot the Topps Company Inc, Topps Europe Limited, Topps International Limited, Topps UK Limited och Topps Italia SRL (ärende COMP/C-3/37.980 – Souris-Topps), skäl 130, av vilket en sammanfattning har publicerats i *Europeiska unionens officiella tidning* av den 13 december 2006 (EUT L 353, 2006, s. 5), och domstolens dom av den 7 januari 2004 i de förenade målen C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P och C-219/00 P, Aalborg Portland m.fl. mot kommissionen (REG 2004, s. I-123), punkt 258.

871 AZ:s uppträdande med hänsyn till de första och andra missbruken av dominerande ställning som har lagts det till last eftersträvade emellertid inte ett identiskt konkurrenshämmande syfte. Sökandena har i detta hänseende preciserat att de inte har gjort gällande att den omständigheten att det påstådda missbruket av dominerande ställning har skett i olika länder utesluter konstaterandet av ett identiskt konkurrenshämmande uppträdande. Vidare hade de inblandade AZ-bolagen enligt sökandena inte kännedom om alla de omständigheter som utgör missbruk av dominerande ställning, eftersom deras uppträdande inte följde av en kommunikation med de övriga bolagen i koncernen eller indikationer från huvudkontoret i syfte att uppträda på ett visst konkurrenshämmande sätt. Sökandena har också framhållit att kommissionen har medgett att de aktuella överträdelserna var nya och inte var tydligt definierade (skäl 908 i det angripna beslutet). Kommissionen har medgett att de omständigheter som påstått utgöra det andra missbruket av dominerande ställning, nämligen utvecklandet av Losec MUPS-tabletterna, lanseringen av dessa och återkallandet av Loseckapslarna, begäran om återkallande av godkännandena för utsläppande på marknaden avseende ett läkemedel (skäl 792 i det angripna beslutet) samt den omständigheten att ett företag låter ett godkännande för utsläppande på marknaden löpa ut inte normalt sett utgör missbruk av dominerande ställning. Vidare har kommissionen inte bestritt AZ:s tolkning av de bestämmelser som är relevanta beträffande de båda missbruken av dominerande ställning (skälen 666 och 830 i det angripna beslutet). Kommissionen kan under dessa omständigheter inte göra gällande att AZ var medvetet om alla de omständigheter som utgjorde de båda påstådda missbruken av dominerande ställning.

872 Sökandena har i sin replik vidare anfört att frågan huruvida de påstådda missbruken av dominerande ställning utgör en unik respektive fortgående överträdelse är av väsentlig betydelse för att avgöra huruvida kommissionen har rätt att utdöma ansvar för dessa handlanden och påföra böter till följd därav, på grundval av delaktigheten i överträdelsen sedd som en helhet.

873 Sökandena anser även att kommissionen borde ha avstått från att ålägga böter, med hänsyn till att de missbruk av dominerande ställning som har lagts AZ till last i förevarande mål är av ny art, vilken kommissionen också medgav i skäl 922 i det angripna beslutet.

874 Enligt sökandena kan inte de missbruk av dominerande ställning som har lagts AZ till last anses som allvarliga. De har i detta hänseende återigen bland annat understrukit att kommissionen har medgett att de missbruk av dominerande ställning som har lagts AZ till last var nya (skälen 904, 908 och 922 i det angripna beslutet) och inte var tydligt definierade (skäl 908 i det angripna beslutet), att den inte har bestritt AZ:s tolkning av lagstiftningen (skäl 803 i det angripna beslutet) och att följderna av överträdelserna på marknaden inte kan utvärderas precist (skälen 911 och 913 i det angripna beslutet). Sökandena har hänvisat till kommissionens beslut 2001/892/EG av den 25 juli 2001 i ett förfarande enligt artikel 82 [EG] (ärende COMP/C-1/36.915 – Deutsche Post AG – innehållande av internationella postförsändelser) (EGT L 331, s. 40), i vilket den nya arten av det aktuella missbruket av dominerande ställning enligt dem hade beaktats. De anser att den omständigheten att det finns ”prejudikat” i amerikansk rätt saknar betydelse, eftersom den avgörande faktorn är att de påstådda missbruken av dominerande ställning är nya för unionsrätten.

875 Sökandena har bestritt kommissionens påstående att de nya särdragen i missbruken av dominerande ställning beaktades i det angripna beslutet, eftersom överträdelserna kvalificerades som ”allvarliga” i stället för ”mycket allvarliga”, och har framhållit att skäl 913 i det angripna beslutet inte nämner de nya särdragen i missbruken, eller

hänvisar till den kvalificering av överträdelserna som ”mycket allvarliga”, med utgångspunkt från vilken nedklassningen skett.

876 Sökandena har framhållit att kommissionen inte har angett grundbeloppet för varje bolag och för vart och ett av de påstådda missbruken av dominerande ställning och därmed hindrat AZ från att uppskatta beloppen motsvarande varaktigheten av dessa och de försvårande och förmildrande omständigheterna. Eftersom kommissionen har dragit slutsatsen att AZ hade begått en allvarlig överträdelse, borde inte de påförda böterna kunna överstiga 20 miljoner euro (riktlinjer för beräkning av böter som döms ut enligt artikel 15.2 i förordning nr 17 och artikel 65.5 i EKSG-fördraget, EGT C 9, 1998, s. 3, nedan kallade riktlinjerna för beräkningen av böter, punkt 1.A). För det fall kommissionen hade påfört detta högsta grundbelopp för vart och ett av de missbruk av dominerande ställning som AZ har lagts till last för, skulle detta vara oproportionerligt med hänsyn till de nya särdragen i dessa.

877 Kommissionen kan inte heller vinna framgång med sitt påstående i skäl 904 i det angripna beslutet att syftet med AZ:s uppträdande var att begränsa konkurrensen, eftersom det sistnämnda företaget endast hade använt sig av lagliga medel och det, i skälen 666 och 830 i det angripna beslutet, medgavs att dessa företag varit i god tro vid sin tolkning av gällande rätt. Sökandena har även bestritt påståendet att AZ skulle ha varit medvetet om de påstådda överträdelserna efter fusionen i april 1999. De har i detta hänseende hänvisat till punkterna 18–21 i det vittnesmål som avgetts av G., upphovsman till anteckningarna från mötet i januari 2000, på vilka kommissionen grundade sig i skälen 886 och 890 i det angripna beslutet, till punkt 63 det vittnesmål som avgetts av P. och till punkterna 18–20 i det vittnesmål som avgetts av Dr N. Sökandena anser att denna bevisning inte kan ignoreras av kommissionen och har erinrat om att det i riktlinjerna för beräkningen av böter föreskrivs att ”att överträdelsen har begåtts av oaktsamhet och inte med avsikt” utgör en förmildrande omständighet.

878 När det gäller överträdelsens varaktighet, har sökandena även kritiserat kommissionen för att ha gett en bristande motivering. De har gjort gällande att kommissionen förefaller ha bedömt vart och ett av missbruken av dominerande ställning på olika sätt med avseende på varaktigheten, till skillnad från vad gäller allvaret (skälen 917, 918 och 946 i det angripna beslutet).

879 Kommissionen påpekade, i skäl 918 i det angripna beslutet, att det första missbruk av dominerande ställning som hade lagts AZ till last först kunde sprida sina huvudsakliga verkningar vid utgången av patenten. Tilläggsskydden beviljades dock endast i Belgien, Nederländerna, Luxemburg och Norge och trädde i kraft först i april 1999. Missbruken av dominerande ställning kunde följaktligen inte ha inträffat före detta datum. För övrigt hade Astra, vid denna tidpunkt, inte längre en dominerande ställning i de tre första ovannämnda länderna, och beträffande Norge hade tilläggsskyddet endast varit i kraft under två månader vid en tidpunkt då konkurrensen under alla omständigheter var utesluten på grund av förekomsten av patentet på sammansättningen.

880 Sökandena har erinrat om att kommissionen, i skäl 918 i det angripna beslutet, angav att det för tiden före år 1998 var lämpligt att tillämpa en höjning med 5 procent per helår och 2,5 procent varje period mellan sex månader och ett år och att det, för tiden efter år 1998, var lämpligt att tillämpa en höjning med 10 procent per helår och 5 procent för varje period mellan sex månader och ett år. Således var kommissionens beräkningar, enligt sökandena, oriktiga. Enligt dem uppgick det totala beloppet för böterna avseende det missbruk av dominerande ställning som har lagts AZ till last beträffande tilläggsskydden före år 1998 till 9 miljoner euro, det totala beloppet för böterna avseende det missbruk av dominerande ställning som har lagts AZ till last beträffande tilläggsskydden efter år 1998 till 12 miljoner euro och det totala beloppet för böterna avseende det missbruk av dominerande ställning som har lagts AZ till last beträffande MUPS efter år 1998 till 10 miljoner euro. Följaktligen uppgick det totala beloppet för överträdelsernas varaktighet till 31 miljoner euro. Enligt kommissionens slutsats, som angavs i skälen 919 och 920 i det angripna beslutet, att en höjning på 50 procent skulle tillämpas för AstraZeneca AB och 15 procent för AstraZeneca plc, efter den 6 april 1999, uppgår det totala belopp som AstraZeneca plc är skyldigt att betala till 12 miljoner euro. Således har sökandena kommit fram till ett totalt belopp

på 43 miljoner euro för varaktigheten av de överträdelser som har lagts AZ till last. De förstår således inte hur kommissionen har kommit fram till ett slutligt belopp på 60 miljoner euro.

881 Sökandena anser vidare att kommissionen borde ha erkänt att det förelåg förmildrande omständigheter. De har i detta hänseende påpekat att kommissionen, när det gäller det första missbruket av dominerande ställning, inte har bestritt AZ:s tolkning av förordning nr 1768/92 (skäl 666 i det angripna beslutet). Kommissionen har inte heller när det gäller det andra missbruket av dominerande ställning bestritt AZ:s tolkning av lagstiftningen, eller den omständigheten att direktiv 65/65 inte medförde skyldighet för innehavaren av ett godkännande för utsläppande på marknaden att upprätthålla det sistnämnda (skäl 832 i det angripna beslutet). Kommissionen har för övrigt medgett att lanseringen av ett läkemedel på marknaden och återkallandet av läkemedlet från denna marknad, eller begäran om återkallande av godkännande för utsläppande av detta på marknaden normalt sett inte i sig anses som missbruk (skälen 792 och 793 i det angripna beslutet). Slutligen har kommissionen medgett att de båda missbruk av dominerande ställning som har lagts AZ till last var nya (skälen 908 och 922 i det angripna beslutet).

882 Vidare har sökandena bestritt att AZ under ett år vägrade svara på en begäran om upplysningar och har gjort gällande att AZ hade lämnat upplysningar som inte hade begärts. AZ:s samarbete vid undersökningen motiverar följaktligen enligt sökandena att en förmildrande omständighet ska anses föreligga.

883 Kommissionen har bestritt att sökandenas argument är välgrundade.

2. *Tribunalens bedömning*

884 Det ska inledningsvis påpekas att även om sökandena inom ramen för de argument som de har anfört i deras ansökan och deras replik, också har begärt att tribunalen ska nedsätta bötesbeloppet, har de inte i sina yrkanden formellt begärt en sådan nedsättning. Denna underlåtelse från sökandenas sida, hindrar emellertid inte att tribunalen utövar sin obegränsade behörighet avseende böter. Den får nämligen även i avsaknad av ett formellt konstaterande sänka ett för högt bötesbelopp, eftersom ett sådant resultat inte skulle få en verkan som går utöver vad som har yrkats av parterna (*ultra petita*), utan tvärtom skulle utgöra ett partiellt bifallande av talan (domstolens dom av den 10 december 1957 i mål 8/56, ALMA mot höga myndigheten (REG 1957, s. 179), på s. 191; se även, för ett liknande resonemang, förstainstansrättens dom av den 12 juni 2001 i de förenade målen T-202/98, T-204/98 och T-207/98, Tate & Lyle m.fl. mot kommissionen (REG 2001, s. II-2035), punkterna 22 och 164).

885 Sökandena har bestritt bötesnivån genom fyra invändningar angående preskription av vissa av de handlanden som har lagts AZ till last, överträdelsernas allvar, deras varaktighet respektive, slutligen, de förmildrande omständigheterna.

886 När det gäller, för det första, invändningen angående preskriptionen av handlanden som har lagts AZ till last, ska det inledningsvis påpekas att enligt artikel 1 i förordning nr 2988/74 är kommissionens befogenhet att ålägga böter för överträdelser av konkurrensreglerna underställd en preskriptionstid på fem år. I fråga om fortsatta eller upprepade överträdelser ska dock tiden räknas från och med den dag när överträdelsen upphör. Det framgår av artikel 2 i denna förordning att preskriptionstiden i fråga om förfaranden avbryts av åtgärder som vidtas av kommissionen eller av en medlemsstat på kommissionens begäran i syfte att få till stånd en förundersökning eller ett förfarande beträffande en överträdelse. Avbrottet i preskriptionstiden gäller från och med den dag när minst ett företag eller en företagssammanslutning som har deltagit i överträdelsen har underrättats om åtgärden.

887 Sökandena har påstått, vilket kommissionen inte har bestritt, att de upplystes om kommissionens undersökning för första gången den 24 februari 2000. Följaktligen kan kommissionen inte ålägga AZ böter för en överträdelse som upphörde senast den 23 februari 1995. Således ska det undersökas huruvida de aktuella överträdelserna upphörde före den 24 februari 1995.

888 Det ska i detta hänseende framhållas att kommissionen, i skäl 916 i det angripna beslutet, angav att det första missbruket av dominerande ställning hade pågått till slutet av år 2000 i Belgien, Nederländerna och Norge, till slutet av år 1997 i Tyskland, till den 30 november 1994 i Danmark och till den 16 juni 1994 i Förenade kungariket. När det gäller det andra missbruket av dominerande ställning angav kommissionen, i skäl 917 i det angripna beslutet, att det hade varat till slutet av år 1999 i Danmark och till slutet av år 2000 i Norge och Sverige.

889 Det ska följaktligen påpekas att, eftersom endast AZ:s handlande såvitt avser det första missbruket av dominerande ställning i Danmark och Förenade kungariket upphörde före den 24 februari 1995, nämligen den 3 november respektive den 16 juni 1994, kan sökandenas grund avseende preskriptionen av de handlanden som har lagts AZ till last endast ha betydelse beträffande AZ:s agerande inom ramen för det första missbruket för dominerande ställning, i Danmark och Förenade kungariket.

890 Kommissionen angav emellertid, i det angripna beslutet, att den unika och fortgående karaktären av det första missbruket av dominerande ställning var resultatet av den höga nivå av centralisering och koordination som karaktäriserade missbruket. Den påpekade för övrigt att de missvisande framställningar som AZ hade gjort i de olika länderna var inbördes beroende av varandra, eftersom AZ:s uppträdande i en EES-medlemsstat åtminstone potentiellt påverkade dess skydd genom tilläggsskydd och dess chanser att erhålla tilläggsskydd i andra EES-medlemsstater. Den påpekade således att det skydd genom tilläggsskydd som AZ hade erhållit i Belgien, Norge och Nederländerna berodde på utgången av förfarandena inför de tyska domstolarna (se skäl 775 i det angripna beslutet). Kommissionen påpekade vidare att de belgiska, danska, nederländska och norska läkemedelsmyndigheterna satte läkemedelspriserna på

grundval av en jämförelse mellan de priser som var i kraft i de olika staterna. Följaktligen kunde prisnivån i ett land påverka prisnivån i de övriga länderna (skäl 776 i det angripna beslutet).

891 Sökandena har emellertid bestritt att det första missbruket av dominerande ställning utgjorde en enda, fortlöpande överträdelse och anser att kommissionen inte kunde ålägga böter för AZ:s uppträdande i Danmark och Förenade kungariket.

892 Det ska i detta hänseende påpekas att begreppet en enda, fortlöpande överträdelse avser en samling handlanden som ingår i en samlad plan, på grund av deras identiska syfte som snedvrider konkurrensen inom den gemensamma marknaden (domen i det ovan i punkt 869 nämnda målet Aalborg Portland mot kommissionen, punkt 258). För att kvalificera olika ageranden som en enda, fortlöpande överträdelse ska det undersökas huruvida de har ett komplementärt samband, i den meningen att var och en av dem syftar till att motverka en eller flera konsekvenser av en normalt fungerande konkurrens, och bidrar, genom ett samspel, till att åstadkomma samtliga de konkurrensbegränsande verkningar som eftersträvas inom ramen för denna övergripande plan. I detta hänseende ska samtliga omständigheter som kan läggas till grund för eller ifrågasätta detta samband beaktas, såsom den tillämpliga perioden, innehållet (inbegripet de tillämpade metoderna) och, i samband härmed, syftet med de olika agerandena i fråga (förstainstansrättens dom av den 12 december 2007 i de förenade målen T-101/05 och T-111/05, BASF och UCB mot kommissionen (REG 2007, s. II-4949), punkterna 179 och 181).

893 AZ har i förevarande mål, liksom framgår av punkterna 591–599 ovan, agerat konsekvent över tiden, ett agerande som karaktäriserades av lämnandet av missvisande framställningar till patentmyndigheterna i syfte att uppnå utfärdandet av tilläggsskydd som det inte hade rätt till eller som det endast hade rätt till för en kortare period. Det

framgår av undersökningen av det första missbruket av dominerande ställning att AZ:s uppträdande ingick i en strategi som hade utarbetats av dess centrala organ, vilka efter att ha konstaterat att erhållandet av tilläggsskydd i Tyskland och Danmark troligen var omöjligt startade en insamling av upplysningar och slutligen beslutade att be patentombuden att till de nationella patentmyndigheterna lämna missvisande framställningar beträffande datumet för det första godkännandet för utsläppande av omeprazol på marknaden (se punkterna 479–489 ovan och se närmare Hässles beslut av den 6 maj 1993). Det framgår vidare av olika handlingar i målet, bland annat det telefax av den 11 oktober 1996 som chefen för patentavdelningen översände till det nederländska distributionsbolaget (se punkt 528 ovan) och protokollet från det möte som hölls den 15 november 1994 i Köpenhamn (se punkt 551 ovan), att AZ medvetet förde en strategi i syfte att vilseleda de nationella patentmyndigheterna beträffande det första datumet för godkännande för utsläppande på marknaden som utfärdats för omeprazol, i syfte att erhålla tilläggsskydd i Tyskland och Danmark.

894 Det framgår även tydligt av undersökningen av den andra grunden inom ramen för det första missbruket av dominerande ställning att AZ för det första lämnade missvisande framställningar i alla de berörda länderna, inbegripet dem där det inte förelåg något hinder för att erhålla tilläggsskydd, i syfte att ge ett intryck av logik i sina framställningar. För det andra valde AZ att inte försvara sin ställning i Danmark, i syfte att behålla sina argument till domstolsförfarandet i Tyskland. AZ drog tillbaka sin ansökan om tilläggsskydd i Danmark för att inte drabbas av ett avslagsbeslut som skulle ha fått en negativ effekt på deras chanser att erhålla tilläggsskydd i Tyskland (se punkterna 552–554 ovan). Den omständigheten att direktören för patentavdelningen kände behov av att till patentmyndigheterna i Beneluxländerna och Finland översända de identiska skrivelserna av den 8 maj 1998, i syfte att informera dem om det pågående domstolsförfarandet i Tyskland, bekräftar den omständigheten att AZ ansåg att utgången av denna tvist även var viktig med hänsyn till dess tilläggsskydd i de övriga medlemsstaterna (se även skäl 227 i det angripna beslutet).

895 Mot bakgrund av dessa omständigheter anser tribunalen att kommissionen inte har gjort en felaktig kvalificering av de faktiska omständigheterna genom att ange att AZ:s ageranden i Tyskland, Belgien, Danmark, Norge, Nederländerna och Förenade kungariket omfattades av en enda, fortlöpande överträdelse. Dessa ageranden hade nämligen i dessa olika länder till syfte att erhålla tilläggsskydd som AZ antingen inte hade rätt till eller som det endast hade rätt till för en kortare period. De missvisande framställningar som lämnades till olika nationella myndigheter var vidare, i viss mån, inbördes beroende av varandra, genom att reaktionerna från patentmyndigheten eller domstolarna i ett land kunde ha inflytande på uppträdandet hos myndigheter i de övriga länderna och följaktligen påverka AZ:s innehav av tilläggsskydd i dessa länder.

896 Sökandena har för övrigt inte framfört något argument som ifrågasätter dessa konstateranden. Således ska det för det första, under förutsättning att deras argument syftar till att bestrida den unika och fortgående karaktären av det andra missbruket av dominerande ställning, påpekas att dessa saknar betydelse, eftersom preskriptionen, som framgår av punkt 889 ovan, under alla omständigheter inte kunde utgöra ett hinder för åläggande av böter för de handlanden som omfattades av detta andra missbruk.

897 Vidare är den omständigheten, som sökandena har åberopat, att AZ:s bolag inte var medvetna om alla delar av överträdelsen, under förutsättning att denna fastställs, utan betydelse, eftersom det har visats att patentavdelningen och Hässle medvetet hade utarbetat den strategi som grundade sig på de missvisande framställningarna och nära följde utvecklingen av händelserna i de aktuella länderna.

898 Slutligen ska, som kommissionen har gjort gällande, i den mån sökandena i sin replik har bestritt att det är fråga om en enda, fortlöpande överträdelse i syfte att ifrågasätta tillskrivandet av ansvar för överträdelsen sedd som en helhet, detta argument,

bortsett från den omständigheten att det är otydligt, betraktas som ett nytt argument och därför inte anses kunna upptas till sakprövning, i enlighet med artikel 48.2 i rättegångsreglerna.

899 Mot bakgrund av det ovan anförda ska den första invändningen angående preskription av de handlanden som har lagts AZ till last ogillas.

900 När det gäller den andra invändningen angående avsaknad av allvarlig överträdelse, ska det inledningsvis påpekas att de båda missbruken hade till bekräftat syfte att utesluta konkurrenterna från marknaden.

901 Det är uppenbart att det första missbruket av dominerande ställning, i den del det bestod i missvisande framställningar som medvetet lämnats i syfte att erhålla ensamrätter som AZ inte hade rätt till, eller som det hade rätt till för en kortare period, utgör en allvarlig överträdelse. Den omständigheten att detta missbruk är något nytt kan inte ifrågasätta denna slutsats, mot bakgrund av att ett sådant handlande uppenbart strider mot pris- och prestationskonkurrensen. Liksom kommissionen har framhållit fråntar inte heller den omständigheten att kommissionen ännu inte i tidigare beslut har prövat ett uppträdande som uppvisar samma egenskaper företaget dess ansvar (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 30 nämnda målet Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin mot kommissionen, punkt 107). När det gäller det andra missbruket av dominerande ställning, har det även fastställts att återkallandena av godkännandena för utsläppande på marknaden hade till syfte att skapa hinder för inträdet av generiska produkter på marknaden i Danmark, Norge och Sverige och för parallellimporten i Sverige, och således att dela upp den gemensamma marknaden.

902 Även om det handlande som har lagts AZ till last inom ramen för det första missbruket av dominerande ställning inte alltid gav de verkningar som AZ hade beräknat och även om kommissionen inte har kunnat definiera precist i vilken mån det andra missbruket av dominerande ställning påverkade konkurrensen på de aktuella marknaderna, kvarstår det faktum att det till sin art är starkt konkurrenshämmande, då det kunde påverka konkurrensen i betydande omfattning. Det ska i detta hänseende påpekas att syftet med ett uppträdande kan ha större betydelse vad gäller fastställandet av bötesbeloppet än omständigheter rörande inverkan av detta uppträdande (förstainstansrättens dom av den 11 mars 1999 i mål T-141/94, Thyssen Stahl mot kommissionen (REG 1999, s. II-347), punkt 636, och domen i det ovan i punkt 334 nämnda målet Michelin mot kommissionen, punkt 259).

903 Med hänsyn till vad som ovan har anförts, och mot bakgrund av de betydande intäkter som Losec har genererat i de aktuella länderna, vilket, som kommissionen angav i skäl 914 i det angripna beslutet, var det mest sålda läkemedlet i världen under flera år, finns det ingen anledning att ändra den kvalificering som allvarlig överträdelse som har gjorts av det aktuella missbruket av dominerande ställning. Den omständigheten att kommissionen, i skäl 908 i det angripna beslutet, beaktade det förhållandet att de aktuella missbruken av dominerande ställning visade nya särdrag och att de inte var helt uppenbara missbruk ändrar inte denna slutsats.

904 När det gäller utgångsbeloppet med hänsyn till allvaret av de båda aktuella missbruken, fastställde kommissionen detta till 40 miljoner euro (skäl 915 i det angripna beslutet, i vilket det av misstag angavs att det rörde sig om ett ”grundbelopp”). Det ska i detta hänseende påpekas att det i riktlinjerna för beräkning av böter föreskrivs en möjlighet att ålägga ett belopp på 20 miljoner euro per överträdelse. Även om kommissionen inte uttryckligen har preciserat detta, råder det inga tvivel om att den dubblerade det sistnämnda beloppet på grund av att två missbruk av dominerande ställning hade identifierats.

905 Eftersom tribunalen, i punkterna 840 och 861 ovan, har angett att kommissionen inte tillräckligt har visat att återkallandena av godkännandena för utsläppande på den aktuella marknaden i det andra missbruket av dominerande ställning kunde hindra eller begränsa parallellimporten i Danmark och Norge, ska utgångsbeloppet minskas i motsvarande mån. Tribunalen anser i detta hänseende, i utövandet av sin obegränsade behörighet avseende böter, att eftersom kommissionen har fastställt ett grundbelopp på 20 miljoner euro avseende det andra missbruket av dominerande ställning, kan en rättvis nedsättning av bötesbeloppet göras genom att utgångsbeloppet avseende det andra missbruket av dominerande ställning fastställs till 15 miljoner euro. Följaktligen ska det totala utgångsbeloppet för böterna avseende de båda missbruken av dominerande ställning fastställas till 35 miljoner euro, i stället för det belopp på 40 miljoner euro som kommissionen angett.

906 Under alla omständigheter kan sökandena inte kritisera kommissionen för att inte ha preciserat vilket grundbelopp som ålades vilket bolag för vilket missbruk av dominerande ställning. Det ska i detta hänseende erinras om att kommissionen inte har skyldighet att fördela bötesbeloppet mellan de olika delarna av missbruket eller precisera på vilket sätt den har tagit hänsyn till de enskilda faktorer som innebär missbruk för att bestämma böterna (domen av den 6 oktober 1994 i det ovan i punkt 671 nämnda målet Tetra Pak mot kommissionen, och domen i det ovan i punkt 334 nämnda målet Michelin mot kommissionen, punkt 265). Kommissionen kan vidare inte avsäga sig sin befogenhet att göra skönsmässiga bedömningar genom att uteslutande och rutinmässigt hänvisa till matematiska formler (domstolens dom av den 16 november 2000 i mål C-291/98 P, Sarrió mot kommissionen (REG 2000, s. I-9991), punkt 76).

907 När det gäller den tredje invändningen avseende överträdelsernas varaktighet ska det påpekas att kommissionen har angett att, mellan år 1993 och år 1998, endast det första missbruket av dominerande ställning hade genomförts och att detta normalt inte kunde få verkningar förrän vid ett senare datum, vid utgången av patenten, även om det inte var uteslutet att verkningar hade kunnat inträffa före denna tidpunkt. Den har även beslutat att tillämpa en ökning med 5 procent per år och med 2,5 procent per period mellan sex månader och ett år, för perioden före år 1998. För resten av den berörda perioden (mellan år 1998 och år 2000) har kommissionen beslutat att tillämpa en ökning på 10 procent per helår och 5 procent per period mellan sex månader och

ett år. Den har för övrigt beaktat den omständigheten att AstraZeneca plc endast skulle hållas ansvarigt för överträdelserna från den 6 april 1999. Kommissionen har således, på utgångsbeloppet på 40 miljoner euro tillämpat en ökning på 50 procent för AstraZeneca AB och 15 procent för AstraZeneca plc (se skälen 918 och 920 i det angripna beslutet).

908 Som kommissionen har bekräftat i sitt svaromål, följer härav att en ökning med 5 procent har tillämpats för vart och ett av åren 1994, 1995, 1996 och 1997, vilket ger en kumulerad ökning med 20 procent för perioden 1994–1997. Vidare har en ökning med 10 procent tillämpats för vart och ett av åren 1998, 1999 och 2000, vilket ger en kumulerad ökning med 30 procent för perioden 1998–2000. En total ökning med 50 procent har således tillämpats för perioden mellan år 1994 och år 2000. Eftersom AstraZeneca plc endast hålls skyldigt från den 6 april 1999, täcker den ökning som tillämpas för detta företag perioden mellan april 1999 och den 31 december 2000 och uppgår följaktligen till 15 procent. De resterande 35 procenten måste således uteslutande tillskrivas AstraZeneca AB.

909 Eftersom 15 procent av de 40 miljonerna motsvarar 6 miljoner euro, har kommissionen ålagt de båda sökandena ett bötesbelopp på 46 miljoner euro solidariskt. Därutöver har 14 miljoner euro, vilket motsvarar 35 procent av 40 miljoner euro, uteslutande ålagts AstraZeneca AB.

910 Även om kommissionen inte, i det angripna beslutet, lika detaljerat har förklarat på vilket sätt den har beräknat beloppen 46 miljoner euro och 14 miljoner euro, anser inte tribunalen att den har åsidosatt sin motiveringsskyldighet, eftersom de faktorer

som anges i det angripna beslutet gör det möjligt att förstå hur kommissionen har kommit fram till de slutliga beloppen på 46 miljoner euro och 14 miljoner euro.

911 Tribunalen anser inte att det finns anledning att ändra den metod som kommissionen har tillämpat, vilken beaktar den omständigheten att det andra missbruket av dominerande ställning började först i mars 1998. Sökandenas argument om tillämpning av andra beräkningsmetoder ska således tillbakavisas. För övrigt ska det, när det gäller de argument genom vilka sökandena har gjort gällande att kommissionen inte tillräckligt har beaktat den omständigheten att det första missbruket av dominerande ställning inte hade haft någon verkan, återigen erinras om att omständigheter som hör samman med syftet med uppträdandet kan ha större betydelse för fastställandet av bötesbeloppet än omständigheter rörande resultatet av det (domen i det ovan i punkt 901 nämnda målet Thyssen Stahl mot kommissionen, punkt 636, och i det ovan i punkt 334 nämnda målet Michelin mot kommissionen, punkt 259).

912 Det ska vidare framhållas att den felaktiga rättstillämpning som kommissionen har gjort, genom att som datum för början av det första missbruket av dominerande ställning ange det datum då instruktioner inför ansökan om tilläggsskydd till patentmyndigheterna lämnades till immaterialrättsombuden (se punkterna 370–372 ovan), inte har något inflytande på den procentsats avseende ökningen som tillämpas beroende på överträdelsens varaktighet. Det framgår nämligen att perioden mellan den 7 juni och den 31 december 1993 under alla omständigheter inte har beaktats av kommissionen vid beräkningen av procentsatsen för ökningen.

913 Eftersom tribunalen beslutar att sätta ned utgångsbötesbeloppet till 35 miljoner euro, då kommissionen inte tillräckligt har visat att de återkallanden av godkännandena för utsläppande på marknaden som var aktuella inom ramen för det andra missbruket av dominerande ställning kunde hindra eller begränsa parallellimporten i Danmark och Norge, ska den procentsats avseende ökningen som anges i punkt 907 ovan tillämpas på detta belopp. Tribunalen anser följaktligen att de båda sökandena solidariskt ska

åläggas ett bötesbelopp på 40250000 euro och AstraZeneca AB ensamt ett bötesbelopp på 12 250 000 euro.

914 När det gäller, för det fjärde, invändningen angående de förmildrande omständigheterna, ska det påpekas att sökandena återigen har upprepat argument som beaktades vid prövningen av missbruken av dominerande ställning eller bedömningen av allvaret av överträdelsen. Vidare har sökandena inte styrkt sitt påstående att deras samarbete under det administrativa förfarandet ska beaktas som en förmildrande omständighet. Denna sista invändning kan således inte godtas.

Rättegångskostnader

915 Enligt artikel 87.2 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Om parterna ömsom tappar målet på en eller flera punkter, eller om särskilda omständigheter motiverar det, kan tribunalen enligt artikel 87.3 i rättegångsreglerna besluta att kostnaderna ska delas eller att vardera parten ska bära sin kostnad.

916 Kommissionen har yrkat att tribunalen ska förplikta sökandena att ersätta samtliga rättegångskostnader, oavsett utgången av målet inför tribunalen. Enligt kommissionen har nämligen inlagorna varit onödigt långa, kommissionen varit tvungen att undersöka ett stort antal ”vittnesmål” som visat sig inte kunnat åberopas som bevisning och sökandena förvrängt såväl det angripna beslutet som svaromålet.

917 Tribunalen finner i detta hänseende, även om sökandenas skrivelser i förevarande mål kunde ha varit mindre omfattande, att sökandena inte genom sitt uppträdande påtagligt har betungat målets handläggning (se, för ett liknande resonemang, domen i det ovan i punkt 243 nämnda målet Atlantic Container Line m.fl. mot kommissionen, punkterna 1646 och 1647). Under dessa omständigheter kan inte kommissionens yrkande på denna punkt bifallas.

918 I förevarande fall har sökandena tappat målet vad avser yrkandet om ogiltigförklaring av det angripna beslutet i dess helhet. Kommissionen har tappat målet vad avser yrkandet om att talan ska ogillas i sin helhet.

919 I målet rörande huvudsaken ska kostnaderna under förevarande omständigheter delas. Sökandena ska bära 90 procent av sina rättegångskostnader och ersätta 90 procent av kommissionens rättegångskostnader, med undantag för de kostnader som kommissionen har haft i samband med att EFPIA intervenerade. Kommissionen ska bära 10 procent av sina rättegångskostnader och ersätta 10 procent av sökandenas rättegångskostnader.

920 EFPIA ska bära sina egen rättegångskostnader. Eftersom kommissionen inte har yrkat att EFPIA ska ersätta de kostnader som kommissionen har haft i samband med att EFPIA intervenerade, ska den sistnämnda inte ersätta dessa.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (sjätte avdelningen i utökad sammansättning)

följande:

1) Artikel 1.2 i kommissionens beslut K(2005) 1757 slutlig av den 15 juni 2005 om ett förfarande enligt artikel 82 [EG] och artikel 54 i EES-avtalet (ärende COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) ogiltigförklaras i den mån det i detta beslut slås fast att AstraZeneca AB och AstraZeneca plc har överträtt artikel 82 EG och artikel 54 i EES-avtalet genom att begära återkallande av godkännanden för utsläppande av Loseckapslar på marknaden i Danmark och Norge samtidigt som Loseckapslar återkallades från marknaden i dessa länder och Losec MUPS-tabletter lanserades, detta eftersom detta agerande ansetts kunna hämma parallellimport av Loseckapslar till de ovannämnda länderna.

2) De böter som AstraZeneca AB och AstraZeneca plc gemensamt och solidariskt ålades enligt artikel 2 i det ovannämnda beslutet fastställs till 40 250 000 euro och de böter som AstraZeneca AB ålades enligt denna artikel fastställs till 12 250 000 euro.

3) Talan ogillas i övrigt.

4) AstraZeneca AB och AstraZeneca plc ska bära 90 procent av sina egna rättegångskostnader och ersätta 90 procent av Europeiska kommissionens rättegångskostnader, med undantag av de av kommissionens rättegångskostnader som har samband med European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) intervention.

5) EFPIA ska bära sina rättegångskostnader.

6) Kommissionen ska bära den del av sina rättegångskostnader som har samband med EFPIA:s intervention samt 10 procent av sina övriga rättegångskostnader och ersätta 10 procent av AstraZeneca AB:s och AstraZeneca plc:s rättegångskostnader.

Meij Vadapalas Wahl

Truchot Frimodt Nielsen

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 1 juli 2010.

Underskrifter

Innehållsförteckning

Bakgrund ..... II - 2832

Förfarandet och parternas yrkanden ..... II - 2835

Rättslig bedömning ..... II - 2837

A — Den relevanta produktmarknaden ..... II - 2839

1. Inledande synpunkter ..... II - 2840

2. Den första grunden: Uppenbart oriktig bedömning av kommissionen beträffande relevansen av att ökningen av användningen av protonpumpshämmare på bekostnad av H2-blockerare har skett gradvis ..... II - 2842

a) Sökandenas och EFPIA:s argument ..... II - 2842

b) Kommissionens argument ..... II - 2848

c) Tribunalens bedömning ..... II - 2852

De olikartade användningarna av protonpumpshämmare respektive H2-blockerare ..... II - 2854

Relevansen av den gradvisa karaktär som präglar bytet från H2-blockerare till protonpumpshämmare ..... II - 2861

3. Den andra grunden: Diverse inkonsekvenser och oriktigheter i bedömningen ..... II - 2870

a) Sökandenas och EFPIA:s argument ..... II - 2870

b) Kommissionens argument ..... II - 2878

c) Tribunalens bedömning ..... II - 2887

Beaktandet av den terapeutiska användningen av de aktuella produkterna ..... II - 2888

Den betydelse som kommissionen har fäst vid prisindikatorer ..... II - 2891

De ”naturliga händelserna” ..... II - 2904

B — Dominerande ställning ..... II - 2912

1. Parternas argument ..... II - 2912

2. Tribunalens bedömning ..... II - 2917

a) AZ:s marknadsandelar ..... II - 2919

b) Prisnivåerna ..... II - 2922

c) Förekomst och användning av immateriella rättigheter ..... II - 2928

d) AZ:s ställning som första aktör på marknaden ..... II - 2931

e) AZ:s ekonomiska styrka ..... II - 2933

f) AZ:s dominerande ställning i Tyskland ..... II - 2934

C — Det första fallet av missbruk av dominerande ställning, avseende tilläggsskydd .. II - 2937

1. Tillämpliga bestämmelser och det handlande som har lagts AZ till last ..... II - 2937

2. Den första grunden: Felaktig rättstillämpning ..... II - 2943

a) Sökandenas argument ..... II - 2943

Tillämpliga rättsliga principer ..... II - 2943

De felaktiga rättstillämpningar som kommissionen påstås ha gjort .... II - 2948

b) Kommissionens argument ..... II - 2952

Tillämpliga rättsliga principer ..... II - 2952

De felaktiga rättstillämpningar som kommissionen påstås ha gjort sig skyldig till ..... II - 2959

c) Tribunalens bedömning ..... II - 2963

Kvalificeringen av det aktuella handlandet som missbruk av dominerande ställning ..... II - 2963

Början av genomförandet av det påstådda missbruket ..... II - 2969

Den konkurrensbegränsande karaktären av det beteende som har lagts företaget till last och dess verkan på konkurrensen ..... II - 2971

3. Den andra grunden: bristande bevisning avseende missbruket av dominerande ställning ..... II - 2974

a) Sökandenas argument ..... II - 2974

Påståendet om bedrägeri ..... II - 2974

Den första fasen av missbruket ..... II - 2978

Den andra fasen av missbruket ..... II - 2986

— Karaktären av de påståenden som har gjorts beträffande den andra fasen av missbruket av dominerande ställning ..... II - 2986

— De instruktioner som lämnades till patentombuden ..... II - 2988

— Framställningarna inför det luxemburgska patentverket (juni 1993) ..... II - 2989

— Framställningarna inför det belgiska patentverket (september–november 1993) ..... II - 2991

— Framställningarna inför det nederländska patentverket (november och december 1993) ..... II - 2993

— Framställningarna inför Förenade kungarikets patentverk (januari–juni 1994) ..... II - 2996

— Återkallandet av ansökan om tilläggsskydd i Danmark (november 1994) ..... II - 3000

— AZ:s framställningar angående den andra raden av ansökningar om tilläggsskydd ..... II - 3001

— De ansökningar som lämnats in i EES-länderna ..... II - 3001

— Framställningarna inför den irländska patentmyndigheten (oktober 1995) ..... II - 3003

— Framställningarna inför patentmyndigheterna i Beneluxländerna och Finland (maj 1998) ..... II - 3004

— Framställningarna under domstolsförfarandet i Tyskland .... II - 3005

— Framställningarna under domstolsförfarandet i Norge ..... II - 3007

— Framställningarna under domstolsförfarandet i Finland ..... II - 3008

— Förekomsten av en strategi med syfte att vilseleda AZ:s patentombud, de nationella patentmyndigheterna och de nationella domstolarna ..... II - 3008

b) Kommissionens argument ..... II - 3009

c) Tribunalens bedömning ..... II - 3010

Bevisbördan ..... II - 3010

Den första fasen av missbruket av dominerande ställning ..... II - 3011

Den andra fasen av missbruket av dominerande ställning ..... II - 3021

— Framställningarna inför den luxemburgska patentmyndigheten (juni 1993) ..... II - 3022

— Framställningarna inför den belgiska patentmyndigheten (september–november 1993) ..... II - 3026

— Framställningarna inför den nederländska patentmyndigheten (november och december 1993) ..... II - 3028

— Framställningarna inför patentmyndigheten i Förenade kungariket (januari–juni 1994) ..... II - 3033

— Återkallandet av ansökan om tilläggsskydd i Danmark (november 1994) ..... II - 3037

— De ansökningar som lämnades in i EES-länderna (december 1994) ..... II - 3040

— Framställningarna inför den irländska patentmyndigheten (oktober 1995) ..... II - 3043

— Framställningarna inför patentmyndigheterna i Beneluxländerna och Finland (maj 1998) ..... II - 3044

— Framställningarna under domstolsförfarandet i Tyskland .... II - 3045

— Framställningarna under domstolsförfarandena i Norge och Finland ..... II - 3049

Slutsats angående det första missbruket av dominerande ställning ..... II - 3052

D — Det andra missbruket av dominerande ställning, avseende det selektiva återkallandet av godkännanden för utsläppande av Loseckapslar på marknaden ..... II - 3058

1. Tillämpliga bestämmelser och det uppträdande som har lagts AZ till last .. II - 3058

2. Den första grunden: Felaktig rättstillämpning ..... II - 3062

a) Sökandenas argument ..... II - 3062

Tillämpliga bestämmelser och faktiska omständigheter ..... II - 3062

Kommissionens rättsliga bedömning ..... II - 3063

Avsaknaden av missbruk av dominerande ställning under alla omständigheter ..... II - 3068

b) Kommissionens argument ..... II - 3071

Tillämpliga bestämmelser och faktiska omständigheter ..... II - 3071

Kommissionens rättsliga bedömning ..... II - 3074

Avsaknaden av missbruk av dominerande ställning under alla omständigheter ..... II - 3078

c) Tribunalens bedömning ..... II - 3082

Rättsligt sammanhang ..... II - 3082

Kommissionens rättsliga resonemang ..... II - 3084

Avsaknaden av missbruk av dominerande ställning under alla omständigheter ..... II - 3089

3. Den andra grunden: Sakfel ..... II - 3093

a) Sökandenas argument ..... II - 3093

Skäl till utvecklingen av Losec MUPS och till marknadsföringen av detta ..... II - 3094

Bestridande av bevisningen ..... II - 3098

Verkningarna ..... II - 3111

b) Kommissionens argument ..... II - 3114

c) Tribunalens bedömning ..... II - 3116

Faktiska omständigheter kring det andra missbruk av dominerande ställning som kommissionen har identifierat ..... II - 3117

— Protokoll från MAC-mötet den 9 augusti 1996 ..... II - 3117

— Promemoria av den 20 december 1996 om LPP-strategin .... II - 3117

— Dokument av den 29 april 1997 om LPP-strategin ..... II - 3118

— Anförande av chefen för AZ:s patentavdelning i oktober 1999 och diabilder i maj 1997 ..... II - 3121

— Dokumentet ”Losec® MUPS STEPSUM” presenterat i promemoria av den 26 februari 1997 ..... II - 3122

— Protokoll från mötet ”Losec MUPS i Europa – ’Brain Storming’” av den 18 september 1997 ..... II - 3122

— Promemoria av den 25 september 1997 ..... II - 3123

— MUPS-strategi av den 3 oktober 1997 ..... II - 3123

— Promemoria av den 22 oktober 1997 med rubriken ”MUPS-strategins konsekvenser – mellanrapport” ..... II - 3126

— Dokument ”Losec/H199 scenario” av den 29 april 1998 ..... II - 3128

— Utkast till dokument av den 30 november 1998 inför mötet i gruppen med ansvar för det gastrointestinala behandlingsområdet den 4 december 1998 ..... II - 3128

— Dokument angående ”Planen för den gastrointestinala verksamheten” av den 12 maj 1999 ..... II - 3129

— Dokument angående nationella strategier ..... II - 3130

— Genomförande av LPP-strategin ..... II - 3131

— Verkningar av återkallandena av godkännanden för utsläppande på marknaden ..... II - 3132

Huruvida AZ:s uppträdande utgjorde missbruk ..... II - 3136

— LPP-strategin ..... II - 3136

— Huruvida det uppträdande som har lagts AZ till last utgjorde missbruk ..... II - 3137

— Den centraliserade karaktär som präglar strategin bakom missbruket av dominerande ställning ..... II - 3142

Huruvida det uppträdande som har lagts AZ till last är av konkurrensbegränsande karaktär ..... II - 3145

Slutsats ..... II - 3157

E — Böterna ..... II - 3158

1. Parternas argument ..... II - 3158

2. Tribunalens bedömning ..... II - 3165

Rättegångskostnader ..... II - 3175