

ARREST VAN HET HOF (Grote kamer)

16 september 2008^{*}

In de gevoegde zaken C-468/06 tot en met C-478/06,

betreffende verzoeken om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door het Efeteio Athinon (Griekenland) bij beslissingen van 3 maart 2006 (C-468/06 tot en met C-474/06), 17 maart 2006 (C-475/06 en C-476/06) en 7 april 2006 (C-477/06 en C-478/06), ingekomen bij het Hof op 21 november 2006, in de procedures

Sot. Lélos kai Sia EE (C-468/06),

Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton (C-469/06),

Konstantinos Xydias kai Sia OE (C-470/06),

Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton (C-471/06),

Ionas Stroumsas EPE (C-472/06),

^{*} Procestaal: Grieks.

Ionas Stroumsas EPE (C-473/06),

Pharmakapothiki Pharma-Group Messinias AE (C-474/06),

K. P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Pharmakeftikon Proïonton (C-475/06),

K. P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Pharmakeftikon Proïonton (C-476/06),

Kokkoris D. Tsánas K. EPE e.a. (C-477/06),

Kokkoris D. Tsánas K. EPE e.a. (C-478/06),

tegen

GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton, voorheen Glaxowellcome AEVE,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Grote kamer),

samengesteld als volgt: V. Skouris, president, P. Jann, C. W. A. Timmermans, A. Rosas, K. Lenaerts (rapporteur) en A. Tizzano, kamerpresidenten, R. Silva de

Lapuerta, K. Schiemann, J. Makarczyk, P. Lindh, J.-C. Bonichot, T. von Danwitz en A. Arabadjiev, rechters,

advocaat-generaal: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
griffier: L. Hewlett, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 29 januari 2008,

gelet op de opmerkingen van:

- Sot. Lélos kai Sia EE (C-468/06), vertegenwoordigd door S. E. Kiliakovou, dikigoros,
- Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton (C-469/06 en C-471/06), Konstantinos Xydias kai Sia OE (C-470/06), Ionas Stroumsas EPE (C-472/06 en C-473/06), Pharmakapothiki Pharma-Group Messinias AE (C-474/06) en K. P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Pharmakeftikon Proïonton (C-475/06 en C-476/06), vertegenwoordigd door L. Roumanias en G. Papaïoannou, dikigoroï,
- Kokkoris D. Tsánas K. EPE e.a. (C-477/06 en C-478/06), vertegenwoordigd door G. Mastorakos, dikigoros,
- GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton, vertegenwoordigd door A. Komninos, D. Kyriakis, T. Kloukinas en S. Zervoudaki, dikigoroï, en door I. Forrester, QC, en A. Schulz, Rechtsanwält,

- de Italiaanse regering, vertegenwoordigd door I. M. Braguglia als gemachtigde, bijgestaan door F. Arena, avvocato dello Stato,
- de Poolse regering, vertegenwoordigd door E. Ośniecka-Tamecka, P. Kucharski en T. Krawczyk als gemachtigden,
- de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door T. Christoforou, F. Castillo de la Torre en E. Gippini Fournier als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 1 april 2008,

het navolgende

Arrest

¹ De verzoeken om een prejudiciële beslissing betreffen de uitlegging van artikel 82 EG.

² Deze verzoeken zijn ingediend in het kader van gedingen tussen Sot. Lélos kai Sia EE, Farmakemporiki AE Emporias kai Dianomis Farmakeftikon Proïonton, Konstantinos Xydias kai Sia OE, Ionas Stroumsas EPE, Pharmakapothiki Pharma-Group Messinias AE, K. P. Marinopoulos AE Emporias kai Dianomis Pharmakeftikon Proïonton alsmede Kokkoris D. Tsánas K. EPE e.a., groothandelaren in farmaceutische producten (hierna: „verzoeksters in de hoofdgedingen”), en de vennootschap

GlaxoSmithKline AVEE Farmakeftikon Proïonton, voorheen Glaxowellcome AVEE (hierna: „GSK AVEE”), over de weigering van deze laatste om verzoeksters’ bestellingen van bepaalde geneesmiddelen uit te voeren.

Toepasselijke bepalingen

Gemeenschapsregeling

- ³ Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opneming daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PB 1989, L 40, blz. 8), stelt bepaalde eisen waaraan de lidstaten moeten voldoen bij de toepassing van de nationale maatregelen ter controle van de prijzen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik of ter beperking van het gamma geneesmiddelen dat onder hun nationale stelsels van ziekteverzekering valt.
- ⁴ De tweede tot en met de vierde overweging van de considerans van die richtlijn luiden:

„Overwegende dat de lidstaten economische maatregelen hebben genomen met betrekking tot het in de handel brengen van geneesmiddelen, teneinde de uitgaven in de sector gezondheidszorg voor die producten in de hand te houden; dat dergelijke maatregelen, vanwege het niet of onvoldoende functioneren van de concurrentie op de markt voor geneesmiddelen, directe en indirecte controles van de geneesmiddelenprijzen inhouden, alsook beperkingen van het gamma producten dat onder de nationale stelsels van gezondheidszorg valt;

Overwegende dat de hoofddoelstelling van dergelijke maatregelen de bevordering van de volksgezondheid is, door de beschikbaarheid van voldoende geneesmiddelen tegen redelijke prijzen te waarborgen; dat dergelijke maatregelen echter ook dienen te worden gericht op de bevordering van een efficiënte geneesmiddelenproductie en de aanmoediging van het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, waarvan de handhaving van een hoog volksgezondheidspeil binnen de Gemeenschap uiteindelijk afhankelijk is;

Overwegende dat dispariteiten tussen dergelijke maatregelen het intracommunautaire handelsverkeer in geneesmiddelen kunnen belemmeren of verstoren en daardoor de werking van de gemeenschappelijke geneesmiddelenmarkt rechtstreeks kunnen beïnvloeden”.

- 5 Artikel 81 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB L 136, blz. 34; hierna: „richtlijn 2001/83”), bepaalt:

„Wat betreft de levering van geneesmiddelen aan apothekers en personen die gemachtigd of bevoegd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, leggen de lidstaten aan houders van een door een andere lidstaat afgegeven leveringsvergunning geen strengere (met name openbardienst)verplichtingen op dan aan personen die zij zelf gemachtigd hebben tot het uitoefenen van vergelijkbare activiteiten.

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel en distributeurs van dat geneesmiddel, nadat het eenmaal in een lidstaat in de handel is gebracht, zorgen ervoor, voor zover hun verantwoordelijkheden dat toelaten, dat dat geneesmiddel voor apotheken en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen te distribueren in voldoende mate continu voorradig is om in de behoeften van de patiënten in die lidstaat te voorzien.

Regelingen voor de uitvoering van dit artikel moeten bovendien gerechtvaardigd zijn vanuit het oogpunt van de bescherming van de volksgezondheid en evenredig zijn met het doel van een dergelijke bescherming, overeenkomstig de voorschriften van het [EG-]Verdrag, met name die inzake het vrije verkeer van goederen en inzake mededinging.”

Nationale regeling

- 6 Artikel 2 van de Griekse wet nr. 703/1977 betreffende de controle op monopolies en oligopolies en de bescherming van de vrije mededinging (FEK A' 278), komt in wezen overeen met artikel 82 EG.
- 7 Volgens artikel 29 van de Griekse wet nr. 1316/1983 moeten houders van een vergunning voor het in de handel brengen van farmaceutische producten de markt regelmatig bevoorraden met het product dat zij vervaardigen of importeren.
- 8 Bovendien stelt de Griekse wetgeving de uitoefening van de groothandel in farmaceutische producten afhankelijk van een specifieke vergunning en van de verplichting om met een gamma farmaceutische producten een bepaald geografisch gebied afdoende te bevoorraden.

Hoofdgedingen en prejudiciële vragen

- 9 GSK AEVE is de Griekse dochteronderneming van GlaxoSmithKline plc, een in het Verenigd Koninkrijk gevestigde farmaceutische research- en productieonderneming (hierna: „GSK plc”). GSK AEVE houdt zich bezig met de import, de opslag en de distributie van de farmaceutische producten van de GSK-groep (hierna: „GSK”) in Griekenland. Zo is zij op het Griekse grondgebied houdster van de vergunning voor het in de handel brengen van met name de producten Imigran, Lamictal en Serevent. Deze geneesmiddelen zijn respectievelijk bestemd voor de behandeling van migraine, epilepsie en astma (hierna: „aan de orde zijnde geneesmiddelen”) en zijn in Griekenland receptplichtig.
- 10 Sinds een aantal jaren heeft elk van de verzoeksters in de hoofdgedingen die geneesmiddelen, in alle vormen daarvan, van GSK AEVE gekocht om deze op de Griekse markt en in andere lidstaten te distribueren.
- 11 Eind oktober 2000 heeft GSK AEVE zich beroepen op een tekort van die geneesmiddelen op de Griekse markt, waarvoor zij de verantwoordelijkheid afwijst, om haar distributiesysteem op deze markt te wijzigen. Vanaf 6 november 2000 is zij gestopt met de uitvoering van de door verzoeksters in de hoofdgedingen geplaatste bestellingen van de aan de orde zijnde geneesmiddelen, en zij is die geneesmiddelen zelf, via de vennootschap Farmacenter AE (hierna: „Farmacenter”), gaan leveren aan de Griekse ziekenhuizen en apotheken.
- 12 In december 2000 heeft GSK AEVE de Epitropi Antagonismou (Griekse mededingingsautoriteit) verzocht om een negatieve verklaring volgens welke haar nieuwe beleid waarbij de geneesmiddelen rechtstreeks aan de Griekse ziekenhuizen en apotheken werden verkocht, niet in strijd was met artikel 2 van wet nr. 703/1977.
- 13 In februari 2001 is GSK AEVE, die van mening was dat de geneesmiddelenvoorziening van de Griekse markt in zekere mate weer normaal geworden was en dat de

voorraad in de ziekenhuizen en apotheken weer was opgebouwd, verzoeksters in de hoofdgedingen en andere groothandelaren opnieuw gaan bevoorraden met beperkte hoeveelheden van de aan de orde zijnde geneesmiddelen, en zij heeft kort daarna haar samenwerking met Farmacenter verbroken.

- 14 Vervolgens heeft GSK A EVE haar verzoek om een negatieve verklaring ingetrokken en in februari 2001 een nieuw verzoek om een negatieve verklaring met betrekking tot haar verkoopbeleid ingediend, dat zelf in december 2001 is vervangen door een ander verzoek in die zin. Na besprekingen met de Epitropi Antagonismou heeft GSK A EVE aanvaard om hoeveelheden geneesmiddelen te leveren die overeenstemmen met het nationale verbruik, vermeerderd met 18 %.
- 15 Intussen hebben verzoeksters in de hoofdgedingen, andere groothandelaren in geneesmiddelen en bepaalde Griekse verenigingen van apothekers en groothandelaren, de Epitropi Antagonismou verzocht te verklaren dat het aan de orde zijnde beleid van GSK A EVE en GSK plc inzake de verkoop van geneesmiddelen misbruik van machtspositie in de zin van artikel 2 van wet nr. 703/1977 en artikel 82 EG vormde.
- 16 Op 3 augustus 2001 heeft de Epitropi Antagonismou GSK A EVE bij voorlopige maatregel verplicht om de door verzoeksters in de hoofdgedingen bij haar geplaatste bestellingen van de aan de orde zijnde geneesmiddelen uit te voeren totdat een definitieve beslissing in die zaak zou zijn genomen. GSK A EVE heeft het Dioikitiko Efeteio Athinon (administratief hof van beroep te Athene) verzocht om schorsing en om nietigverklaring van die beslissing, welke verzoeken door deze rechter zijn afgewezen.
- 17 Nadat GSK A EVE hem op de hoogte had gebracht van de moeilijkheden die zij ondervond om de groothandelaren de gevraagde hoeveelheden te leveren, heeft het Ethnikos Organismos Farmakon (Grieks nationaal bureau voor geneesmiddelen) op 27 november 2001 een circulaire gepubliceerd, volgens welke de farmaceutische bedrijven en alle distributeurs van geneesmiddelen hoeveelheden moesten leveren die overeenstemden met de behoefte aan receptplichtige geneesmiddelen, vermeerderd met 25 %.

- 18 Tussen 30 april 2001 en 11 november 2002 heeft elk van de verzoeksters in de hoofdgedingen beroep ingesteld bij het Polymeles Protodikeio Athinon (rechtbank van eerste aanleg te Athene) met het betoog dat de onderbreking door GSK AEVE van de leveringen van de bestelde geneesmiddelen en de verhandeling ervan via Farmacenter oneerlijke en mededingingsbeperkende praktijken waren en misbruik van de machtspositie van GSK AEVE op de markten voor de aan de orde zijnde geneesmiddelen vormden. Met hun beroepen vorderden die verzoeksters GSK AEVE te gelasten, hun hoeveelheden geneesmiddelen te leveren overeenstemmend met het maandelijkse gemiddelde van de hoeveelheden die zij hun had geleverd in de periode van 1 januari tot en met 31 oktober 2000, en hun de geleden schade en de gederfde winst te vergoeden. In sommige van die beroepen werd meer specifiek gevorderd, GSK AEVE te gelasten de bevoorrading voort te zetten door hoeveelheden te leveren overeenstemmend met het maandelijkse gemiddelde van de geneesmiddelen die deze vennootschap hun in diezelfde periode had geleverd, vermeerderd met een bepaald percentage.
- 19 Het Epitropi Antagonismou, dat zowel over de in punt 15 van het onderhavige arrest vermelde klachten als over een verzoek om een negatieve verklaring uitspraak moest doen, heeft het Hof bij beslissing van 22 januari 2003 een aantal vragen gesteld over de uitlegging van artikel 82 EG, welk verzoek om een prejudiciële beslissing onder het nummer C-53/03 ter griffie van het Hof is geregistreerd.
- 20 Tussen januari en oktober 2003 heeft het Polymeles Protodikeio Athinon uitspraak gedaan over de beroepen die verzoeksters in de hoofdgedingen tegen GSK AEVE hadden ingesteld. Het heeft die beroepen ontvankelijk, met uitzondering van de vorderingen inzake de vergoeding van de gederfde winst, maar ongegrond verklaard op grond dat GSK AEVE's verkoopweigering niet ongerechtvaardigd was en dus geen misbruik van de machtspositie van deze laatste kon zijn.
- 21 Verzoeksters in de hoofdgedingen zijn van die uitspraken in hoger beroep gegaan bij het Efeteio Athinon (hof van beroep te Athene). In sommige van die zaken heeft GSK AEVE incidenteel hoger beroep ingesteld. Deze rechter heeft echter de behandeling van sommige van de bij hem aanhangige zaken geschorst tot de uitspraak van het Hof over het verzoek van de Epitropi Antagonismou om een prejudiciële beslissing.

22 Bij arrest van 31 mei 2005, Syfait e.a. (C-53/03, Jurispr. blz. I-4609), heeft het Hof geoordeeld dat het niet bevoegd was om een antwoord te geven op de vragen van de Epitropi Antagonismou, die geen rechterlijke instantie is in de zin van artikel 234 EG.

23 Van oordeel dat het voor zijn arresten een antwoord behoeft op de vragen die de Epitropi Antagonismou reeds aan het Hof heeft gesteld, heeft het Efeteio Athinon de behandeling van de zaken geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vragen gesteld:

- „1) Levert de weigering van een onderneming met een machtspositie om de door groothandelaren in farmaceutische producten bij haar geplaatste bestellingen volledig uit te voeren, met de bedoeling hun exportactiviteit en daarmee ook de schade die de parallelhandel haar toebrengt, te beperken, per definitie misbruik in de zin van artikel 82 EG op? Is voor het antwoord op bovenstaande vraag van belang dat parallelhandel bijzonder winstgevend is voor de groothandelaren wegens de uiteenlopende, met overheidsinmenging vastgestelde prijzen in de lidstaten van de Europese Unie, met andere woorden dat op de geneesmiddelenmarkt geen zuivere mededinging bestaat, maar een situatie die in ruime mate door overheidsinmenging wordt beheerst? Is het tot slot de taak van een nationale rechter, de communautaire mededingingsregels op dezelfde wijze toe te passen op markten waarop de mededinging speelt als op markten waarop de mededinging door overheidsinmenging wordt verstoord?

- 2) Wanneer het Hof van oordeel is dat beperking van de parallelhandel, om de hier-vóór vermelde redenen, niet in alle gevallen misbruik oplevert wanneer zij uitgaat van een onderneming met een machtspositie, hoe zal het eventuele misbruik dan moeten worden beoordeeld?

Meer bepaald:

- a) Is het een nuttig criterium, met welk percentage het normale binnenlandse verbruik wordt overschreden en/of welke schade de onderneming met de machtspositie lijdt, vergeleken met haar totale omzet en haar totale winst? Zo ja, hoe moet de hoogte van het betrokken overschrijdingspercentage en de hoogte van de betrokken schade — deze laatste als percentage van de omzet en van de totale winst — waarboven de betrokken gedraging misbruik oplevert, worden bepaald?
- b) Is het nuttig de betrokken belangen af te wegen, en zo ja, welke zijn de belangen die moeten worden afgewogen?

Meer bepaald:

- i) Is voor het antwoord van belang dat de eindgebruiker-patiënt uit de parallelhandel een beperkt economisch voordeel haalt?
- ii) Moet rekening worden gehouden met de belangen die de sociale-zekerheidsorganen bij goedkopere geneesmiddelen hebben, en zo ja, in hoeverre?
- c) Welke andere criteria en welke andere benaderingen zijn in casu relevant?"

- 24 Bij beslissing 318/V/2006 van 1 september 2006 heeft de Eptropi Antagonismou uitspraak gedaan over de bij haar ingediende klachten tegen GSK. In die beslissing heeft zij vastgesteld dat GSK geen machtspositie had op de markt voor de geneesmiddelen Imigran en Serevent, aangezien deze verwisselbaar zijn met andere geneesmiddelen, maar dat sprake was van een machtspositie met betrekking tot het geneesmiddel Lamictal, daar epilepsiepatiënten vaak moeilijk kunnen wennen aan andere geneesmiddelen voor de behandeling van deze ziekte.
- 25 In diezelfde beslissing heeft de Eptropi Antagonismou vastgesteld dat GSK artikel 2 van wet nr. 703/1977 had overtreden tussen november 2000 en februari 2001, maar dat dit artikel niet is geschonden na februari 2001 en dat er in die twee tijdvakken geen inbreuk is gemaakt op artikel 82 EG.
- 26 Verzoeksters in de hoofdgedingen hebben het Diokitiko Efeteio Athinon verzocht om nietigverklaring van die beslissing.
- 27 Bij beschikking van de president van het Hof van 29 januari 2007 zijn de zaken C-468/06 tot en met C-478/06 gevoegd voor de schriftelijke en de mondelinge behandeling en voor het arrest.

Beantwoording van de prejudiciële vragen

- 28 Met zijn vragen, die samen moeten worden behandeld, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of de omstandigheid dat een farmaceutische onderneming die een machtspositie op de nationale markt voor bepaalde geneesmiddelen bekleedt, weigert om de door groothandelaren bij haar geplaatste bestellingen uit te voeren omdat deze zich bezighouden met parallellexport van die geneesmiddelen naar

andere lidstaten, een door artikel 82 EG verboden misbruik van deze machtspositie vormt.

- 29 In dat kader ondervraagt de verwijzende rechter het Hof over de relevantie van een aantal factoren, zoals de mate van regulering van de farmaceutische sector in de lidstaten, de invloed van de parallelhandel op de inkomsten van de farmaceutische ondernemingen en de vraag of deze parallelhandel financiële voordelen kan opleveren voor de eindverbruiker van die geneesmiddelen.
- 30 In de opmerkingen die zij bij het Hof heeft ingediend, betoogt GSK AEVE dat haar weigering om de gevraagde hoeveelheden geneesmiddelen aan verzoeksters in de hoofdgedingen te leveren, geen misbruik kan vormen. In de eerste plaats gaat het immers niet om een werkelijke leveringsweigering, aangezien zij, afgezien van een tijdvak van enkele weken tussen november 2000 en februari 2001, steeds bereid is geweest om de groothandelaren voldoende hoeveelheden te leveren. In de tweede plaats heeft zij deze groothandelaren niet in een positie gebracht waarin zij het gevaar liepen uit de markt te worden verdreven, aangezien haar leveringen hen in staat hebben gesteld in alle behoeften van de Griekse markt, en zelfs in grotere behoeften dan die van deze markt, te voorzien.
- 31 Volgens GSK AEVE hangen de factoren aan de hand waarvan kan worden uitgemaakt of de handelwijze van een onderneming die weigert een goed te leveren, misbruik oplevert, af van de economische en wettelijke context van de betrokken situatie. Wat een beperking van de geneesmiddelenvoorziening met het oog op het beperken van de parallelhandel betreft, moet rekening worden gehouden met de alomtegenwoordige regulering van de prijzen en van de distributie in de geneesmiddelensector, met de negatieve gevolgen van onbeperkte parallelhandel voor de door farmaceutische ondernemingen verrichte investeringen op het gebied van onderzoek en ontwikkeling en met het geringe nut van deze handel voor de eindverbruiker van die geneesmiddelen.

32 Daarentegen zijn zowel verzoeksters in de hoofdgedingen als de Italiaanse en de Poolse regering alsmede de Commissie van de Europese Gemeenschappen in hun opmerkingen van mening dat de weigering van een onderneming met een machtspositie om de groothandelaren geneesmiddelen te leveren teneinde de parallelhandel te beperken, in beginsel misbruik van machtspositie in de zin van artikel 82 EG vormt. Volgens hen kan geen van de door de verwijzende rechter ingeroepen factoren, die door GSK AEVE zijn overgenomen om haar leveringsweigering te rechtvaardigen, die praktijk het karakter van misbruik ontnemen.

Bestaan van een leveringsweigering die de mededinging uitschakelt

33 Volgens artikel 82 EG is het onverenigbaar met de gemeenschappelijke markt en verboden, voor zover de handel tussen lidstaten daardoor ongunstig kan worden beïnvloed, dat een of meer ondernemingen misbruik maken van een machtspositie op de gemeenschappelijke markt of op een wezenlijk deel daarvan. Volgens artikel 82, lid 2, sub b, kan dit misbruik met name bestaan in het beperken van de productie, de afzet of de technische ontwikkeling ten nadele van de verbruikers.

34 Blijkens vaste rechtspraak van het Hof vormt de weigering van een onderneming die op de markt voor een bepaald product een machtspositie bekleedt, om de door een vaste klant geplaatste bestellingen uit te voeren, misbruik van deze machtspositie in de zin van artikel 82 EG indien, zonder objectieve rechtvaardiging, die handelwijze de mededinging van een handelspartner uitschakelt (zie in die zin arresten van 6 maart 1974, Istituto Chemioterapico Italiano en Commercial Solvents/Commissie, 6/73 en 7/73, Jurispr. blz. 223, punt 25, en 14 februari 1978, United Brands en United Brands Continentaal/Commissie, 27/76, Jurispr. blz. 207, punt 183).

- 35 Bij de weigering van een onderneming om haar producten in een lidstaat te leveren aan groothandelaren die deze producten naar andere lidstaten uitvoeren, kan niet alleen sprake zijn van een dergelijk effect op de mededinging wanneer deze weigering de activiteiten van die groothandelaren op de markt van bedoelde lidstaat belemmert, maar ook wanneer zij ertoe leidt dat hun daadwerkelijke mededinging in de distributie van diezelfde producten op de markten van deze andere lidstaten wordt uitgeschakeld.
- 36 In casu staat tussen partijen in de hoofdgedingen vast dat GSK AEVE, door te weigeren de bestellingen van de Griekse groothandelaren uit te voeren, beoogt de parallelexport door deze handelaren naar de markten van andere lidstaten waar de verkoopprijs van de aan de orde zijnde geneesmiddelen hoger is, te beperken.
- 37 Wat andere sectoren dan die van de farmaceutische producten betreft, heeft het Hof geoordeeld dat een praktijk waarbij een onderneming die een machtspositie bekleedt, beoogt de parallelhandel in de door haar in de handel gebrachte producten te beperken, misbruik van die machtspositie vormt, met name wanneer een dergelijke praktijk de parallelimport afremt door een mogelijk gunstiger prijsniveau in andere verkoopgebieden in de Gemeenschap te neutraliseren (zie in die zin arrest van 13 november 1975, *General Motors Continental/Commissie*, 26/75, Jurispr. blz. 1367, punt 12), of wanneer zij beoogt wederimport die het distributienetwerk van deze onderneming zou beconcurreren, te belemmeren (arrest van 11 november 1986, *British Leyland/Commissie*, 226/84, Jurispr. blz. 3263, punt 24). De parallelimport geniet in het gemeenschapsrecht immers een zekere bescherming voor zover daardoor de ontwikkeling van het handelsverkeer en de versterking van de mededinging wordt bevorderd (arrest van 16 januari 1992, X, C-373/90, Jurispr. blz. I-131, punt 12).
- 38 In haar schriftelijke opmerkingen betoogt GSK AEVE dat de door de verwijzende rechter in zijn prejudiciële vragen vermelde elementen objectieve overwegingen zijn op grond waarvan de omstandigheid dat een farmaceutische onderneming de leveringen van geneesmiddelen beperkt tot de behoeften van een bepaalde nationale markt, geen misbruik is wanneer deze onderneming te maken heeft met bestellingen van groothandelaren die zich bezighouden met parallelexport naar andere lidstaten waar de verkoopprijzen van die geneesmiddelen hoger zijn.

39 Om uit te maken of de weigering van een farmaceutische onderneming om dergelijke groothandelaren geneesmiddelen te leveren, daadwerkelijk onder het verbod van artikel 82 EG, met name artikel 82, lid 2, sub b, valt, moet dus worden onderzocht of, zoals GSK AVEE betoogt, objectieve overwegingen bestaan op grond waarvan een dergelijke praktijk geen misbruik van de machtspositie van die onderneming vormt (zie in die zin arrest United Brands en United Brands Continentaal/Commissie, reeds aangehaald, punt 184, en arrest van 15 maart 2007, British Airways/Commissie, C-95/04 P, Jurispr. blz. I-2331, punt 69).

Kwalificatie van de leveringsweigering als misbruik

40 Met een beroep op het reeds aangehaalde arrest United Brands en United Brands Continentaal/Commissie merkt GSK AVEE om te beginnen op dat een onderneming met een machtspositie niet verplicht is om ongewone bestellingen uit te voeren en dat zij de redelijke maatregelen mag nemen die de bescherming van haar rechtmatige commerciële belangen vereist.

41 Wat meer bepaald de sector van de farmaceutische producten betreft, betoogt GSK AVEE in de eerste plaats dat de algemene logica van de bescherming van de mededinging in een merk niet werkt in deze sector, waarin de inmenging van de overheidsinstanties van de lidstaten de geneesmiddelenproducenten belet om hun activiteiten onder normale mededingingsvoorwaarden te ontwikkelen.

42 In de eerste plaats hebben de farmaceutische ondernemingen immers geen controle over de prijzen van hun producten. Deze worden, op verschillende niveaus, vastgesteld door de overheidsinstanties, die tegelijkertijd, wanneer er nationale stelsels van gezondheidszorg bestaan, de kopers van de geneesmiddelen zijn. Zelfs wanneer die prijzen het gevolg zijn van onderhandelingen tussen die instanties en de farmaceutische ondernemingen, betekent de aanvaarding daarvan door deze ondernemingen

daarom niet dat die prijzen alle vaste kosten in verband met de ontwikkeling van een farmaceutisch product dekken. Bovendien kunnen de lidstaten, niettegenstaande het eventuele bestaan van een dergelijk systeem van prijsafspraken, nog steeds een vermindering van die prijzen opleggen.

- 43 In de tweede plaats rusten op producenten van geneesmiddelen specifieke verplichtingen inzake de distributie daarvan. Terwijl farmaceutische ondernemingen wettelijk verplicht zijn om hun producten te leveren in alle lidstaten waar zij daarvoor een vergunning hebben, kunnen parallelexporteurs hun activiteiten van een product en van een markt verplaatsen naar andere producten en markten wanneer deze laatste een hogere winstmarge bieden, hetgeen kan leiden tot tekorten in bepaalde lidstaten van uitvoer. Parallelhandel heeft dus negatieve gevolgen voor de planning van de productie en de distributie van geneesmiddelen.
- 44 In de tweede plaats merkt GSK A EVE op dat de parallelhandel in geneesmiddelen de winsten vermindert die de farmaceutische ondernemingen kunnen investeren in onderzoek en ontwikkeling, activiteiten waarvan zij afhangen om concurrerend en aantrekkelijk voor investeerders te blijven. Daarentegen dragen de distributeurs die voordeel halen uit de parallelhandel geenszins bij aan de farmaceutische innovatie. Bovendien kan in lidstaten waar de geneesmiddelenprijzen relatief laag zijn, het in de handel brengen van nieuwe geneesmiddelen worden beïnvloed indien farmaceutische ondernemingen de bevoorrading niet meer zouden kunnen beperken met het oog op de beperking van de parallelhandel. In een dergelijk geval hebben deze ondernemingen immers belang bij het uitstellen van de lancering van nieuwe producten in de lidstaten waar de prijzen laag zijn.
- 45 In de derde plaats betoogt GSK A EVE dat de parallelhandel de eindverbruikers niet echt ten goede komt. Aangezien het grootste deel van het prijsverschil dat deze handel winstgevend maakt, bij de tussenpersonen terecht komt, slaagt de parallelhandel er immers niet in werkelijk druk uit te oefenen op de geneesmiddelenprijzen in de lidstaten waar deze prijzen hoger zijn. Ook in de lidstaten waar aan bepaalde behoeften aan geneesmiddelen wordt voldaan door overheidsopdrachten, bevinden de parallelimporteurs zich niet in een positie waarin zij het prijsniveau kunnen verlagen, aangezien zij slechts bij gelegenheid tussenkomen.

- 46 De Poolse regering en de Commissie, die erkennen dat het verbod van artikel 82 EG niet geldt wanneer de handelwijze van de onderneming met een machtspositie objectief gerechtvaardigd is, benadrukken dat het aan die onderneming staat, het bewijs te leveren van de omstandigheden die haar praktijk kunnen rechtvaardigen.
- 47 Verzoeksters in de hoofdgedingen evenals de Poolse regering en de Commissie zijn van mening dat de toepassing van artikel 82 EG niet anders kan zijn in de sector van de farmaceutische producten om de enkele reden dat de prijzen in die sector direct of indirect worden vastgesteld door overheidsinstanties. Zelfs in de lidstaten waar de prijzen laag zijn, is de prijs van een geneesmiddel immers het resultaat van onderhandelingen met de farmaceutische ondernemingen, die hun geneesmiddelen niet in de handel zullen brengen indien de voorgestelde prijzen hun niet bevallen. Bovendien is er geen causaal verband tussen de gevolgen van de parallelhandel voor de inkomsten van de farmaceutische ondernemingen en de investeringen van deze ondernemingen op het gebied van onderzoek en ontwikkeling. Tot slot brengt de parallelhandel in geneesmiddelen voor de patiënt bepaalde voordelen mee en kan deze handel de nationale stelsels van sociale zekerheid in staat stellen te besparen.
- 48 Verzoeksters in de hoofdgedingen voegen hieraan toe dat de inaanmerkingneming van de door GSK AEVE aangevoerde bewijselementen in strijd is met de rechtspraak van het Hof op het gebied van vrij verkeer van goederen, die alleen de in artikel 30 EG vermelde rechtvaardigingsgronden toestaat.
- 49 In dit verband heeft het Hof in punt 182 van voormeld arrest *United Brands en United Brands Continentaal/Commissie* geoordeeld dat een onderneming met een machtspositie bij de verhandeling van een product — dat de reputatie van een bekend en door de gebruiker gewaardeerd merk geniet — haar leveringen aan een vaste klant die de handelsgebruiken respecteert, niet mag staken wanneer de door die klant geplaatste bestellingen geenszins ongewoon zijn. In punt 183 van dat arrest heeft het Hof geoordeeld dat zodanige handelwijze in strijd zou zijn met de doelstellingen van artikel 3, sub f, EEG-Verdrag (nadien artikel 3, sub g, EG-Verdrag, thans artikel 3, lid 1, sub g, EG), nader uitgewerkt in artikel 86 EEG-Verdrag (nadien artikel 86 EG-Verdrag, thans artikel 82 EG), met name lid 2, sub b en c, daarvan, aangezien een verkoopweigering het aantal afzetkanalen ten nadele van de consumenten beperkt

en een discriminatie oplevert die uiteindelijk kan leiden tot de eliminatie van een handelspartner van de betrokken markt.

50 In punt 189 van voormeld arrest United Brands en United Brands Continentaal/ Commissie heeft het Hof erop gewezen dat een onderneming met een machtspositie weliswaar niet op die grond het recht verliest haar eigen commerciële belangen tegen aanvallen te verdedigen, en dat men haar in de mate van het redelijke de mogelijkheid moet laten om te handelen zoals zij ter verdediging van die belangen wenselijk acht, maar dat dit gedrag niet toelaatbaar is wanneer het juist dient ter versterking van die machtspositie en tot misbruik ervan leidt.

51 In dat kader moet worden onderzocht of er, zoals GSK AEVE betoogt, in de sector van de farmaceutische producten bijzondere omstandigheden zijn op grond waarvan in het algemeen de weigering van een onderneming met een machtspositie om in een bepaalde lidstaat te leveren aan klanten die zich bezighouden met parallellexport naar andere lidstaten waar de geneesmiddelenprijzen hoger zijn, geen misbruik vormt.

Gevolgen van de parallelhandel voor de eindverbruiker

52 Om te beginnen moet het argument worden onderzocht dat GSK AEVE ontleent aan het feit dat de parallelhandel volgens haar hoe dan ook slechts weinig financiële voordelen oplevert voor de eindverbruiker.

53 In dit verband biedt de parallellexport van geneesmiddelen van een lidstaat waar de prijzen laag zijn, naar andere lidstaten waar de prijzen hoger zijn, de kopers van die

geneesmiddelen in beginsel een alternatieve bevoorradingsbron, hetgeen noodzakelijkerwijs bepaalde voordelen oplevert voor de eindverbruiker van die geneesmiddelen.

- 54 Uiteraard betekent, zoals GSK AVEE heeft opgemerkt, voor de geneesmiddelen die het voorwerp zijn van parallelexport, het bestaan van een prijsverschil tussen de lidstaat van uitvoer en de lidstaat van invoer niet noodzakelijk dat de eindverbruiker in deze laatste lidstaat een prijs zal genieten die overeenstemt met die welke in de lidstaat van uitvoer geldt, aangezien de groothandelaren die zich bezighouden met die export, zelf winst zullen halen uit die parallelhandel.
- 55 De aantrekkelijkheid van de andere bevoorradingsbron die de parallelhandel in de lidstaat van invoer is, ligt echter juist in het feit dat die handel in deze lidstaat dezelfde producten kan aanbieden tegen prijzen die lager zijn dan die welke de farmaceutische ondernemingen op diezelfde markt hanteren.
- 56 Daardoor kan zelfs in de lidstaten waar de geneesmiddelenprijzen door de overheid worden gereguleerd, de parallelhandel druk uitoefenen op de prijzen en dus financiële voordelen opleveren voor niet alleen de ziekteverzekeringsorganen, maar ook de betrokken patiënten, die een geringer deel van de geneesmiddelenprijs voor hun rekening zullen moeten nemen. Evenzo kan, zoals de Commissie benadrukt, de parallelhandel in geneesmiddelen van een lidstaat naar een andere lidstaat een ruimere keuze bieden aan de instanties van deze laatste staat die zich bevoorraden in geneesmiddelen via openbare aanbesteding, in het kader waarvan de parallelimporteurs geneesmiddelen tegen lagere prijzen kunnen aanbieden.
- 57 Derhalve moet, zonder dat het Hof uitspraak hoeft te doen over de vraag of een onderneming met een machtspositie zich bij de beoordeling of haar handelwijze tegenover

een handelspartner misbruik vormt, moet baseren op de mate waarin de activiteiten van deze laatste voordelen opleveren voor de eindverbruiker, worden opgemerkt dat, in omstandigheden als die van de hoofdingen, een dergelijke onderneming niet kan uitgaan van de veronderstelling dat de parallellexport die zij wenst te beperken, slechts van gering nut is voor de eindverbruiker.

Invloed van de overheidsregulering inzake prijzen en bevoorrading in de sector van de farmaceutische producten

- 58 Wat vervolgens het argument inzake de mate van regulering van de farmaceutische markten in de Gemeenschap betreft, moet eerst worden onderzocht wat de eventuele invloed van de overheidsregulering inzake geneesmiddelenprijzen is op de beoordeling van de vraag of een weigering om geneesmiddelen te leveren, misbruik oplevert.
- 59 In de meeste lidstaten zijn geneesmiddelen, met name die waarvoor een recept is vereist, immers het voorwerp van regulering ter bepaling, op vraag van de betrokken producenten en uitgaande van door deze producenten verstrekte informatie, van de verkoopprijzen van die geneesmiddelen en/of de tarieflijsten aan de hand waarvan wordt uitgemaakt in hoeverre de betrokken ziekteverzekeringsorganen een receptplichtig geneesmiddel vergoeden. De prijsverschillen die voor bepaalde geneesmiddelen tussen de lidstaten bestaan, zijn dus het gevolg van de verschillende niveaus waarop in elk van deze staten de prijzen en/of de tarieflijsten voor die geneesmiddelen zijn vastgesteld.
- 60 De hoofdingen betreffen een niet-geharmoniseerd gebied waarin de gemeenschapswetgever zich ertoe heeft beperkt, met de vaststelling van richtlijn 89/105, de lidstaten de verplichting op te leggen om te waarborgen dat de beslissingen inzake prijsstelling en terugbetaling volkomen transparant, zonder discriminatie en binnen bepaalde precieze termijnen worden genomen.

- 61 In dit verband moet enerzijds worden opgemerkt dat de controle die de lidstaten uitoefenen op de verkoopprijzen van geneesmiddelen of de bedragen die worden terugbetaald, de prijzen van deze producten niet helemaal onttrekt aan de wet van vraag en aanbod.
- 62 In bepaalde lidstaten bijvoorbeeld interveniëren de overheidsinstanties niet bij de prijsstelling, of zij stellen enkel de tarieflijst vast aan de hand waarvan wordt uitgemaakt in hoeverre de nationale ziekteverzekeringsorganen een receptplichtig geneesmiddel zullen vergoeden, waarbij het dus aan de farmaceutische ondernemingen wordt gelaten om hun verkoopprijzen te bepalen. Zelfs indien in andere lidstaten overheidsinstanties ook de verkoopprijs van geneesmiddelen vaststellen, betekent dit daarom bovendien niet dat de producenten van de betrokken geneesmiddelen geen enkele invloed hebben op de hoogte van de verkoopprijzen of van de bedragen die worden terugbetaald.
- 63 Zoals de Commissie heeft opgemerkt, nemen de producenten van de betrokken geneesmiddelen immers zelfs in de lidstaten waar de verkoopprijzen van de geneesmiddelen of de bedragen die worden terugbetaald, door overheidsinstanties worden vastgesteld, deel aan de onderhandelingen die, op vraag van deze producenten en uitgaande van de door hen voorgestelde prijzen, uitmonden in de vaststelling van de toe te passen prijzen en bedragen. Zoals in de tweede en de derde overweging van de considerans van richtlijn 89/105 is gepreciseerd, hebben die overheidsinstanties bij de vaststelling van de geneesmiddelenprijzen niet alleen tot taak, de uitgaven in de stelsels van gezondheidszorg in de hand te houden en de beschikbaarheid van voldoende geneesmiddelen tegen redelijke prijzen te waarborgen, maar ook om een efficiënte geneesmiddelenproductie te bevorderen en het onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen aan te moedigen. Zoals de advocaat-generaal in de punten 90 tot en met 93 van zijn conclusie heeft opgemerkt, hangt de hoogte van de verkoopprijs van een bepaald geneesmiddel of van het bedrag dat wordt terugbetaald, af van het respectieve gewicht dat zowel de overheidsinstanties van de betrokken lidstaat als de farmaceutische ondernemingen bij de onderhandeling over de prijs van dat geneesmiddel hebben.
- 64 Anderzijds is, wanneer een geneesmiddel wordt beschermd door een octrooi dat de houder ervan een tijdelijk monopolie toekent, de prijsconcurrentie die kan bestaan tussen een producent en zijn distributeurs of tussen parallelhandelaars en nationale distributeurs, de enige denkbare vorm van mededinging totdat dit octrooi vervalt.

- 65 In het kader van de toepassing van artikel 85 EEG-Verdrag (nadien artikel 85 EG-Verdrag, thans artikel 81 EG), heeft het Hof geoordeeld dat een overeenkomst tussen een producent en een distributeur waarmee het herstel wordt beoogd van de tussen de lidstaten bestaande barrières, in de weg zou kunnen staan aan de doelstelling van het Verdrag die ertoe strekt de nationale markten te integreren door de vestiging van een enkele markt. Herhaaldelijk heeft het Hof zo overeenkomsten tot afscherming van de nationale markten volgens de nationale grenzen of overeenkomsten die de interpenetratie van de nationale markten moeilijker maken, met name die welke de parallelexport beogen te verbieden of te beperken, gekwalificeerd als overeenkomsten die tot doel hebben de mededinging te beperken in de zin van bedoeld artikel van het Verdrag (zie met name arresten van 8 november 1983, IAZ International Belgium e.a./Commissie, 96/82-102/82, 104/82, 105/82, 108/82 en 110/82, Jurispr. blz. 3369, punten 23-27; 28 april 1998, Javico, C-306/96, Jurispr. blz. I-1983, punten 13 en 14, en 6 april 2006, General Motors/Commissie, C-551/03 P, Jurispr. blz. I-3173, punten 67-69).
- 66 Gelet op die doelstelling van het Verdrag en op de doelstelling, te waarborgen dat de mededinging binnen de interne markt niet wordt vervalst, kunnen dus evenmin worden onttrokken aan het verbod van artikel 82 EG, de praktijken van een onderneming met een machtspositie die ertoe strekken alle parallelexport van een lidstaat naar andere lidstaten te voorkomen, welke praktijken, door afscherming van de nationale markten, de voordelen van een doeltreffende mededinging in termen van bevoorrading en prijzen neutraliseren die deze export de eindverbruiker in die andere staten zou verschaffen.
- 67 Dat de mate van regulering van de prijzen in de sector van de farmaceutische producten de toepassing van de communautaire mededingingsregels dus niet kan uitsluiten, neemt evenwel niet weg dat voor de lidstaten die een prijsstellingregeling kennen, bij de beoordeling of de weigering van een farmaceutische onderneming om geneesmiddelen te leveren aan groothandelaren die zich bezighouden met parallelexport, misbruik oplevert, niet kan worden voorbijgegaan aan de omstandigheid dat deze overheidsinmenging een van de factoren is die kansen kan creëren voor de parallelhandel.
- 68 Bovendien kunnen, gelet op de doelstellingen van het Verdrag strekkende tot bescherming van de eindverbruiker door onvervalste mededinging en tot integratie van de nationale markten, die mededingingsregels ook niet aldus worden uitgelegd

dat, om haar eigen commerciële belangen te verdedigen, de enige keuze die een farmaceutische onderneming met een machtspositie rest, erin bestaat haar geneesmiddelen helemaal niet in de handel te brengen in een lidstaat waar de prijzen van die producten relatief laag zijn.

69 Bijgevolg kan de mate van regulering van de geneesmiddelenprijzen weliswaar niet iedere weigering van een farmaceutische onderneming met een machtspositie om de bestellingen uit te voeren die groothandelaren die zich met parallelexport bezighouden, bij haar hebben geplaatst, het karakter van misbruik ontnemen, maar een dergelijke onderneming moet maatregelen kunnen nemen die redelijk zijn en evenredig aan de noodzaak om haar eigen commerciële belangen te verdedigen.

70 In dit verband, en zonder dat hoeft te worden ingegaan op het argument van GSK A EVE volgens hetwelk de farmaceutische ondernemingen hun parallelexport moeten beperken om een daling te voorkomen van hun investeringen op het gebied van het onderzoek naar en de ontwikkeling van geneesmiddelen, volstaat het op te merken dat, teneinde te beoordelen of de weigering van een farmaceutische onderneming om aan groothandelaren te leveren die zich met parallelexport bezighouden, een maatregel is die redelijk is en in de juiste verhouding staat tot de bedreiging die deze export voor haar rechtmatige commerciële belangen vormt, moet worden uitgemaakt of de door deze groothandelaren geplaatste bestellingen ongewoon zijn (zie in die zin arrest *United Brands en United Brands Continentaal/Commissie*, reeds aangehaald, punt 182).

71 Weliswaar kan niet worden aanvaard dat een farmaceutische onderneming die een machtspositie bekleedt, in een lidstaat waar de prijzen relatief laag zijn niet langer de normale bestellingen van een vaste klant uitvoert om de enkele reden dat deze, hoewel hij de markt van die lidstaat bevoorraadt, een deel van de bestelde hoeveelheden uitvoert naar andere lidstaten die hogere prijzen kennen, maar het staat die onderneming vrij om zich, in redelijke en proportionele mate, te verzetten tegen de bedreiging die de activiteiten van een onderneming die in deze eerste lidstaat aanzienlijke hoeveelheden wenst te ontvangen van producten die hoofdzakelijk bestemd zijn voor de parallelexport, kan vormen voor haar eigen commerciële belangen.

- 72 In casu blijkt uit de verwijzingsbeslissingen dat in de betrokken zaken de verzoeksters in de hoofdgedingen niet hebben geëist dat GSK AEVE volkomen aan de bij haar geplaatste bestellingen voldoet, maar wel dat deze onderneming hun hoeveelheden geneesmiddelen verkoopt die overeenstemmen met het maandelijks gemiddelde dat in de eerste tien maanden van het jaar 2000 is verkocht. In zes van de elf beroepen in de hoofdgedingen hebben verzoeksters verzocht deze hoeveelheden te vermeerderen met een bepaald percentage, hetwelk door sommige van hen op 20 % is vastgesteld.
- 73 In deze omstandigheden staat het aan de verwijzende rechter om te bepalen of die bestellingen normaal zijn, gelet op de vroegere commerciële relaties tussen de farmaceutische onderneming met een machtspositie en de betrokken groothandelaars en op de omvang van de bestellingen uit het oogpunt van de behoeften van de markt van de betrokken lidstaat (zie in die zin arrest *United Brands en United Brands Continentaal/Commissie*, reeds aangehaald, punt 182, en arrest van 29 juni 1978, *Benzine en Petroleum Handelsmaatschappij e.a./Commissie*, 77/77, *Jurispr.* blz. 1513, punten 30-32).
- 74 Met die overwegingen wordt ook geantwoord op het argument dat GSK AEVE heeft aangevoerd inzake de invloed van de overheidsregulering van de geneesmiddelenbevoorrading, en meer bepaald op het argument dat ondernemingen die zich met parallellexport bezighouden, niet dezelfde distributie- en opslagverplichtingen moeten nakomen als farmaceutische ondernemingen, en dus de planning van de productie en de distributie van geneesmiddelen kunnen verstoren.
- 75 Zoals uit punt 8 van het onderhavige arrest blijkt, stelt de Griekse nationale regeling de uitoefening van de groothandel in farmaceutische producten inderdaad afhankelijk van de verplichting om met een gamma farmaceutische producten een bepaald geografisch gebied afdoende te bevoorraden. Het is ook juist dat, indien de parallelhandel daadwerkelijk tot een geneesmiddelentekort op een bepaalde nationale markt zou leiden, het niet aan de ondernemingen met een machtspositie, maar aan de bevoegde nationale autoriteiten staat om deze situatie te regelen, aan de hand van

passende en proportionele maatregelen, overeenkomstig de nationale regelgeving en de uit artikel 81 van richtlijn 2001/83 voortvloeiende verplichtingen.

⁷⁶ Een producent van farmaceutische producten moet echter zijn eigen commerciële belangen kunnen verdedigen wanneer hij te maken heeft met bestellingen van ongewone omvang. Dit zou in een bepaalde lidstaat het geval kunnen zijn indien sommige groothandelaren bij deze producent geneesmiddelen bestellen in hoeveelheden die buiten verhouding staan tot die welke diezelfde groothandelaren vroeger hebben verkocht om deze lidstaat afdoende te bevoorraden.

⁷⁷ Gelet op het voorgaande moet op de gestelde vragen worden geantwoord dat artikel 82 EG aldus moet worden uitgelegd dat een onderneming met een machtspositie op de relevante geneesmiddelenmarkt die, ter voorkoming van de parallelexport door bepaalde groothandelaren van een lidstaat naar andere lidstaten, weigert om normale bestellingen van deze groothandelaren uit te voeren, misbruik maakt van haar machtspositie. Het staat aan de verwijzende rechter om te bepalen of die bestellingen normaal zijn, gelet op de omvang van deze bestellingen uit het oogpunt van de behoeften van de markt van die lidstaat en op de vroegere commerciële relaties tussen die onderneming en de betrokken groothandelaren.

Kosten

⁷⁸ Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof van Justitie (Grote kamer) verklaart voor recht:

Artikel 82 EG moet aldus worden uitgelegd dat een onderneming met een machtspositie op de relevante geneesmiddelenmarkt die, ter voorkoming van de parallelexport door bepaalde groothandelaren van een lidstaat naar andere lidstaten, weigert om normale bestellingen van deze groothandelaren uit te voeren, misbruik maakt van haar machtspositie. Het staat aan de verwijzende rechter om te bepalen of die bestellingen normaal zijn, gelet op de omvang van deze bestellingen uit het oogpunt van de behoeften van de markt van die lidstaat en op de vroegere commerciële relaties tussen die onderneming en de betrokken groothandelaren.

ondertekeningen