



Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL
J. MAZÁK
van 15 mei 2012¹

Zaak C-457/10 P

**AstraZeneca AB en AstraZeneca plc
tegen**

Europese Commissie

„Hogere voorzieningen — Mededinging — Misbruik van machtspositie — Markt voor geneesmiddelen tegen maagzweren — Misbruik van procedures ter verkrijging van aanvullende beschermingscertificaten voor geneesmiddelen en van procedures ter verkrijging van vergunning voor in de handel brengen van geneesmiddelen — Misleidende verklaringen — Intrekking van vergunningen voor in de handel brengen — Hindernissen voor in de handel brengen van generieke geneesmiddelen en parallelimport”

I – Inleiding

1. In het kader van hun hogere voorziening vorderen AstraZeneca AB en AstraZeneca plc (hierna gezamenlijk: „rekwirantes”) vernietiging van het arrest van het Gerecht van de Europese Unie van 1 juli 2010 in zaak T-321/05, AstraZeneca/Commissie², waarbij hun vordering tot nietigverklaring van beschikking C(2005) 1757 def. van de Commissie³ grotendeels is afgewezen. Bij de litigieuze beschikking heeft de Commissie deze vennootschappen een geldboete van 60 miljoen EUR opgelegd omdat zij het octrooisysteem en de procedures voor het in de handel brengen van farmaceutische producten hebben misbruikt om de lancering van concurrerende generieke geneesmiddelen op de markt te verhinderen of te vertragen en om parallelhandel te belemmeren.

2. De European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), die in eerste aanleg aan de zijde van rekwirantes heeft geïntervenieerd, heeft een incidentele hogere voorziening ingesteld tot vernietiging van het bestreden arrest en tot nietigverklaring van de litigieuze beschikking. De Commissie heeft eveneens een incidentele hogere voorziening ingesteld tot vernietiging van het bestreden arrest, voor zover de litigieuze beschikking hierbij gedeeltelijk nietig is verklaard en is gewijzigd.

1 — Oorspronkelijke taal: Engels.

2 — Jurispr. blz. II-2805 (hierna: „bestreden arrest”).

3 — Beschikking van 15 juni 2005 inzake een procedure op grond van artikel 82 [EG] en artikel 54 van de EER-Overeenkomst (zaak COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) (hierna: „litigieuze beschikking”).

II – Aan het geding ten grondslag liggende feiten

3. De groep AstraZeneca plc (hierna: „AZ”) is een farmaceutische groep die zich wereldwijd bezighoudt met het uitvinden, ontwikkelen en in de handel brengen van innoverende producten. Haar activiteiten concentreren zich op een aantal farmaceutische domeinen, waaronder dat van de maag- en darmaandoeningen. Een van de belangrijkste producten die door AZ in de handel worden gebracht, is bekend onder de naam Losec, een handelsmerk dat op de meeste Europese markten wordt gebruikt. Dit geneesmiddel op basis van omeprazol, dat wordt gebruikt ter behandeling van maagzuurgerelateerde maag- en darmaandoeningen, meer bepaald om de aanmaak van maagzuur op proactieve wijze af te remmen, was het eerste product op de markt dat rechtstreeks inwerkt op de protonpomp, het specifieke enzym in de maagwandcellen dat zuur in de maag pompt.

4. Op 12 mei 1999 hebben Generics (UK) Ltd en Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB bij de Commissie een klacht ingediend over de handelwijze van AZ, die erop gericht was hen te verhinderen generieke versies van omeprazol te lanceren op een aantal markten van de EER. Bij beschikking van 9 februari 2000 heeft de Commissie AZ gelast om zich te onderwerpen aan verificaties in haar bedrijfsruimten te Londen (Verenigd Koninkrijk) en te Södertälje (Zweden). Op 25 juli 2003 heeft de Commissie besloten om de procedure in te leiden en op 29 juli 2003 heeft zij een mededeling van de punten van bezwaar toegezonden aan AZ. Na een aantal mondelinge en schriftelijke contacten, die plaatsvonden tussen 2003 en 2005, heeft de Commissie op 15 juni 2005 de litigieuze beschikking vastgesteld. Daarin heeft zij vastgesteld dat AstraZeneca AB en AstraZeneca plc op twee punten misbruik van machtspositie hebben gepleegd en aldus artikel 82 EG (thans artikel 102 VWEU) en artikel 54 van de EER-Overeenkomst hebben geschonden.

5. Volgens artikel 1, lid 1, van de litigieuze beschikking bestond het eerste misbruik erin dat zij misleidende verklaringen hebben afgelegd voor de octrooibureaus in Duitsland, België, Denemarken, Noorwegen, Nederland en het Verenigd Koninkrijk, alsook voor de nationale rechterlijke instanties in Duitsland en Noorwegen. Volgens de Commissie maakten deze verklaringen deel uit van een algemene strategie die erop gericht was producenten van generieke producten van de markt te weren door aanvullende beschermingscertificaten (hierna: „ABC's”)⁴ voor omeprazol te verwerven of te behouden waarop AZ geen recht had of slechts voor een kortere periode recht had.

6. Volgens artikel 1, lid 2, van de litigieuze beschikking bestond het tweede misbruik hierin dat verzoeken om intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules in Denemarken, Noorwegen en Zweden werden ingediend, in combinatie met het feit dat de Losec-capsules in deze drie landen uit de handel werden genomen en dat het betrokken geneesmiddel daar als tablet, genaamd Losec MUPS („Multiple Unit Pellet System”), op de markt werd gelanceerd. Volgens de Commissie ging AZ aldus te werk om ervoor te zorgen dat producenten van generieke omeprazol geen gebruik konden maken van de verkorte registratieprocedure zoals bedoeld in artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten⁵, en had haar handelwijze ook tot gevolg dat parallelimporteurs hun vergunningen voor parallelimport konden verliezen. De Commissie kwam met name op tegen het feit dat rekwirantes op strategische wijze gebruikmaakten van het regelgevingskader om producten die niet meer door een octrooi werden beschermd en waarvoor de periode van gegevens exclusiviteit was verstreken, kunstmatig tegen concurrentie te beschermen.

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

5 — PB 1965, 22, blz. 369.

7. Voor deze twee vormen van misbruik heeft de Commissie rekwirantes hoofdelijk een geldboete van 46 miljoen EUR opgelegd. Voorts heeft zij aan AstraZeneca AB een geldboete van 14 miljoen EUR opgelegd.

8. Bij een op 25 augustus 2005 ter griffie van het Gerecht neergelegd verzoekschrift hebben rekwirantes verzocht om nietigverklaring van de litigieuze beschikking. Zij stelden dat deze beschikking onrechtmatig was op de volgende punten: de afbakening van de relevante markt, de beoordeling van de machtspositie, het eerste en het tweede misbruik van machtspositie en het bedrag van de geldboeten.

9. In het bestreden arrest heeft het Gerecht de litigieuze beschikking grotendeels bevestigd. Het heeft evenwel artikel 1, lid 2, van de litigieuze beschikking, dat betrekking heeft op het tweede misbruik, nietig verklaard, voor zover daarin is vastgesteld dat rekwirantes artikel 82 EG en artikel 54 van de EER-Overeenkomst hebben geschonden door te verzoeken om intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules in Denemarken en Noorwegen en tegelijkertijd in deze twee landen deze capsules van de markt te halen en Losec MUPS-tabletten te lanceren, voor zover ervan is uitgegaan dat deze handelingen de parallelimport van Losec-capsules in deze landen konden beperken. Bijgevolg heeft het Gerecht de gezamenlijk en hoofdelijk aan rekwirantes opgelegde geldboete tot 40 250 000 EUR en de aan AstraZeneca AB opgelegde geldboete tot 12 250 000 EUR verlaagd en het beroep verworpen voor het overige.

III – Conclusies van partijen voor het Hof

10. In het kader van hun hogere voorziening verzoeken rekwirantes het Hof, het bestreden arrest te vernietigen en de litigieuze beschikking nietig te verklaren, subsidiair, krachtens zijn soevereine beoordelingsbevoegdheid de bij artikel 2 van de litigieuze beschikking aan rekwirantes opgelegde geldboete te verlagen, en de Commissie te verwijzen in de kosten van eerste aanleg en van de hogere voorziening.

11. EFPIA verzoekt het Hof, het bestreden arrest te vernietigen, de litigieuze beschikking nietig te verklaren en de Commissie te verwijzen in de kosten van eerste aanleg en van de hogere voorziening, met inbegrip van de kosten van EFPIA's interventie.

12. De Commissie verzoekt het Hof, de hogere voorziening en de incidentele hogere voorziening van EFPIA af te wijzen, de incidentele hogere voorziening van de Commissie toe te wijzen, rekwirantes te verwijzen in de kosten van de hogere voorziening en EFPIA te verwijzen in de kosten van haar incidentele hogere voorziening.

IV – Hogere voorziening

13. De middelen van rekwirantes kunnen in vier groepen worden ingedeeld.

A – Afbakening van de relevante productmarkt

14. Rekwirantes voeren twee middelen aan met betrekking tot de afbakening van de markt.

1. Eerste middel: de Commissie heeft niet naar behoren rekening gehouden met het feit dat de stijging van de verkoop van PPR's ten koste van H2-blokkers geleidelijk is verlopen

a) Argumenten

15. Rekwirantes stellen dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting, voor zover het het belang van het feit dat de stijging van het gebruik van protonpompremmers (PPR's) ten koste van H2-blokkers (antihistamines) geleidelijk is verlopen, niet naar behoren heeft onderzocht. Dit middel bevat twee onderdelen.

16. Ten eerste betogen rekwirantes dat het Gerecht geen tijdsanalyse heeft verricht. Zo heeft het Gerecht het in het bestreden arrest en meer bepaald in de punten 66 tot en met 82 ervan niet nodig geacht om de evolutie van de concurrentieverhoudingen tussen PPR's en H2-blokkers tijdens de periodes waarin de inbreuk is gepleegd, te onderzoeken, en heeft het geen rekening gehouden met de veranderingen die op de relevante geografische markten hebben plaatsgevonden. Door de relevante productmarkt in een bepaald land in 1993 te beoordelen op basis van de concurrentie zoals die bestond in 2000, heeft het Gerecht blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting. Voorts blijkt duidelijk uit de verklaringen van de medische deskundigen waarop het Gerecht zich heeft gebaseerd, dat de verhoudingen tussen PPR's en H2-blokkers zich in de loop der tijd hebben gewijzigd.

17. Ten tweede stellen rekwirantes dat het Gerecht geen belang heeft gehecht aan het feit dat de verspreiding van informatie over PPR's binnen de medische gemeenschap en het voorschrijfsgegedrag door inertie werden gekenmerkt, wat de reden was voor het feit dat H2-blokkers slechts geleidelijk door PPR's werden vervangen. Het Gerecht heeft in de punten 83 tot en met 107 van het bestreden arrest ten onrechte het argument van rekwirantes verworpen dat H2-blokkers noodzakelijkerwijs aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitoefenden, aangezien de verkoop van PPR's slechts geleidelijk steeg ten koste van H2-blokkers, dus trager dan op basis van de therapeutische superioriteit van PPR's had kunnen worden verwacht. Rekwirantes betogen met name dat het Gerecht de verschillende voor- en nadelen van H2-blokkers en PPR's, die noodzakelijkerwijs onderling samenhangen, op kunstmatige wijze heeft opgedeeld. Indien een arts besluit om een H2-blokker voor te schrijven omdat hij zich zorgen maakt over de neveneffecten van PPR's, is deze beslissing namelijk niet alleen gebaseerd op de bezorgdheid over PPR's, maar berust zij noodzakelijkerwijs ook op een evaluatie van de kwaliteit en het therapeutische profiel van H2-blokkers, met inbegrip van het feit dat deze minder risico's inhouden.

18. EFPIA, die dit eerste middel ondersteunt, betoogt dat het Gerecht de bewijslast heeft omgedraaid door te eisen dat rekwirantes aantonen dat het voor de afbakening van de markt relevant is dat H2-blokkers slechts geleidelijk door PPR's zijn vervangen.

19. De Commissie stelt dat het eerste middel niet ter zake dienend is omdat het slechts tegen een deel van de redenering van het Gerecht is gericht. Het feit dat de substitutie zich geleidelijk heeft voltrokken vormt slechts één aspect van de algemene beoordeling van de relevante markt en een eventuele onjuiste rechtsopvatting met betrekking tot dit aspect kan deze beoordeling niet ondermijnen. Voorts is de Commissie van mening dat dit middel grotendeels niet-ontvankelijk is, voor zover het Hof wordt verzocht om de vastgestelde feiten opnieuw te beoordelen.

20. Het middel is hoe dan ook ongegrond. Wat het eerste onderdeel betreft, betoogt de Commissie dat het Gerecht zijn onderzoek niet heeft beperkt tot bewijsstukken die dateren van het einde van het referentietijdvak, maar integendeel aandacht heeft gehad voor het feit dat het bestaan van de markt vanaf het begin van het referentietijdvak dient te worden vastgesteld. Voorts heeft het Gerecht terecht vastgesteld dat het feit dat de verkoop van een nieuw product slechts geleidelijk stijgt niet onverenigbaar is met de vaststelling dat louter voor dat product een afzonderlijke markt bestaat. Bovendien is het niet door rekwirantes betwiste feit dat de verhouding tussen PPR's en H2-blokkers

werd gekenmerkt door een „asymmetrische” substitutie ten koste van H2-blokkers en een heroriëntering van H2-blokkers naar mildere maag- en darmaandoeningen relevant, omdat hierdoor wordt aangetoond dat H2-blokkers geen aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitoefenden. Ten slotte betekent het feit dat een „nieuwe” markt ontstaat niet noodzakelijkerwijs dat de „oude” markt is verdwenen of dat de verkoop op de nieuwe markt reeds groter is dan op de oude markt.

21. Het tweede onderdeel van het middel is volgens de Commissie gebaseerd op een onjuiste lezing van het bestreden arrest. Het Gerecht heeft wel degelijk het belang van de inertie onderkend, maar heeft geoordeeld dat dit niet betekent dat PPR's tijdens het referentietijdvak aanzienlijke druk van H2-blokkers ondervonden, aangezien de inertie in casu in de eerste plaats te wijten was aan het ontbreken van informatie over PPR's en niet aan de kwaliteiten van H2-blokkers.

b) Beoordeling

22. Mijns inziens is het eerste middel van rekwirantes, dat geen rekening is gehouden met het feit dat de stijging van de verkoop van PPR's ten koste van H2-blokkers geleidelijk is verlopen, anders dan de Commissie stelt, wel degelijk ter zake dienend. De Commissie stelt weliswaar terecht dat de beoordeling van de relevante markt is gebaseerd op een aantal factoren die de gehele relevante periode van 1993 tot 2000, en niet enkel het einde van deze periode, bestrijken⁶, maar mijns inziens is de mate waarin producten onderling verwisselbaar of substitueerbaar zijn een cruciale factor bij de beoordeling van de relevante productmarkt in het kader van de toepassing van artikel 102 VWEU.⁷ Aangezien de verkoop van PPR's en H2-blokkers een evolutie heeft ondergaan⁸, is het gelet op de vaststelling van het Gerecht dat het eerste misbruik in Duitsland, België, Denemarken, Nederland en het Verenigd Koninkrijk ten laatste op 30 juni 1993 is begonnen⁹ en in Denemarken op 30 november 1994 en in het Verenigd Koninkrijk op 16 juni 1994 is beëindigd¹⁰, van wezenlijk belang voor de beoordeling van het betrokken gedrag overeenkomstig artikel 102 VWEU dat het Gerecht de relevante productmarkt voor de gehele relevante periode en in het bijzonder voor de jaren 1993 en 1994 correct heeft afgebakend door rekening te houden met deze evolutie.

23. Wat de door de Commissie opgeworpen exceptie van niet-ontvankelijkheid betreft, ben ik van mening dat rekwirantes, voor zover zij in hun memories voor het Hof citeren uit bewijsstukken die onder meer afkomstig zijn van een aantal medische deskundigen, alsook uit het IMS-rapport¹¹, die ook voor het Gerecht zijn aangevoerd, het Hof hoofdzakelijk verzoeken om dit bewijsmateriaal opnieuw te beoordelen. Aangezien de hogere voorziening beperkt is tot rechtsvragen, is het Hof hier niet toe bevoegd, tenzij wordt aangevoerd dat het Gerecht het bewijsmateriaal onjuist heeft opgevat.¹² Rekwirantes hebben evenwel niet gesteld dat het betrokken bewijsmateriaal onjuist is opgevat. Mijns inziens is het onderhavige middel dan ook niet-ontvankelijk, voor zover rekwirantes hiermee verzoeken om een nieuwe beoordeling van de betrokken feiten.

24. Het onderhavige middel doet niettemin een aantal rechtsvragen rijzen, die ik thans zal onderzoeken.

6 — Zie bijvoorbeeld de punten 68 en 69 van het bestreden arrest.

7 — Volgens vaste rechtspraak omvat de markt van het betrokken product of de betrokken dienst voor de toepassing van artikel 102 VWEU alle producten of diensten die door hun eigenschappen bijzonder geschikt zijn om in een constante behoefte te voorzien, en die slechts in geringe mate door andere producten of diensten kunnen worden vervangen (zie arrest van 26 november 1998, Bronner, C-7/97, Jurispr. blz. I-7791, punt 33 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

8 — Zie punt 84 van het bestreden arrest.

9 — Zie punten 381 en 612 van het bestreden arrest.

10 — Zie punt 613 van het bestreden arrest.

11 — Dit rapport is opgesteld door IMS Health; zie punt 37 van het bestreden arrest.

12 — Zie arresten van 17 december 1998, Baustahlgewebe/Commissie (C-185/95 P, Jurispr. blz. I-8417, punt 23), en 6 april 2006, General Motors/Commissie (C-551/03 P, Jurispr. blz. I-3173, punt 51).

25. Wat het eerste onderdeel van het eerste middel betreft, zijn rekwirantes van mening dat het Gerecht een beoordelingsfout heeft gemaakt door de beschikking van de Commissie – wat de relevante productmarkten in de verschillende landen tussen 1993 en 2000 (1999 voor Denemarken) betreft – te bevestigen op basis van de vaststellingen in de punten 68 tot en met 72 van het bestreden arrest, omdat het geen rekening houdt met de wijzigingen die deze markten gedurende de relevante periode hebben ondergaan, en de markt voor een bepaalde periode afbakent op basis van de toestand zoals deze zich verschillende jaren later voordeed. Anders dan rekwirantes stellen, heeft het Gerecht mijns inziens het juridische belang van de geleidelijke ontwikkelingen op de relevante markten erkend. Uit het bestreden arrest blijkt duidelijk dat het Gerecht bij de beoordeling van het middel inzake geleidelijke substitutie uitvoerig heeft onderzocht hoe de substitutie van H2-blokkers door PPR's¹³ tussen 1991 en 2000 is verlopen teneinde na te gaan of H2-blokkers tijdens de relevante periode aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitoefenden. In punt 84 van het bestreden arrest heeft het Gerecht erkend dat zowel het aantal voorgeschreven behandelingen op basis van PPR's als de waarde van de verkoop van PPR's geleidelijk is gestegen, en het is duidelijk dat het Gerecht zich ervan bewust was dat het aantal behandelingen op basis van H2-blokkers gedurende een deel van de relevante periode groter was dan het aantal behandelingen op basis van PPR's.¹⁴ Het Gerecht was evenwel van oordeel dat uit deze geleidelijke ontwikkeling niet kon worden afgeleid dat H2-blokkers tijdens de relevante periode aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitoefenden. Deze overwegingen zijn op twee vaststellingen gebaseerd.

26. In de eerste plaats heeft het Gerecht in punt 91 van het bestreden arrest vastgesteld dat het feit dat de stijging van de verkoop van een nieuw product dat een bestaand product vervangt, geleidelijk verloopt, in beginsel op zich niet de conclusie wettigt dat het bestaande product noodzakelijkerwijs aanzienlijke concurrentiedruk op het nieuwe product uitoefent, zelfs niet op een markt voor farmaceutische producten. Rekwirantes betwisten in het kader van hun hogere voorziening noch deze vaststelling noch de theoretische onderbouwing ervan door het Gerecht in de punten 86 tot en met 90 van het bestreden arrest. Zij komen evenmin op tegen de vaststelling van het Gerecht in punt 92 van het bestreden arrest dat zij geen enkel element hebben aangevoerd waaruit zou blijken dat de geleidelijke stijging van de verkoop van PPR's is veroorzaakt door de aanzienlijke concurrentiedruk die H2-blokkers hebben uitgeoefend. Het Gerecht heeft mijns inziens dan ook terecht vastgesteld dat rekwirantes louter zijn uitgegaan van een vermoedelijk causaal verband tussen de geleidelijke stijging van de verkoop van PPR's en de concurrentiedruk die H2-blokkers op PPR's zouden hebben uitgeoefend. Het Gerecht heeft dus terecht vastgesteld dat in beginsel geen dergelijk vermoeden bestond, en dat er in deze zaak geen specifieke elementen zijn die de conclusie wettigen dat een dergelijk causaal verband bestaat. Aldus heeft het Gerecht de op de Commissie rustende last om te bewijzen welke de relevante productmarkten zijn, niet omgedraaid. Het Gerecht heeft louter vastgesteld dat het aangevoerde middel niet door bewijzen werd gestaafd.

27. In de tweede plaats heeft het Gerecht in punt 96 van het bestreden arrest vastgesteld dat de verkoop van PPR's in 1993 weliswaar veel lager was dan die van H2-blokkers, maar dat dit niet de conclusie wettigde dat deze laatste gedurende dat jaar aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitoefenden, aangezien de asymmetrische substitutie door de stijging van de verkoop van PPR's en de daling of de stagnatie van de verkoop van H2-blokkers en de daarmee samenhangende vaststelling dat het gebruik van H2-blokkers is verschoven naar de behandeling van mildere vormen van aandoeningen, de opvatting bevestigden dat H2-blokkers geen aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitoefenden. Deze vaststellingen van het Gerecht zijn evenmin door rekwirantes betwist.

13 — Zie punten 83 tot en met 107 van het bestreden arrest, met name de punten 84 en 101.

14 — Zie eveneens punten 95 en 96 van het bestreden arrest.

28. Mijns inziens kan de relevante markt in mededingingszaken niet louter worden afgebakend op basis van het onderzoek van de vraag welk product op een bepaald ogenblik het meest wordt verkocht. In het geval van evoluerende markten moeten de verkoop- en substitutietendensen zoals deze zich in de loop der tijd voltrekken, worden onderzocht. Het loutere feit dat aan het einde van de relevante periode aanzienlijke hoeveelheden H2-blokkers werden verkocht betekent, anders dan rekwirantes suggereren, niet dat H2-blokkers en PPR's tot dezelfde relevante productmarkt behoorden. Het is mogelijk dat een „nieuw” en een „oud” product op twee afzonderlijke markten naast elkaar bestaan.

29. Ik ben derhalve van mening dat het Hof het eerste onderdeel van het eerste middel van de hogere voorziening deels niet-ontvankelijk en deels ongegrond dient te verklaren.

30. Wat de kwestie van de inertie betreft, moet de stelling van rekwirantes dat de relatieve voor- en nadelen van PPR's en H2-blokkers noodzakelijkerwijs onderling samenhangen mijns inziens ongegrond worden verklaard, aangezien rekwirantes hiermee als het ware een vermoeden trachten op te werpen dat geen steun vindt in de duidelijke feitelijke vaststellingen van het Gerecht over de specifieke omstandigheden van deze zaak.¹⁵

31. Het Gerecht heeft erkend dat de „inertie” van de voorschrijvende artsen de verkoop van PPR's, en dus de vervanging van H2-blokkers door PPR's, heeft afgeremd.¹⁶ Volgens het Gerecht toont dit evenwel niet aan dat H2-blokkers aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's uitoefenden.¹⁷ Het Gerecht heeft weliswaar uitdrukkelijk erkend dat de kwaliteit van een reeds bestaand product invloed kan uitoefenen op de mate van „inertie” van de voorschrijvende artsen wanneer de therapeutische doeltreffendheid ervan toereikend wordt geacht¹⁸, maar het heeft op basis van de bewijsstukken waarover het beschikte vastgesteld dat de „inertie” in de eerste plaats haar oorsprong vond in de voorzichtige houding die ten opzichte van nieuwe producten wordt aangenomen, en meer bepaald in de vrees voor de mogelijke kankerverwekkende gevolgen van PPR's. Voorts heeft het Gerecht onder meer opgemerkt dat het feit dat PPR's als de enige doeltreffende behandeling van ernstige vormen van maag- en darmaandoeningen werden beschouwd, dat PPR's en H2-blokkers bijgevolg voor verschillende therapeutische doeleinden werden gebruikt, en dat de stijging van de verkoop van PPR's vaak amper ten koste ging van H2-blokkers, de stelling bevestigde dat de „inertie” van de artsen eerder afhing van de verzameling en de verspreiding van informatie over de eigenschappen van PPR's dan van de kwaliteit van H2-blokkers.¹⁹ Mijns inziens kunnen deze feitelijke vaststellingen niet worden betwist in het kader van een hogere voorziening, tenzij de feiten zouden zijn verdraaid, wat rekwirantes niet stellen.

32. Voorts ben ik, anders dan rekwirantes, van mening dat de wijze waarop het Gerecht de inertie van het voorschrijfgedrag van de artsen enerzijds bij de afbakening van de markt en anderzijds bij de beoordeling van de machtspositie heeft behandeld, niet incoherent is. Het Gerecht heeft de inertie van het voorschrijfgedrag van de artsen zowel bij de afbakening van de markt als bij de beoordeling van de machtspositie onderzocht, en is in beide gevallen tot totaal verschillende conclusies gekomen. Mijns inziens kunnen dergelijke verschillen evenwel worden verklaard door het feit dat de afbakening van de markt en de beoordeling van een machtspositie vanuit mededingingsrechtelijk oogpunt twee totaal verschillende zaken zijn. Bovendien en vooral is het in het licht van de specifieke feitelijke vaststellingen van het Gerecht volkomen logisch en begrijpelijk dat het Gerecht de inertie in het kader van de afbakening van de markt anders heeft behandeld dan bij de beoordeling van de machtspositie.

15 — Een groot deel van het bewijsmateriaal dat rekwirantes in het kader van dit onderdeel van het eerste middel van de hogere voorziening hebben aangevoerd, is mijns inziens niet-toelaatbaar, aangezien rekwirantes hiermee louter een nieuwe beoordeling van de door het Gerecht vastgestelde feiten beogen. Zie punt 23 hierboven.

16 — Zie punt 94 van het bestreden arrest.

17 — Zie punt 94 van het bestreden arrest.

18 — Zie punt 98 van het bestreden arrest.

19 — Zie punt 102 van het bestreden arrest.

Het Gerecht heeft geoordeeld dat de inertie weliswaar de vervanging van PPR's door H2-blokkers heeft afgeremd, maar dat dit niet aantoonde dat H2-blokkers concurrentiedruk op PPR's uitoefenden, aangezien de inertie niet haar oorsprong vond in de therapeutische kwaliteiten van H2-blokkers, maar veeleer in het gebrek aan kennis over PPR's, die in feite therapeutisch superieur waren. Wat de machtspositie betreft, heeft het Gerecht evenwel vastgesteld dat de inertie van de voorschrijvende artsen, gekoppeld aan AZ's positie van eerstkomer en het sterke merkimage van Losec, AZ een aanzienlijk concurrentievoordeel opleverde op de markt voor PPR's, dus voor therapeutisch soortgelijke producten.²⁰

33. Ik ben dan ook van mening dat het Hof het tweede onderdeel van het eerste middel van de hogere voorziening deels niet-ontvankelijk en deels ongegrond dient te verklaren.

2. Tweede middel: verzuim om de totale kosten van een behandeling met PPR's en H2-blokkers in aanmerking te nemen bij de beoordeling van de prijsfactoren waarop de Commissie zich heeft gebaseerd

a) Argumenten

34. Rekwirantes stellen dat het Gerecht bij de beoordeling van de prijsindicatoren waarop de Commissie zich heeft gebaseerd, niet heeft onderzocht hoe hoog de totale kosten van een behandeling met PPR's zijn in vergelijking met die van een behandeling met H2-blokkers. In dat verband betogen zij dat de kosten van een dagelijkse dosis PPR's weliswaar hoger zijn dan de kosten van een dagelijkse dosis H2-blokkers, maar dat de totale behandelingskosten vrijwel gelijk zijn omdat de behandeling met PPR's sneller resultaat oplevert. Het Gerecht heeft dit weliswaar erkend in de punten 188 en 193 van het bestreden arrest, maar heeft in de punten 189 en 190 van dat arrest vastgesteld dat de Commissie geen kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door uit te gaan van de prijs van de geneesmiddelen voor eenzelfde behandelingsperiode, aangezien een kwantificering van de kosteneffectiviteit bijzonder complex en onzeker kan zijn. Het Gerecht heeft aldus blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting, doordat het de bewijslast heeft omgedraaid. Wanneer de Commissie zich op complexe en onzekere factoren, zoals prijsindicatoren, wens te baseren, moet zij deze factoren dus ofwel op toereikende wijze analyseren, ofwel ervan afzien zich hierop te baseren, wanneer zij deze factoren wegens de complexiteit ervan niet kan bewijzen.

35. EFPIA ondersteunt dit middel en verwijt het Gerecht dat het de substitueerbaarheid niet correct heeft beoordeeld, voor zover het heeft vastgesteld dat de Commissie geen kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door de prijzen op basis van eenzelfde behandelingsperiode te vergelijken.

36. De Commissie stelt dat dit middel niet ter zake dienend is, aangezien het niet gericht is tegen de vaststelling in punt 191 van het bestreden arrest dat H2-blokkers met hun lagere prijzen geen aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's konden uitoefenen, gelet op – ten eerste – de geringe gevoeligheid van artsen en patiënten voor prijsverschillen en – ten tweede – de geldende regelingen. Dit middel is eveneens ongegrond. Het feit dat in de litigieuze beschikking van een behandeling van 28 dagen wordt uitgegaan, kan niet als een kennelijke beoordelingsfout worden beschouwd, aangezien het onmogelijk is om de precieze duur van elke behandeling te bepalen. De Commissie stelt in dit verband dat het standpunt van rekwirantes over de beoordeling van de kosteneffectiviteit al te simplistisch is en voorbijgaat aan het grote aantal mogelijke aandoeningen en individuele behandelingen. Voorts wijst het feit dat het Gerecht heeft geoordeeld dat de prijsverschillen relevant waren, erop dat het ondanks het gebrek aan zekerheid ervan is uitgegaan dat de betrokken gegevens voldoende betrouwbaar waren om bij de algemene beoordeling te worden betrokken. Tegen die beoordeling kan in hogere voorziening niet worden opgekomen.

²⁰ — Zie punt 278 van het bestreden arrest.

b) Beoordeling

37. Mijns inziens is het onderhavige middel niet ter zake dienend. Het Gerecht heeft in punt 196 van het bestreden arrest vastgesteld dat prijsindicatoren in casu een belangrijk element vormen voor de afbakening van de betrokken markt door de Commissie. Ook al zou het Gerecht evenwel in punt 190 van het bestreden arrest ten onrechte hebben vastgesteld dat de Commissie geen kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door uit te gaan van de prijs van de geneesmiddelen voor eenzelfde behandelingsperiode (28 dagen)²¹, zou dit niet afdoen aan de onbetwiste vaststelling van het Gerecht in de punten 171 tot en met 175 en 177 van het bestreden arrest dat H2-blokkers met hun lagere prijzen geen aanzienlijke concurrentiedruk op PPR's konden uitoefenen.²²

38. Bovendien is het onderhavige middel ongegrond. Het totale prijsverschil tussen H2-blokkers en PPR's kan weliswaar dankzij de hogere kosteneffectiviteit van PPR's lager uitvallen, zoals rekwirantes stellen en zoals het Gerecht ook uitdrukkelijk heeft aanvaard, maar mijns inziens hebben rekwirantes enkel aangevoerd dat het Gerecht ten onrechte heeft aanvaard dat de Commissie op basis van een behandelingsperiode van 28 dagen van een kostenverschil tussen PPR's en H2-blokkers is uitgegaan. Rekwirantes zijn evenwel niet opgekomen tegen de vaststelling van het Gerecht dat de kwantificering van de kosteneffectiviteit bijzonder complex en onzeker kan zijn. Ik ben dan ook van mening dat de behandelingsperiode van 28 dagen weliswaar geen betrouwbare prijsindicator is, maar dat het Gerecht geen blijk heeft gegeven van een onjuiste opvatting door vast te stellen dat de Commissie in de litigieuze beschikking bij de afbakening van de relevante productmarkt deze periode samen met andere in het bestreden arrest genoemde, meer overtuigende prijsindicatoren in aanmerking kon nemen.

39. Ik ben dan ook van mening dat het tweede middel niet ter zake dienend en ongegrond is en door het Hof dient te worden verworpen.

B – *Eerste misbruik van machtspositie*

40. Rekwirantes voeren twee middelen aan met betrekking tot het eerste misbruik.

1. Eerste middel: AZ heeft concurrentie gevoerd op basis van kwaliteit en heeft het recht te goeder trouw geïnterpreteerd

a) Argumenten

41. Volgens rekwirantes heeft het Gerecht bij de beoordeling of sprake is van een mededinging op basis van kwaliteit blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting. Het Gerecht is er bij de beoordeling van de vraag of de verklaringen die rekwirantes voor de octroibureaus hebben afgelegd objectief misleidend waren, ten onrechte van uitgegaan dat het irrelevant is of AZ er redelijkerwijs en te goeder trouw van kon uitgaan dat zij overeenkomstig artikel 19 van verordening nr. 1768/92 aanspraak kon maken op een aanvullend beschermingscertificaat.

21 — Aangezien een kwantificering van de kosteneffectiviteit bijzonder complex en onzeker kan zijn.

22 — Dit is te wijten aan „de geringe gevoeligheid van artsen en patiënten voor prijsverschillen wegens de belangrijke rol die de therapeutische doeltreffendheid speelt bij de keuze van het voor te schrijven geneesmiddel, en [aan] de in de betrokken staten geldende regelingen, die zodanig zijn opgezet dat de prijzen van H2-blokkers geen neerwaartse druk op de verkoop of de prijs van PPR's kunnen uitoefenen.” Zie de samenvatting in punt 191 van het bestreden arrest.

42. Rekwirantes stellen dat het Gerecht het begrip „mededinging op basis van kwaliteit” onjuist heeft uitgelegd door vast te stellen dat zij een inbreuk op een dergelijke mededinging hebben gepleegd door hun interpretatie van artikel 19 van verordening nr. 1768/92 niet aan de nationale octrooibureaus mee te delen en dus meer bepaald niet bekend te maken dat de eerste vergunning waarop zij zich in hun aanvragen voor ABC's hebben gebaseerd, niet de overeenkomstig richtlijn 65/65 verleende vergunning was, maar de daaropvolgende vergunning, die gekoppeld was aan de publicatie van de prijzen. Een „gebrek aan transparantie” volstaat niet om van misbruik te kunnen spreken. Het Gerecht had minstens als voorwaarde moeten stellen dat rekwirantes wisten dat zij geen recht hadden op de ABC's. Het Gerecht heeft vastgesteld dat het irrelevant is dat rekwirantes, gelet op de dubbelzinnigheid van artikel 19 van verordening nr. 1768/92, ten tijde van de indiening van hun aanvragen redelijkerwijs ervan konden uitgaan dat zij recht hadden op de ABC's. Vervolgens heeft het Gerecht te soepele voorwaarden gesteld en reeds het loutere feit dat een onderneming met een machtspositie een recht tracht te verwerven waarop het aanspraak meent te kunnen maken, zonder de elementen te onthullen waarop zij haar opvatting baseert, als een misbruik beschouwd. Het Gerecht heeft zijn redenering gebaseerd op de premisse dat rekwirantes geen aanspraak op ABC's konden maken, met andere woorden op een wijsheid achteraf, rekening houdend met de opheldering die in het arrest Hässle²³ is verschaft.

43. Rekwirantes betogen dat er dwingende politieke en juridische redenen zijn waarom er van welbewust bedrog of misleiding sprake moet zijn om in omstandigheden als de onderhavige van misbruik te kunnen spreken. Zo zouden aanvragen voor intellectuele-eigendomsrechten in Europa wellicht worden verhinderd en zou de toevloed ervan worden afgeremd indien een zo strenge opvatting over misbruik werd gehanteerd als die van het Gerecht, in het bijzonder indien deze opvatting werd gecombineerd met de strikte opvatting van de Commissie over de wijze waarop de markt dient te worden afgebakend. Ter vergelijking, volgens het recht van de Verenigde Staten kunnen slechts bedrieglijk verkregen octrooien op grond van het mededingingsrecht worden aangevochten. Het doel hiervan is om octrooiaanvragen niet te ontmoedigen. Tevens zou een parallel moeten worden getrokken met de rechtspraak inzake vexatoire vorderingen en zouden de twee voorwaarden – een objectieve en een subjectieve – die het Gerecht in het arrest ITT Promedia/Commissie²⁴ heeft vastgesteld, moeten worden toegepast. In casu is geen van deze voorwaarden vervuld.

44. EFPIA ondersteunt dit middel en stelt verder dat een „objectief misleidende” verklaring in de opvatting van het Gerecht in werkelijkheid een „objectief verkeerde” verklaring betekent. Indien dat criterium werd toegepast, zouden ondernemingen met een machtspositie zich in hun betrekkingen met regelgevende instanties geen enkele vergissing kunnen veroorloven. Zo zou zelfs een onopzettelijk gemaakte en onmiddellijk rechtgezette vergissing kunnen leiden tot aansprakelijkheid op grond van artikel 102 VWEU. EFPIA betoogt in het bijzonder dat het juridisch niet te verdedigen is dat dit begrip op octrooiaanvragen wordt toegepast, aangezien dan elk jaar een groot aantal van dergelijke aanvragen zou worden afgewezen op grond van het feit dat zij objectief niet correct zijn omdat het doel ervan niet aan de criteria voor octrooierbaarheid voldoet. EFPIA beklemtoont dat het octrooirecht bijzonder complex is en dat de onderzoeks- en analyseprocedures jaren in beslag nemen.

45. De Commissie betoogt dat rekwirantes met dit middel het misbruik trachten te verbloemen door het voor te stellen als een louter gebrek aan transparantie, terwijl het Gerecht heeft vastgesteld dat zij zich opzettelijk sterk misleidend hebben gedragen. Rekwirantes beschrijven dus enkel de feiten op een andere wijze dan het Gerecht, dat meer bepaald heeft opgemerkt dat zij niet onkundig konden zijn van

23 — Arrest van 11 december 2003 (C-127/00, Jurispr. blz. I-14781).

24 — Arrest van 17 juli 1998 (T-111/96, Jurispr. blz. II-2937, punten 54-60).

het feit dat zowel de octrooigemachtigden als de octrooibureaus het begrip „vergunning voor het in de handel brengen” als een overeenkomstig richtlijn 65/65 verleende vergunning opvatten. Dit middel is dus niet-ontvankelijk, aangezien rekwirantes hiermee in werkelijkheid verzoeken om een nieuwe beoordeling van de feiten die aan het eerste misbruik ten grondslag liggen.

46. De Commissie beklemtoont dat het eerste misbruik niet enkel bestond in het feit dat rekwirantes hun juridische interpretatie van de ABC-verordening niet bekend hebben gemaakt, maar ook in het feit dat zij de bevoegde autoriteiten bewust hebben misleid door zeer specifieke feitelijke informatie achter te houden die noodzakelijk was om te kunnen vaststellen of ABC's konden worden verleend en, zo ja, voor welke duur. Het is evenmin noodzakelijk om kwade trouw te bewijzen om van misbruik van machtspositie te kunnen spreken, aangezien dit misbruik een objectief begrip is. Het misleidende karakter van een verklaring hangt niet af van de vraag of de persoon die deze verklaring aflegt, haar al dan niet als misleidend beschouwt. Bepalend is of het gedrag objectief gezien de mededinging kan beperken, wat het Gerecht zorgvuldig heeft onderzocht. Voorts komt het argument van rekwirantes erop neer dat niets een onderneming kan beletten om valse, bedrieglijke of misleidende verklaringen tegenover de openbare autoriteiten af te leggen indien zij van mening is dat zij aanspraak kan maken op een exclusief recht, wat onmogelijk kan worden verdedigd. Ten slotte is het arrest in de zaak ITT Promedia/Commissie²⁵ niet relevant in de onderhavige zaak.

b) Beoordeling

47. Uit punt 496 van het bestreden arrest blijkt duidelijk dat het Gerecht van oordeel is dat de stelling van AZ dat zij verordening nr. 1768/92 te goeder trouw heeft geïnterpreteerd en dat haar interpretatie van deze verordening redelijk is, helemaal niet relevant is voor de beoordeling van het eerste misbruik. Het Gerecht heeft namelijk daarvóór reeds vastgesteld dat uit het objectieve karakter van het begrip misbruik volgt dat het misleidende karakter van de verklaringen die tegenover de openbare autoriteiten zijn afgelegd, op basis van objectieve elementen dient te worden beoordeeld en dat voor de vaststelling van misbruik van machtspositie niet het bewijs vereist is dat de onderneming met een machtspositie opzettelijk en te kwader trouw heeft gehandeld.²⁶ Rekwirantes stellen dat het Gerecht de goede trouw van AZ bij de uitlegging van het recht ten onrechte irrelevant heeft geacht, en dat een onderneming met een machtspositie aldus in feite automatisch misbruik pleegt wanneer zij verzoekt om een recht waarop zij recht meent te hebben, zonder te onthullen waarop deze opvatting is gebaseerd.

48. Mijns inziens vindt het betoog van rekwirantes totaal geen steun in de zeer gedetailleerde en duidelijke feitelijke vaststellingen van het Gerecht, die op de concrete gedragingen van AZ zijn gebaseerd. Het Gerecht heeft vastgesteld dat de verklaringen die AZ in het kader van haar aanvragen voor ABC's tegenover de octrooibureaus heeft afgelegd, werden „gekenmerkt door een kennelijk gebrek aan transparantie”²⁷ en „sterk misleidend” waren.²⁸ Volgens de feitelijke vaststellingen van het Gerecht werden de aanvragen voor ABC's op zodanige wijze gepresenteerd dat de betrokken octrooibureaus dachten dat de voor Frankrijk en Luxemburg opgegeven data overeenstemden met de datum van de verlening van de technische vergunning voor het in de handel brengen en niet met die van de publicatie van de prijs van het geneesmiddel.²⁹

25 — Aangehaald in voetnoot 24.

26 — Zie punt 356 van het bestreden arrest.

27 — Zie punt 493 van het bestreden arrest.

28 — Zie punt 495 van het bestreden arrest.

29 — Zie bijvoorbeeld punten 491, 495 en 497 van het bestreden arrest.

49. Het Gerecht heeft dan ook vastgesteld dat de onjuiste voorstelling van zaken niet louter te wijten was aan het feit dat AZ in haar aanvragen voor ABC's haar interpretatie van artikel 19 van verordening nr. 1768/92 niet heeft onthuld, maar veeleer aan het feit dat zij tijdens de aanvraagprocedure sterk misleidende verklaringen heeft afgelegd. De vaststelling van het Gerecht in punt 494 van het bestreden arrest dat AZ niet proactief heeft uitgelegd hoe de data van de Luxemburgse en Franse vergunningen voor het in de handel brengen die zij had opgegeven dienden te worden opgevat, en op welke interpretatie van verordening nr. 1768/92 de keuze van deze data berustte, kan niet op zich worden beschouwd, maar moet worden beschouwd in samenhang met de gedetailleerde feitelijke vaststellingen van het Gerecht over de sterk misleidende verklaringen die AZ tijdens de aanvraagprocedure heeft afgelegd. Het Gerecht heeft immers vastgesteld dat AZ herhaaldelijk bewust³⁰ heeft getracht de betrokken autoriteiten te misleiden door feitelijke informatie achter te houden die relevant was voor de verlening van ABC's.

50. Volgens vaste rechtspraak is het begrip misbruik van machtspositie een objectief begrip.³¹ Ik ben dan ook van mening dat het Gerecht, anders dan rekwirantes stellen, bij de beoordeling of een bepaald gedrag misleidend is in een context waarin sprake is van misbruik van machtspositie, niet verplicht is om de subjectieve opvatting van AZ over de uitlegging van het recht te beoordelen, los van haar goede of kwade trouw, maar veeleer haar feitelijke gedrag dient te onderzoeken.³² Voorts gaat de stelling van rekwirantes dat moet worden bewezen dat AZ wist dat het geen recht had op een ABC en dus bedrog pleegde, mijns inziens regelrecht in tegen het beginsel dat misbruik van machtspositie een objectief begrip is. Bovendien trachten rekwirantes met deze stelling strafrechtelijke bewijsnormen toe te passen op een procedure die volgens het Hof van administratieve en niet van strafrechtelijke aard is³³ en is deze stelling enigszins in tegenspraak met artikel 23, lid 5, van verordening (EG) nr. 1/2003 van de Raad³⁴, volgens hetwelk op grond van deze bepaling gegeven beschikkingen geen strafrechtelijk karakter hebben.

51. Het feit dat het Hof in de zaak Hässle³⁵ in het kader van een prejudiciële procedure is verzocht om toelichting te verstrekken bij artikel 19 van verordening nr. 1768/92 of dat twee door AZ ingehuurd advocatenkantoren in 1994, één jaar na het begin van het eerste misbruik, juridische adviezen hebben opgesteld die de theorie ondersteunen dat moet worden uitgegaan van de datum waarop het product daadwerkelijk in de handel is gebracht, is niet relevant en kan niet afdoen aan het feit dat AZ objectief misleidende verklaringen heeft afgelegd die – en dat wil ik beklemtonen – gelet op de vaststellingen van het Gerecht duidelijk verder gingen dan een uitlegging te goeder trouw van het toepasselijke recht. Volgens mij heeft het Gerecht, anders dan rekwirantes stellen, niet vastgesteld dat een onderneming met een machtspositie automatisch misbruik pleegt wanneer zij verzoekt om haar een recht te verlenen waarop zij aanspraak meent te kunnen maken, zonder te onthullen waarop deze opvatting is gebaseerd. Het Gerecht heeft daarentegen vastgesteld dat een onderneming met een machtspositie geen objectief misleidende verklaringen tegenover de openbare autoriteiten mag afleggen teneinde een recht te verkrijgen, ongeacht of zij gelooft dat zij aanspraak op dat recht kan maken. Met een dergelijke benadering stelt het Gerecht, anders dan rekwirantes en EFPIA stellen, de drempel om te kunnen spreken van misbruik niet op een laag niveau vast en zal het evenmin

30 — Zie punten 573, 588 en 599 van het bestreden arrest.

31 — Arrest van 14 oktober 2010, Deutsche Telekom/Commissie (C-280/08 P, Jurispr. blz. I-9555, punt 174 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

32 — Het Gerecht heeft mijns inziens terecht vastgesteld dat het bewijs van de intentie om praktijken toe te passen die afwijken van een mededinging op basis van kwaliteit evenwel relevant kan zijn wanneer het de – op objectieve factoren gebaseerde – conclusie ondersteunt dat een onderneming misbruik van haar machtspositie heeft gemaakt. Zie in die zin punt 359 van het bestreden arrest.

33 — Zie arrest van 7 januari 2004, Aalborg Portland e.a./Commissie (C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P en C-219/00 P, Jurispr. blz. I-123, punt 200).

34 — Verordening (EG) nr. 1/2003 van de Raad van 16 december 2002 betreffende de uitvoering van de mededingingsregels van de artikelen 81 en 82 van het Verdrag (PB L 1, blz. 1). Zie eveneens artikel 15, lid 4, van verordening nr. 17 van de Raad van 6 februari 1962, Eerste verordening over de toepassing van de artikelen 85 en 86 van het Verdrag (PB 1962, 13, blz. 204).

35 — Aangehaald in voetnoot 23.

aanvragen voor intellectuele-eigendomsrechten in Europa ontmoedigen of afremmen door de op de ondernemingen rustende regeldruk en wettelijke en bureaucratische lasten te doen toenemen, maar zal het veeleer misbruik van machtspositie door sterk misleidende verklaringen tegenover de octrooibureaus of andere intellectuele-eigendomsautoriteiten beperken.

52. Ik ben tevens van mening dat het Gerecht terecht heeft vastgesteld dat het arrest van het Gerecht in ITT Promedia/Commissie³⁶ niet relevant is voor het onderhavige geding. Het Gerecht heeft zich in de zaak ITT Promedia/Commissie niet echt uitgesproken over de criteria op basis waarvan moet worden vastgesteld of een gerechtelijke procedure misbruik van machtspositie vormt. De verwijzing in de pleidooien van rekwirantes naar deze criteria is dus enigszins theoretisch.³⁷ Bovendien kan mijns inziens hoe dan ook geen zinvolle parallel worden getrokken tussen zaken die volgens rekwirantes betrekking hebben op misbruik van procedures en zaken die volgens hen betrekking hebben op misbruik van regelgeving. In het onderhavige geval zijn er geen gegronde redenen om ter bescherming van het fundamentele recht op toegang tot de rechter uiterste omzichtigheid te betrachten alvorens te concluderen dat het voeren van een geding misbruik vormt, aangezien de noodzaak om dit fundamentele recht veilig te stellen zich niet voordoet en het betrokken misbruik bovendien wordt gekenmerkt door sterk misleidende verklaringen tegenover de octrooibureaus.

53. Ik ben dan ook van mening dat het Hof het onderhavige middel ongegrond dient te verklaren.

2. Tweede middel: er is niet vastgesteld dat het gedrag gevolgen had voor de mededinging of deze werkelijk kon beperken

a) Argumenten

54. Rekwirantes betogen dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting, voor zover het het tijdstip waarop het eerste misbruik van machtspositie is begonnen, niet correct heeft vastgesteld. Het Gerecht heeft aldus ten onrechte vastgesteld dat de loutere aanvraag voor een ABC reeds misbruik vormde, zonder na te gaan of de mededinging werd aangetast dan wel of het gelaakte gedrag de mededinging werkelijk kon beperken. Indien het Gerecht dit had onderzocht, had het tot de vaststelling moeten komen dat het misbruik niet is begonnen op het ogenblik dat een ABC is aangevraagd, maar pas op het ogenblik dat dit certificaat is verleend. Rekwirantes merken voorts op dat de aanvragen voor ABC's vijf tot zes jaar vóór de inwerkingtreding ervan werden ingediend en dat hun rechten tot op dat ogenblik door octrooien werden beschermd.

55. Rekwirantes stellen in het bijzonder dat gedrag niet op grond van artikel 102 VWEU kan worden aangevochten louter omdat het achteraf misleidend is bevonden. Om te kunnen spreken van misbruik – in de zin van uitsluiting van de concurrenten – moet het misleidende gedrag effectief gevolgen voor de mededinging hebben gehad of werkelijk dergelijke gevolgen kunnen hebben gehad. Zolang de aangevraagde exclusieve rechten niet waren verleend, kon de mededinging niet worden aangetast, aangezien de concurrenten van rekwirantes zich niet bewust waren van de exclusieve rechten en het bestaan van deze rechten het gedrag van deze concurrenten niet kon beïnvloeden. Ter ondersteuning

36 — Aangehaald in voetnoot 24.

37 — In die zaak heeft de Commissie verklaard dat het aanspannen van een rechtsgeding misbruik vormt indien aan twee cumulatieve voorwaarden is voldaan. In de eerste plaats mag het beroep redelijkerwijs niet kunnen worden geacht te strekken tot vrijwaring van de rechten van de betrokken onderneming: het moet dus uitsluitend dienen om de tegenpartij te tergen. In de tweede plaats moet het deel uitmaken van een plan dat ertoe strekt de mededinging uit te schakelen. Evenwel zij opgemerkt dat het Gerecht heeft onderzocht of de Commissie de twee cumulatieve criteria correct heeft toegepast, zonder zich uit te spreken over de juistheid van de door de Commissie gekozen criteria (zie punt 58 van het arrest).

van hun analyse baseren rekwirantes zich in het bijzonder op de conclusie van advocaat-generaal Ruiz-Jarabo Colomer in de zaak *Sot. Léloukas e.a.*³⁸, alsook op een aantal arresten van het Hof en het Gerecht en op het mededingingsrecht van de Verenigde Staten, volgens hetwelk geen sprake is van misbruik tenzij gebruik is gemaakt van het octrooi.

56. EFPIA verwijt het Gerecht eveneens dat het heeft vastgesteld dat een misleidende verklaring misbruik kan vormen, ook al heeft het geen reële gevolgen omdat de vergissing is rechtgezet door een octrooibureau of derden die gebruik hebben gemaakt van correctiemechanismen zoals oppositieprocedures of vorderingen tot nietigverklaring.

57. De Commissie betoogt dat het Gerecht, anders dan rekwirantes stellen, niet ervan is uitgegaan dat misleidende verklaringen zonder meer misbruik vormen, maar de potentiële gevolgen van het gelaakte gedrag zeer grondig heeft onderzocht en in detail heeft uitgelegd waarom het van oordeel is dat een dergelijk gedrag de mededinging kon beperken en dat het betrokken gedrag gevolgen op de markt heeft gehad. De Commissie verwijst dienaangaande naar de punten 357, 361, 377, 380, 493, 591, 593, 598, 602 tot en met 608 en 903 van het bestreden arrest, die feitelijke vaststellingen bevatten die in hogere voorziening niet kunnen worden getoetst.

58. De stelling van rekwirantes dat moet worden aangetoond dat het misbruik zelf rechtstreekse gevolgen voor de mededinging heeft gehad, is in strijd met de rechtspraak en is terecht verworpen in de punten 376 en 377 van het bestreden arrest. Voorts blijkt uit de rechtspraak dat het criterium van de potentiële mededinging geschikt kan zijn voor de vaststelling van mededingingsverstoring gedrag. Bovendien sluit het feit dat de effecten op de markt kunnen afhangen van de actie die achteraf door de openbare autoriteiten wordt ondernomen, het bestaan van misbruik niet uit. Indien misleidende verklaringen de besluitvorming van deze autoriteiten verstoren, zijn de hieruit voortvloeiende mededingingsverstoringe gevolgen niet te wijten aan het optreden van de staat, maar aan deze misleidende verklaringen.

59. Wat het argument betreft dat in bepaalde landen geen ABC is verleend, stelt de Commissie dat, voor zover het gelaakte gedrag deel uitmaakt van een algemene strategie, aan het bestaan van het misbruik niet wordt afgedaan door het feit dat deze strategie in bepaalde landen geen succes kende. De hamvraag is of de keten van gebeurtenissen met voldoende zekerheid kan worden vastgesteld. Ten slotte stelt de Commissie dat de oplossing van het Amerikaanse recht niet kan worden toegepast in een Europese context en dat het bestreden arrest, meer bepaald de punten 362 en 368 ervan, in dit opzicht toereikend is gemotiveerd.

b) Beoordeling

60. Volgens vaste rechtspraak heeft artikel 102 VWEU betrekking op gedragingen van een onderneming met een machtspositie die, op een markt waar de mededinging juist door de aanwezigheid van deze onderneming reeds is verzwakt, de instandhouding of de ontwikkeling van de nog op deze markt aanwezige mededinging verhinderen door het gebruik van andere middelen dan die welke bij een normale, op ondernemersprestaties berustende mededinging van goederen of diensten gebruikelijk zijn.³⁹

38 — Arrest Hof van 16 september 2008 (C-468/06-C-478/06, Jurispr. blz. I-7139).

39 — Zie in die zin arresten van 13 februari 1979, Hoffmann-La Roche/Commissie, 85/76, Jurispr. blz. 461, punt 91, en 3 juli 1991, AKZO/Commissie, C-62/86, Jurispr. blz. I-3359, punt 69.

61. Bijgevolg moeten mededingingsverstorende gevolgen worden aangetoond.⁴⁰

62. In welke mate mededingingsverstorende gevolgen moeten worden aangetoond om misbruik van machtspositie te kunnen vaststellen is evenwel een vraag waar veel over gediscussieerd wordt. Het antwoord op deze vraag is van cruciaal belang voor de juiste – en tijdige – toepassing van artikel 102 VWEU. Indien het vereiste om de mededingingsverstorende gevolgen van een praktijk aan te tonen te streng wordt opgevat en aldus het bewijs wordt vereist dat er daadwerkelijk gevolgen zijn of dat het zeer waarschijnlijk of waarschijnlijk⁴¹ is dat er dergelijke gevolgen zullen zijn, bestaat het risico dat mededingingsverstorend gedrag dat onder meer de consument benadeelt, door de bevoegde mededingingsautoriteiten niet zal worden aangevochten omdat de op deze autoriteiten rustende bewijslast te zwaar is. Indien het vereiste om de mededingingsverstorende gevolgen van bepaalde praktijken aan te tonen daarentegen te soepel wordt opgevat in die zin dat er zonder meer van wordt uitgegaan dat deze praktijken misbruik vormen, of dat niet veel meer vereist is dan de vage of theoretische stelling dat zij mededingingsverstorende gevolgen hebben, bestaat het risico dat de gewettigde inspanningen van ondernemingen met een machtspositie die misschien „agressief”, maar niettemin op basis van kwaliteit, concurrentie voeren, worden gefnuikt. Bijgevolg moet een gulden middenweg tussen deze twee uitersten worden gevonden.

63. Ik ben dan ook van mening dat de mededingingsautoriteiten naargelang van de specifieke kenmerken en de feitelijke omstandigheden van elk geval moeten aantonen dat een bepaalde praktijk werkelijk kan leiden tot een beperking van de mededinging in die zin dat de mogelijkheid bestaat dat zij de mededinging zal hinderen. Aangetoond moet dus worden dat het aannemelijk is dat de praktijk de mededinging aantast of zal aantasten. Abstracte, zuiver hypothetische of los van het concrete geval geformuleerde stellingen of theorieën inzake een dergelijke aantasting, die geen verband houden met de specifieke kenmerken van de betrokken zaak, kunnen dus niet volstaan.

64. Bij het onderzoek of een praktijk de nodige (potentiële/aannemelijke) mededingingsverstorende gevolgen heeft, moet worden uitgegaan van het tijdstip waarop de praktijk daadwerkelijk heeft plaatsgevonden of is toegepast.⁴² Een afwachtende houding die inhoudt dat de mededingingsverstorende gevolgen pas op een later tijdstip worden beoordeeld, kan erop neerkomen dat een norm wordt gehanteerd die haast zo streng is dat daadwerkelijke, concrete mededingingsverstorende gevolgen worden vereist, en dat de lat voor het te leveren bewijs te hoog wordt gelegd. Hieruit volgt mijns inziens dat het feit dat derden achteraf daadwerkelijk kennis hebben gekregen van een bepaalde praktijk die reeds heeft plaatsgevonden, of daarop hebben gereageerd, in beginsel evenmin relevant is voor de beoordeling of die praktijk mededingingsverstorende gevolgen kan hebben. Ik sluit mij volledig aan bij de vaststelling van het Gerecht in punt 377 van het bestreden arrest dat „verklaringen die ertoe strekken op onregelmatige wijze exclusieve rechten te verkrijgen, slechts misbruik [vormen] wanneer is aangetoond dat deze verklaringen, gelet op de objectieve context waarin zij zijn afgelegd, de openbare autoriteiten er werkelijk toe kunnen brengen het gevraagde exclusieve recht te verlenen”.

40 — Arrest Deutsche Telekom/Commissie, aangehaald in voetnoot 31, punt 250. In die zaak heeft het Hof vastgesteld dat de door de Commissie aan te tonen mededingingsverstorende gevolgen van de tariefpraktijken van een onderneming met een machtspositie die leiden tot de uitholling van de marges van haar concurrenten die minstens even efficiënt zijn als zijzelf, daarin moeten bestaan dat de ontwikkeling van het aanbod en dus van de mededinging op de eindgebruikerstoegangsmarkt door de tariefpraktijken van de rekwirante *kan worden* belemmerd (cursivering van mij) (zie punt 252). In die zaak is tevens vastgesteld dat de betrokken tariefpraktijken in concreto hebben geleid tot de uitsluiting van concurrenten (zie punt 259).

41 — Ik houd niet van de uitdrukking „waarschijnlijke gevolgen” (likely effects) die in dit verband in de rechtspraak wordt gehanteerd. Deze term doet denken aan het in het Engelse aansprakelijkheidsrecht gehanteerde criterium van de „waarschijnlijkheidsafweging” (on the balance of probabilities) en stelt dus een te strenge bewijsnorm voorop. Aan het andere einde van het spectrum legt de term „kan” (capable) de bewijsnorm wellicht te laag, in die zin dat de geringste mogelijkheid van mededingingsverstorende gevolgen volstaat om te kunnen spreken van misbruik.

42 — Indien een praktijk op het ogenblik dat zij wordt toegepast de mededinging niet kan belemmeren, vormt zij geen inbreuk op artikel 102 VWEU. Zie dienaangaande arrest Deutsche Telekom/Commissie, aangehaald in voetnoot 31, punt 254.

65. Ik wens vooraf op te merken dat de stelling van rekwirantes in punt 55 hierboven dat hun gedrag louter achteraf misleidend is bevonden, niet kan worden aanvaard. Zoals hierboven in de punten 48 en volgende is vastgesteld, heeft het Gerecht de facto vastgesteld dat de betrokken aanvragen voor ABC's werden „gekenmerkt door een kennelijk gebrek aan transparantie”, „sterk misleidend” waren en verder gingen dan een uitlegging te goeder trouw van het toepasselijke recht.

66. Voorts ben ik van mening dat de betrokken aanvragen voor ABC's de mededinging konden belemmeren op het ogenblik waarop zij werden ingediend. De omstandigheid dat de daadwerkelijk verleende ABC's pas na een aantal jaar, bij het verstrijken van de basisoctrooien, in werking konden treden of dat in bepaalde landen nooit daadwerkelijk ABC's zijn verleend⁴³, doet niet af aan het feit dat de aanvragen zelf door het uitsluitingseffect van de ABC's de mededinging nadelig konden beïnvloeden of konden belemmeren.

67. Voor de vaststelling van mededingingsverstoringe gevolgen is niet vereist dat het onrechtmatige gedrag succesvol is⁴⁴ of – zou ik willen toevoegen – binnen een bepaalde termijn resultaten oplevert, voor zover de mededingingsverstoringe gevolgen niet zo ver verwijderd liggen dat zij onwaarschijnlijk worden.

68. Mijns inziens heeft het Gerecht in punt 360 van het bestreden arrest terecht vastgesteld dat de omstandigheid dat bepaalde openbare autoriteiten zich niet hebben laten misleiden of dat de concurrenten hebben verkregen dat de ABC's werden herroepen, niet betekent dat de misleidende verklaringen geen mededingingsverstoringe gevolgen konden hebben op het ogenblik waarop zij zijn afgelegd. Bijgevolg moet de hierboven in punt 56 geformuleerde stelling van EFPIA worden verworpen. Het is aannemelijk dat zonder het optreden van derden de aanvragen voor ABC's in de onderhavige zaak tot de verlening van ABC's zouden hebben geleid en wettelijke hindernissen voor de mededinging zouden hebben meegebracht. Anders dan rekwirantes voor het Hof stellen, is hier geen sprake van een situatie waarin het gedrag „de mededinging enkel zou beperken indien een reeks verdere onzekere gebeurtenissen zou plaatsvinden”. Het gaat hier duidelijk eerder om een situatie waarin het gedrag de mededinging zou beperken, tenzij verdere onzekere gebeurtenissen (zoals acties van derden) zouden plaatsvinden die dit zouden voorkomen.

69. Mijns inziens stelt de Commissie terecht dat het door rekwirantes gestelde aanvullende vereiste dat de concurrenten op de hoogte moeten zijn, een subjectief element in het begrip misbruik van machtspositie introduceert, dat onverenigbaar is met de objectieve aard ervan. Zoals de Commissie heeft opgemerkt, brengt dit vereiste bovendien de rechtszekerheid in het gedrang, aangezien de onderneming met een machtspositie mogelijkerwijs niet kan weten of haar concurrenten op de hoogte zijn van haar gedrag.

70. Wat het door rekwirantes aangehaalde recht van de Verenigde Staten betreft, kan worden volstaan met de opmerking dat dit recht niet relevant is in het onderhavige geding, dat betrekking heeft op de toepassing van artikel 102 VWEU. Het Gerecht heeft dus in punt 368 van het bestreden arrest terecht vastgesteld dat het recht van de Verenigde Staten niet boven het recht van de Europese Unie kan

43 — Mijns inziens heeft het Gerecht in punt 548 van het bestreden arrest met betrekking tot de oorspronkelijke aanvraag voor een ABC die is ingediend bij het octroobureau van het Verenigd Koninkrijk (een land waar geen ABC aan AZ is verleend), terecht vastgesteld dat „uit alle bewijsstukken die voor het Gerecht zijn aangevoerd [...] [ondubbelzinnig blijkt] dat de oorspronkelijke aanvraag voor een ABC die bij het octroobureau van het Verenigd Koninkrijk was ingediend deel uitmaakte van een algemene strategie inzake ABC-aanvragen die erop gericht was deze aanvragen te baseren op 21 maart 1988 in plaats van op 15 april 1987, de datum van de eerste in de Gemeenschap verleende vergunning voor het in de handel brengen”.

44 — Zie naar analogie arrest Deutsche Telekom/Commissie, aangehaald in voetnoot 31, punt 254. Ik sluit mij ook volledig aan bij de vaststelling van het Gerecht in punt 379 van het bestreden arrest dat „[d]e omstandigheid dat AZ geen machtspositie meer had op het ogenblik dat het door haar gepleegde misbruik gevolgen kon sorteren, [...] niets [verandert] aan de juridische kwalificatie van haar handelingen, aangezien deze zijn verricht in een periode waarin op AZ een bijzondere verantwoordelijkheid rustte om door haar gedrag geen afbreuk te doen aan een daadwerkelijke en onvervalste mededinging op de gemeenschappelijke markt”. Ik ben van mening dat de door het Gerecht genoemde gevolgen daadwerkelijke gevolgen zijn, die duidelijk niet vereist worden door de rechtspraak van het Hof. De Commissie heeft mijns inziens in haar memories terecht betoogd dat de rechtmatigheid van een handeling moet worden beoordeeld op het ogenblik waarop zij wordt verricht en niet op het ogenblik waarop zij daadwerkelijk concrete gevolgen sorteert.

prevaleren. Ik ben hoe dan ook van mening dat de bewijsnorm inzake mededingingsverstoringe gevolgen die rekwirantes op basis van een overeenkomstige toepassing van het recht van de Verenigde Staten voorstellen, niet kan worden aanvaard. Dienaangaande citeren rekwirantes in hun memories een rechterlijke uitspraak van een United States District Court (Federal)⁴⁵, volgens welke „de loutere bedrieglijke verkrijging van een octrooi zonder een daaropvolgende poging om de daaruit voortvloeiende rechten af te dwingen in beginsel geen mededingingsrechtelijke inbreuk vormt”. Ten eerste trachten rekwirantes, zoals ik hierboven in punt 50 heb vastgesteld, met de stelling dat bedrog moet worden bewezen, ten onrechte strafrechtelijke bewijsnormen toe te passen op een niet-strafrechtelijk gebied. Ten tweede verzekert het vereiste van potentiële/aannemelijke mededingingsverstoringe gevolgen dat artikel 102 VWEU voldoende afschrikkende werking heeft om misbruik van machtspositie te voorkomen, terwijl tegelijkertijd een mechanische of automatische toepassing van deze bepaling, die de mededinging op basis van kwaliteit zou dreigen te verstikken, wordt vermeden. Mijns inziens gaat het vereiste dat vervolgens wordt getracht om de rechten af te dwingen duidelijk bijna zover dat daadwerkelijk mededingingsverstoringe gevolgen moeten worden aangetoond. Aldus worden te hoge eisen gesteld aan het bewijs dat van de mededingingsverstoringe gevolgen moet worden geleverd, en dreigt in aanzienlijke mate afbreuk te worden gedaan aan de afschrikkende werking van artikel 102 VWEU. Het Gerecht heeft mijns inziens in punt 362 van het bestreden arrest terecht vastgesteld dat de uit de ABC's voortvloeiende rechten niet echt hoeven te worden uitgeoefend, aangezien „[h]et loutere feit dat een onderneming houdster is van een exclusief recht [...] normalerwijs tot gevolg [heeft] dat de concurrenten worden geweerd, aangezien dezen krachtens de publieke regelgeving verplicht zijn dit exclusieve recht te eerbiedigen”.

71. Ik ben dan ook van mening dat het Hof het onderhavige middel ongegrond dient te verklaren.

C – Tweede misbruik van machtspositie

72. Rekwirantes voeren twee middelen aan met betrekking tot het tweede misbruik van machtspositie.

1. Eerste middel: mededinging op basis van kwaliteit

a) Argumenten

73. Rekwirantes betogen dat het Gerecht het begrip „mededinging op basis van kwaliteit” verkeerd heeft uitgelegd door ervan uit te gaan dat de loutere uitoefening van een door het recht van de Unie verleend recht induist tegen een dergelijke mededinging. De Europese Unie kan logischerwijs niet tegelijkertijd het recht verlenen om een vergunning voor het in de handel brengen te laten intrekken en deze intrekking verbieden. Rekwirantes stellen in dit verband dat de farmaceutische regelgeving van de Unie de houder van een vergunning voor het in de handel brengen het recht verleent, om intrekking van deze vergunning te verzoeken, alsook het recht om bij het verstrijken van deze vergunning niet om een nieuwe vergunning te verzoeken. De Commissie zelf, alsook de advocaten-generaal La Pergola en Geelhoed hebben in de zaken Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker⁴⁶ en Ferring⁴⁷ uitdrukkelijk erkend dat de eigenaar dat recht te allen tijde kan uitoefenen zonder dat hij daarvoor redenen hoeft aan te voeren en zonder dat hij rekening hoeft te houden met de belangen van producenten van generieke producten en parallelimporteurs. Deze beginselen zijn eveneens neergelegd in het arrest in laatstgenoemde zaak.

45 — K-Lath Division of Tree Island Wire (USA) Inc v Davis Wire Corporation and Others, 15 F.Supp. 2d 952 (C:D: Cal. 1998).

46 — Arrest van 16 december 1999 (C-94/98, Jurispr. blz. I-8789).

47 — Arrest van 10 september 2002 (C-172/00, Jurispr. blz. I-6891).

74. Rekwirantes beklemtonen in dit verband dat het bestaan van een vergunning voor het in de handel brengen zware verplichtingen tot geneesmiddelenbewaking meebrengt, alsook permanente kosten, die niet meer hoeven te worden gemaakt indien het toegestane product niet meer wordt verhandeld. De bijzondere verantwoordelijkheid van ondernemingen met een machtspositie zou te ver reiken indien hun het recht werd ontnomen een vergunning die zij niet langer nodig hebben te laten intrekken, en deze vergunning zou moeten blijven gelden, zodat zij gedwongen zouden worden om inspanningen te leveren en kosten te dragen, en om redenen van volksgezondheid zouden moeten instaan voor de nauwkeurigheid van de door hen verstrekte informatie, zonder dat hun concurrenten daarvoor enige vergoeding zouden hoeven te betalen. Deze intrekking kan evenmin parallelimport of de verkoop van reeds op de markt gebrachte generieke producten verhinderen.

75. Rekwirantes verwijten het Gerecht voorts dat het de vaststelling in punt 677 van het bestreden arrest dat de vraag of in strijd met artikel 102 VWEU misbruik is gepleegd losstaat van de vraag of het betrokken gedrag in overeenstemming is met andere rechtsregels, ontoereikend heeft gemotiveerd. Het Gerecht had moeten uitleggen waarom de uitoefening van een legitiem recht door AZ in casu misbruik vormde. Bovendien beoogt de farmaceutische regelgeving van de Unie zelf een evenwicht te vinden tussen de bevordering van innovatie en de bescherming van de mededinging. Rekwirantes stellen voorts dat het Gerecht niet dezelfde gedragingen als misbruik heeft aangemerkt als de Commissie en aldus zijn bevoegdheid heeft overschreden.

76. De Commissie merkt om te beginnen op dat het Gerecht heeft vastgesteld dat AZ de bedoeling had de lancering van generieke producten en parallelimport te verhinderen door de vergunningen voor het in de handel brengen te laten intrekken, en dat er geen objectieve rechtvaardigingsgrond was voor haar gedrag. Voorts wijst zij erop dat rekwirantes zowel het standpunt van de Commissie als dat van het Gerecht hebben verdraaid. Het loutere feit dat richtlijn 65/65 geen voorwaarden stelt aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen die deze vergunning wil laten intrekken, betekent niet dat deze houder een recht heeft dat bescherming verdient. Bovendien is er een groot verschil tussen het laten verstrijken van de vergunning zonder om de verlenging ervan te verzoeken en het laten intrekken van de vergunning vóór het verstrijken van de geldigheid ervan, waardoor de introductie van generieke producten op de markt en de parallelimport worden belemmerd. In de litigieuze beschikking zijn geen positieve verplichtingen opgelegd, maar is een reeks handelingen als misbruik aangemerkt. De Commissie stelt dat de onrechtmatigheid van misbruik in de zin van artikel 102 VWEU voortvloeit uit de gevolgen die het voor de mededinging kan hebben, en losstaat van de vraag of aan andere wettelijke regelingen is voldaan. Aangezien richtlijn 65/65 ten slotte niet is vastgesteld op grond van de mededingingsrechtelijke bepalingen van het primaire recht, streeft zij niet hetzelfde doel na als artikel 102 VWEU.

b) Beoordeling

77. Wat de stelling betreft dat de Commissie en het Gerecht het niet over hetzelfde gedrag hebben voor zover het gaat om het tweede misbruik⁴⁸, blijkt uit punt 789 van de litigieuze beschikking duidelijk dat de Commissie van mening was dat het misbruik bestond in de selectieve verzoeken van AZ om intrekking van de vergunning voor Losec-capsules in Denemarken, Noorwegen en Zweden, in combinatie met de overschakeling van Losec-capsules naar Losec-MUPS-tabletten. In punt 792 van de litigieuze beschikking heeft de Commissie verklaard dat individuele handelingen waarbij een farmaceutisch product wordt gelanceerd, van de markt wordt gehaald of om intrekking van de betrokken vergunning wordt verzocht, normalerwijs niet als misbruik worden beschouwd. In punt 793 van de litigieuze beschikking heeft de Commissie evenwel duidelijk beklemtoond dat zij niet stelt dat de lancering van een nieuwe formulering van Losec (Losec MUPS) en/of het van de markt halen van Losec-capsules als zodanig misbruik vormen. Het Gerecht heeft mijns inziens in punt 807 van het bestreden arrest dus terecht vastgesteld dat het centrale element van het tweede misbruik de

48 — Zie punt 75 hierboven.

intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules was, en dat de overschakeling van de verkoop van Losec-capsules naar de verkoop van Losec MUPS de context vormde waarin de vergunningen voor het in de handel brengen zijn ingetrokken. De Commissie en het Gerecht gaan er dus beide van uit dat het misbruik van machtspositie bestaat in de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen, maar dat de context waarin dit misbruik is gepleegd niet irrelevant is. Een dergelijke benadering is mijns inziens volkomen verenigbaar met de regel dat misbruik van machtspositie per geval dient te worden beoordeeld, rekening houdend met de feitelijke en regelgevende context waarin een bepaalde praktijk plaatsvindt, en vermijdt een mechanische aanpak.

78. Rekwirantes betogen dat zij een onvoorwaardelijk recht hadden om hun eigen vergunning voor het in de handel brengen te laten intrekken. Dienaangaande baseren zij zich grotendeels op de arresten Rhône-Poulenc Rorer en May & Baker⁴⁹ en Ferring⁵⁰ en in het bijzonder op de conclusies van de advocaten-generaal en de argumenten van de Commissie in die zaken. Opgemerkt zij dat het onderhavige geding betrekking heeft op de toepassing van artikel 102 VWEU en dat in die arresten en in de conclusies van de advocaten-generaal in die zaken, die respectievelijk betrekking hebben op de toepassing van richtlijn 65/65, zoals gewijzigd, en de regels inzake het vrije goederenverkeer, nergens naar deze bepaling of zelfs maar naar een van de mededingingsrechtelijke bepalingen van het Verdrag wordt verwezen. De overwegingen in die arresten en in de conclusies van de advocaten-generaal en de argumenten van de Commissie in die zaken mogen dus niet uit hun context worden gerukt en mogen niet worden beschouwd als algemene vaststellingen die noodzakelijkerwijs onder meer gelden in zaken betreffende artikel 102 VWEU. Een farmaceutische onderneming kan weliswaar volgens richtlijn 65/65 vrij zijn om een vergunning voor het in de handel brengen op te geven, maar dit betekent niet dat een dergelijke gedrag niet hoeft te worden getoetst aan andere regels van het recht van de Europese Unie, waaronder artikel 102 VWEU. Bovendien doet het feit dat richtlijn 65/65 een Europees en geen nationaal regelgevingskader creëert, of dat de bepalingen van deze richtlijn mogelijk indirect onder meer de mededinging in de Europese Unie bevorderen, niet af aan deze analyse en kan het niet rechtvaardigen dat artikel 102 VWEU niet wordt toegepast, zoals de facto wordt gevorderd. Ik wens hieraan toe te voegen dat de rechtsgrondslag van richtlijn 65/65 artikel 100 EG (thans artikel 114, lid 1, VWEU) is, zodat de voorschriften van deze harmoniserende richtlijn de toepassing van artikel 102 VWEU onverlet laten. Bovendien blijkt duidelijk uit de considerans van deze richtlijn dat zij in de eerste plaats tot doel heeft de volksgezondheid te beschermen en tegelijkertijd verschillen tussen sommige nationale voorschriften op te heffen die de handel in geneesmiddelen binnen de Unie belemmeren. Richtlijn 65/65 streeft dus, anders dan rekwirantes stellen, niet in wezen dezelfde doelstellingen na als artikel 102 VWEU.

79. Ik ben het dan ook niet alleen volledig eens met de vaststelling van het Gerecht in punt 677 van het bestreden arrest, maar meen tevens dat deze vaststelling toereikend is gemotiveerd. Het feit dat AZ overeenkomstig richtlijn 65/65 om intrekking van haar vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules kon verzoeken, betekent geenszins dat dit gedrag niet onder het verbod van artikel 102 VWEU kan vallen. Zoals de Commissie in haar memories heeft opgemerkt, staat de vraag of in strijd met artikel 102 VWEU misbruik is gepleegd los van de vraag of het betrokken gedrag al dan niet aan andere wettelijke regelingen voldoet.

80. De litigieuze beschikking en het bestreden arrest hebben betrekking op de actieve stappen die AZ heeft ondernomen om haar vergunningen voor het in de handel brengen te laten intrekken. Anders dan rekwirantes stellen, kan dus geen parallel worden getrokken tussen de specifieke feiten van de onderhavige zaak en het natuurlijke verval van een vergunning voor het in de handel brengen na een periode van vijf jaar. De litigieuze beschikking en het bestreden arrest hebben geen betrekking op een positieve verplichting van AZ om een verstreken vergunning of een vergunning die op het punt staat te

49 — Aangehaald in voetnoot 46.

50 — Aangehaald in voetnoot 47.

verstrijken, te laten verlengen. Voorts moet het betoog van rekwirantes inzake de verplichting tot geneesmiddelenbewaking mijns inziens worden verworpen, gelet op de duidelijke feitelijke vaststelling van het Gerecht in de punten 688 tot en met 694 van het bestreden arrest dat de verplichting tot geneesmiddelenbewaking waaraan AZ in Denemarken, Noorwegen en Zweden onderworpen was, niet bijzonder zwaar was en dus geen objectieve rechtvaardiging vormde voor de verzoeken om intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec in die landen.

81. Ik ben dan ook van mening dat het Hof het onderhavige middel ongegrond dient te verklaren.

2. Tweede middel: gedrag dat de mededinging werkelijk kan beperken

a) Argumenten

82. Rekwirantes betogen dat het Gerecht de voorwaarden om te kunnen spreken van een vervalsing van de mededinging onjuist heeft opgevat door ervan uit te gaan dat de loutere uitoefening van een rechtmatig aan het recht van de Unie ontleend recht de mededinging kan beperken. De uitoefening van een dergelijk recht kan in beginsel slechts in uitzonderlijke omstandigheden misbruik vormen, namelijk wanneer een daadwerkelijke mededinging wordt uitgeschakeld. Een parallel dient te worden getrokken met zaken betreffende dwanglicenties, zoals de zaak IMS Health⁵¹. Deze vergelijking is niet alleen gerechtvaardigd door het feit dat het recht om de vergunning te laten intrekken daadwerkelijk aan rekwirantes is ontnomen, maar ook door het feit dat het verbod om deze vergunning te laten intrekken een soort dwanglicentie vormt.

83. Voorts behield AZ, anders dan het Gerecht in punt 830 van het bestreden arrest heeft vastgesteld, exclusieve rechten op de klinische gegevens, die vertrouwelijk bleven, zelfs na het verstrijken van de bij richtlijn 65/65 verleende exclusiviteitsperiode. Deze richtlijn legt ondernemingen die vertrouwelijke informatie verschaffen niet de verplichting op om deze informatie met hun concurrenten te delen, wat wordt bevestigd door het advies dat het Europees Parlement tijdens de ontwerpfasen van richtlijn 87/21/EEG van de Raad van 22 december 1986 tot wijziging van richtlijn 65/65⁵² heeft uitgebracht.

84. Bijgevolg volstaat, anders dan het Gerecht in de punten 817 en 829 van het bestreden arrest heeft vastgesteld, in casu niet het bewijs dat de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen de mededinging heeft „bemoedigt”, maar moet ook worden aangetoond dat de intrekking een buitensporige weerslag op de mededinging heeft gehad.

85. Volgens rekwirantes werd de concurrentie die uitging van generieke producenten niet uitgeschakeld. Deze concurrentie werd zelfs niet gevoelig aangetast. Het feit dat rekwirantes hun vergunning voor het in de handel brengen opgaven, ontnam de reeds op de markt aanwezige generieke producenten niet het recht om hun producten te blijven verkopen. Generieke producten die nog niet op de markt waren gebracht, konden op verschillende andere manieren dan via de verkorte procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65 in de handel worden gebracht. Er waren realistische „alternatieve oplossingen”, ook al waren deze „minder gunstig”.⁵³

86. Voorts betogen rekwirantes dat het deel van de litigieuze beschikking dat betrekking heeft op het tweede misbruik en de parallelimport, nietig had moeten worden verklaard, voor zover het ook betrekking heeft op Zweden. De belemmering van de mededinging in Zweden is veroorzaakt door de onjuiste toepassing van het Unierecht door de Zweedse autoriteiten, aangezien het Hof heeft

51 — Arrest van 29 april 2004 (C-418/01, Jurispr. blz. I-5039).

52 — PB 1987, L 15, blz. 36.

53 — Zie arrest IMS Health, aangehaald in voetnoot 51, punt 22.

vastgesteld dat de artikelen 28 EG en 30 EG zich ertegen verzetten dat de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een farmaceutisch product ipso facto, zonder dat er sprake is van enig risico voor de gezondheid, de intrekking van de vergunning voor parallelimport teweegbrengt.⁵⁴

87. De Commissie stelt dat rekwirantes met hun betoog inzake „dwanglicenties” louter de argumenten herhalen die zij reeds in eerste aanleg hebben aangevoerd, zonder aan te geven waarom het Gerecht deze argumenten niet correct zou hebben geanalyseerd. Dit betoog is dus niet-ontvankelijk.

88. In dit verband merkt de Commissie eveneens op dat het bestaan van een oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen de geneesmiddelenautoriteiten louter de mogelijkheid biedt om te verwijzen naar een dossier waarover zij reeds beschikken, teneinde volgens de verkorte procedure een vergunning voor een ander geneesmiddel te verlenen. Aangezien rekwirantes niet langer het exclusieve recht hebben om de informatie in het dossier betreffende het oorspronkelijke geneesmiddel te gebruiken, kan er geen sprake zijn van de verlening van een „dwanglicentie” aan de producenten van generieke geneesmiddelen. Ook al zou het dossier „vertrouwelijke handelsinformatie” bevatten, zou de toepassing van de verkorte procedure geenszins afbreuk doen aan deze vertrouwelijkheid, aangezien de geneesmiddelenautoriteit deze informatie nooit openbaar zou maken of deze nooit aan de volgende aanvrager zou onthullen. De vaststelling van het tweede misbruik heeft dus niet tot gevolg dat concurrenten toegang krijgen tot de gegevens van AZ. Het is duidelijk dat de rechtspraak inzake „essential facilities” in deze omstandigheden irrelevant is.

b) Beoordeling

89. Gelet op de hierboven in de punten 79 en 80 verrichte vaststellingen betekent het feit dat een vergunning voor het in de handel brengen volgens richtlijn 65/65 kan worden ingetrokken, mijns inziens niet dat deze intrekking niet aan artikel 102 VWEU hoeft te worden getoetst. Voorts kan het recht om een vergunning voor het in de handel brengen in te trekken geenszins worden vergeleken met een eigendomsrecht, maar vormt een dergelijke intrekking louter een handeling die ondernemingen overeenkomstig richtlijn 65/65 kunnen verrichten. De toepassing van artikel 102 VWEU houdt mijns inziens niet in dat rekwirantes, zoals zij zelf stellen, daadwerkelijk het recht wordt ontnomen om hun vergunning voor het in de handel brengen te laten intrekken. Bijgevolg kan in de onderhavige zaak, anders dan in zaken betreffende dwanglicenties, niet als voorwaarde worden gesteld dat de mogelijkheid tot het voeren van een daadwerkelijke mededinging wordt uitgeschakeld.

90. Rekwirantes hebben hun stelling dat de mogelijkheid tot het voeren van een daadwerkelijke mededinging moet zijn uitgeschakeld, eveneens gebaseerd op de premisse dat AZ eigendomsrechten op haar klinische gegevens had. Rekwirantes verwijzen eveneens naar de vertrouwelijke aard van de informatie. Mijns inziens is deze premisse ongegrond.

91. Uit de punten 668 en 680 van het bestreden arrest, die door rekwirantes niet zijn betwist, blijkt duidelijk dat de eigenaar van een oorspronkelijke farmaceutische specialiteit volgens richtlijn 65/65 na het verstrijken van een periode van zes of tien jaar, die begint te lopen vanaf de verlening van de eerste vergunning voor het in de handel brengen, niet langer het exclusieve recht heeft om de in het dossier opgenomen resultaten van de farmacologische, toxicologische en klinische proeven te gebruiken. Integendeel, de nationale autoriteiten mogen deze informatie in aanmerking nemen teneinde volgens de verkorte procedure van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, vergunningen voor het in de

54 — Arresten van 8 mei 2003, Paranova Läkemedel e.a. (C-15/01, Jurispr. blz. I-4175, punten 25-28 en 33) en Paranova (C-113/01, Jurispr. blz. I-4243, punten 26-29 en 34).

handel brengen van in wezen gelijkwaardige geneesmiddelen te verlenen. Mijns inziens heeft het Gerecht in punt 681 van het bestreden arrest terecht vastgesteld dat de rechten op de betrokken informatie waarover AZ eventueel op het betrokken tijdstip beschikte, door deze bepaling werden beperkt.

92. Ondanks het feit dat de betrokken vertrouwelijke informatie niet rechtstreeks aan andere ondernemingen ter beschikking werd gesteld, heeft richtlijn 65/65 dus, zoals rekwirantes zelf in hun verzoekschrift voor het Gerecht hebben opgemerkt⁵⁵, „een uitzondering op het zakengeheim van AZ in het leven geroepen, voor zover zij de volgende aanvrager in specifieke omstandigheden heeft vrijgesteld van de verplichting om zijn eigen gegevens te verschaffen”.

93. Gelet op het voorgaande ben ik van mening dat het Gerecht, anders dan rekwirantes stellen, in punt 830 van het bestreden arrest geen blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door vast te stellen dat „AZ niet langer beschikte over het exclusieve recht om gebruik te maken van de resultaten van de farmacologische, toxicologische en klinische proeven”, aangezien zij de nationale autoriteiten niet kon beletten om zich in het kader van de verkorte procedure op de betrokken gegevens te baseren.⁵⁶ Mijns inziens hebben rekwirantes dus niet aangetoond dat ingevolge de toepassing van artikel 102 VWEU in de litigieuze beschikking eigendomsrechten aan AZ zijn ontnomen of een dwanglicentie aan haar concurrenten is verleend.⁵⁷

94. Voorts ben ik van mening dat het arrest IMS Health⁵⁸ helemaal niet op de onderhavige zaak kan worden toegepast, aangezien deze onder meer geen betrekking heeft op de weigering van een onderneming met een machtspositie om toegang te verlenen tot of een licentie te verlenen voor het gebruik van informatie die onmisbaar is voor een potentiële concurrent om te kunnen toetreden tot de markt waarop de onderneming die de rechten bezit een machtspositie inneemt. Het is duidelijk dat de litigieuze beschikking AZ niet verplichtte om activa over te dragen of een overeenkomst te sluiten met personen die zij niet als contractpartner had gekozen.⁵⁹

95. De uiterst strenge criteria die gelden in zaken betreffende „essential facilities”, die uitzonderlijk van aard zijn en dus onder meer het bewijs vereisen dat de mededinging wordt uitgeschakeld⁶⁰, kunnen niet worden toegepast op de onderhavige zaak, die een geheel andere situatie betreft.

96. Rekwirantes hebben in hun memories ook bewijzen aangevoerd om aan te tonen dat vier generieke producenten in januari en februari 2003 hun generieke omeprazol-capsules in Zweden hebben gelanceerd. Bovendien voert AZ bewijzen aan waaruit zou blijken dat generieke producenten gemakkelijk volgens de procedure op basis van de gepubliceerde literatuur een vergunning voor een generieke versie van de capsule hadden kunnen verkrijgen. Aangezien hogere voorzieningen beperkt zijn tot rechtsvragen, kan het Hof de feiten niet opnieuw beoordelen, tenzij wordt aangevoerd dat het Gerecht het bewijsmateriaal onjuist heeft opgevat. Rekwirantes hebben evenwel niet gesteld dat het betrokken bewijsmateriaal onjuist is opgevat. Mijns inziens is het onderhavige middel dan ook niet-ontvankelijk, voor zover het ertoe strekt de betrokken feiten opnieuw te laten beoordelen.

55 — Zie punt 492, sub b.

56 — De verkorte procedure kon evenwel niet worden gevolgd doordat AZ actieve stappen had ondernomen om de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules in de betrokken landen te laten intrekken.

57 — De concurrenten krijgen volgens richtlijn 65/65/EEG geen rechtstreekse toegang tot de betrokken gegevens.

58 — Of de rechtspraak inzake de contracteringsplicht of inzake „essential facilities”.

59 — Zie arrest van 23 oktober 2003, Van den Bergh Foods/Commissie (T-65/98, Jurispr. blz. II-4653, punt 161), bevestigd door het Hof in de beschikking van 28 september 2006, Unilever Bestfoods/Commissie (C-552/03 P, Jurispr. blz. I-9091, punt 137).

60 — Zie arrest IMS Health, aangehaald in voetnoot 51, punt 52.

97. Volgens mij heeft het Gerecht geen blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door vast te stellen dat het gedrag (de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen) de vereiste mededingingsverstorende gevolgen had in de zin van artikel 102 VWEU voor de verhandeling van generieke producten in Denemarken, Noorwegen en Zweden. Het Gerecht heeft in punt 833 van het bestreden arrest vastgesteld dat voor de procedure op basis van de gepubliceerde literatuur of de hybride procedure moet worden voldaan aan strengere voorwaarden dan die van artikel 4, derde alinea, punt 8, sub a-iii, van richtlijn 65/65. Zo moeten er extra gegevens worden verstrekt. Deze andere procedures zijn volgens het Gerecht de facto duurder voor de fabrikanten van generieke producten en duren noodzakelijkerwijs langer dan de verkorte procedure. De intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen bood AZ dus de mogelijkheid om de zware concurrentiedruk die de generieke producten op haar uitoefenden, althans tijdelijk, af te wenden. Het Gerecht was van oordeel dat elke vertraging bij de introductie van generieke producten op de markt de moeite waard voor AZ, gelet op de omvang van de verkoop die op het spel stond.⁶¹ Anders dan rekwirantes stellen, is de betrokken vertraging mijns inziens aanzienlijk en voldoende groot om ervan uit te gaan dat de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen de handhaving of de ontwikkeling van de nog bestaande marktconcurrentie heeft tegengegaan.

98. Wat het juiste criterium betreft dat op de parallelimport in Zweden dient te worden toegepast, blijkt uit punt 862 van het bestreden arrest dat het Gerecht de facto heeft vastgesteld dat het Zweedse geneesmiddelenagentschap van mening was dat slechts vergunningen voor parallelimport konden worden verleend indien er geldige vergunningen voor het in de handel brengen waren⁶² en dat dit agentschap de invoervergunningen heeft ingetrokken ten gevolge van de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules. Het Gerecht was dan ook van oordeel dat de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen de parallelimport in Zweden kon belemmeren.

99. De omstandigheid dat de praktijk van de Zweedse autoriteiten in strijd was met het recht van de Unie, zoals rekwirantes stellen en zoals het Hof in latere arresten heeft toegelicht⁶³, doet mijns inziens niet af aan het feit dat het, gelet op de schriftelijke bewijzen betreffende de praktijk van deze autoriteiten, ten tijde van de intrekking van de betrokken vergunningen voor het in de handel brengen door AZ aannemelijk was dat de intrekking zou leiden tot een belemmering van de parallelhandel in Zweden.

100. Ik ben dan ook van mening dat het Hof het onderhavige middel deels niet-ontvankelijk en deels ongegrond dient te verklaren.

D – Geldboete

1. Argumenten

101. Met dit middel, dat twee onderdelen omvat, betogen rekwirantes dat de hun opgelegde geldboete buitensporig is.

61 — Zie punt 834 van het bestreden arrest.

62 — Uit punt 315 van de litigieuze beschikking blijkt duidelijk dat er schriftelijke bewijzen waren betreffende de mogelijke/aannemelijke gevolgen van de intrekking van Losec-capsules voor de parallelimport in Zweden, gelet op het feit dat het Zweedse geneesmiddelenagentschap in 1997 een vragenlijst van AZ heeft beantwoord.

63 — Arresten *Paranova Läkemedel e.a.*, aangehaald in voetnoot 54, punten 25-28 en 33, en *Paranova*, aangehaald in voetnoot 54, punten 26-29 en 34.

102. Rekwirantes stellen om te beginnen dat het Gerecht het bedrag van de geldboete had moeten verlagen omdat het misbruik nieuw was. Aangezien de mededingingsregels inzake het in casu geconstateerde misbruik niet eerder waren vastgesteld, is volgens het arrest AKZO/Commissie⁶⁴ de oplegging van een symbolische geldboete gerechtvaardigd. Om dezelfde redenen als uiteengezet in hun middel betreffende het eerste misbruik, volgens hetwelk zij wel concurrentie hebben gevoerd op basis van kwaliteit⁶⁵, betwisten rekwirantes de analyse van het Gerecht dat de praktijken die het eerste misbruik vormden kennelijk niets te maken hadden met een mededinging op basis van kwaliteit, zodat het onmogelijk een verlaging van de geldboete kon verlenen om rekening te houden met het feit dat dit misbruik nieuw was. Volgens rekwirantes is het arrest Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin/Commissie⁶⁶, waarop het Gerecht zijn analyse heeft gebaseerd, niet van toepassing, aangezien het betrekking heeft op een totaal verschillende situatie. Wat het tweede misbruik betreft, betogen rekwirantes dat de kwalificatie van de uitoefening van een aan het recht van de Unie ontleend recht als misbruik nieuw is. Voorts stellen zij dat het feit dat AZ volgens de farmaceutische regels van de Europese Unie gerechtigd was om haar vergunning voor het in de handel brengen te laten intrekken, moet worden beschouwd als een verzachtende omstandigheid die een verlaging van de geldboete rechtvaardigt.

103. In het kader van het tweede onderdeel van dit middel stellen rekwirantes dat het ontbreken van mededingingsversturende gevolgen een factor is waarmee het Gerecht bij de beoordeling van het bedrag van een geldboete rekening moet houden. Dienaangaande baseren zij zich op de arresten T-Mobile Netherlands e.a.⁶⁷ en ARBED/Commissie⁶⁸. Het eerste misbruik had geen mededingingsversturende gevolgen in Denemarken en het Verenigd Koninkrijk, aangezien er daar geen ABC's waren verleend. In Duitsland was weliswaar een ABC verleend, maar het werd lang vóór de inwerkingtreding ervan herroepen zodat het de mededinging niet kan hebben aangetast. Voorts is er geen bewijs dat de mededinging in Noorwegen, Nederland en België daadwerkelijk is beperkt. Ook voor het tweede misbruik zijn er weinig concrete bewijzen dat het beperkende gevolgen heeft gehad.

104. Volgens de Commissie is dit middel niet-ontvankelijk, aangezien het ertoe strekt, de geldboete volledig opnieuw te laten beoordelen. In hogere voorziening is het niet aan het Hof om uit billijkheidsoverwegingen zijn oordeel in de plaats te stellen van dat van het Gerecht, dat zich in het kader van de uitoefening van zijn volledige rechtsmacht heeft uitgesproken over het bedrag van de geldboeten die ondernemingen wegens inbreuken op het mededingingsrecht opgelegd hebben gekregen. Bovendien heeft het Gerecht alle factoren die relevant zijn voor de berekening van de geldboete, correct onderzocht, daaronder begrepen de stelling dat het misbruik nieuw was en dat het geen gevolgen heeft gehad.

2. Beoordeling

105. Wat de door de Commissie opgeworpen niet-ontvankelijkheid betreft, is het vaste rechtspraak dat wanneer het Hof zich in het kader van een hogere voorziening uitspreekt over rechtsvragen, het niet uit billijkheidsoverwegingen zijn oordeel in de plaats kan stellen van dat van het Gerecht, dat zich in het kader van de uitoefening van zijn volledige rechtsmacht heeft uitgesproken over het bedrag van de geldboeten die ondernemingen wegens schending van het recht van de Unie opgelegd hebben gekregen.⁶⁹ Mijns inziens is het onderhavige middel wel degelijk ontvankelijk, aangezien rekwirantes,

64 — Aangehaald in voetnoot 39.

65 — Zie punten 41-43 hierboven.

66 — Arrest van 9 november 1983 (322/81, Jurispr. blz. 3461) („Michelin I”).

67 — Arrest van 4 juni 2009 (C-8/08, Jurispr. blz. I-4529).

68 — Arrest van 11 maart 1999 (T-137/94, Jurispr. blz. II-303).

69 — Arrest van 17 juli 1997, Ferriere Nord/Commissie (C-219/95 P, Jurispr. blz. I-4411, punt 31), en arrest Baustahlgewebe/Commissie, aangehaald in voetnoot 12, punt 129.

anders dan de Commissie stelt, niet louter verzoeken om de opgelegde geldboeten volledig opnieuw te onderzoeken. Zij betogen integendeel dat het Gerecht bij de berekening van de geldboeten niet op een juridisch correcte wijze heeft onderzocht of de betrokken inbreuken nieuw waren en of zij gevolgen hebben gehad. Het onderhavige middel is volgens mij dan ook ontvankelijk.

106. Wat de vraag betreft of het misbruik nieuw was, blijkt uit punt 901 van het bestreden arrest en uit de verwijzing die het Gerecht in punt 903 van het bestreden arrest maakt naar punt 908 van de litigieuze beschikking, dat het Gerecht, en trouwens ook de Commissie, het betrokken misbruik als nieuw beschouwen.

107. Uit bovengenoemde punten blijkt evenwel duidelijk dat het Gerecht van oordeel was dat het nieuwe van het misbruik gelegen was in de gebruikte middelen⁷⁰ en dat het misbruik in dat specifieke, beperkte opzicht niet duidelijk was omschreven.

108. De stelling van rekwirantes dat de omstandigheid dat het misbruik nieuw was de oplegging van een symbolische geldboete rechtvaardigt, moet mijns inziens worden verworpen. Deze stelling gaat volledig voorbij aan het feit dat de gebruikte middelen weliswaar nieuw waren, aangezien er geen beschikking van de Commissie en geen arrest van het Hof bestonden met betrekking tot gedrag waarbij dezelfde methodes werden toegepast, maar dat het betrokken misbruik inhoudelijk niet nieuw was en duidelijk afweek van een mededinging op basis van kwaliteit.⁷¹ Mijns inziens heeft het Gerecht op basis van een inhoudelijk onderzoek van het betrokken misbruik⁷² terecht vastgesteld dat het een zware inbreuk vormde. In het arrest *Deutsche Telekom/Commissie* heeft het Hof vastgesteld dat volgens de rechtspraak van het Hof is voldaan aan de voorwaarde dat de inbreuken opzettelijk of uit onachtzaamheid zijn gepleegd en derhalve met een geldboete kunnen worden bestraft, wanneer de betrokken onderneming niet onkundig kan zijn van het mededingingsversturende karakter van haar gedrag, ongeacht of zij zich er al of niet bewust van is dat zij de mededingingsregels van het Verdrag schendt.⁷³ Mijns inziens heeft het Gerecht in punt 901 van het bestreden arrest terecht verwezen naar punt 107 van het arrest *Michelin I*⁷⁴ en vastgesteld dat AZ niet aan een geldboete kon ontsnappen. AZ had ervan moeten uitgaan dat het betrokken misbruik binnen de werkingssfeer van artikel 102 VWEU viel, ook al had de Commissie of het Hof nooit eerder gedrag onderzocht waarbij dezelfde middelen of methodes werden toegepast.⁷⁵ De stelling van rekwirantes dient bovendien ook om beleidsredenen te worden verworpen. Hun benadering, waarbij de vorm primeert op de inhoud, doet mijns inziens afbreuk aan de afschrikkende werking van geldboeten wegens inbreuken op de mededingingsregels.

109. Wat de stelling van rekwirantes betreft dat er verzachtende omstandigheden zijn en dat AZ haar vergunningen voor het in de handel brengen volgens richtlijn 65/65 mocht laten intrekken, heeft het Gerecht mijns inziens in punt 914 van het bestreden arrest terecht vastgesteld dat rekwirantes slechts de argumenten herhalen die reeds in aanmerking zijn genomen bij het onderzoek van het misbruik van machtspositie of bij de beoordeling van de zwaarte van de inbreuk. Bovendien kan geen parallel worden getrokken tussen de omstandigheden in de zaak *Deutsche Telekom/Commissie*⁷⁶, die hebben geleid tot een verlaging van de geldboete met 10 %, en het feit dat richtlijn 65/65 zich niet verzet tegen de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen. In het arrest *Deutsche Telekom/Commissie* was het Gerecht van oordeel dat de Commissie haar beoordelingsbevoegdheid bij

70 — Zie punt 908 van de litigieuze beschikking, waarin wordt verwezen naar het gebruik van openbare procedures en van de regelgeving met als doel de concurrenten uit te sluiten.

71 — Zie punten 47 e.v. en 77 e.v. hierboven.

72 — Dit misbruik bestond, ten eerste, in misleidende verklaringen die opzettelijk waren afgelegd om exclusieve rechten te verkrijgen waarop AZ geen recht had of slechts voor een kortere periode recht had en, ten tweede, in de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen met als doel de toegang van generieke producten tot de markt in Denemarken, Noorwegen en Zweden en de parallelimport in Zweden te belemmeren en aldus de gemeenschappelijke markt op te delen.

73 — Aangehaald in voetnoot 31, punt 124.

74 — Aangehaald in voetnoot 66.

75 — In het *Michelin I*-arrest (aangehaald in voetnoot 66) heeft het Hof zich uitgesproken over kortingsystemen met dezelfde kenmerken.

76 — Arrest van 10 april 2008 (T-271/03, Jurispr. blz. II-477, punten 312 en 313).

de vaststelling van de geldboeten correct had uitgeoefend door ervan uit gaan dat de herhaalde, actieve en specifieke interventies van een nationale regelgevende instantie bij de vaststelling van de prijzen van Deutsche Telekom in de telecommunicatiesector en het onderzoek dat deze instantie had verricht met betrekking tot de vraag of de prijzen van Deutsche Telekom een prijssqueeze tot gevolg hadden, rechtvaardigden dat de geldboete met 10 % werd verlaagd.⁷⁷

110. Wat de stelling betreft dat het Gerecht heeft verzuimd de geldboete wegens de verwaarloosbare gevolgen van de inbreuk te verlagen, merk ik op dat het Gerecht in punt 902 van het bestreden arrest heeft vastgesteld dat de praktijken in het kader van het eerste en het tweede misbruik sterk mededingingsverstoring waren in die zin dat zij de mededinging in aanzienlijke mate konden aantasten. Het Gerecht heeft in de punten 902 en 911 van het bestreden arrest mijns inziens dan ook terecht vastgesteld dat factoren die verband houden met het doel van een gedraging, voor de vaststelling van het bedrag van de geldboete een grotere betekenis kunnen hebben dan de gevolgen van deze gedraging.⁷⁸ Bovendien blijkt duidelijk uit de aan het Hof overgelegde stukken dat het feit dat het eerste misbruik beperkte gevolgen had in bijvoorbeeld Denemarken en het Verenigd Koninkrijk was toe te schrijven aan het optreden van derden. Het lijkt mij niet passend dat rekwirantes profijt zouden trekken uit deze acties van derden. Bovendien zou een dergelijke benadering in aanzienlijke mate afbreuk doen aan de afschrikkende werking van artikel 102 VWEU.⁷⁹

111. Ik ben dan ook van mening dat het Hof het onderhavige middel ongegrond dient te verklaren.

V – Incidentele hogere voorziening van EFPIA

112. EFPIA heeft ter ondersteuning van haar incidentele hogere voorziening twee middelen aangevoerd, die betrekking hebben op het bestaan van de machtspositie. Zij stelt dat het Gerecht heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting, ten eerste, door niet naar behoren rekening te houden met de rol die de staat als monopsonistische koper speelt, en, ten tweede, door vast te stellen dat de intellectuele-eigendomsrechten van AZ, haar positie van eerstkomer op de markt en haar financiële kracht het bewijs vormden van haar machtspositie.

113. Alvorens deze twee middelen afzonderlijk in detail te onderzoeken, wens ik op te merken dat het belang van de marktaandeelen volgens de rechtspraak van het Hof weliswaar kan variëren van de ene markt tot de andere, maar dat het bezit van een zeer groot marktaandeel over een langdurige periode, uitzonderingen daargelaten, op zich het bewijs vormt van een machtspositie.⁸⁰ Bovendien vormt een marktaandeel tussen 70 % en 80 % op zich een duidelijke aanwijzing dat sprake is van een machtspositie.⁸¹

114. Uit de punten 245 tot en met 254 van het bestreden arrest blijkt duidelijk dat de vaststelling van de Commissie dat sprake was van een machtspositie volgens het Gerecht grotendeels berustte op het feit dat het marktaandeel van AZ, algemeen beschouwd, gedurende de gehele relevante periode en in alle betrokken landen zeer groot was en niet met dat van de concurrenten te vergelijken viel, en dat AZ dankzij dit marktaandeel steeds een leidinggevende rol op de PPR-markt speelde.⁸² Het Gerecht heeft in punt 244 van het bestreden arrest eveneens vastgesteld dat de Commissie de vaststelling dat

77 — Bevestigd in hogere voorziening. Zie arrest Deutsche Telekom/Commissie (C-280/08 P), aangehaald in voetnoot 31, punten 279 en 286.

78 — Uit de context blijkt duidelijk dat in casu sprake is van reële gevolgen.

79 — Zie naar analogie arrest van 18 december 2008, Coop de France bétail et viande e.a./Commissie (C-101/07 P en C-110/07 P, Jurispr. blz. I-10193, punten 96-98).

80 — Zie arrest Hoffmann-La Roche/Commissie, aangehaald in voetnoot 39, punt 41.

81 — Arrest van 12 december 1991, Hilti/Commissie (T-30/89, Jurispr. blz. II-1439, punt 92).

82 — Zie punt 245 van het bestreden arrest. In punt 294 van het bestreden arrest is het Gerecht tot de conclusie gekomen dat de Commissie geen kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door vast te stellen dat AZ van 1993 tot eind 1997 in Duitsland, van 1993 tot eind 2000 in België, van 1993 tot eind 1999 in Denemarken, van 1994 tot eind 2000 in Noorwegen, van 1993 tot eind 2000 in Nederland, van 1993 tot eind 1999 in het Verenigd Koninkrijk en van 1993 tot eind 2000 in Zweden een machtspositie in de zin van artikel 82 EG en artikel 54 EER-Overeenkomst op de markt voor PPR's innam.

AZ een machtspositie innam, terecht niet enkel op de marktaandeelen heeft gebaseerd, maar ook verschillende andere factoren heeft onderzocht. De andere factoren die in de litigieuze beschikking in aanmerking zijn genomen en door het Gerecht in het bestreden arrest zijn bevestigd, betreffen onder meer de voor Losec gehanteerde prijzen, het bestaan en het gebruik van intellectuele-eigendomsrechten, AZ's positie van eerstkomer op de markt en haar financiële kracht.

115. Gelet op de hierboven in punt 113 aangehaalde rechtspraak inzake de bewijswaarde van grote marktaandeelen, ben ik van mening dat de door EFPIA aangevoerde middelen inzake de rol van de staat als monopsonistische koper en de intellectuele-eigendomsrechten van AZ, haar positie van eerstkomer op de markt en haar financiële kracht, zelfs indien zij worden aanvaard, niet ter zake dienend zijn, tenzij zij de – door het Gerecht bevestigde – algemene conclusie van de Commissie dat sprake is van een machtspositie, die grotendeels op het marktaandeel is gebaseerd, ontkrachten.

116. Aangezien ik van mening ben dat de twee middelen van EFPIA moeten worden verworpen, acht ik het niet nodig om te onderzoeken of deze twee middelen de algemene conclusie dat sprake is van een machtspositie, daadwerkelijk kunnen ondermijnen.

A – Onjuiste rechtsopvatting met betrekking tot de rol van de staat – monopsonistische macht

1. Argumenten

117. EFPIA is van mening dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door niet te beoordelen of AZ zich dankzij haar grote marktaandeel onafhankelijk van haar concurrenten en de consumenten kon gedragen dan wel of de dubbele rol van de staat als monopsonistische koper van op voorschrift afgeleverde geneesmiddelen en prijsregulerende instantie de vermeende marktmacht van AZ uitsloot of op zijn minst matigde.

118. Het Gerecht heeft in punt 257 van het bestreden arrest louter de vaststelling van de Commissie bevestigd dat farmaceutische ondernemingen die als eerste producten op de markt aanbieden die een hoge therapeutische meerwaarde hebben wegens hun innoverende karakter, hogere prijzen of terugbetalingen van de openbare autoriteiten kunnen verkrijgen dan die welke voor bestaande producten gelden, en dat farmaceutische ondernemingen over onderhandelingsmacht beschikken omdat de openbare autoriteiten de prijzen en de terugbetalingen in onderling overleg met deze ondernemingen vaststellen. In feite biedt geen van deze vaststellingen voldoende steun aan de stelling dat AZ onafhankelijk kon optreden in omstandigheden waarin de markt aan een zware prijsreglementering onderworpen was en stevige concurrentie werd gevoerd op het gebied van innovatie. Het Gerecht heeft evenmin beoordeeld in welke mate de onderhandelingsmacht van de farmaceutische ondernemingen hen in staat stelt om druk uit te oefenen op de staat, gelet op de onderhandelingsmacht van deze laatste.

119. Voorts volgt uit de vaststelling van het Gerecht in de punten 191 en 262 van het bestreden arrest dat artsen en patiënten weinig gevoelig zijn voor prijsverschillen wegens de belangrijke rol die de therapeutische doeltreffendheid speelt, en dat de kosten van de geneesmiddelen volledig of grotendeels door de socialezekerheidsstelsels worden gedekt, dat de prijs een beperkt effect zal hebben op het aantal malen dat Losec wordt voorgeschreven en dus op het marktaandeel van AZ. Anders dan het Gerecht in punt 261 van dat arrest heeft vastgesteld, kunnen dus geen zinvolle conclusies met betrekking tot de marktmacht worden getrokken uit het feit dat AZ een groter marktaandeel kon behouden dan dat van haar concurrenten, terwijl zij toch hogere prijzen hanteerde.

120. De Commissie betoogt dat dit middel niet-ontvankelijk is, aangezien EFPIA het Hof louter verzoekt om de door het Gerecht vastgestelde feiten opnieuw te beoordelen. Bovendien zijn de in het kader van dit middel aangevoerde argumenten, die reeds correct zijn onderzocht door het Gerecht in de punten 258 tot en met 268 van het bestreden arrest, ongegrond en komen zij erop neer dat zelfs de mogelijkheid van het bestaan van een machtspositie op de markt voor op voorschrift afgeleverde geneesmiddelen wordt uitgesloten.

2. Beoordeling

121. Wat de door de Commissie aangevoerde niet-ontvankelijkheid betreft, ben ik van mening dat EFPIA niet de door het Gerecht vastgestelde feiten betwist, maar de juridische gevolgen die uit deze feiten dienen te worden getrokken, en meer bepaald het antwoord op de vraag of bepaalde feiten al dan niet de conclusie wettigen dat AZ een machtspositie bekleedt. Het onderhavige middel is mijns inziens dus ontvankelijk.

122. Ten gronde wens ik met betrekking tot het onderhavige middel op te merken dat het begrip machtspositie in de zin van artikel 102 VWEU betrekking heeft op een economische machtspositie die een onderneming in staat stelt de instandhouding van een daadwerkelijke mededinging op de relevante markt te verhinderen, doordat zij haar de mogelijkheid biedt om zich jegens haar concurrenten, haar afnemers en, uiteindelijk, de consumenten in belangrijke mate onafhankelijk te gedragen.⁸³

123. EFPIA betwist niet dat AZ een veel groter marktaandeel kon behouden dan dat van haar concurrenten terwijl zij toch hogere prijzen hanteerde dan die welke voor andere PPR's werden toegepast.⁸⁴ EFPIA stelt evenwel dat de prijs ten gevolge van de inelastische vraag een gering effect op de vraag en dus op de marktaandelen heeft. Mijns inziens is deze stelling zeer vaag en abstract en toont zij niet aan dat het Gerecht in punt 262 van het bestreden arrest ten onrechte heeft vastgesteld dat de stelsels van gezondheidszorg de marktmacht van farmaceutische ondernemingen gewoonlijk versterken door ervoor te zorgen dat de vraag inelastisch is. Het Gerecht daarentegen heeft zijn analyse en vaststellingen met betrekking tot de inelasticiteit concreet gebaseerd op de specifieke situatie van omeprazol en vastgesteld dat een farmaceutische onderneming die als eerste een innovatief product op de markt brengt, een hogere prijs van de openbare autoriteiten kan verkrijgen dan producenten van soortgelijke producten met slechts een beperkte therapeutische meerwaarde.⁸⁵ Bovendien heeft EFPIA niet de vaststelling van het Gerecht betwist dat de openbare autoriteiten inspanningen verrichten om de gezondheidsuitgaven te verminderen, dit ter compensatie van de geringe prijsgevoeligheid van voorschrijvende artsen en patiënten.⁸⁶ Bijgevolg heeft het Gerecht geen blijk gegeven van een onjuiste opvatting door vast te stellen dat de prijs in bepaalde omstandigheden een relevant criterium kan zijn om marktmacht vast te stellen, aangezien deze autoriteiten gevoelig zijn voor prijzen.⁸⁷

124. Bovendien heeft het Gerecht, anders dan EFPIA stelt, de rol van de staat als monopsonistische koper zeer uitvoerig onderzocht in de specifieke context van de markt voor PPR's en meer bepaald AZ's product omeprazol in dit onderzoek betrokken.⁸⁸ Het Gerecht heeft mijns inziens terecht vastgesteld dat de onderhandelingsmacht van farmaceutische ondernemingen varieert naargelang van

83 — Arrest van 14 februari 1978, *United Brands en United Brands Continentaal/Commissie* (27/76, Jurispr. blz. 207, punt 65). Anders dan een monopolie of quasimonopolie sluit een dergelijke positie het bestaan van een zekere mededinging niet uit, maar stelt zij de betrokken onderneming in staat de voorwaarden waaronder deze mededinging zich zal ontwikkelen, zo al niet te bepalen, dan toch aanmerkelijk te beïnvloeden, en biedt zij haar in ieder geval ruimschoots de gelegenheid zich aan de concurrentie niets gelegen te laten liggen, zonder dat dit haar nadeel berokkent (arrest *Hoffmann-La Roche/Commissie*, aangehaald in voetnoot 39, punt 39).

84 — Zie punt 261 van het bestreden arrest.

85 — Zie punten 259-262 van het bestreden arrest.

86 — Zie punt 264 van het bestreden arrest.

87 — Zie punt 269 van het bestreden arrest.

88 — Zie punt 256 van het bestreden arrest.

de therapeutische meerwaarde van hun producten ten opzichte van de reeds bestaande producten. Nationale autoriteiten die overeenkomstig hun opdracht van algemeen belang het bedrag van de terugbetalingen of de prijzen voor geneesmiddelen vaststellen, hebben een geringere onderhandelingsmacht met betrekking tot producten die in aanzienlijke mate tot de verbetering van de volksgezondheid bijdragen. Het Gerecht heeft op basis van de specifieke kenmerken van de onderhavige zaak vastgesteld dat AZ ondanks de prijsgevoeligheid van de openbare autoriteiten⁸⁹ een hogere prijs van deze autoriteiten kon verkrijgen doordat zij als eerste onderneming een PPR⁹⁰ aanbood waarvan de therapeutische waarde ontegenzeggelijk veel groter was dan die van de bestaande producten op de markt. die Farmaceutische ondernemingen die andere PPR's op de markt brachten, konden daarentegen niet dergelijke prijzen verkrijgen, aangezien hun producten slechts een geringe therapeutische meerwaarde hadden.⁹¹ Mijns inziens doet de omstandigheid dat farmaceutische ondernemingen er belang bij hebben dat de prijzen en het bedrag van de terugbetalingen zo snel mogelijk worden goedgekeurd, niet af aan het feit dat een farmaceutische onderneming in bepaalde specifieke omstandigheden, zoals in het hierboven beschreven geval van omeprazol, onderhandelingsmacht kan hebben wanneer zij met de staat over de prijs onderhandelt. Ik ben dan ook van mening dat het Gerecht, anders dan EFPIA stelt, heeft beoordeeld in welke mate de onderhandelingsmacht van farmaceutische ondernemingen hen in staat stelt om druk uit te oefenen op de staat, gelet op de onderhandelingsmacht van deze laatste.

125. EFPIA's stelling dat het Gerecht geen rekening heeft gehouden met het feit dat AZ aan hevige concurrentie op het gebied van innovatie blootgesteld was, is een loutere bewering die totaal geen steun vindt in de aan het Hof overgelegde stukken. Bovendien is ook EFPIA's stelling dat het aanbod op de markt zwaar gereguleerd is, niet meer dan een bewering. Hoe dan ook heeft het Gerecht bij de beoordeling van de hoogte van de prijzen rekening gehouden met het feit dat Losec een op voorschrift af te leveren geneesmiddel was en dat het aanbod ervan gereguleerd was.⁹²

126. Het Gerecht heeft dan ook terecht geoordeeld dat de hogere prijzen van AZ een relevante aanwijzing vormen dat AZ's gedrag niet in aanzienlijke mate aan concurrentiedruk onderhevig is.

127. Ik ben dan ook van mening dat het Hof het onderhavige middel ongegrond dient te verklaren.

B – Onjuiste rechtsopvatting met betrekking tot de intellectuele-eigendomsrechten van AZ, haar positie van eerstkomer op de markt en haar financiële kracht

1. Argumenten

128. EFPIA betoogt dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat de intellectuele-eigendomsrechten van AZ, haar positie van eerstkomer op de markt en haar financiële kracht het bewijs vormden van haar machtspositie. Deze drie kenmerken zijn eigen aan veel innovatieve ondernemingen die met succes onderzoek naar nieuwe producten verrichten, en op basis daarvan kan geen zinvol onderscheid worden gemaakt tussen ondernemingen met of zonder een machtspositie. Het Gerecht heeft aldus de rechtspraak van het Hof, en met name de arresten RTE en ITP/Commissie („Magill”)⁹³ en IMS Health⁹⁴, onjuist toegepast. In deze arresten is bevestigd dat het loutere bezit van intellectuele-eigendomsrechten niet volstaat om het bestaan van een machtspositie aan te tonen. In het arrest Magill heeft het Hof de conclusie dat sprake was van een machtspositie op bepaalde elementen gebaseerd. Op basis van deze elementen was het van oordeel dat de

89 — Zie punten 259 en 264 van het bestreden arrest.

90 — AZ was de eerstkomer op een door haar gecreëerde markt. Zie punt 260 van het bestreden arrest.

91 — Zie punt 259 van het bestreden arrest.

92 — Zie onder meer punt 264 van het bestreden arrest.

93 — Arrest van 6 april 1995 (C-241/91 P en C-242/91 P, Jurispr. blz. I-743).

94 — Aangehaald in voetnoot 51.

programmaoverzichten van Magill in feite een „essential facility” vormden.⁹⁵ Het bestreden arrest heeft aanzienlijke gevolgen, voor zover hierin de facto wordt vastgesteld dat een onderneming die als eerste een innoverend product op de markt brengt, ervan moet afzien een omvangrijke portefeuille aan intellectuele-eigendomsrechten te verwerven of deze rechten geldend te maken indien zij niet het risico wil lopen als een onderneming met een machtspositie te worden aangemerkt. Voorts heeft het Gerecht niet bevestigd dat AZ zich dankzij haar intellectuele-eigendomsrechten onafhankelijk op de markt kon gedragen.

129. De Commissie betoogt dat dit middel andermaal berust op een verwarring tussen de beoordeling van een machtspositie en de kwalificatie van een bepaald gedrag als misbruik. Het beginsel dat octrooien een belangrijk criterium vormen bij de beoordeling van de vraag of een onderneming een machtspositie heeft, is zo oud als de Unierechtelijke mededingingsregels zelf en werd reeds erkend in het arrest *Istituto Chemioterapico Italiano en Commercial Solvents/Commissie*.⁹⁶ Bovendien kan pas na een concrete analyse van de marktsituatie worden vastgesteld dat de houder van een octrooi een machtspositie bekleedt. Deze analyse strekt zich in casu uit over tientallen overwegingen van de betrokken beschikking en is door het Gerecht bevestigd. Voorts doet de omstandigheid dat een octrooi niet automatisch met een machtspositie gelijkstaat niet af aan het feit dat het de toetreding van de concurrenten tot de markt of hun expansie serieus kan belemmeren.

2. Beoordeling

130. Mijns inziens heeft EFPIA louter gesteld dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door AZ's kracht als eerstkomer op de markt en haar financiële positie in aanmerking te nemen bij de algemene beoordeling van haar machtspositie, maar heeft zij niet aangegeven waarom de rechtsopvatting van het Gerecht onjuist is. Bijgevolg moet de stelling van EFPIA dienaangaande niet-ontvankelijk worden geacht.

131. Wat de intellectuele-eigendomsrechten betreft, ben ik van mening dat het bezit van dergelijke exclusieve rechten niet noodzakelijkerwijs impliceert dat een onderneming een machtspositie op een relevante markt bekleedt, aangezien er substituten voor de betrokken producten of diensten kunnen bestaan. Zoals de Commissie in haar memories heeft opgemerkt, is er dus geen vermoeden dat het bezit van dergelijke rechten marktmacht oplevert. Vele producten die octrooirechtelijke, auteursrechtelijke, merkenrechtelijke of modelrechtelijke bescherming genieten, hebben immers geen commercieel succes. In bepaalde concrete gevallen kan het bezit van dergelijke rechten evenwel op zich volstaan om een onderneming een machtspositie te verlenen. Het bezit van dergelijke rechten kan ook in combinatie met andere factoren leiden tot de vaststelling dat sprake is van een machtspositie. Het bestaan van een machtspositie moet dus per geval worden beoordeeld, en intellectuele-eigendomsrechten moeten in wezen zoals andere eigendomsrechten worden behandeld, met inachtneming van de specifieke kenmerken van eerstgenoemde rechten.

132. EFPIA's stelling dat intellectuele-eigendomsrechten slechts een machtspositie kunnen opleveren wanneer dergelijke rechten een „essential facility” vormen, vindt totaal geen steun in de door haar aangehaalde rechtspraak⁹⁷, die betrekking heeft op de weigering om dergelijke rechten in licentie te geven, wat mogelijk misbruik van machtspositie oplevert. Bovendien zal het bezit van een

95 — Zie arrest Magill, aangehaald in voetnoot 93, punt 47.

96 — Arrest van 6 maart 1974 (6/73 en 7/73, Jurispr. blz. 223).

97 — Arresten Magill, aangehaald in voetnoot 93, en *IMS Health*, aangehaald in voetnoot 51, alsook arrest van 5 oktober 1988, *Volvo* (238/87, Jurispr. blz. 6211).

intellectuele-eigendomsrecht dat onmisbaar is om op een relevante markt concurrentie te voeren, de betrokken onderneming ongetwijfeld een machtspositie op die markt opleveren doordat de toegang tot de markt aldus wordt belemmerd, maar onmisbaarheid is geen noodzakelijke voorwaarde om in dergelijke situaties van een machtspositie te kunnen spreken.⁹⁸

133. De vaststelling dat een onderneming een machtspositie inneemt is op zichzelf geen reden om deze onderneming te bekritisieren.⁹⁹ Enkel het misbruik van deze machtspositie kan overeenkomstig artikel 102 VWEU worden bestraft. Het feit dat het Gerecht heeft bevestigd dat de Commissie onder meer de intellectuele-eigendomsrechten van AZ, haar positie van eerstkomer op de markt en haar financiële kracht in aanmerking mag nemen als aanwijzingen dat sprake is van een machtspositie, kan dus noch AZ zelf noch enige andere farmaceutische onderneming ervan weerhouden om concurrentie te voeren op basis van kwaliteit.

134. Gelet op de onbetwiste vaststelling van het Gerecht in punt 271 van het bestreden arrest dat Losec als de eerste op de markt gebrachte PPR een bijzonder sterke octrooibeschermering genoot en dat AZ op grond daarvan een aantal rechtsvorderingen heeft ingesteld die haar in staat stelden aanzienlijke druk op haar concurrenten¹⁰⁰ uit te oefenen en in aanzienlijke mate de voorwaarden vast te stellen waaronder zij de markt konden betreden, ben ik van mening dat het Gerecht geen blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in punt 272 van het bestreden arrest vast te stellen dat AZ dankzij de octrooibeschermering die Losec genoot, aanzienlijke druk op haar concurrenten heeft kunnen uitoefenen en dat deze octrooibeschermering dus op zich¹⁰¹ een relevante aanwijzing vormt dat zij een machtspositie bekleedde. De woorden „op zich”, waartegen EFPIA bezwaar maakt, moeten dus in hun context worden gelezen, dat wil zeggen tegen de achtergrond van de specifieke en duidelijke redenering van het Gerecht. Gelet op het feit dat het Gerecht ook andere factoren heeft onderzocht – niet in de laatste plaats het uitzonderlijk grote marktaandeel van AZ op de relevante markten – vereist het bestreden arrest hoe dan ook, anders dan EFPIA stelt, duidelijk meer dan het „loutere bezit” van intellectuele rechten om een machtspositie te kunnen vaststellen.

135. Ik ben dan ook van mening dat het Hof het onderhavige middel ten dele niet-ontvankelijk en ten dele ongegrond dient te verklaren.

VI – De incidentele hogere voorziening van de Commissie

A – Argumenten

136. De incidentele hogere voorziening van de Commissie is gericht tegen de overwegingen van het Gerecht in de punten 840 tot en met 861 van het bestreden arrest op basis waarvan het Gerecht heeft vastgesteld dat de Commissie voor Zweden, maar niet voor Denemarken en Noorwegen, heeft aangetoond dat de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules de parallelimport van die producten kon uitsluiten en dus de mededinging kon beperken.

137. De Commissie betoogt dat het Gerecht de regels inzake de bewijslast en de omvang van het bewijs onjuist heeft toegepast door te eisen dat de Commissie aantoont dat de nationale autoriteiten geneigd waren om na de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen de vergunningen voor parallelimport in te trekken, of deze gewoonlijk introkken. Het Gerecht heeft zich de facto geconcentreerd op de reële gevolgen van de praktijk of is – om preciezer te zijn – uitgegaan

98 — Onmisbaarheid is evenwel van groot belang om in dergelijke zaken betreffende „essential facilities” van misbruik te kunnen spreken.

99 — Zie arrest Michelin I, aangehaald in voetnoot 66, punt 57, en arrest van 16 maart 2000, Compagnie maritime belge transports e.a./Commissie (C-395/96 P en C-396/96 P, Jurispr. blz. I-1365, punt 37).

100 — Takeda, Byk Gulden en Eisai.

101 — Deze octrooibeschermering impliceerde onder meer dat AZ over een buitengewoon groot marktaandeel beschikte.

van een bepaalde opvatting van de „gevolgen”, in plaats van de juridische criteria toe te passen die het voor zichzelf heeft vastgesteld. De redenering van het Gerecht is tegenstrijdig en leidt tot paradoxale resultaten. Zo was Denemarken meer bepaald het enige land waar de strategie van AZ, die erin bestond haar vergunningen te laten intrekken, volkomen doeltreffend is gebleken, en toch heeft het Gerecht vastgesteld dat in dat land geen misbruik is gepleegd, wat aantoonde dat het Gerecht bij de beoordeling van het causale verband te strikte criteria heeft gehanteerd. Het loutere feit dat andere factoren mogelijk tot de uitsluiting van de parallelhandel hebben bijgedragen wettigt niet de conclusie dat de intrekking van de vergunningen niet hetzelfde gevolg kon hebben. Voorts was de juridische context in de drie landen juist dezelfde, zodat het tegenstrijdig is dat de resultaten per land verschillen. Bovendien heeft het Gerecht in punt 850 van het bestreden arrest cruciaal bewijsmateriaal buiten beschouwing gelaten en heeft het in de punten 839 en 846 van dat arrest het vermoeden van onschuld kennelijk onjuist toegepast.

138. Voorts heeft het Gerecht met de vaststelling in de punten 848 en 849 van het bestreden arrest dat de door de Commissie aangehaalde documenten van AZ slechts de persoonlijke opvatting of de verwachtingen van werknemers van AZ weerspiegelden en hooguit aantoonde dat AZ de bedoeling had om parallelimport uit te sluiten door haar vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules te laten intrekken, het bewijsmateriaal kennelijk onjuist opgevat. Uit deze documenten blijkt dat AZ persoonlijk onderzoek had verricht naar de praktijken van de nationale autoriteiten en tot de conclusie was gekomen dat haar strategie waarschijnlijk in de drie betrokken landen succes zou hebben. In die omstandigheden heeft het Gerecht ten onrechte vereist dat de Commissie ex post facto, jaren na de feiten, zou onderzoeken welke houding een autoriteit zou hebben kunnen aannemen, hoewel het onderzoek van AZ naar de houding van de autoriteiten bijzonder betrouwbaar was. Voorts kan de Commissie niet worden verweten dat zij geen onderzoek heeft verricht naar een praktijk die niet bestond, aangezien nooit eerder sprake was geweest van een intrekking van vergunningen in combinatie met de overschakeling op een nieuw product. Het Gerecht heeft bovendien in punt 849 bewijsmateriaal betreffende de intentie ten onrechte niet relevant geacht. Daarmee is het afgeweken van de criteria die het voor zichzelf heeft vastgesteld, alsook van de rechtspraak van het Hof.

B – Beoordeling

139. Rekwirantes hebben in eerste aanleg betoogd dat de achteruitgang van de parallelimport van Losec-capsules in Zweden, Denemarken en Noorwegen te wijten was aan het succes van Losec-MUPS, en niet aan de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen. De Commissie was evenwel van mening dat er een causaal verband bestond tussen de uitschakeling van de parallelhandel en de intrekking van de vergunningen.¹⁰²

140. Het Gerecht heeft terecht vastgesteld dat het aan de Commissie staat om te bewijzen dat de intrekking van de vergunningen de vereiste mededingingsversturende gevolgen voor de parallelhandel heeft gehad. Het is duidelijk dat de Commissie, anders dan zij zelf stelt, geen daadwerkelijk causaal verband tussen de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules en de belemmering van de parallelhandel hoefde aan te tonen, maar enkel hoefde te bewijzen dat „de nationale autoriteiten [...] de vergunningen voor parallelimport konden intrekken, of zelfs gewoonlijk introkken, na [deze] intrekking [...]”.¹⁰³

141. Het Gerecht heeft vastgesteld dat de Commissie geen tastbare bewijzen heeft overgelegd waaruit blijkt dat de nationale autoriteiten de vergunningen voor parallelimport konden intrekken indien de vergunningen voor het in de handel brengen van Losec-capsules in Denemarken en Noorwegen werden ingetrokken, of dat zij dit gewoonlijk deden. Voorts heeft het vastgesteld dat de Commissie in het geval van Denemarken en Noorwegen de mededingingsversturende gevolgen van de intrekking niet

102 — Zie punt 753 van het bestreden arrest.

103 — Zie punt 846 van het arrest. Zie eveneens punt 839.

heeft aangetoond, aangezien zij zich heeft gebaseerd op bewijsmateriaal dat louter de verwachtingen van AZ met betrekking tot de mogelijke reacties van de betrokken autoriteiten in die landen op de intrekking weerspiegelde. In het geval van Zweden werd de litigieuze beschikking evenwel op dit punt bevestigd, aangezien hierin werd verwezen naar een bewijsstuk dat AZ van de SMPA had verkregen en waaruit blijkt dat dit agentschap van mening was dat slechts vergunningen voor parallelimport konden worden verleend indien er geldige vergunningen voor het in de handel brengen waren.¹⁰⁴ De Commissie erkent zelf dat zij voor Noorwegen en Denemarken niet over dergelijke tastbare bewijzen beschikt.

142. Uit het bestreden arrest blijkt duidelijk dat AZ persoonlijk onderzoek had verricht naar de praktijken van de nationale autoriteiten en tot de conclusie was gekomen dat haar strategie waarschijnlijk in de drie betrokken landen succes zou hebben.¹⁰⁵ Mijns inziens heeft het Gerecht, anders dan de Commissie stelt, de regels inzake de bewijslast en de omvang van het bewijs niet onjuist toegepast en heeft het terecht bewijsmateriaal afgewezen dat AZ's eigen opvatting weerspiegelde over de vraag of de Deense en de Noorse autoriteiten geneigd waren om na de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen ook de vergunningen voor parallelimport in te trekken. Volgens mij heeft het Gerecht terecht vastgesteld dat AZ's gefundeerde, maar niettemin subjectieve verwachtingen over de wijze waarop de Deense en de Noorse autoriteiten op de intrekking van vergunningen zouden reageren, die op het advies van bedrijfsjuristen waren gebaseerd¹⁰⁶, bewezen dat zij de bedoeling had om de mededinging te verstoren, maar op zich niet volstonden om de vereiste mededingingsverstoringe gevolgen aan te tonen, aangezien er geen tastbare of objectieve bewijzen zijn die deze persoonlijke opvatting of verwachtingen ondersteunen.

143. Mijns inziens kan het feit dat AZ op basis van grondig onderzoek en de adviezen van deskundigen geloofde dat haar optreden de gewenste mededingingsverstoringe gevolgen zou hebben, op zich niet volstaan, aangezien uit de objectieve aard van het begrip misbruik volgt dat de mededingingsverstoringe gevolgen van een praktijk aan de hand van objectieve criteria moeten worden beoordeeld. Los van het bewijs van de intentie om de mededinging te verstoren zijn tastbare bewijzen vereist om te kunnen vaststellen dat het gedrag objectief gezien de mededinging kan beperken. De stelling van de Commissie dat het moeilijk is om achteraf dergelijke bewijzen te verzamelen moet worden verworpen, aangezien de bewijslast op haar rust. De Commissie heeft hoe dan ook geen bewijzen aangevoerd of zelfs maar in haar memories betoogd dat zij vergeefs heeft trachten na te gaan welke houding de betrokken autoriteiten in Denemarken en Noorwegen ten aanzien van de intrekking van vergunningen voor het in de handel brengen en vergunningen voor parallelimport aannamen.

144. Mijns inziens heeft het Gerecht geen beoordelingsfout gemaakt in punt 850 van het bestreden arrest. In dit punt wordt niet specifiek naar punt 302 van de litigieuze beschikking verwezen, maar naar punt 311 ervan, waarin naar punt 302 wordt verwezen. Het is duidelijk dat in dat laatste punt slechts wordt vastgesteld wat AZ persoonlijk in de praktijk verwachtte en dat daarin dus slechts wordt aangetoond dat zij de bedoeling had om de mededinging te verstoren. Punt 302 van de litigieuze beschikking verwijst in dit verband naar het Noorse document betreffende de LPP-strategie¹⁰⁷, waarin te lezen staat dat verwacht werd „dat de parallelhandel in Losec-capsules geleidelijk aan [zou] verdwijnen [...]” en dezelfde weg zou opgaan als in Denemarken na de introductie van Losec MUPS. Mijns inziens toont het bewijs dat AZ de bedoeling had om de mededinging te verstoren nog niet aan dat een causaal verband bestaat tussen de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules en de uitsluiting van de parallelimport, wat nodig is om van een verstoring van de mededinging te kunnen spreken. Anders dan de Commissie stelt, heeft het Gerecht niet vereist dat het

104 — Zie punt 862 van het bestreden arrest, waarin naar punt 315 van de litigieuze beschikking wordt verwezen.

105 — Zie bijvoorbeeld punten 780 en 848.

106 — Die volgens de Commissie op een grondig, diepgaand onderzoek waren gebaseerd.

107 — Losec Post Patent Strategy.

verdwijnen van de parallelhandel in Denemarken uitsluitend werd veroorzaakt door de intrekking van de vergunningen voor het in de handel brengen, aangezien het Gerecht in punt 850 van het bestreden arrest heeft vastgesteld dat „geen verband [is] vastgesteld tussen de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van Losec-capsules en de uitsluiting van de parallelimport”.

145. Voorts is het feit dat nadien is gebleken dat de parallelhandel in Losec-capsules was aangetast in Denemarken, maar niet in Zweden, zoals de Commissie stelt, niet paradoxaal. In het geval van Denemarken was het noodzakelijke causale verband in de litigieuze beschikking niet bewezen, een gebrek dat niet kan worden verholpen door bewijsmateriaal dat na de vaststelling van deze beschikking wordt aangevoerd. De litigieuze beschikking moet worden beoordeeld op basis van wat daarin vastgesteld. In het geval van Zweden betekent het feit dat een bepaalde mededingingsverstoringe praktijk geen succes heeft gehad niet dat het op het ogenblik waarop deze praktijk plaatsvond, onmogelijk of niet aannemelijk was dat zij gevolgen zou hebben.

146. Ik ben dan ook van mening dat het Hof de incidentele hogere voorziening van de Commissie ongegrond dient te verklaren.

VII – Kosten

147. Volgens artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering, dat ingevolge artikel 118 van dat Reglement van toepassing is op de procedure in hogere voorziening, wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen voor zover dit is gevorderd.

148. Aangezien rekwirantes in het ongelijk dienen te worden gesteld, moeten zij overeenkomstig de vordering van de Commissie in de kosten van de hogere voorziening worden verwezen.

149. Aangezien de incidentele hogere voorziening van EFPIA dient te worden afgewezen, moet zij overeenkomstig de vordering van de Commissie worden verwezen in de kosten van deze hogere voorziening. EFPIA dient de kosten die zij ingevolge haar interventie aan de zijde van rekwirantes heeft gemaakt, zelf te dragen. Aangezien de Commissie niet heeft verzocht om EFPIA te verwijzen in de kosten die de Commissie door de interventie van EFPIA heeft moeten maken, hoeft EFPIA deze kosten niet te dragen.

150. Aangezien de incidentele hogere voorziening van de Commissie dient te worden afgewezen, moet zij, gelet op de bijzondere omstandigheden van deze zaak, meer bepaald op het feit dat rekwirantes geen schriftelijke opmerkingen over deze incidentele hogere voorziening hebben ingediend, in haar eigen kosten worden verwezen.

VIII – Conclusie

151. Gelet op een en ander geef ik het Hof in overweging:

- i) de hogere voorziening van AstraZeneca AB en AstraZeneca plc af te wijzen;
- ii) de incidentele hogere voorziening van de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) af te wijzen;
- iii) de incidentele hogere voorziening van de Commissie af te wijzen;
- iv) AstraZeneca AB en AstraZeneca plc te verwijzen in de kosten die zichzelf en de Commissie in verband met de hogere voorziening hebben gemaakt;

- v) EFPIA te verwijzen in de kosten die zijzelf en de Commissie in verband met de door EFPIA ingestelde incidentele hogere voorziening hebben gemaakt;
- vi) EFPIA te verwijzen in de kosten die zij in verband met de door AstraZeneca AB en AstraZeneca plc ingestelde hogere voorziening heeft gemaakt;
- vii) de Commissie te verwijzen in de kosten die zij in verband met haar incidentele hogere voorziening heeft gemaakt.