



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
JÁN MAZÁK
föredraget den 15 maj 2012¹

Mål C-457/10 P

**AstraZeneca AB och AstraZeneca plc
mot**

Europeiska kommissionen

”Överklagande — Konkurrens — Missbruk av dominerande ställning — Marknaden för magsårsläkemedel — Missbruk av förfarandet för tilläggskydd för läkemedel och förfarandet för godkännande för försäljning av läkemedel — Missvisande upplysningar — Återkallande av godkännanden för försäljning — Hinder mot försäljning av generiska läkemedel och mot parallellimport”

I – Inledning

1. AstraZeneca AB och AstraZeneca plc (nedan kallade klagandena) har yrkat att domstolen ska upphäva den dom som meddelades av Europeiska unionens tribunal den 1 juli 2010 i mål T-321/05, AstraZeneca mot kommissionen.² Genom denna dom ogillade tribunalen till stor del deras talan om ogiltigförklaring av kommissionens beslut K(2005) 1757.³ Enligt det omtvistade beslutet ålade kommissionen dessa bolag böter på 60 miljoner euro på grund av att de hade missbrukat patentsystemet och förfarandena för försäljning av läkemedel för att hindra eller skjuta upp konkurrerande generiska läkemedels inträde på marknaden och för att hindra parallellhandel.

2. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA, den europeiska branschorganisationen för läkemedelsföretag), vilken intervenerade i målet i första instans till stöd för klagandenas yrkanden, har ingett ett anslutningsöverklagande och yrkat att den överklagade domen ska upphävas och att det omtvistade beslutet ska ogiltigförklaras. Även kommissionen har ingett ett anslutningsöverklagande och yrkat att den överklagade domen ska upphävas i den del det omtvistade beslutet delvis ogiltigförklarades och ändrades genom domen.

II – Bakgrund till tvisten

3. Koncernen AstraZeneca plc är en läkemedelskoncern (nedan kallad AZ) med världsomfattande verksamhet inom området uppfinning, utveckling och saluföring av innovativa produkter. Dess verksamhet är koncentrerad till ett flertal läkemedelsområden, inbegripet bland annat området för gastrointestinala sjukdomstillstånd. En av de huvudsakliga produkterna på detta område som saluförs av AZ är känd under namnet Losec, ett varumärke som används på majoriteten av de europeiska

1 — Originalspråk: engelska.

2 — REU 2010, s. II-2805 (nedan kallad den överklagade domen).

3 — Kommissionens beslut K(2005) 1757 slutlig av den 15 juni 2005 om ett förfarande enligt artikel 82 [EG] och artikel 54 i EES-avtalet (ärende COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) (nedan kallat det omtvistade beslutet).

marknaderna. Detta omeprazolbaserade läkemedel används vid behandling av gastrointestinala sjukdomar som har samband med hyperaciditet och särskilt för att proaktivt hämma syrasekret i magen och var det första läkemedlet på marknaden som direkt verkade på protonpumpen, det vill säga det särskilda enzym inuti parietalcellerna, längs magslemhinnan, som pumpar syran i magen.

4. Den 12 maj 1999 ingav Generics (UK) Ltd och Scandinavian Pharmaceuticals Generics AB ett klagomål till kommissionen, i vilket de påtalade AZ:s handlande i syfte att hindra dem från att införa generiska versioner av omeprazol på ett visst antal marknader inom EES. Genom beslut av den 9 februari 2000 anmodade kommissionen AZ att underkasta sig undersökningar i sina lokaler i London och Södertälje. Den 25 juli 2003 antog kommissionen ett beslut om att inleda förfarandet och den 29 juli 2003 skickade kommissionen ett meddelande om invändningar till AZ. Efter ett flertal ord- och skriftväxlingar under åren 2003–2005 antog kommissionen den 15 juni 2005 det omtvistade beslutet, i vilket den konstaterade att två av AstraZeneca AB:s och AstraZeneca plc:s ageranden utgjorde missbruk av dominerande ställning och att de därigenom hade överträtt artikel 82 EG (nu artikel 102 FEUF) och artikel 54 i EES-avtalet.

5. Enligt artikel 1.1 i det omtvistade beslutet avsåg det första fallet av missbruk missvisande upplysningar som AZ hade lämnat till patentmyndigheter i Tyskland, Belgien, Danmark, Norge, Nederländerna och Förenade kungariket samt till nationella domstolar i Tyskland och Norge. I det avseendet ansåg kommissionen att dessa upplysningar utgjorde ett led i en övergripande strategi avsedd att hålla tillverkare av generiska produkter utanför marknaden, genom att erhålla eller behålla tilläggskydd⁴ för omeprazol som AZ inte hade rätt till eller som det endast hade rätt till för en kortare period.

6. Enligt artikel 1.2 i det omtvistade beslutet utgjordes det andra missbruket av begäran om återkallande av godkännandena för försäljning av Loseckapslar i Danmark, Norge och Sverige samtidigt som Loseckapslar drogs tillbaka från marknaden och Losec MUPS-tabletter (Multiple Unit Pellet System) lanserades i dessa tre länder. Enligt kommissionen vidtogs dessa åtgärder för att säkerställa att förfarandet för förenklad registrering, vilket föreskrivs i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter,⁵ inte skulle vara tillgängligt för tillverkarna av generiskt omeprazol och de fick även till följd att parallellimportörerna kunde förlora sina godkännanden för parallellimport. Kommissionen ifrågasatte särskilt klagandenas strategiska genomförande av regelverket för att på ett konstlat sätt skydda produkter, som inte längre skyddades av patent och avseende vilka perioden för ensamrätt till uppgifterna hade löpte ut, mot konkurrens.

7. För dessa två missbruk ålade kommissionen klagandena, gemensamt och solidariskt, böter på 46 miljoner euro samt ålade AstraZeneca AB böter på 14 miljoner euro.

8. Genom ansökan som inkom till förstainstansrättens kansli den 25 augusti 2005 väckte klagandena talan om ogiltigförklaring av det aktuella beslutet. Genom denna talan ifrågasattes beslutets lagenlighet vad gäller definitionen av den relevanta marknaden, prövningen av dominerande ställning, det första och det andra missbruket av dominerande ställning och böternas storlek.

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

5 — EGT 22, s. 369; svensk specialutgåva, område 13, volym 1, s. 67.

9. Genom den överklagade domen fastställde tribunalen till stor del det omtvistade beslutet. Tribunalen ogiltigförklarade dock artikel 1.2 i det omtvistade beslutet avseende det andra missbruket, i den mån det i beslutet slogs fast att klagandena hade överträtt artikel 82 EG och artikel 54 i EES-avtalet genom att begära återkallande av godkännandena för försäljning av Loseckapslar i Danmark och Norge samtidigt som Loseckapslar drogs tillbaka från marknaden i dessa länder och Losec MUPS-tabletter lanserades, vilket hade ansetts kunna hämma parallellimport av Loseckapslar till de ovannämnda länderna. Tribunalen satte därför ned de böter som klagandena gemensamt och solidariskt hade ålagts till 40 250 000 euro och de böter som AstraZeneca AB hade ålagts till 12 250 000 euro samt ogillade talan i övrigt.

III – Parternas yrkanden vid domstolen

10. Klagandena har yrkat att domstolen ska, i första hand, upphäva den överklagade domen och ogiltigförklara det omtvistade beslutet, i andra hand, efter eget gottfinnande sätta ned de böter som klagandena ålades genom artikel 2 i det omtvistade beslutet, och förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna i första instans och i målet om överklagande.

11. EFPIA har yrkat att domstolen ska upphäva den överklagade domen och ogiltigförklara det omtvistade beslutet samt förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna i första instans och i målet om överklagande, inbegripet de kostnader som är hänförliga till EFPIA:s intervention.

12. Kommissionen har yrkat att domstolen ska ogilla överklagandet och EFPIA:s anslutningsöverklagande, bifalla kommissionens anslutningsöverklagande, förplikta klagandena att ersätta rättegångskostnaderna i målet om överklagande och förplikta EFPIA att bära rättegångskostnaderna för sitt anslutningsöverklagande.

IV – Överklagandet

13. De grunder som klagandena har åberopat till stöd för överklagandet kan delas in under fyra rubriker.

A – Den första rubriken: Definitionen av den relevanta produktmarknaden

14. Klagandena har åberopat två grunder som avser definitionen av marknaden.

1. Den första grunden: Underlåtenhet att på ett korrekt sätt bedöma den gradvisa ökningen av försäljningen av protonpumpshämmare på bekostnad av H2-blockerare

a) Argument

15. Klagandena har hävdat att tribunalen gjorde en felaktig rättstillämpning genom att inte på ett korrekt sätt bedöma relevansen av den gradvisa ökningen av användningen av protonpumpshämmare på bekostnad av H2-blockerare (antihistaminer). Denna grund består av två delar.

16. Först har klagandena hävdat att tribunalen inte tog hänsyn till tidsaspekten vid sin bedömning. I den överklagade domen, särskilt i punkterna 66–82, erkänns således inte behovet av att undersöka hur konkurrensförhållandet mellan protonpumpshämmare och H2-blockerare utvecklades under de aktuella överträdelseperioderna och däri beaktas inte de förändringar som skedde på de relevanta

geografiska marknaderna. Det är rättsligt sett felaktigt att bedöma den relevanta produktmarknaden i ett visst land år 1993 på grundval av konkurrenssituationen år 2000. Det faktum att förhållandet mellan protonpumpshämmare och H2-blockerare ändrades med tiden framgår vidare klart av de medicinska expertutlåtanden som tribunalen stödde sig på.

17. Vidare har klagandena hävdad att tribunalen inte medgav att den tröghet som kännetecknade kunskapsspridningen om protonpumpshämmare inom läkarkåren och förskrivningspraxis var relevant, vilken var skälet till att H2-blockerare med tiden gradvis ersattes av protonpumpshämmare. Tribunalen saknade fog för att, i punkterna 83–107 i den överklagade domen, underkänna klagandenas argument att H2-blockerare med nödvändighet utövade ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmare, eftersom försäljningen av protonpumpshämmare ökade endast gradvis på bekostnad av H2-blockerare och därför mindre snabbt än vad som skulle ha kunnat förväntas med hänsyn till protonpumpshämmarnas terapeutiska överlägsenhet. Klagandena har särskilt hävdad att tribunalen på ett konstlat sätt delade upp fördelarna och nackdelarna med H2-blockerare och protonpumpshämmare i olika kategorier, vilka med nödvändighet var sammanlänkade. Om en läkare beslutar att förskriva en H2-blockerare på grund av att vederbörande hyser oro för biverkningarna av protonpumpshämmare, beror detta beslut inte bara på oron för protonpumpshämmare, utan det avser med nödvändighet en bedömning av H2-blockerares kvalitet och terapeutiska profil, däribland det faktum att de medför färre risker.

18. EFPIA, vilken har anslutit sig till den första grunden, har hävdad att tribunalen kastade om bevisbördan genom att kräva att klagandena skulle visa att det vid definitionen av marknaden är relevant att H2-blockerare gradvis ersattes av protonpumpshämmare.

19. Kommissionen har hävdad att den första grunden är verkningslös, eftersom den ifrågasätter enbart en del av tribunalens resonemang. Den gradvisa karaktär som präglar utbytbarhetstendenserna är bara en aspekt av helhetsbedömningen av den relevanta marknaden och en eventuell felaktig rättstillämpning med avseende på den aspekten skulle inte undergräva denna bedömning. Kommissionen har vidare hävdad att en stor del av denna grund inte kan tas upp till sakprövning, eftersom domstolen därigenom anmodas att pröva konstateranden avseende de faktiska omständigheterna.

20. Kommissionen har hävdad att överklagandet i vilket fall som helst inte kan bifallas såvitt avser denna grund. Vad beträffar den första delgrunden har kommissionen hävdad att tribunalen inte begränsade sin bedömning till att avse bevis från slutet av referensperioden utan att den tvärtom riktade uppmärksamheten på behovet av att fastställa att det fanns en marknad från början av referensperioden. Vidare var det korrekt av tribunalen att slå fast att det förhållandet att försäljningen av en ny produkt ökar gradvis inte är oförenligt med förekomsten av en separat produktmarknad för enbart denna produkt. Det faktum, vilket klagandena inte har bestritt, att relationen mellan protonpumpshämmarna och H2-blockerarna präglades av "asymmetrisk" utbytbarhet på bekostnad av H2-blockerarna och en ändrad användning av H2-blockerare till lindrigare gastrointestinala sjukdomstillstånd är dessutom relevant i syfte att visa att H2-blockerare inte utövade ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna. Uppkomsten av en "ny" marknad innebär slutligen inte med nödvändighet att den "gamla" marknaden har försvunnit eller att den nya marknaden redan har en större försäljning än den gamla marknaden.

21. Vad beträffar den andra delgrunden, har kommissionen hävdad att den bygger på en felaktig tolkning av den överklagade domen. Tribunalen medgav att trögheten var av betydelse, men slog fast att det inte innebar att protonpumpshämmare hade utsatts för betydande press från H2-blockerare under referensperioden, eftersom trögheten i det aktuella fallet huvudsakligen berodde på bristen på information om protonpumpshämmare och inte på H2-blockerarnas egenskaper.

b) Bedömning

22. Jag anser att klagandenas första grund, avseende underlåtenheten att beakta den gradvisa ökningen av försäljningen av protonpumpshämmare på bekostnad av H2-blockerare, inte är verkningslös, såsom kommissionen har hävdad. Som kommissionen mycket riktigt har påpekat grundar sig bedömningen av den relevanta marknaden på en rad faktorer som avser hela den aktuella perioden under åren 1993–2000, och inte bara slutet av denna period.⁶ Jag anser dock att frågan i vilken mån produkter är utbytbara eller utgör substitut är en central del vid varje bedömning av en relevant produktmarknad enligt artikel 102 FEUF.⁷ Med hänsyn till att försäljningen av protonpumpshämmare och H2-blockerare utvecklades med tiden,⁸ är det – mot bakgrund av tribunalens konstaterande att det första missbruket började i Tyskland, Belgien, Danmark, Nederländerna och Förenade kungariket senast den 30 juni 1993⁹ och upphörde i Danmark den 30 november 1994 och i Förenade kungariket den 16 juni 1994¹⁰ – av avgörande betydelse för bedömningen av det aktuella beteendet enligt artikel 102 FEUF att den relevanta produktmarknaden fastställdes på ett korrekt sätt med avseende på hela den aktuella perioden, i synnerhet med avseende på åren 1993 och 1994, genom att beakta denna utveckling.

23. Vad beträffar kommissionens invändning om rättegångshinder, anser jag att klagandena, genom att i sina inlagor vid domstolen omnämna bevisning från bland annat ett antal medicinska experter och IMS-rapporten¹¹ som också åberopades vid tribunalen, till stor del försöker få domstolen att pröva denna bevisning på nytt. Med hänsyn till att överklaganden endast avser rättsfrågor, får domstolen inte göra en sådan prövning, när det inte har gjorts gällande att tribunalen har missuppfattat bevisningen.¹² Klagandena har emellertid inte gjort gällande att den aktuella bevisningen missuppfattades. Enligt min mening kan överklagandet därför inte prövas såvitt avser denna grund, i den mån den syftar till en prövning av de aktuella faktiska omständigheterna.

24. Jag anser dock att den aktuella grunden aktualiserar vissa rättsfrågor som jag kommer att behandla nedan.

25. Vad beträffar den första delgrunden anser klagandena att det i sak är felaktigt att tribunalen hänvisade till sina konstateranden i punkterna 68–72 i den överklagade domen som grund för att fastställa kommissionens beslut avseende de relevanta produktmarknaderna i de olika länderna under åren 1993–2000 (år 1999 i Danmark), eftersom det inte tar hänsyn till förändringarna på dessa marknader under den aktuella perioden och grundar definitionen av marknaden för en viss period på den situation som förelåg några år senare. I motsats till vad klagandena har hävdad, anser jag att tribunalen medgav att den gradvisa utvecklingen på de relevanta marknaderna hade rättslig betydelse. Det framgår klart av den överklagade domen att tribunalen i detalj undersökte mönstren för utbytet från H2-blockerare till protonpumpshämmare¹³ under åren 1991–2000 i samband med den grund som åberopades vid tribunalen avseende det gradvisa utbytet för att bedöma huruvida H2-blockerare utövade ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna under den aktuella perioden. I punkt 84 i den överklagade domen slog tribunalen fast att både antalet och värdet av förskrivna behandlingar med protonpumpshämmare ökade gradvis, och det är uppenbart att tribunalen var medveten om att det skedde fler behandlingar med H2-blockerare än behandlingar med

6 — Se exempelvis punkterna 68 och 69 i den överklagade domen.

7 — Enligt fast rättspraxis ska, vid tillämpningen av artikel 102 FEUF, marknaden för varorna eller tjänsterna i fråga omfatta samtliga varor eller tjänster som på grund av sina egenskaper är särskilt ägnade att uppfylla varaktiga behov och som endast i ringa grad är utbytbara mot andra varor eller tjänster. Se dom av den 26 november 1998 i mål C-7/97, Bronner (REG 1998, s. I-7791), punkt 33 och där angiven rättspraxis.

8 — Se punkt 84 i den överklagade domen.

9 — Se punkterna 381 och 612 i den överklagade domen.

10 — Se punkt 613 i den överklagade domen.

11 — En rapport som upprättats av IMS Health, se punkt 37 i den överklagade domen.

12 — Se dom av den 17 december 1998 i mål C-185/95 P, Baustahlgewebe mot kommissionen (REG 1998, s. I-8417), punkt 23, och av den 6 april 2006 i mål C-551/03 P, General Motors mot kommissionen (REG 2006, s. I-3173), punkt 51.

13 — Se punkterna 83–107 i den överklagade domen, särskilt punkterna 84 och 101.

protonpumpshämmare under en del av den aktuella perioden.¹⁴ Tribunalen ansåg dock att den gradvisa utvecklingen inte kunde ligga till grund för ett konstaterande att H2-blockerare utövade ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmare under den aktuella perioden. Dessa överväganden grundar sig på två saker.

26. För det första slog tribunalen fast, i punkt 91 i den överklagade domen, att den gradvisa karaktär som präglar försäljningsökningen för en ny produkt som ersätter en befintlig produkt principiellt, och även i fråga om läkemedelsmarknaderna, inte räcker för att dra slutsatsen att den befintliga produkten nödvändigtvis utövar ett betydande konkurrenstryck på den nya produkten. Jag noterar att klagandena emellertid inte har ifrågasatt detta konstaterande i sitt överklagande eller den teoretiska ram för detta konstaterande som tribunalen angav i punkterna 86–90 i den överklagade domen. Klagandena har inte heller ifrågasatt tribunalens konstaterande i punkt 92 i den överklagade domen, enligt vilket klagandena inte hade lagt fram någon bevisning som stöder att den gradvisa ökningen av försäljningen av protonpumpshämmare skulle ha orsakats av ett betydande konkurrenstryck från H2-blockerarna. Jag anser därför att tribunalen gjorde en riktig bedömning när den slog fast att klagandena nöjde sig med att anta att det fanns ett orsakssamband mellan den gradvisa karaktären av försäljningsökningen för protonpumpshämmare och ett konkurrenstryck som H2-blockerarna utövade på protonpumpshämmare. Tribunalen gjorde således en riktig bedömning när den slog fast att en sådan presumtion i princip inte kunde föreligga och att det inte fanns några specifika omständigheter i det fallet till stöd för att ett sådant orsakssamband förelåg. Jag anser att tribunalen, genom att förfara på detta sätt, inte kastade om bevisbördan, vilken åvilar kommissionen vid fastställandet av de relevanta produktmarknaderna. Tribunalen uppgav enbart att den grund som åberopades vid den inte stöddes av någon bevisning.

27. För det andra slog tribunalen fast, i punkt 96 i den överklagade domen, att trots den omständigheten att försäljningen av protonpumpshämmare var betydligt mindre än försäljningen av H2-blockerare år 1993, kunde det inte anses att de sistnämnda utövade ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna under det året, eftersom en asymmetrisk substitutionsrörelse karakteriserad av en ökning i försäljningen av protonpumpshämmare och en minskning eller stagnation av försäljningen av H2-blockerare, i kombination med konstaterandet att användningen av H2-blockerare omorienterats till behandling av lindrigare sjukdomstillstånd, bekräftade ståndpunkten att H2-blockerarna inte utövade något betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna. Klagandena har inte heller ifrågasatt detta konstaterande av tribunalen.

28. Enligt min mening kan en analys av vilken produkt som säljer mer vid en viss tidpunkt vara otillräcklig för att definiera en relevant marknad enligt konkurrensrätten. När det är fråga om föränderliga marknader ska således försäljnings- och substitutionstendenserna undersökas över tid. Enbart det förhållandet att det förekom en omfattande försäljning av H2-blockerare i slutet av den aktuella perioden betyder inte, vilket klagandena har hävdats, att H2-blockerare och protonpumpshämmare hörde till samma relevanta produktmarknad. En ”ny” och en ”gammal” produkt kan samexistera på två separata marknader.

29. Jag anser följaktligen att domstolen ska slå fast att överklagandet inte kan prövas såvitt avser en viss del av den första delgrunden och att övriga delar av denna delgrund inte kan leda till bifall till överklagandet.

14 — Se även punkterna 95 och 96 i den överklagade domen.

30. När det gäller frågan om tröghet, anser jag att klagandenas argument att de relativa fördelarna och nackdelarna med protonpumpshämmare och H2-blockerare med nödvändighet är sammanlänkade inte kan godtas, eftersom det enligt min mening utgör ett försök att uppställa en kvasipresumtion som saknar stöd i tribunalens klara konstaterande avseende de faktiska omständigheterna, med hänsyn till de särskilda omständigheterna i målet.¹⁵

31. Tribunalen medgav att de förskrivande läkarnas ”tröghetsnivå” dämpade försäljningen av protonpumpshämmare och följaktligen processen för att ersätta H2-blockerare med protonpumpshämmare.¹⁶ Tribunalen fann dock att detta inte visar att H2-blockerarna utövade ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna.¹⁷ Även om tribunalen uttryckligen godtog att kvalitén på en tidigare befintlig produkt kan påverka de förskrivande läkarnas tröghetsnivå, när dess terapeutiska verkan anses tillräcklig,¹⁸ slog den på grundval av bevisningen i målet fast att ”trögheten” framför allt hade sitt ursprung i försiktigheten i förhållande till en ny produkt och, närmare bestämt, i oron för protonpumpshämmarnas eventuella cancerframkallande biverkningar. Vidare noterade tribunalen bland annat att protonpumpshämmarna ansågs vara den enda verkningfulla behandlingen mot allvarliga former av gastrointestinala sjukdomstillstånd, att protonpumpshämmare och H2-blockerare följaktligen var föremål för olikartade terapeutiska användningar och att det i många fall förhöll sig så att den ökade användningen av protonpumpshämmare till en mycket betydande del inte skedde på bekostnad av H2-blockerare, vilket bekräftade tesen att läkarnas ”tröghet” snarare berodde på ansamling och tillhandahållande av upplysningar om protonpumpshämmarnas egenskaper än på H2-blockerarnas kvalitet.¹⁹ Enligt min mening kan dessa konstateranden avseende de faktiska omständigheterna inte angripas i ett överklagande, när det inte har skett en missuppfattning, vilket klagandena inte har gjort gällande.

32. Jag anser även att tribunalens sätt att se på trögheten i samband med definitionen av marknaden och den dominerande ställningen inte är inkonsekvent, vilket klagandena har gjort gällande. Trögheten i läkarnas förskrivningspraxis bedömdes både i samband med definitionen av marknaden och vid bedömningen av huruvida en dominerande ställning förelåg, varvid ganska olika slutsatser drogs. Jag anser dock att sådana skillnader går att förena med det förhållandet att definitionen av en marknad och bedömningen av huruvida en dominerande ställning föreligger är helt skilda uppgifter ur ett konkurrensrättsligt perspektiv. Dessutom – och vilket är än viktigare – är skillnaden i behandling av tröghet vid definitionen av en marknad och vid bedömningen av huruvida en dominerande ställning föreligger helt följdriktig och begriplig mot bakgrund av tribunalens specifika konstateranden avseende de faktiska omständigheterna. I det avseendet fann tribunalen att även om trögheten dämpade processen för att ersätta H2-blockerare med protonpumpshämmare, visade inte detta att H2-blockerarna utövade ett konkurrenstryck på protonpumpshämmarna, eftersom trögheten inte hade sitt ursprung i H2-blockerarnas terapeutiska egenskaper utan snarare i bristen på kunskaper om protonpumpshämmare, vilka faktiskt var överlägsna på det terapeutiska planet. Vad gäller frågan huruvida en dominerande ställning förelåg, fann dock tribunalen att på marknaden för protonpumpshämmare, och således med avseende på terapeutiskt sett liknande produkter, gav trögheten hos de förskrivande läkarna, kombinerat med AZ:s ställning som första aktör på marknaden och Losecs varumärkesrenommé, AZ en betydande konkurrensmässig fördel.²⁰

33. Jag anser följaktligen att domstolen ska slå fast att överklagandet inte kan prövas såvitt avser en viss del av den andra delgrunden och att övriga delar av denna delgrund inte kan leda till bifall till överklagandet.

15 — Jag anser att en stor del av den bevisning som klagandena har redogjort för i samband med denna del av den första grunden inte kan tillätas, eftersom den enbart syftar till en prövning av tribunalens konstaterande avseende de faktiska omständigheterna. Se ovan punkt 23.

16 — Se punkt 94 i den överklagade domen.

17 — Se punkt 94 i den överklagade domen.

18 — Se punkt 98 i den överklagade domen.

19 — Se punkt 102 i den överklagade domen.

20 — Se punkt 278 i den överklagade domen.

2. Den andra grunden: Underlåtenhet att beakta den generella kostnaden för behandling med protonpumpshämmare och H2-blockerare vid bedömningen av de prisfaktorer som kommissionen stödde sig på

a) Argument

34. Klagandena har hävdad att tribunalen inte undersökte den generella kostnaden för behandling med protonpumpshämmare jämfört med kostnaden för behandling med H2-blockerare när den bedömde de prisindikatorer som kommissionen stödde sig på. De har i det avseendet hävdad att även om kostnaden för en daglig dos protonpumpshämmare överstiger kostnaden för en daglig dos H2-blockerare, är den generella kostnaden för behandling praktiskt taget identisk eftersom protonpumpshämmare ger patienterna en snabbare behandling. Även om tribunalen medgav detta i punkterna 188 och 193 i den överklagade domen, slog den i punkterna 189 och 190 i domen fast att kommissionen inte hade gjort en uppenbart oriktig bedömning genom att ha beaktat priserna på läkemedlen för en identisk behandlingsperiod, eftersom en beräkning av kostnaden i förhållande till effektiviteten kan vara väldigt komplex och osäker. Tribunalens tillvägagångssätt är i praktiken rättsligt sett felaktigt, eftersom det kastar om bevisbördan. När kommissionen avser att stödja sig på komplexa och osäkra faktorer, såsom prisindikatorer, ska den antingen analysera dessa faktorer på ett tillfredsställande sätt eller avstå från att stödja sig på dessa, om den inte kan styrka dessa på grund av deras komplexitet.

35. EFPIA har anslutit sig till denna grund och kritiserat tribunalen för att den inte tillämpade utbytbarhetskriteriet på ett korrekt sätt, när den slog fast att kommissionen inte hade gjort en uppenbart oriktig bedömning vid prisjämförelsen avseende samma behandlingsperiod.

36. Kommissionen har hävdad att denna grund är verkningslös, eftersom den inte ifrågasätter konstaterandet i punkt 191 i den överklagade domen, enligt vilket H2-blockerarna inte kunde utöva ett betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna genom lägre priser, för det första, mot bakgrund av läkarnas och patienternas begränsade känslighet mot prisskillnaderna och, för det andra, mot bakgrund av de regelverk som var i kraft. Överklagandet kan inte heller bifallas såvitt avser denna grund. Det faktum att det aktuella beslutet grundar sig på en behandling på 28 dagar kan inte anses utgöra en uppenbart oriktig bedömning, eftersom det skulle vara omöjligt att fastställa varje behandlings exakta längd. Kommissionen har i det sammanhanget hävdad att klagandenas syn på bedömningen av kostnadseffektivitet är alltför förenklad och inte beaktar den mängd sjukdomstillstånd och individuella behandlingar som är tänkbara. Det förhållandet att tribunalen ansåg att uppgifter avseende prisskillnader var relevanta tyder vidare på att den, trots osäkerheten, ansåg att dessa uppgifter var tillräckligt tillförlitliga för att ingå i helhetsbedömningen. Den bedömningen kan inte ifrågasättas i ett överklagande.

b) Bedömning

37. Enligt min mening är denna grund verkningslös. I punkt 196 i den överklagade domen slog tribunalen fast att de indikatorer som grundar sig på priserna utgör en viktig faktor i definitionen av den relevanta marknaden som kommissionen fastställt i förevarande fall. Även om tribunalen i punkt 190 i den överklagade domen felaktigt skulle ha slagit fast att kommissionen inte hade gjort en uppenbart oriktig bedömning genom att ha beaktat priserna på läkemedlen för en identisk

behandlingsperiod (28 dagar),²¹ påverkar detta inte tribunalens obestridda konstateranden, i punkterna 171–175 och 177 i den överklagade domen, att H2-blockerarna inte kunde utöva något betydande konkurrenstryck på protonpumpshämmarna, genom lägre priser.²²

38. Dessutom anser jag att överklagandet inte kan vinna bifall såvitt avser denna grund. Även om den allmänna prisskillnaden mellan H2-blockerare och protonpumpshämmare kan vara lägre på grund av att protonpumpshämmarna är kostnadseffektiva, vilket klagandena hävdade och tribunalen faktiskt uttryckligen godtog, anser jag att klagandena enbart har hävdats att tribunalen gjorde en felaktig bedömning genom att godta kommissionens hänvisning till skillnaden i kostnad mellan protonpumpshämmare och H2-blockerare baserat på en behandlingsperiod på 28 dagar. Klagandena har dock inte ifrågasatt tribunalens konstaterande att en beräkning av kostnaden i förhållande till effektiviteten kunde vara väldigt komplex och osäker. Jag anser därför att även om en behandlingsperiod på 28 dagar inte är en helt tillförlitlig prisindikator, gjorde tribunalen inte en oriktig bedömning när den slog fast att kommissionen kunde beakta denna i det omtvistade beslutet vid definitionen av den relevanta produktmarknaden jämte andra mer övertygande prisindikatorer som angavs i den överklagade domen.

39. Jag anser följaktligen att den andra grunden är verkningslös och att överklagandet ska lämnas utan bifall såvitt avser denna grund.

B – Den andra rubriken: Det första missbruket av dominerande ställning

40. Klagandena har anfört två grunder avseende det första missbruket.

1. Den första grunden: Bristande pris- och prestationskonkurrens (*competition on the merits*) förelåg inte och AZ har tolkat lagstiftningen i god tro

a) Argument

41. Klagandena anser att tribunalens inställning till pris- och prestationskonkurrens är rättsligt sett felaktig. Tribunalen gjorde fel när den, vid bedömningen av huruvida de upplysningar som klagandena hade lämnat till patentmyndigheterna objektivt sett var missvisande, tillbakavisade argumenten om rimlighet och god tro vad gäller AZ:s tolkning av dess lagliga rätt till ett tilläggsskydd enligt artikel 19 i förordning nr 1768/92.

42. Klagandena har hävdats att tribunalen feltolkade begreppet pris- och prestationskonkurrens genom att den betecknade det som ett åsidosättande av sådan konkurrens att klagandena inte uppgav sin tolkning av artikel 19 i förordning nr 1768/92 till de nationella patentmyndigheterna och därmed i synnerhet det förhållandet att hänvisningen till det första godkännande som de stödde sig på i ansökningarna om tilläggsskydd inte avsåg godkännandet enligt direktiv 65/65/EEG, utan hänvisningen till det senare godkännandet som hade samband med publiceringen av priser. En ”brist på öppenhet” räcker inte för att utgöra missbruk och tribunalen borde ha krävt åtminstone vetskap från klagandenas sida om att de inte var berättigade till tilläggsskydd. Efter att ha slagit fast att det saknade relevans att det vid tidpunkten för ingivandet av ansökningarna var rimligt att anse att klagandena var berättigade till tilläggsskydd, med hänsyn till tvetydigheten i artikel 19 i förordning nr 1768/92, fastställde tribunalen en alltför låg tröskel, genom att anse att enbart det förhållandet att

21 — Eftersom en beräkning av kostnaden i förhållande till effektiviteten kunde vara väldigt komplex och osäker.

22 — På grund av ”läkarnas och patienternas begränsade känslighet mot prisskillnaderna med anledning av den viktiga roll som den terapeutiska verkan spelar vid valet av läkemedel, [och] ... de regelverk som var i kraft i de berörda medlemsstaterna, vilka inte var utformade så att de tillät priset på H2-blockerare att utöva någon press nedåt på försäljningen av eller priserna på protonpumpshämmare”. Se sammanfattningen i punkt 191 i den överklagade domen.

ett företag med dominerande ställning ansöker om en rättighet som det tror att det kan beviljas, utan att uppge de uppgifter som ligger till grund för dess ståndpunkt, utgör missbruk. Tribunalens resonemang grundar sig på antagandet att klagandena inte var berättigade till tilläggsskydd och gjordes därför med facit i hand, med beaktande av det klagande som gavs i domen i målet Hässle.²³

43. Klagandena har hävdad att det finns tungt vägande politiska och rättsliga skäl för att bedrägeri eller bedrägligt beteende ska utgöra ett krav för att konstatera att missbruk föreligger under sådana omständigheter som i förevarande fall. Ett missbruksbegrepp som är så strängt som det tribunalen tillämpade kan hindra och försena ansökningar rörande immateriella rättigheter i Europa, i synnerhet om det kombineras med kommissionens strikta synsätt vad gäller definitionen av marknaden. Som jämförelse föreskrivs i amerikansk rätt att endast patent som har erhållits på ett bedrägligt sätt kan angripas enligt konkurrensrätten, för att inte dämpa intresset för patentansökningar. Det ska även dras en parallell till den rättspraxis som avser rättegångsmissbruk, och de två villkor, det ena objektivt och det andra subjektivt, som förstainstansrätten fastställde i domen i målet ITT Promedia mot kommissionen²⁴ ska tillämpas. Inget av dessa två villkor är emellertid uppfyllda i förevarande fall.

44. EFPIA har anslutit sig till denna grund och har vidare anfört att ”objektivt sett missvisande” upplysningar, enligt tribunalens tolkning, i själva verket betyder ”objektivt sett felaktiga” upplysningar. Om denna regel tillämpades, skulle företag med dominerande ställning vara tvungna att vara ofelbara i sina kontakter med myndigheterna. Till och med ett fel som begås oavsiktligen och som omedelbart rättas till skulle således kunna leda till ansvar enligt artikel 102 FEUF. EFPIA har särskilt hävdad att det rättsligt sett vore oförsvarbart att tillämpa det begreppet på patentansökningar, eftersom ett antal sådana ansökningar skulle avslås varje år på grund av att de objektivt sett inte är korrekta, då deras föremål inte uppfyller kriterierna för patenterbarhet. EFPIA har framhållit att patenträtt är ett särskilt komplext område och att söknings- och granskningsförfarandena tar flera år.

45. Kommissionen har hävdad att klagandena, genom denna grund, försöker att tona ned missbruket, genom att framställa det som enbart en brist på öppenhet, trots att tribunalen slog fast att deras beteende var avsiktligt och högst missvisande. Klagandena har således helt enkelt beskrivit de faktiska omständigheterna på ett sätt som skiljer sig från tribunalens konstateranden, vilken i synnerhet påpekade att de inte kunde vara ovetande om att både patentombuden och patentmyndigheterna hade uppfattat begreppet godkännande för försäljning som en hänvisning till godkännande enligt direktiv 65/65/EEG. Överklagandet kan således inte tas upp till sakprövning såvitt avser denna grund, eftersom grunden i själva verket syftar till att få till stånd en prövning av de faktiska omständigheter som låg till grund för det första missbruket.

46. Kommissionen har framhållit att det första missbruket inte bara bestod i underlåtenheten att redogöra för en rättslig tolkning av tilläggsskyddsförordningen, utan även i det förhållandet att klagandena medvetet vilseledde de behöriga myndigheterna genom att inte lämna de mycket specifika faktiska uppgifter som krävdes för att avgöra huruvida tilläggsskydd skulle beviljas och även, i förekommande fall, fastställa tilläggsskyddets giltighetstid. Det är inte heller nödvändigt att bevisa ond tro i samband med missbruk av en dominerande ställning, eftersom sådant missbruk är ett objektivt begrepp. Den missvisande karaktären hos en upplysning är inte avhängig av huruvida den person som lämnar upplysningen uppfattar denna som missvisande. Den avgörande frågan är huruvida beteendet objektivt sett var av sådan art att det begränsade konkurrensen, vilken tribunalen prövade noggrant. Vidare är klagandenas argument liktydiga med att påstå att om ett företag tror att det kan beviljas en ensamrätt, finns det inte något som hindrar det från att lämna oriktiga, bedrägliga eller vilseledande upplysningar till myndigheterna, vilket är otänkbart. Slutligen är domen i målet ITT Promedia mot kommissionen²⁵ inte relevant i förevarande mål.

23 — Dom av den 11 december 2003 i mål C-127/00, Hässle (REG 2003, s. I-14781).

24 — Dom av den 17 juli 1998 i mål T-111/96, ITT Promedia mot kommissionen (REG 1998, s. II-2937), punkterna 54–60.

25 — Ovan fotnot 24.

b) Bedömning

47. Det framgår klart av punkt 496 i den överklagade domen att tribunalen ansåg att den goda tro som AZ påstod sig ha haft vid tolkningen av förordning nr 1768/92 och rimligheten av denna tolkning inte alls var en tvistefråga vad beträffar det första missbruket. Tribunalen hade nämligen tidigare uttalat att det följer av att missbruksbegreppet är ett objektiva begrepp att den missvisande karaktären i de upplysningar som lämnats till myndigheterna ska bedömas mot bakgrund av objektiva uppgifter och att beteendets avsiktliga karaktär och ond tro hos det företag som har dominerande ställning inte behöver styrkas för att identifiera ett missbruk av dominerande ställning.²⁶ Klagandena har hävdats att tribunalen felaktigt slog fast att det saknade relevans att AZ gjorde tolkningen av lagstiftningen i god tro, och att detta fick till följd att det i sig utgör missbruk om ett företag med dominerande ställning ansöker om en rättighet som företaget tror att det är berättigat till, utan att ange vad dess uppfattning grundar sig på.

48. Enligt min mening saknar klagandenas uppfattning helt stöd i tribunalens mycket detaljerade och tydliga konstaterande avseende de faktiska omständigheterna, vilket grundade sig på AZ:s konkreta handlande. I det avseendet ska det noteras att tribunalen slog fast att de upplysningar som AZ lämnade till patentmyndigheterna i samband med ansökningarna om tilläggsskydd "karaktärisera[de]s av en uppenbart bristande öppenhet"²⁷ och var "högst missvisande"²⁸. I enlighet med tribunalens konstaterande, framställdes ansökningarna om tilläggsskydd på ett sådant sätt att de aktuella patentmyndigheterna fick uppfattningen att de datum som hade angetts beträffande Frankrike och Luxemburg motsvarade utfärdandet av det tekniska godkännandet för försäljning snarare än datumet för publicering av priset på läkemedlet.²⁹

49. Jag anser följaktligen att tribunalen slog fast att de aktuella felaktiga upplysningarna inte grundade sig enbart på AZ:s underlåtenhet att i ansökningarna om tilläggsskydd lämna uppgifter om sin tolkning av artikel 19 i förordning nr 1768/92, utan snarare på högst missvisande upplysningar som AZ lämnade under ansökningsförfarandet. Tribunalens hänvisning, i punkt 494 i den överklagade domen, till att företaget inte proaktivt hade redogjort för dels vilka händelser som åsyftades med de datum som nämnts angående godkännandena för försäljning i Luxemburg och Frankrike, dels den tolkning av förordning nr 1768/92 som låg till grund för valet av dessa datum, kan inte ses isolerat, utan ska snarare ses mot bakgrund av tribunalens detaljerade konstaterande rörande de högst missvisande upplysningar som AZ lämnade under ansökningsförfarandet. Tribunalen slog nämligen fast att AZ, vid ett flertal tillfällen, avsiktligt³⁰ hade försökt vilseleda de berörda myndigheterna genom att inte lämna faktiska uppgifter som var relevanta vid beviljandet av tilläggsskydd.

50. Det framgår av fast rättspraxis att begreppet missbruk av dominerande ställning är ett objektiva begrepp.³¹ Jag anser därför att tribunalen, i samband med ett missbruk av dominerande ställning och vid bedömningen av huruvida ett visst uppträdande är vilseledande, inte var skyldig att – såsom klagandena har hävdats – bedöma AZ:s påstådda subjektiva uppfattning om en tolkning av lagstiftningen, vare sig det rör sig om en tolkning i god tro eller någon annan typ av tolkning, utan snarare att bedöma deras faktiska handlande.³² Klagandenas uppfattning att det krävs bevis för att AZ kände till att den inte var berättigad till tilläggsskydd och att den således agerade på ett bedrägligt sätt avviker enligt min mening radikalt från principen att missbruk av dominerande ställning är ett

26 — Se punkt 356 i den överklagade domen.

27 — Se punkt 493 i den överklagade domen.

28 — Se punkt 495 i den överklagade domen.

29 — Se, exempelvis, punkterna 491, 495 och 497 i den överklagade domen.

30 — Se punkterna 573, 588 och 599 i den överklagade domen.

31 — Dom av den 14 oktober 2010 i mål C-280/08 P, Deutsche Telekom mot kommissionen (REU 2010, s. I-9555), punkt 174 och där angiven rättspraxis.

32 — Jag anser att tribunalen korrekt slog fast att bevis för avsikten att genomföra ett konkurrenshämmande handlande visserligen kan vara relevanta när de stöder slutsatsen, grundad på objektiva uppgifter, att ett företag missbrukade sin dominerande ställning. Se, för ett liknande resonemang, punkt 359 i den överklagade domen.

objektivt begrepp. Det utgör även ett försök att tillämpa straffrättsliga beviskrav på ett förfarande som domstolen har slagit fast är av administrativ snarare än straffrättslig art³³ och är tämligen oförenligt med artikel 23.5 i rådets förordning (EG) nr 1/2003,³⁴ i vilken det föreskrivs att böter som åläggs enligt den bestämmelsen inte ska vara av straffrättslig art.

51. Det förhållandet att en begäran om förhandsavgörande hänsköts till domstolen i målet Hässle³⁵ i syfte att klargöra artikel 19 i förordning nr 1768/92 eller att två advokatbyråer, som anlätades av AZ, år 1994 – ett år efter det att det första missbruket började – upprättade rättsutlåtanden till stöd för "teorin om faktiskt saluförande" saknar relevans och kan inte mildra AZ:s objektivt sett missvisande upplysningar vilka, mot bakgrund av tribunalens konstaterande, klart gick längre än en tolkning av gällande lagstiftning i god tro. Jag anser inte att tribunalen, såsom klagandena har gjort gällande, har slagit fast att det i sig utgör missbruk om ett företag med dominerande ställning ansöker om en rättighet som företaget tror att det är berättigat till, utan att ange vad dess uppfattning grundar sig på. Snarare slog tribunalen fast att ett företag med dominerande ställning inte får lämna objektivt sett missvisande upplysningar till myndigheter för att beviljas en rättighet, oavsett huruvida företaget anser att det är berättigat till denna rättighet. Ett sådant synsätt innebär inte att det fastställs en låg tröskel för missbruk och kommer enligt min mening inte att ha en dämpande effekt på eller försena ansökningar om immateriella rättigheter i Europa, genom att öka företagets regelbörda och juridiska och administrativa börda, vilket klagandena har hävdad. Snarare kommer det att minska missbruk av dominerande ställning till följd av högst missvisande upplysningar som lämnas till patentmyndigheter eller andra myndigheter på det immaterialrättsliga området.

52. Jag anser även att tribunalen gjorde en riktig bedömning när den slog fast att förstainstansrättens dom i målet ITT Promedia mot kommissionen³⁶ inte var relevant i förevarande mål. Förstainstansrätten tog i målet ITT Promedia mot kommissionen faktiskt inte ställning till de kriterier som krävs för att fastställa huruvida rättsliga förfaranden utgör ett missbruk av dominerande ställning. Klagandenas hänvisning till dessa "kriterier" i deras inlagor är således ganska spekulativ.³⁷ Vidare anser jag att det under alla omständigheter inte kan dras någon relevant parallell mellan vad klagandena kallar rättegångsmissbruk och regelmissbruk. Den oerhörda återhållsamhet som måste visas, i syfte att skydda den grundläggande rätten till domstolsprövning, innan det slås fast att talan till sin art utgör missbruk är inte motiverad i förevarande fall, då det saknas behov av att skydda denna grundläggande rättighet och även med beaktande av att det aktuella missbruket präglades av högst missvisande upplysningar som lämnades till patentmyndigheterna.

53. Jag anser följaktligen att domstolen inte ska bifalla överklagandet såvitt avser denna grund.

33 — Se dom av den 7 januari 2004 i de förenade målen C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P och C-219/00 P, Aalborg Portland m.fl. mot kommissionen (REG 2004, s. I-123), punkt 200.

34 — Rådets förordning (EG) nr 1/2003 av den 16 december 2002 om tillämpning av konkurrensreglerna i artiklarna 81 och 82 i fördraget (EGT L 1, 2003, s. 1). Se även artikel 15.4 i rådets förordning nr 17 av den 6 februari 1962, första förordningen om tillämpning av fördragets artiklar 85 och 86 (EGT 13, 1962, s. 204; svensk specialutgåva, område 8, volym 1, s. 8).

35 — Ovan fotnot 23.

36 — Ovan fotnot 24.

37 — I det målet förklarade kommissionen att två kumulativa kriterier måste vara uppfyllda för att kunna fastställa när väckande av en talan utgör missbruk. För det första krävs det att talan inte skäligen kan anses syfta till att göra gällande det berörda företags rättigheter, utan följaktligen endast syftar till att trakassera motparten. För det andra ska talan ingå i en plan som har till syfte att utesluta konkurrens. Det ska dock noteras att förstainstansrätten prövade huruvida kommissionen hade tillämpat de två kumulativa kriterierna på ett korrekt sätt och den tog inte ställning till huruvida det var berättigat av kommissionen att välja dessa kriterier. Se punkt 58 i nämnda dom.

2. Den andra grunden: Underlåtenhet att fastställa en inverkan på konkurrensen eller en tendens till konkurrensbegränsning

a) Argument

54. Klagandena har hävdad att tribunalen gjorde en felaktig rättstillämpning genom att inte korrekt identifiera vid vilken tidpunkt det första missbruket av dominerande ställning började. Tribunalen gjorde således en felaktig bedömning när den slog fast att enbart den omständigheten att de ansökte om tilläggsskydd utgjorde missbruk, utan att bedöma huruvida konkurrensen påverkades eller huruvida det påtalade beteendet hade en tendens att begränsa konkurrensen. Om tribunalen hade gjort en sådan bedömning, borde den ha konstaterat att ett missbruk inte börjar i och med ansökan om tilläggsskydd, utan först i och med beviljandet av ett sådant skydd. Klagandena har vidare påpekat att ansökningarna om tilläggsskydd ingavs fem till sex år innan skyddet trädde i kraft och att deras rättigheter fram till dess skyddades av patent.

55. Klagandena har i synnerhet hävdad att detta handlande inte kan ifrågasättas enligt artikel 102 FEUF enbart på grund av att det med facit i hand anses vara vilseledande. För att det ska föreligga utestängande missbruk måste det vilseledande handlandet antingen ha en faktisk inverkan på konkurrensen eller en tendens till sådan inverkan. Konkurrensen kunde inte påverkas så länge den begärda ensamrätten inte hade beviljats, då klagandenas konkurrenter inte kände till ensamrätten och då förekomsten av en sådan rätt inte kunde påverka konkurrenternas beteende. Till stöd för sin bedömning har klagandena särskilt åberopat generaladvokaten Ruiz-Jarabo Colomers förslag till avgörande i målet *Sot. Lélos kai Sia m.fl.*,³⁸ ett antal av domstolens och tribunalens domar samt amerikansk konkurrensrätt, enligt vilken det inte föreligger missbruk såvida inte patentet har gjorts gällande.

56. EFPIA har även kritiserat tribunalen för att den slog fast att en missvisande upplysning kan utgöra missbruk även om den inte har någon yttre inverkan på grund av att felet rättas av en patentmyndighet eller av tredje man genom användning av korrigeringsmekanismer, såsom invändningsförfaranden eller talan om ogiltigförklaring.

57. Kommissionen har hävdad att tribunalen, i motsats till klagandenas påståenden, inte stödde sig på en analys som visade att missvisande upplysningar ”i sig” utgör missbruk, utan den gjorde en mycket ingående bedömning av de potentiella verkningarna av det påtalade beteendet, förklarade i detalj skälen till att den ansåg att ett sådant beteende kunde begränsa konkurrensen och slog fast att det aktuella beteendet hade fått verkningar på marknaden. Kommissionen har i det avseendet hänvisat till punkterna 357, 361, 377, 380, 493, 591, 593, 598, 602–608 och 903 i den överklagade domen, vilka innehåller konstateranden avseende de faktiska omständigheterna som inte kan bli föremål för prövning i ett mål om överklagande.

58. I den mån klagandena har begärt att det ska fastställas att missbruket i sig har en direkt inverkan på konkurrensen, strider ett sådant yrkande mot rättspraxis och det underkändes med fog i punkterna 376 och 377 i den överklagade domen. Det följer dessutom av rättspraxis att kriteriet om potentiell konkurrens skulle kunna vara lämpligt för att fastställa det konkurrensbegränsande beteendet. Det förhållandet att verkningarna på marknaden kan vara avhängiga ytterligare åtgärder från myndigheternas sida utesluter inte heller att det föreligger missbruk. Om missvisande upplysningar snedvrider myndigheternas beslutsförfarande, beror den därav följande konkurrensbegränsande verkan inte på statens handlande, utan på dessa upplysningar.

38 — Förslag till avgörande av den 1 april 2008 i de förenade målen C-468/06-C-478/06, *Sot. Lélos kai Sia m.fl.* (REG 2008, s. I-7139).

59. Vad beträffar argumentet att tilläggsskydd inte beviljades i vissa länder, har kommissionen hävdad att i den mån det påtalade beteendet ingår i en samlad strategi, påverkas inte förekomsten av missbruk av det faktum att denna strategi inte hade framgång i vissa länder. Det avgörande kriteriet är huruvida orsakssambandet kan fastställas med tillräcklig sannolikhet. Slutligen har kommissionen hävdad att den lösning som har valts i amerikansk rätt inte kan överföras till ett europeiskt sammanhang och att den överklagade domen, särskilt punkterna 362 och 368, är tillräckligt motiverad i det avseendet.

b) Bedömning

60. Enligt fast rättspraxis avser artikel 102 FEUF sådant beteende hos ett företag i dominerande ställning som, på en marknad där konkurrensen redan är försvagad just till följd av företagets närvaro på den marknaden, hindrar att den konkurrens som fortfarande föreligger upprätthålls eller utvecklas genom användandet av andra metoder än sådana som räknas till normal konkurrens om varor och tjänster på grundval av de ekonomiska aktörernas prestationer.³⁹

61. Det är därför nödvändigt att visa den konkurrensbegränsande verkan.⁴⁰

62. Frågan i vilken utsträckning en konkurrensbegränsande verkan måste visas för att det ska anses föreligga ett missbruk av dominerande ställning är dock mycket omdiskuterad och är av central betydelse för ett korrekt genomförande, även i tidsmässigt hänseende, av artikel 102 FEUF. Om kravet på att visa den konkurrensbegränsande verkan av ett förfarande ställs alltför högt, så att det därigenom krävs bevis för den faktiska verkan eller en hög sannolikhet (*high probability or a likelihood*)⁴¹ för att en sådan verkan ska uppstå, finns det en risk för att ett konkurrensbegränsande beteende som är skadligt för bland annat konsumenterna inte kommer att påtalas av de behöriga konkurrensmyndigheterna på grund av att deras bevisbördor är alltför tunga. Om å andra sidan kravet på att visa de konkurrensbegränsande verkningarna av vissa förfaranden ställs alltför lågt, genom att det antas att de i sig utgör missbruk eller genom att det krävs föga mer än ett obestämt eller teoretiskt påstående att de medför konkurrensbegränsande verkningar, riskerar det att hämma de berättigade ansträngningarna av företag i dominerande ställning, vilka konkurrerar, kanhända "aggressivt", men likväl genom prestationer. Det är således nödvändigt att hitta en medelväg mellan dessa två ytterligheter.

63. Jag anser därför att konkurrensmyndigheterna, på ett sätt som är anpassat efter särdragen och de faktiska omständigheterna i varje enskilt ärende, ska visa att ett visst förfarande "har en tendens" att begränsa konkurrensen, i den meningen att det har potential att hindra konkurrensen. Det ska således visas att det är sannolikt att förfarandet skadar eller kommer att skada konkurrensen. Abstrakta, rent hypotetiska eller indirekta påståenden eller teorier om skada, vilka saknar samband med de särskilda omständigheterna i det enskilda fallet, räcker således inte.

39 — Se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 februari 1979 i mål 85/76, Hoffmann-La Roche mot kommissionen (REG 1979, s. 461; svensk specialutgåva, volym 4, s. 315), punkt 91, och av den 3 juli 1991 i mål C-62/86, AKZO mot kommissionen (REG 1991, s. I-3359; svensk specialutgåva, volym 11, s. I-249), punkt 69.

40 — Domen i målet Deutsche Telekom mot kommissionen (ovan fotnot 31), punkt 250. I denna dom slog domstolen fast att den konkurrensbegränsande verkan som kommissionen är skyldig att visa beträffande ett dominerande företags prissättning som leder till marginalpress för åtminstone lika effektiva konkurrenter hänför sig till *eventuella hinder* som klagandens prissättning kunde medföra för utvecklingen av utbudet på marknaden för tillträdestjänster för slutkunder och därmed för konkurrensen på denna (min kursivering) (se punkt 252). Domstolen fann även i denna dom att den aktuella prissättningen ledde till konkreta utestängningseffekter (se punkt 259).

41 — Jag ogillar användningen av uttrycket *likely effects* ("sannolika verkningar") i rättspraxis i detta sammanhang. Det leder tanken till den skadeståndsrättsliga regeln "on the balance of probabilities" ("vid en rimlighetsavvägning") och innebär således att alltför höga beviskrav ställs. På den andra sidan av spektrat kan uttrycket *capable* ("kunna") medföra att alltför låga beviskrav ställs, genom att varje avlägsen möjlighet till konkurrensbegränsande verkan räcker för att fastställa att missbruk föreligger.

64. För att fastställa huruvida ett förfarande har de erforderliga (potentiella eller sannolika) konkurrensbegränsande verkningarna, anser jag att dessa verkningar ska bedömas vid den tidpunkt då förfarandet faktiskt utfördes eller genomfördes.⁴² Att inta en avvaktande hållning, och därigenom bedöma de konkurrensbegränsande verkningarna vid en senare tidpunkt, kan vara liktydigt med att införa en regel som närmar sig ett krav på faktiska och konkreta konkurrensbegränsande verkningar och kan innebära att beviskraven blir alltför höga. Enligt min mening följer det därför att den faktiska, senare vetenskapen eller reaktionerna hos tredje man på ett specifikt förfarande som redan har genomförts i princip inte heller är relevanta vid bedömningen av huruvida förfarandet har en tendens att begränsa konkurrensen. Jag instämmer helt i tribunalens slutsats i punkt 377 i den överklagade domen att "[d]e framställningar som syftar till att olagligen erhålla exklusiva rättigheter utgör ... endast missbruk för det fall det visas att dessa framställningar, mot bakgrund av det objektiva sammanhang i vilket de har gjorts, verkligen är av sådan art att de kan leda myndigheterna att bevilja den exklusiva rätt som begärts".

65. Jag anser inledningsvis att klagandenas påstående ovan i punkt 55 att deras beteende ansågs utgöra missbruk först med facit i hand inte ska godtas. Som angetts ovan i punkt 48 och följande punkter slog tribunalen faktiskt fast att de aktuella ansökningarna om tilläggsskydd "karaktärisera[de]s av en uppenbart bristande öppenhet" och var "högst missvisande" och gick längre än en tolkning av gällande lagstiftning i god tro.

66. Jag anser även att de aktuella ansökningarna om tilläggsskydd potentiellt sett kunde hindra konkurrensen, vid den tidpunkt då de ingavs. Det förhållandet att de tilläggsskydd som faktiskt beviljades kunde börja gälla först efter ett antal år då grundpatenten gick ut eller att tilläggsskydd faktiskt aldrig beviljades⁴³ i vissa länder ändrar inte det faktum att själva ansökningarna potentiellt sett kunde skada eller hindra konkurrensen på grund av tilläggsskyddens utestängningseffekt.

67. Ett konstaterande om en konkurrensbegränsande verkan kräver inte att det beteende som utgör missbruk har framgång⁴⁴ eller, såsom jag skulle vilja uttrycka det, har framgång inom en viss tidsram, förutsatt att den konkurrensbegränsande verkan inte är alltför avlägsen så att den är osannolik.

68. Jag anser att tribunalen gjorde en riktig bedömning när den i punkt 360 i den överklagade domen slog fast att den omständigheten att vissa myndigheter inte lät sig vilseledas, eller att konkurrenterna fick tilläggsskydden ogiltigförklarade, inte betyder att de missvisande upplysningarna inte kunde leda till konkurrensbegränsande verkningar vid den tidpunkt då de lämnades. Jag anser därför att EFPIA:s argument i punkt 56 ovan inte kan godtas. I det aktuella fallet är det sannolikt att ansökningarna om tilläggsskydd hade resulterat i beviljandet av tilläggsskydd och gett upphov till rättsliga hinder för konkurrensen om inte tredje man hade ingripit. Till skillnad från vad klagandena har hävdad vid domstolen, är detta inte en situation då handlandet "endast skulle begränsa konkurrensen om en rad ytterligare omständigheter inträffade". Snarare står det klart att förevarande fall mer liknar en situation då handlandet skulle begränsa konkurrensen såvida inte ytterligare omständigheter (såsom ingripandet av tredje man) inträffade som förhindrade att så skedde.

42 — Om ett förfarande vid tiden för dess genomförande inte kan hindra konkurrensen strider detta förfarande inte mot artikel 102 FEUF. Se, i detta avseende, domen i målet Deutsche Telekom mot kommissionen (ovan fotnot 31), punkt 254.

43 — Jag anser att tribunalen gjorde en riktig bedömning när den i punkt 548 i den överklagade domen slog fast, med avseende på den ursprungliga ansökan om tilläggsskydd som ingavs till myndigheten i Förenade kungariket (ett land i vilket AZ inte beviljades något tilläggsskydd), att "det tydligt framgår av all den skriftliga bevisning som har lagts fram inför tribunalen ... att den ursprungliga ansökan om tilläggsskydd som ingavs till patentmyndigheten i Förenade kungariket ingick i en samlad strategi för ansökningarna om tilläggsskydd, som syftade till att grunda dessa på datumet den 21 mars 1988 i stället för datumet den 15 april 1987, vilket avsåg det första [godkännandet för försäljning] ... som hade beviljats i gemenskapen".

44 — Se, analogt, domen i målet Deutsche Telekom mot kommissionen (ovan fotnot 31), punkt 254. I det avseendet instämmer jag även helt i tribunalens slutsats i punkt 379 i den överklagade domen, enligt vilken "[d]en omständigheten att AZ inte längre hade en dominerande ställning vid den tidpunkt då missbruket kan ha medfört verkningar ändrar inte den juridiska kvalificering som detta handlande ska ges, eftersom det inträffade vid en tidpunkt då AZ hade ett särskilt ansvar att inte genom sitt handlande skada den effektiva och icke snedvridna konkurrensen inom den gemensamma marknaden". Jag anser att de verkningar som tribunalen hänvisade till är faktiska verkningar som klart inte krävs enligt domstolens praxis. Jag anser att kommissionen i sina inlagor korrekt har hävdad att lagenligheten av ett handlande ska bedömas vid den tidpunkt då det genomförs snarare än vid den tidpunkt då faktiska och konkreta verkningar uppstår.

69. Jag delar kommissionens åsikt att det genom det ytterligare kriteriet om ”konkurrenternas vetskap”, vilket klagandena har åberopat, skulle införas en subjektiv del i begreppet missbruk av dominerande ställning som är oförenlig med begreppets objektiva art. Som kommissionen har angett, skulle det kravet även strida mot kravet på rättssäkerhet, eftersom det företag som har en dominerande ställning eventuellt inte vet om konkurrenterna känner till företagets handlande.

70. Vad beträffar klagandenas hänvisningar till amerikansk rätt, räcker det att påpeka att amerikansk rätt inte är relevant i förevarande mål, vilket rör tillämpningen av artikel 102 FEUF. Tribunalen gjorde därför en riktig bedömning när den i punkt 368 i den överklagade domen slog fast att amerikansk rätt inte kan ha företräde framför unionsrätten. Under alla omständigheter anser jag att det beviskrav för konkurrensbegränsande verkningar som klagandena har förespråkade i analogi med amerikansk rätt inte kan godtas. Genom att citera en dom från en District Court (Federal) i Förenta staterna,⁴⁵ har klagandena i det avseendet påpekat i sina inlagor att ”det rent allmänt inte utgör ett brott mot konkurrensreglerna att enbart erhålla ett patent genom bedrägeri, utan att senare försöka göra gällande patentet”. För det första, som jag påpekade ovan i punkt 50, utgör ett krav på bedrägeri ett otillbörligt försök att tillämpa straffrättsliga beviskrav på ett område som inte är av straffrättslig art. För det andra säkerställer ett krav på potentiella eller sannolika konkurrensbegränsande verkningar att artikel 102 FEUF är tillräckligt avskräckande för att förhindra missbruk av dominerande ställning, samtidigt som man undviker en standardiserad tillämpning eller tillämpning *per se* av denna bestämmelse som skulle riskera att hämma pris- och prestationskonkurrensen. Jag anser därför att ett krav på senare försök att göra gällande patentet klart närmar sig ett krav på att visa faktiska konkurrensbegränsande verkningar. Ett sådant krav innebär således att beviskraven för konkurrensbegränsande verkningar blir alltför höga och skulle riskera att i hög grad minska den avskräckande effekten av artikel 102 FEUF. Jag anser att tribunalen gjorde en riktig bedömning när den, i punkt 362 i den överklagade domen fann, att det inte krävdes att tilläggs skydden faktiskt gjordes gällande eftersom ”[r]edan [det faktum] att ett företag innehar en exklusiv rättighet ... normalt sett [medför] att konkurrenterna hålls utanför, eftersom de sistnämnda enligt den offentliga regleringen har skyldighet att respektera denna exklusiva rättighet”.

71. Jag anser följaktligen att domstolen inte ska bifalla överklagandet såvitt avser denna grund.

C – Den tredje rubriken: Det andra missbruket av dominerande ställning

72. Klagandena har anfört två grunder med avseende på det andra missbruket av dominerande ställning.

1. Den första grunden: Pris- och prestationskonkurrens

a) Argument

73. Klagandena har hävdade att tribunalen feltolkade begreppet pris- och prestationskonkurrens, genom att slå fast att enbart utövandet av en rättighet som följer av unionsrätten är oförenligt med sådan konkurrens. Rätten att återkalla ett godkännande för försäljning kan logiskt sett inte beviljas av Europeiska unionen och samtidigt förbjudas av Europeiska unionen. Klagandena har i det sammanhanget hävdade att unionens reglering på läkemedelsområdet ger innehavaren av ett godkännande för försäljning rätt att begära att godkännandet ska återkallas, precis som rätten att inte förnya godkännandet när det upphör att gälla. Kommissionen själv, liksom generaladvokaterna La

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

Pergola och Geelhoed, medgav uttryckligen i målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker⁴⁶ och målet Ferring⁴⁷ att innehavaren när som helst får utöva denna rätt, utan att behöva ange några skäl och utan att behöva beakta de intressen som tillverkare av generiska produkter och parallellimportörer har. Dessa principer följer även av domen i sistnämnda mål.

74. Klagandena har i det avseendet framhållit att om det föreligger ett godkännande för försäljning uppställs det stränga skyldigheter vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel och det uppkommer fasta kostnader, vilka lagligen bortfaller om den godkända produkten inte längre saluförs. Att ett företag som har en dominerande ställning skulle fräntas rätten att återkalla godkännandet och tvingas behålla ett godkännande som företaget inte längre behöver och därmed tvingas ådra sig arbete och kostnader och påta sig folkhälsoansvaret för riktigheten i den information som den tillhandahåller, utan någon kompensation från konkurrenternas sida, gör att det särskilda ansvar som åligger företag som har en dominerande ställning blir alltför långtgående. Ett sådant återkallande skulle inte heller förhindra parallellimport eller försäljningen av generiska produkter som redan finns på marknaden.

75. Klagandena har vidare kritiserat tribunalen för att den angav otillräckliga skäl, i punkt 677 i den överklagade domen, för dess slutsats att det förhållandet att ett uppträdande utgör missbruk och är olagligt enligt artikel 102 FEUF inte är relevant för frågan huruvida det är förenligt med annan lagstiftning. Tribunalen borde ha förklarat på vilket sätt AZ:s utövande av en laglig rätt utgjorde missbruk i detta fall. Vidare strävar unionens förordningar som reglerar läkemedelsfrågor till att förena främjandet av innovation med konkurrensskyddet. Klagandena har vidare hävdade att tribunalen identifierade andra handlanden som missbruk än de som kommissionen identifierade och att tribunalen därigenom överskred sin behörighet.

76. Kommissionen har först påpekat att tribunalen slog fast att AZ:s avsikt vid återkallandet av godkännandena för försäljning var att hindra införandet av generiska produkter och parallellimport och att det inte fanns något sakligt skäl för dess handlande. Vidare har kommissionen påpekat att klagandena har förvanskat både kommissionens och tribunalens ståndpunkt. Kommissionen har hävdade att enbart det förhållandet att det i direktiv 65/65/EEG inte uppställs några villkor vad gäller huruvida innehavaren av godkännandet för försäljning får begära att en produkt avregistreras inte betyder att innehavaren har en rättighet som är skyddsvärd. Det föreligger vidare en betydande skillnad mellan att låta godkännandet löpa ut, utan att begära att detta ska förnyas, och att begära att godkännandet ska återkallas innan dess giltighetstid har löpt ut, på ett sådant sätt att det uppstår hinder för generiska produkters inträde på marknaden och för parallellimport. I det omtvistade beslutet fastställdes inte några positiva skyldigheter, utan det slogs fast att en rad ageranden utgjorde missbruk. Kommissionen har hävdade att det förhållandet att ett uppträdande utgör missbruk och är olagligt enligt artikel 102 FEUF följer av de konsekvenser som det kan ha på konkurrensen och inte har något samband med huruvida det är förenligt med annan lagstiftning. Eftersom direktiv 65/65/EEG inte antogs med stöd av de primärrättsliga konkurrensbestämmelserna, eftersträvar det inte samma mål som artikel 102 FEUF.

b) Bedömning

77. Vad beträffar den påstådda oenigheten mellan kommissionen och tribunalen vad beträffar det relevanta uppträdande som utgjorde det andra missbruket,⁴⁸ anser jag att det klart framgår av punkt 789 i det omtvistade beslutet att kommissionen ansåg att missbruket avsåg AZ:s selektiva begäran om avregistrering av Loseckapslar i Danmark, Norge och Sverige i kombination med övergången från Loseckapslar till Losec MUPS-tabletter. I punkt 792 i det omtvistade beslutet uppgav

46 — Generaladvokatens förslag till avgörande i mål C-94/98, Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker, där domstolen meddelade dom den 16 december 1999 (REG 1999, s. I-8789).

47 — Generaladvokatens förslag till avgörande i mål C-172/00, Ferring, där domstolen meddelade dom den 10 september 2002 (REG 2002, s. I-6891).

48 — Se ovan punkt 75.

kommissionen att enskilda handlingar som avser lansering, tillbakadragande eller begäran om avregistrering av ett läkemedel vanligtvis inte anses utgöra missbruk. Kommissionen underströk dock tydligt i punkt 793 i det omtvistade beslutet att den inte anser att lanseringen av en ny utformning av Losec (Losec MUPS) och/eller tillbakadragandet av Loseckapslar i sig skulle utgöra missbruk. Jag anser således att tribunalen gjorde en riktig bedömning när den i punkt 807 i den överklagade domen uppgav att den centrala delen i det andra missbruket utgjordes av återkallandet av godkännandet för försäljning av Loseckapslar, medan omställningen av försäljningen från Loseckapslar till Losec MUPS utgjorde det sammanhang i vilket återkallandena av godkännandena för försäljning gjordes. Kommissionen och tribunalen är således eniga om att även om missbruket av dominerande ställning bestod i återkallandet av godkännandena för försäljning, ska även det sammanhang i vilket missbruket uppkom beaktas. Enligt min mening är ett sådant synsätt helt förenligt med en bedömning från fall till fall av missbruk av dominerande ställning som tar hänsyn till de faktiska omständigheter och det regelverk inom vars ram ett specifikt förfarande äger rum och som undviker alla standardiserade metoder.

78. Klagandena har hävdats att de hade obegränsad rätt att återkalla sitt eget godkännande för försäljning och de har i stor utsträckning stött sig på målet Rhône-Poulenc Rorer och May & Baker⁴⁹ och målet Ferring,⁵⁰ särskilt generaladvokaternas förslag till avgöranden och kommissionens argument i nämnda mål. Det ska framhållas att förevarande mål avser tillämpningen av artikel 102 FEUF och att det inte finns någon som helst hänvisning till nämnda bestämmelse eller till någon av fördragets konkurrensregler i ovannämnda domar eller i generaladvokaternas förslag till avgöranden i nämnda mål, vilka avsåg tillämpningen av direktiv 65/65/EEG, i dess ändrade lydelse, respektive bestämmelserna om fri rörlighet för varor. Eventuella uttalanden i dessa domar, i generaladvokaternas förslag till avgöranden eller i kommissionens argument kan således inte läsas lösryckta ur sitt sammanhang och omvandlas till allmänna uttalanden som med nödvändighet är tillämpliga, bland annat, på mål som avser artikel 102 FEUF. Det kan visserligen stå ett läkemedelsföretag fritt, enligt direktiv 65/65/EEG, att ge avkall på ett godkännande för försäljning, men det betyder inte att ett sådant beteende undgår granskning enligt andra bestämmelser i unionsrätten, däribland artikel 102 FEUF. Det förhållande att det i direktiv 65/65/EEG fastställs ett unionsrättsligt regelverk snarare än ett nationellt system, eller att bestämmelserna i nämnda direktiv indirekt kan främja bland annat konkurrensen i unionen, ändrar inte denna bedömning och rättfärdigar inte ett tillvägagångssätt som i själva verket skulle innebära att artikel 102 FEUF inte tillämpades. Jag vill tillägga att eftersom den rättsliga grunden för direktiv 65/65/EEG är artikel 100 EG (nu artikel 114.1 FEUF), kan bestämmelserna i detta harmoniseringsdirektiv inte utesluta en tillämpning av artikel 102 FEUF. Vidare framgår det klart av skälen i ingressen till direktivet att dess primära syfte är att värna om folkhälsan och samtidigt undanröja skillnader mellan vissa nationella bestämmelser som hindrar handeln med läkemedel inom unionen. Direktiv 65/65/EEG eftersträvar således, i stort, inte samma mål som artikel 102 FEUF, vilket klagandena har gjort gällande.

79. Jag instämmer därför till fullo i tribunalens slutsats i punkt 677 i den överklagade domen och jag delar även uppfattningen att dess resonemang är tillräckligt. Det förhållande att AZ hade rätt att begära att dess godkännande för försäljning av Loseckapslar skulle återkallas enligt direktiv 65/65/EEG medför inte alls att det uppträdet undgår förbudet i artikel 102 FEUF. Som kommissionen påpekade i sina inlagor är det förhållande att ett uppträdet utgör missbruk och är olagligt enligt artikel 102 FEUF inte relevant för frågan huruvida uppträdet är förenligt eller oförenligt med annan lagstiftning.

49 — Ovan fotnot 46.

50 — Ovan fotnot 47.

80. Det ska noteras att det omtvistade beslutet och den överklagade domen avser aktiva åtgärder som vidtagits av AZ för att återkalla godkännanden för försäljning. Det kan således inte, vilket klagandena har hävdad, dras någon parallell mellan de särskilda faktiska omständigheterna i det aktuella målet och det förhållandet att ett godkännande för försäljning normalt löper ut efter en femårsperiod. Det omtvistade beslutet och den överklagade domen avser inte en positiv skyldighet för AZ att förnya ett godkännande för försäljning som har löpt ut eller som håller på att löpa ut. Vad beträffar klagandenas påståenden avseende skyldigheter vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, anser jag att dessa inte kan godtas mot bakgrund av de klara konstaterandena i punkterna 688–694 i den överklagade domen, där tribunalen slog fast att de skyldigheter vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel som ålåg AZ i Danmark, Norge och Sverige inte var särskilt betungande och således inte utgjorde ett sakligt skäl för begäran om att godkännandena för försäljning av Losec skulle återkallas i dessa länder.

81. Jag anser följaktligen att domstolen inte ska bifalla överklagandet såvitt avser denna grund.

2. Den andra grunden: Beteende som syftar till att begränsa konkurrensen

a) Argument

82. Klagandena har hävdad att tribunalen missuppfattade kraven för att det ska föreligga en snedvridning av konkurrensen, genom att slå fast att enbart utövandet av en rätt som lagligen har tillerkänts i unionsrätten syftar till att begränsa konkurrensen. Utövandet av en sådan rätt skulle i princip kunna utgöra missbruk endast under exceptionella omständigheter, nämligen när den effektiva konkurrensen är undanröjd. Det ska göras en analogi med de mål som rör tvångslicensiering, såsom målet IMS Health.⁵¹ Denna analogi är motiverad, inte bara på grund av den faktiska expropriationen av rätten att återkalla godkännandet för försäljning, utan även på grund av det faktum att förbudet mot återkallande är en form av tvångslicensiering.

83. I motsats till tribunalens påstående i punkt 830 i den överklagade domen, hade vidare AZ fortfarande ensamrätt till kliniska uppgifter, vilka förblev konfidentiella, även efter utgången av den ensamrättsperiod som följde av direktiv 65/65/EEG. Nämda direktiv innehåller inte någon skyldighet för företag som tillhandahåller konfidentiella uppgifter att låta konkurrenterna ta del av dessa uppgifter, vilket bekräftas av Europaparlamentets yttrande under det förberedande arbetet till rådets direktiv 87/21/EEG av den 22 december 1986 om ändring av direktiv 65/65/EEG.⁵²

84. Härav följer att det i förevarande fall, i motsats till tribunalens påståenden i punkterna 817 och 829 i den överklagade domen, inte räcker att enbart visa att återkallandet av godkännandet för försäljning ”försvårar” konkurrensen, utan det måste även visas att återkallandet har en oproportionerlig inverkan på konkurrensen.

85. Enligt klagandena undanröjdes inte konkurrensen från generikaföretagen. Den påverkades faktiskt inte väsentligt. Att man gav avkall på ett godkännande för försäljning fråntog inte de generikaföretag som redan fanns på marknaden rätten att fortsätta saluföra sina produkter. I fråga om generiska läkemedel som ännu inte hade släppts ut på marknaden, fanns det flera andra vägar att nå marknaden förutom det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65/EEG. Det fanns realistiska ”alternativa lösningar”, även om de var ”mindre fördelaktiga”.⁵³

51 — Dom av den 29 april 2004 i mål C-418/01, IMS Health (REG 2004, s. I-5039).

52 — EGT L 15, 1987, s. 36; svensk specialutgåva, område 13, volym 16, s. 93.

53 — Se domen i målet IMS Health (ovan fotnot 51), punkt 28.

86. Klagandena har även hävdad att den del av det omtvistade beslutet som avsåg det andra missbruket och parallellimport borde ha ogiltigförklarats i den mån som den även var tillämplig på Sverige. Eventuella konkurrenshinder i Sverige orsakades av en felaktig tillämpning av unionsrätten från den svenska myndighetens sida, eftersom domstolen har slagit fast att artiklarna 28 EG och 30 EG innebär hinder för att godkännandet för parallellimport ska återkallas enbart på den grunden att godkännandet för försäljning av ett läkemedel har återkallats, då hälsan inte äventyras.⁵⁴

87. Kommissionen har hävdad att klagandena, genom de argument som avser ”tvångslicensiering”, enbart har upprepat de argument som de anförde redan i första instans, utan att ange skälen till att tribunalens bedömning av dessa argument är felaktig. Detta resonemang kan därför inte godtas.

88. Kommissionen har i det sammanhanget även noterat att förekomsten av ett originalgodkännande för försäljning enbart gör det möjligt för läkemedelsmyndigheterna att – i syfte att godkänna ett annat läkemedel enligt det förenklade förfarandet – hänvisa till en akt som de redan har tillgång till. Eftersom klagandena har förlorat ensamrätten att använda upplysningarna i akten avseende originalläkemedlet, är det inte fråga om att bevilja en ”tvångslicens” till tillverkare av generiska läkemedel. Även om det antas att akten innehöll ”konfidentiell kommersiell information”, skulle tillämpningen av det förenklade förfarandet inte på något sätt utgöra ett hinder för sådan konfidentialitet, eftersom läkemedelsmyndigheten aldrig skulle göra denna information offentlig eller lämna ut den till en annan sökande. Fastställandet av det andra missbruket får därför inte till följd att konkurrenter får tillgång till AZ:s uppgifter. Under dessa omständigheter står det klart att den rättspraxis som avser ”nödvändiga nyttigheter” (*essential facilities*) saknar relevans.

b) Bedömning

89. Mot bakgrund av mina konstateranden ovan i punkterna 78 och 79, anser jag inte att det förhållandet att det enligt direktiv 65/65/EEG kan vara tillåtet att återkalla ett godkännande för försäljning gör att ett sådant uppträdande undgår granskning enligt artikel 102 FEUF. Rätten att återkalla ett godkännande för försäljning liknar inte heller på något sätt en äganderätt, utan utgör enbart ett tillvägagångssätt som står till företags förfogande enligt direktiv 65/65/EEG. Tillämpningen av artikel 102 FEUF utgör enligt min mening inte en faktisk expropriation av rätten att återkalla ett godkännande för försäljning, vilket klagandena har hävdad. Ett krav på att den effektiva konkurrensen ska vara undanröjd, såsom är fallet i mål som avser tvångslicens, ska således inte tillämpas i detta fall.

90. Klagandena har även grundat sina påståenden om ett krav på att den effektiva konkurrensen ska vara undanröjd på antagandet att AZ hade äganderätt till sina kliniska uppgifter. Klagandena har även hänvisat till uppgifternas konfidentiella art. Detta antagande saknar enligt min mening grund.

91. Det framgår klart av punkterna 668 och 680 i den överklagade domen, vilka klagandena inte har ifrågasatt, att efter utgången av en period på sex eller tio år räknad från utfärdandet av det första godkännandet för försäljning, medför direktiv 65/65/EEG inte längre någon ensamrätt för innehavaren av ett originalläkemedel att utnyttja resultaten av de farmakologiska och toxikologiska undersökningar och kliniska prövningar som fogats till ansökningshandlingarna. Tvärtom får dessa uppgifter beaktas av de nationella myndigheterna i syfte att bevilja godkännanden för försäljning för väsentligt likartade produkter enligt det förenklade förfarande som föreskrivs i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii. Enligt min mening gjorde tribunalen en riktig bedömning när den, i punkt 681 i den överklagade domen, slog fast att AZ:s eventuella rätt till de aktuella uppgifterna begränsades av ovannämnda bestämmelse vid den relevanta tidpunkten.

54 — Dom av den 8 maj 2003 i mål C-15/01, Paranova Läkemedel m.fl. (REG 2003, s. I-4175), punkterna 25–28 och 33, och av den 8 maj 2003 i mål C-113/01, Paranova (REG 2003, s. I-4243), punkterna 26–29 och 34.

92. Trots att de konfidentiella uppgifterna i fråga inte direkt ställdes till andra företags förfogande, ska det påpekas att direktiv 65/65/EEG, såsom klagandena själva angav i sin ansökan till tribunalen,⁵⁵ ”skapade ett undantag från AZ:s rätt till sekretess, eftersom direktivet, på angivna villkor, undantog den som ansökte senare från skyldigheten att tillhandahålla sina egna uppgifter”.

93. Mot bakgrund av det ovan anförda anser jag att tribunalen, till skillnad från vad klagandena har hävdad, inte gjorde en felaktig rättstillämpning i punkt 830 i den överklagade domen genom att slå fast att ”AZ inte längre förfogade över någon ensamrätt att utnyttja resultaten av de farmakologiska och toxikologiska undersökningar[na] och kliniska provningar[na]”, eftersom AZ inte kunde hindra de nationella myndigheterna från att stödja sig på de aktuella uppgifterna i det förenklade förfarandet.⁵⁶ Jag anser därför att klagandena inte har visat att någon av AZ:s äganderätter exproprierades eller att AZ:s konkurrenter har beviljats en tvångslicens⁵⁷ på grund av tillämpningen av artikel 102 FEUF i det omtvistade beslutet.

94. Dessutom anser jag att den rättspraxis som bygger på domen i målet IMS Health⁵⁸ inte alls är tillämplig, eftersom förevarande mål, bland annat, inte avser en vägran av ett företag som har en dominerande ställning att ge tillgång till eller bevilja licens till uppgifter som är nödvändiga för att en potentiell konkurrent ska kunna få tillträde till den marknad på vilken det företag som innehar rättigheten har en dominerande ställning. Det står klart att AZ genom det omtvistade beslutet inte har ålagts att överlåta en tillgång eller ingå avtal med personer som AZ inte själv har valt.⁵⁹

95. De extremt stränga regler som gäller i mål rörande nödvändiga nyttigheter, vilka är av undantagskaraktär och således bland annat kräver att det ska visas att konkurrensen har undanröjts,⁶⁰ kan inte extrapoleras till de helt orelaterade förhållandena och omständigheterna i förevarande mål.

96. Klagandena har i sina inlagor även redogjort för bevisning som syftar till att visa att fyra generikaföretag i januari och februari 2003 lanserade sina generiska omeprazol-kapslar i Sverige. Vidare har AZ ingett bevis för att generikaföretag lätt kunde ha erhållit godkännande för en generisk kapselversion genom att använda det förfarande där det görs en bedömning utifrån publicerad litteratur. Med hänsyn till att mål om överklagande endast kan avse rättsfrågor, får domstolen inte göra en prövning av de faktiska omständigheterna, när det inte har gjorts gällande att tribunalen har missuppfattat bevisningen. Klagandena har emellertid inte gjort gällande att den aktuella bevisningen missuppfattades. Enligt min mening kan därför överklagandet inte prövas såvitt avser denna grund, i den mån den syftar till en prövning av de aktuella faktiska omständigheterna.

97. Enligt min mening gjorde tribunalen inte en felaktig rättstillämpning när den slog fast att beteendet (återkallande av godkännanden för försäljning) hade den konkurrensbegränsande verkan som erfordras enligt artikel 102 FEUF med avseende på försäljningen av generiska produkter i Danmark, Norge och Sverige. Tribunalen slog fast, i punkt 833 i den överklagade domen, att det förfarande där det görs en bedömning utifrån publicerad litteratur eller det blandade förenklade förfarandet kräver uppfyllandet av villkor som går längre än de som krävs genom det förenklade förfarande som avses i artikel 4 tredje stycket punkt 8 a iii i direktiv 65/65/EEG, såsom framläggandet av kompletterande uppgifter. Tribunalen slog således fast att dessa andra förfaranden är mer betungande för tillverkarna av generiska produkter och nödvändigtvis varar längre än det förenklade förfarandet. Återkallandet av godkännandena för försäljning möjliggjorde således för AZ att, åtminstone tillfälligt, förhålla det

55 — Se punkt 492 b.

56 — Det förenklade förfarandet gick dock inte att tillämpa på grund av de aktiva åtgärder som AZ vidtog genom att begära att godkännandena för försäljning av Losec-kapslar i de aktuella länderna skulle återkallas.

57 — Konkurrenter beviljas inte direkt tillgång till de aktuella uppgifterna enligt direktiv 65/65/EEG.

58 — Eller den rättspraxis som avser leveransskyldighet eller nödvändiga nyttigheter.

59 — Se dom av den 23 oktober 2003 i mål T-65/98, Van den Bergh Foods mot kommissionen (REG 2003, s. II-4653), punkt 161, vilken fastställdes av domstolen genom beslut av den 28 september 2006 i mål C-552/03 P, Unilever Bestfoods mot kommissionen (REG 2006, s. I-9091), punkt 137.

60 — Se domen i målet IMS Health (ovan fotnot 51), punkt 52.

betydande konkurrenstryck som de generiska produkterna utövade på koncernen. Tribunalen slog fast att mot bakgrund av de försäljningsvolymerna som stod på spel, var varje försening beträffande inträdet av generiska produkter på marknaden värdefull för AZ.⁶¹ I motsats till vad klagandena har hävdad anser jag att den aktuella förhållningen är relevant och räcker för att återkallandet av godkännandet för försäljning ska lägga hinder i vägen för att den på marknaden ännu existerande konkurrensen upprätthålls eller utvecklas.

98. Vad beträffar frågan vilket som är det rätta kriteriet att tillämpa på parallellimport framgår det, såvitt avser Sverige, klart av punkt 862 i den överklagade domen att tribunalen slog fast att Läkemedelsverket i Sverige ansåg att godkännande för parallellimport endast kunde beviljas när ett giltigt godkännande för försäljning fanns⁶² och att Läkemedelsverket drog tillbaka godkännandena för parallellimport till följd av återkallandet av godkännandet för försäljning av Loseckapslarna. Tribunalen fann därför att återkallandet av godkännandena för försäljning var av sådan art att det kunde hindra parallellimporten i Sverige.

99. Det förhållandet att de svenska myndigheternas praxis stred mot unionsrätten, vilket klagandena har hävdad och som faktiskt har klarlagts av domstolen i senare domar,⁶³ är enligt min mening inte sådant att det ändrar det faktum att det, vid tidpunkten för AZ:s återkallande av de aktuella godkännandena för försäljning, var sannolikt, mot bakgrund av de skriftliga bevisen för dessa myndigheters praxis, att återkallandet skulle leda till att parallellimporten i Sverige hindrades.

100. Jag anser följaktligen att domstolen ska slå fast att överklagandet inte kan prövas såvitt avser en viss del av denna grund och att övriga delar härav inte kan leda till bifall till överklagandet.

D – Den fjärde rubriken: Böter

1. Argument

101. Genom denna grund, vilken består av två delar, har klagandena hävdad att det bötesbelopp de ålades är orimligt högt.

102. Klagandena har först hävdad att tribunalen borde ha satt ned bötesbeloppet på grund av att missbruken var av ny art. I förevarande fall hade de konkurrensregler som missbruken omfattades av aldrig tidigare preciserats, vilket i enlighet med domen i målet AKZO mot kommissionen⁶⁴ motiverar åläggandet av symboliska böter. Av de skäl som angetts i samband med klagandenas grund avseende det första missbruket, det vill säga att bristande pris- och prestationskonkurrens inte förelåg,⁶⁵ har klagandena ifrågasatt tribunalens bedömning, enligt vilken det handlande som utgjorde det första missbruket uppenbart inte var förenligt med pris- och prestationskonkurrens, vilket gjorde att det var uteslutet att sätta ned böterna för att beakta att handlandet var av ny art. Klagandena anser att domen i målet *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin* mot kommissionen,⁶⁶ vilken låg till grund för tribunalens bedömning, inte är tillämplig, eftersom den avser ett helt annat scenario. Vad beträffar det

61 — Se punkt 834 i den överklagade domen.

62 — Det framgår klart av punkt 315 i det omtvistade beslutet att det, till följd av svaren på ett frågeformulär som AZ ingav till Läkemedelsverket år 1997, fanns skriftliga bevis för de möjliga eller sannolika verkningarna av avregistreringen av Loseckapslar på parallellimporten i Sverige.

63 — Domen i målet *Paranova Läkemedel m.fl.* (ovan fotnot 54), punkterna 25–28 och 33, och domen i målet *Paranova* (ovan fotnot 54), punkterna 26–29 och 34.

64 — Ovan fotnot 39.

65 — Se punkterna 41–43 ovan.

66 — Dom av den 9 november 1983 i mål 322/81, *Nederlandsche Banden-Industrie-Michelin* mot kommissionen (REG 1983, s. 3461; svensk specialutgåva, volym 7, s. 351) (kallat *Michelin I*).

andra missbruket har klagandena hävdad att det är nytt att beskriva utövandet av en rättighet enligt unionsrätten som missbruk och vidare ska det faktum att AZ:s begäran om återkallande av dess godkännande för försäljning var tillåten enligt unionens läkemedelslagstiftning anses utgöra en förmildrande omständighet som motiverar en nedsättning av böterna.

103. I samband med grundens andra del har klagandena hävdad att avsaknaden av konkurrensbegränsande verkningar är en omständighet som tribunalen bör ta i beaktande när den prövar ett bötesbelopp. De har i det avseendet åberopat domen i målet T-Mobile Netherlands m.fl.⁶⁷ och i målet ARBED mot kommissionen.⁶⁸ Såvitt avser det första missbruket förelåg det inte några konkurrensbegränsande verkningar i Danmark och Förenade kungariket på grund av att tillägsskydd inte beviljades. I Tyskland beviljades tillägsskydd, men det återkallades så långt innan det trädde i kraft att det därför inte kunde ha påverkat konkurrensen. Vidare finns det inte några bevis för att konkurrensen verkligen begränsades i Norge, Nederländerna och Belgien. Vad beträffar det andra missbruket finns det få konkreta bevis för att det medförde någon begränsande verkan.

104. Kommissionen har hävdad att överklagandet inte kan prövas såvitt avser denna grund, eftersom den syftar till att få till stånd en allmän prövning av böterna. Det ankommer inte på domstolen att, i mål om överklaganden, göra en skälighetsbedömning som ändrar den bedömning som tribunalen med stöd av sin fulla prövningsrätt har gjort av de bötesbelopp som företag har ålagts på grund av åsidosättande av konkurrensrätten. Vidare gjorde tribunalen en korrekt bedömning av alla de omständigheter som är relevanta för beräkningen av böter, däribland påståendena om missbrukens nya art och avsaknaden av verkningar.

2. Bedömning

105. Vad beträffar den av kommissionen väckta frågan om rättegångshinder, framgår det av fast rättspraxis att det inte ankommer på domstolen, när den prövar rättsfrågor i ett mål om överklagande, att göra en skälighetsbedömning som ändrar den bedömning som tribunalen med stöd av sin fulla prövningsrätt har gjort av de bötesbelopp som företag har ålagts på grund av att de har överträtt unionsrätten.⁶⁹ Jag är inte av den uppfattningen att överklagandet inte kan prövas såvitt avser denna grund, eftersom klagandena, till skillnad från vad kommissionen har hävdad, inte enbart försöker att få till stånd en allmän prövning av de böter som ålades. Klagandena har snarare hävdad att tribunalen underlät, vid beräkningen av böterna, att på ett rättsligt korrekt sätt bedöma huruvida de aktuella överträdelserna var nya och vilka verkningar dessa överträdelser hade. Jag anser således att överklagandet kan prövas såvitt avser denna grund.

106. När det gäller frågan huruvida missbruken var nya, framgår det av punkt 901 i den överklagade dom och av tribunalens hänvisning i punkt 903 i den överklagade domen till punkt 908 i det omtvistade beslutet, att tribunalen och även kommissionen ansåg att de aktuella missbruken visade nya särdrag.

107. Det framgår dock klart av dessa punkter att tribunalen ansåg att missbruken visade nya särdrag vad beträffar de medel som användes⁷⁰ och att de i det specifika och begränsade avseendet inte var helt uppenbara.

67 — Dom av den 4 juni 2009 i mål C-8/08, T-Mobile Netherlands m.fl. (REG 2009, s. I-4529).

68 — Dom av den 11 mars 1999 i mål T-137/94, ARBED mot kommissionen (REG 1999, s. II-303).

69 — Dom av den 17 juli 1997 i mål C-219/95 P, Ferriere Nord mot kommissionen (REG 1997, s. I-4411), punkt 31, och domen i målet Baustahlgewebe mot kommissionen (ovan fotnot 12), punkt 129.

70 — Se punkt 908 i det omtvistade beslutet där det hänvisas till användningen av offentliga förfaranden och regler i avsikt att utestänga konkurrens.

108. Klagandenas påstående om att missbrukens nya art motiverar åläggandet av symboliska böter ska, enligt min mening, underkännas. Ett sådant påstående bortser helt från det faktum att även om de medel som användes var nya, eftersom det inte fanns något beslut av kommissionen eller dom av domstolen avseende beteenden med användning av samma metoder, var det faktiska innehållet i de aktuella missbruken inte nytt och avvek tydligt från pris- och prestationskonkurrens.⁷¹ Jag anser att tribunalen korrekt slog fast, vid prövningen av det faktiska innehållet i de aktuella missbruken,⁷² att dessa missbruk utgjorde allvarliga överträdelser. I domen i målet Deutsche Telekom mot kommissionen slog domstolen fast, beträffande frågan huruvida överträdelserna varit uppsåtliga eller berott på oaktsamhet och därmed kunde beivras genom åläggande av böter, att det framgick av domstolens praxis att detta villkor var uppfyllt, eftersom det ifrågasvarande företaget måste ha varit medvetet om att dess beteende var konkurrensbegränsande, oberoende av huruvida det var medvetet om att dess beteende innebar en överträdelse av fördragets konkurrensbestämmelser.⁷³ Jag anser att tribunalen, i punkt 901 i den överklagade domen, korrekt hänvisade till punkt 107 i domen i målet Michelin I⁷⁴ och slog fast att AZ inte kunde befrias från böter. AZ borde ha förväntat sig att de aktuella missbruken skulle omfattas av tillämpningsområdet för artikel 102 FEUF, även om beteenden som omfattade användning av samma medel eller metoder⁷⁵ inte hade prövats av kommissionen eller domstolen. Vidare ska klagandenas påstående underkännas av principiella skäl. Jag anser att ett sådant synsätt, vilket skulle sätta form framför innehåll, skulle undergräva böternas avskräckande funktion för överträdelser av konkurrensrätten.

109. Vad beträffar klagandenas påstående beträffande förmildrande omständigheter och det förhållandet att AZ:s återkallande av godkännande för försäljning var tillåtet enligt direktiv 65/65/EEG, anser jag att tribunalen gjorde en riktig bedömning när den i punkt 914 i den överklagade domen slog fast att klagandena återigen hade upprepat argument som hade beaktats vid prövningen av missbruket av dominerande ställning eller vid bedömningen av överträdelsernas allvar. Vidare kan det inte dras någon parallell mellan omständigheterna i mål T-271/03, Deutsche Telekom mot kommissionen,⁷⁶ vilka ledde till en nedsättning av böterna med 10 procent, och det faktum att direktiv 65/65/EEG inte utgör hinder för att återkalla godkännanden för försäljning. I domen i målet Deutsche Telekom mot kommissionen slog förstainstansrätten fast att kommissionen hade använt sitt utrymme för skönsmässig bedömning på ett korrekt sätt vid fastställandet av böterna, genom att slå fast att en nationell regleringsmyndighets upprepade, aktiva och specifika ingripande vid fastställandet av Deutsche Telekoms priser på telekommunikationsområdet och regleringsmyndighetens bedömning av huruvida Deutsche Telekoms priser ledde till marginalpress motiverade en nedsättning av böterna med 10 procent.⁷⁷

110. Vad gäller påståendet att tribunalen underlät att sätta ned böterna med anledning av att verkningarna var minimala, hänvisar jag till punkt 902 i den överklagade domen, där tribunalen slog fast att det handlande som utgjorde det första och det andra missbruket till sin art var starkt konkurrenshämmande, då det kunde påverka konkurrensen i betydande omfattning. Jag anser följaktligen att tribunalen gjorde en riktig bedömning när den i punkterna 902 och 911 i den överklagade domen slog fast att omständigheter som hör samman med syftet med uppträdandet kan ha större betydelse för fastställandet av bötesbeloppet än omständigheter rörande resultatet av det.⁷⁸

71 — Se ovan punkt 47 och följande punkter samt punkt 77 och följande punkter.

72 — Missbruken bestod, för det första, i missvisande upplysningar som medvetet lämnats i syfte att erhålla ensamrätter som AZ inte hade rätt till, eller som det hade rätt till för en kortare period, och, för det andra, i återkallandet av godkännandena för försäljning i syfte att skapa hinder för inträdet av generiska produkter på marknaden i Danmark, Norge och Sverige och för parallellimporten i Sverige, och således dela upp den gemensamma marknaden.

73 — Punkt 124 (ovan fotnot 31).

74 — Ovan fotnot 66.

75 — I domen i målet Michelin I (ovan fotnot 66) hänvisade domstolen till rabattsystem som uppvisar samma egenskaper.

76 — Dom av den 10 april 2008 i mål T-271/03, Deutsche Telekom mot kommissionen (REG 2008, s. II-477), punkterna 312 och 313.

77 — Domen fastställdes efter överklagande. Se domen i målet C-280/08 P, Deutsche Telekom mot kommissionen (ovan fotnot 31), punkterna 279 och 286.

78 — Det framgår klart av sammanhanget att de aktuella verkningarna var faktiska verkningar.

Vidare framgår det klart av handlingarna i målet vid domstolen att de faktiska verkningarna av det första missbruket var begränsade i till exempel Danmark och Förenade kungariket på grund av ingripande från tredje part. Jag anser att det vore orimligt om klagandena skulle dra fördel av detta ingripande. Vidare skulle den avskräckande funktionen hos artikel 102 FEUF allvarligt undergrävas om ett sådant synsätt tillämpades.⁷⁹

111. Jag anser följaktligen att domstolen inte ska bifalla överklagandet såvitt avser denna grund.

V – EFPIA:s anslutningsöverklagande

112. EFPIA har anfört två grunder till stöd för sitt anslutningsöverklagande avseende förekomsten av en dominerande ställning. EFPIA har hävdade att tribunalen gjorde en felaktig rättstillämpning, för det första, genom att inte korrekt beakta statens roll som monopson köpare (köparmonopol) och, för det andra, genom att slå fast att AZ:s immateriella rättigheter, dess ställning som första aktör på marknaden och dess ekonomiska styrka utgjorde bevis för AZ:s dominerande ställning.

113. Innan de två grunderna undersöks i detalj och separat, vill jag inledningsvis påpeka att det följer av domstolens praxis att innehav över tid av en särskilt stor marknadsandel, utom i undantagsfall, i sig utgör bevis för att det föreligger en dominerande ställning, även om marknadsandelarnas betydelse kan skifta från en marknad till en annan.⁸⁰ Dessutom utgör en marknadsandel som uppgår till 70–80 procent i sig ett klart tecken på att det föreligger en dominerande ställning.⁸¹

114. Det framgår klart av punkterna 245–254 i den överklagade domen att tribunalen fann att kommissionens konstaterande om en dominerande ställning till stor del grundades på AZ:s i allmänhet mycket stora marknadsandelar, vilka inte var jämförbara med konkurrenternas marknadsandelar, under hela den aktuella perioden i alla de berörda länderna och vilka således säkerställde att AZ aldrig upphörde att vara den främsta aktören på marknaden för protonpumpshämmare.⁸² Tribunalen uppgav även i punkt 244 i den överklagade domen att kommissionen med rätta inte grundade sin slutsats om AZ:s dominerande ställning enbart på marknadsandelar, utan även undersökte olika andra faktorer. De andra faktorer som beaktades i det omtvistade beslutet och som fastställdes av tribunalen i den överklagade domen omfattade bland annat prisnivåerna för Losec, förekomsten och användningen av immateriella rättigheter, AZ:s ställning som främsta aktör på marknaden och AZ:s ekonomiska styrka.

115. Med hänsyn till den rättspraxis avseende bevisvärdet av stora marknadsandelar som angetts ovan i punkt 113, anser jag att EFPIA:s grunder avseende statens roll som monopson köpare och AZ:s immateriella rättigheter, dess ställning som första aktör på marknaden och dess ekonomiska styrka, även om de godtas, kommer att vara verkningslösa såvida de inte ifrågasätter rimligheten i kommissionens allmänna konstaterande att det förelåg en dominerande ställning, vilket fastställdes av tribunalen och till stor del grundar sig på marknadsandelen.

116. Med hänsyn till att jag anser att anslutningsöverklagandet inte kan vinna bifall såvitt avser EFPIA:s två grunder, är det inte nödvändigt att i detta fall undersöka huruvida dessa två grunder har någon verkan med avseende på det allmänna konstaterandet att det förelåg en dominerande ställning.

79 — Se, analogt, dom av den 18 december 2008 i de förenade målen C-101/07 P och C-110/07 P, Coop de France Bétail et Viande mot kommissionen (REG 2008, s. I-10193), punkterna 96–98.

80 — Se domen i målet Hoffmann-La Roche mot kommissionen (ovan fotnot 39), punkt 41.

81 — Dom av den 12 december 1991 i mål T-30/89, Hilti mot kommissionen (REG 1991, s. II-1439), punkt 92.

82 — Se punkt 245 i den överklagade domen. I punkt 294 i den överklagade domen drog tribunalen slutsatsen att kommissionen inte hade gjort någon uppenbart oriktig bedömning genom att slå fast att AZ hade en dominerande ställning i den mening som avses i artikel 82 EG och artikel 54 i EES-avtalet på marknaden för protonpumpshämmare i Tyskland från år 1993 till slutet av år 1997, i Belgien från år 1993 till slutet av år 2000, i Danmark från år 1993 till slutet av år 1999, i Norge från år 1994 till slutet av år 2000, i Nederländerna från år 1993 till slutet av år 2000, i Förenade kungariket från år 1993 till slutet av år 1999 och i Sverige från år 1993 till slutet av år 2000.

A – Felaktig rättstillämpning med avseende på statens roll – monopsonställning

1. Argument

117. EFPIA anser att tribunalen gjorde en felaktig rättstillämpning genom att inte pröva huruvida AZ:s stora marknadsandelar gjorde det möjligt för koncernen att agera oberoende i förhållande till sina konkurrenter och kunder eller snarare huruvida statens roll som monopson köpare av receptbelagda läkemedel och samtidigt som prisreglerare uteslöt eller i vart fall minskade AZ:s påstådda marknadsstyrka.

118. Tribunalen bekräftade enbart, i punkt 257 i den överklagade domen, kommissionens konstaterande, för det första, att de läkemedelsföretag som för första gången erbjuder produkter på marknaden som har ett stort mervärde på det terapeutiska planet tack vare deras innovation är i stånd att från myndigheternas sida erhålla högre priser eller ersättningsnivåer än de som gäller för befintliga produkter och, för det andra, att läkemedelsföretagen har en förhandlingsstyrka på grund av att priser och ersättningsnivåer fastställs av myndigheter i dialog med dessa företag. Inget av dessa konstateranden är tillräckligt för att stödja påståendet att AZ kunde agera oberoende i en situation där marknaden var kraftigt reglerad vad gäller prissättning och det förekom hård konkurrens vad gäller innovation. Tribunalen bedömde inte heller i vilken utsträckning läkemedelsföretagens förhandlingsstyrka ger dem övertaget över statens förhandlingsstyrka.

119. Vidare följer det av tribunalens konstaterande i punkterna 191 och 262 i den överklagade domen dels att läkarnas och patienternas känslighet mot prisskillnader är begränsad på grund av den viktiga roll som den terapeutiska verkan spelar, dels att läkemedelskostnaderna är helt eller till stor del täckta av socialförsäkringssystemen, och att priserna har en begränsad påverkan på antalet recept på Losec och därmed på AZ:s marknadsandelar. I motsats till vad tribunalen konstaterade i punkt 261 i domen, går det följaktligen inte att dra några meningsfulla slutsatser med avseende på marknadsstyrka av den omständigheten att AZ var i stånd att behålla större marknadsandelar än sina konkurrenter och samtidigt ha högre priser.

120. Kommissionen har hävdatt att anslutningsöverklagandet inte kan prövas såvitt avser denna grund, eftersom EFPIA enbart har begärt att domstolen ska pröva tribunalens konstateranden avseende de faktiska omständigheterna. De argument som har åberopats i samband med denna grund, vilka redan har prövats på ett korrekt sätt av tribunalen i punkterna 258–268 i den överklagade domen, saknar dessutom fog och utgör ett försök att förneka även möjligheten att det föreligger en dominerande ställning på marknaderna för receptbelagda läkemedel.

2. Bedömning

121. Vad beträffar den av kommissionen väckta frågan om rättegångshinder, anser jag att EFPIA inte har ifrågasatt de faktiska omständigheter som tribunalen fastställde utan snarare de rättsliga slutsatser som ska dras av dessa faktiska omständigheter och särskilt huruvida vissa faktiska omständigheter stöder ett konstaterande om att AZ hade en dominerande ställning. Jag anser således att anslutningsöverklagandet kan prövas såvitt avser denna grund.

122. Vad gäller denna grund i sak, ska det påpekas att det följer av fast rättspraxis att med begreppet dominerande ställning i artikel 102 FEUF avses den situationen att ett företag har en sådan ekonomisk maktställning som ger det möjlighet att hindra upprätthållandet av en effektiv konkurrens på den relevanta marknaden, genom att denna ställning tillåter företaget att i betydande omfattning agera

oberoende i förhållande till sina konkurrenter, sina kunder och, i sista hand, konsumenterna.⁸³

123. EFPIA har inte bestritt att AZ var i stånd att behålla mycket större marknadsandelar än sina konkurrenter och samtidigt ha högre priser än priserna för de övriga protonpumpshämmarna.⁸⁴ EFPIA har dock hävdad att priset har en begränsad inverkan på efterfrågan och därmed på marknadsandelen, på grund av att efterfrågan är oelastisk. Enligt min mening är detta påstående helt obestämt och abstrakt och visar inte att tribunalen begick ett fel i punkt 262 i den överklagade domen, när den slog fast att hälso- och sjukvårdssystemen ökar läkemedelsföretagens marknadsstyrka, på grund av att efterfrågan är oelastisk. Däremot anpassade tribunalen sin analys och konstateranden om oelasticitet efter särdragen i den specifika situationen för omeprazol och uppgav att när ett läkemedelsföretag är det första att erbjuda en innovativ produkt, kan det erhålla ett högre pris från myndigheterna än för liknande produkter som endast har ett begränsat mervärde på det terapeutiska planet.⁸⁵ Vidare har EFPIA inte ifrågasatt tribunalens konstaterande att myndigheterna gjorde ansträngningar för att minska hälso- och sjukvårdsutgifterna i syfte att kompensera de förskrivande läkarnas och patienternas begränsade priskänslighet.⁸⁶ Härav följer att tribunalen, eftersom myndigheterna var priskänsliga, inte gjorde en oriktig bedömning när den uttalade att priset kunde vara ett relevant kriterium vid bedömningen av marknadsstyrka under vissa omständigheter.⁸⁷

124. I motsats till vad EFPIA har hävdad, gjorde tribunalen dessutom en mycket ingående bedömning av statens roll som monopson köpare inom den specifika marknaden för protonpumpshämmare och särskilt AZ:s produkt omeprazol.⁸⁸ Enligt min mening gjorde tribunalen en riktig bedömning när den slog fast att läkemedelsföretagens förhandlingsstyrka varierar beroende på deras produkters mervärde på det terapeutiska planet jämfört med tidigare befintliga produkter. I det avseendet har de nationella myndigheter som fastställer ersättningsnivåerna eller priserna på läkemedel, med anledning av deras uppdrag i allmänhetens intresse, en mer begränsad förhandlingsstyrka i förhållande till produkter som på ett betydande sätt bidrar till en förbättring av folkhälsan. Med hänsyn till de särskilda omständigheterna i det aktuella målet slog tribunalen fast att med hänsyn till att AZ var det första företag att erbjuda en protonpumpshämmare,⁸⁹ vars terapeutiska värde obestriddligen var väsentligt högre än värdet för på marknaden befintliga produkter, var AZ i stånd att från myndigheterna erhålla ett högre pris, trots myndigheternas priskänslighet.⁹⁰ De läkemedelsföretag som saluförde andra protonpumpshämmare kunde dock inte få sådana priser, eftersom dessa produkter bara gav ett begränsat mervärde på det terapeutiska planet.⁹¹ Jag anser att det förhållandet att läkemedelsföretagen har intresse av att få ett pris- och ersättningsgodkännande så snabbt som möjligt inte hindrar att ett läkemedelsföretag under vissa särskilda förhållanden, såsom var fallet med omeprazol enligt ovan, kan ha en förhandlingsstyrka i prispförhandlingar med staten. Jag anser därför, i motsats till vad EFPIA har hävdad, att tribunalen prövade i vilken utsträckning läkemedelsföretagens förhandlingsstyrka gav dem övertaget över statens förhandlingsstyrka.

83 — Dom av den 14 februari 1978 i mål 27/76, United Brands och United Brands Continentaal mot kommissionen (REG 1978, s. 207; svensk specialutgåva, volym 4, s. 9), punkt 65. En sådan ställning utesluter visserligen inte, i motsats till en monopolsituation eller en monopolliknande situation, att viss konkurrens förekommer, men den möjliggör för det dominerande företaget, om inte att bestämma så åtminstone att ha ett avsevärt inflytande på de villkor under vilka denna konkurrens kan utveckla sig och att i vart fall i stor omfattning agera utan att behöva ta hänsyn till konkurrensen och utan att denna hållning för den skull skadar den egna verksamheten. Se domen i målet Hoffmann-La Roche mot kommissionen (ovan fotnot 39), punkt 39.

84 — Se punkt 261 i den överklagade domen.

85 — Se punkterna 259 och 262 i den överklagade domen.

86 — Se punkt 264 i den överklagade domen.

87 — Se punkt 269 i den överklagade domen.

88 — Se punkt 256 i den överklagade domen.

89 — AZ var främsta aktör på en marknad som detta företag skapat. Se punkt 260 i den överklagade domen.

90 — Se punkterna 259 och 264 i den överklagade domen.

91 — Se punkt 259 i den överklagade domen.

125. EFPIA har hävdad att tribunalen inte beaktade det faktum att AZ utsattes för hård konkurrens i fråga om innovation, vilket enbart är ett påstående som helt saknar stöd i handlingarna i målet vid domstolen. Dessutom har EFPIA hävdad att marknaden är hårt reglerad vad gäller utbudet, vilket återigen enbart är ett påstående. Det faktum att Losec var ett receptbelagt läkemedel och att utbudet av läkemedlet var reglerat beaktades under alla omständigheter av tribunalen i samband med prisnivåerna.⁹²

126. Tribunalen gjorde således en riktig bedömning när den slog fast att AZ:s högre priser var en relevant omständighet som visade att AZ:s beteende inte utsattes för konkurrenstryck i någon betydande omfattning.

127. Jag anser följaktligen att domstolen inte ska bifalla anslutningsöverklagandet såvitt avser denna grund.

B – Felaktig rättstillämpning med avseende på AZ:s immateriella rättigheter, dess ställning som främsta aktör på marknaden och dess ekonomiska styrka

1. Argument

128. EFPIA har hävdad att tribunalen gjorde en felaktig rättstillämpning genom att slå fast att AZ:s immateriella rättigheter, dess ställning som främsta aktör på marknaden och dess ekonomiska styrka utgjorde bevis för koncernens dominerande ställning. Dessa tre särdrag är typiskt sett gemensamma för många innovativa företag som med framgång ägnar sig åt forskning för att hitta nya produkter och gör det inte möjligt att på ett relevant sätt särskilja företag som har en dominerande ställning från företag som inte har en dominerande ställning. Tribunalen gjorde således en felaktig tillämpning av domstolens praxis, i synnerhet domen i de förenade målen RTE och ITP mot kommissionen (nedan kallat Magill)⁹³ och domen i målet IMS Health,⁹⁴ vari det bekräftades att enbart innehavet av immateriella rättigheter inte räcker för att fastställa att en dominerande ställning föreligger. Vad som föranledde domstolen i domen i målet Magill att konstatera att en dominerande ställning förelåg var förekomsten av omständigheter på grundval av vilka domstolen ansåg att Magills programförteckningar utgjorde en nödvändig nytthet.⁹⁵ Den överklagade domen har betydande konsekvenser, eftersom det däri i själva verket slås fast att ett företag som är det första att träda in på marknaden med en innovativ produkt måste avstå från att skaffa sig en omfattande portfölj av immateriella rättigheter eller från att göra dessa rättigheter gällande för att det inte ska riskera att betraktas som ett företag med dominerande ställning. EFPIA har vidare kritiserat tribunalen för att den inte hade stöd för att AZ:s immateriella rättigheter gjorde det möjligt för koncernen att agera oberoende på marknaden.

129. Kommissionen har hävdad att denna grund bygger på en återkommande förväxling mellan bedömningen av huruvida en dominerande ställning föreligger och kvalificeringen av vissa beteenden som missbruk. Betydelsen av ett patent som en faktor som ska beaktas för att fastställa huruvida ett företag har en dominerande ställning har alltid erkänts i unionens konkurrensrätt och tillmättes betydelse redan i domen i de förenade målen Istituto Chemioterapico Italiano och Commercial Solvents mot kommissionen.⁹⁶ Att innehavaren av ett patent har en dominerande ställning kan dock

92 — Se, bland annat, punkt 264 i den överklagade domen.

93 — Dom av den 6 april 1995 i de förenade målen C-241/91 P och C-242/91 P, RTE och ITP mot kommissionen (REG 1995, s. I-743).

94 — Ovan fotnot 51.

95 — Se punkt 47 i domen i målet Magill (ovan fotnot 93).

96 — Dom av den 6 mars 1974 i de förenade målen 6/73 och 7/73, Istituto Chemioterapico Italiano och Commercial Solvents mot kommissionen (REG 1974, s. 223; svensk specialutgåva, volym 2, s. 229).

endast fastställas efter en särskild analys av situationen på marknaden, vilket i förevarande fall förklaras i ett tiotal skäl i det aktuella beslutet och fastställdes av tribunalen. Det faktum att ett patent inte automatiskt är synonymt med en dominerande ställning ändrar inte det faktum att patentet kan utgöra ett allvarligt hinder för konkurrenternas inträde på marknaden eller för deras expansion.

2. Bedömning

130. Enligt min mening har EFPIA enbart hävdat men inte lyckats visa på vilket sätt tribunalen gjorde en felaktig rättstillämpning genom att beakta frågorna om ställningen som främsta aktör på marknaden och ekonomisk styrka vid sin helhetsbedömning av AZ:s dominerande ställning. Jag anser därför att EFPIA:s argument i denna del inte kan prövas.

131. Vad beträffar immateriella rättigheter anser jag att innehavet av sådana ensamrätter inte med nödvändighet innebär att ett företag har en dominerande ställning på en relevant marknad, eftersom det kan finnas substitut för de aktuella varorna eller tjänsterna. Som kommissionen har uppgett i sina inlagor, föreligger det således inte någon presumtion om att innehavet av sådana rättigheter ger upphov till marknadsstyrka. Det finns nämligen många varor som omfattas av patent, upphovsrätt, varumärkes- och mönsterskydd som inte har någon kommersiell framgång. I vissa konkreta fall kan dock innehavet av sådana rättigheter i sig vara tillräckligt för att ge ett företag en dominerande ställning. Alternativt kan innehavet av sådana rättigheter, tillsammans med andra omständigheter, leda till konstaterandet att en dominerande ställning föreligger. Bedömningen av huruvida en dominerande ställning föreligger ska därför göras från fall till fall och immateriella rättigheter ska i stor utsträckning betraktas som likställda med andra äganderätter, med beaktande av det som särskilt utmärker immateriella rättigheter.

132. EFPIA:s uppfattning att immateriella rättigheter endast kan ge upphov till en dominerande ställning när sådana rättigheter utgör en nödvändig nytthet saknar helt stöd i den rättspraxis som den parten har åberopat,⁹⁷ vilken avser eventuellt missbruk av en dominerande ställning genom att vägra bevilja licens till sådana rättigheter. Även om innehavet av en immateriell rättighet som krävs för att konkurrera på en relevant marknad utan tvekan ger ett företag en dominerande ställning på denna marknad på grund av inträdeshinder, är detta inträdeskrav inte en nödvändig förutsättning för att en dominerande ställning ska anses föreligga i sådana situationer.⁹⁸

133. Konstaterandet att ett företag har en dominerande ställning innebär inte i sig någon anmärkning mot det berörda företaget.⁹⁹ Det är endast missbruk av denna ställning som medför sanktioner enligt artikel 102 FEUF. Det förhållandet att tribunalen bekräftade att kommissionen får beakta bland annat AZ:s immateriella rättigheter, dess ställning som främsta aktör på marknaden och dess ekonomiska styrka som indicier på en dominerande ställning dämpar följaktligen inte på något sätt legitim pris- och prestationskonkurrens av AZ självt eller av något annat läkemedelsföretag.

134. Mot bakgrund av tribunalens obestridda konstaterande i punkt 271 i den överklagade domen, enligt vilket Losec, i egenskap av den första protonpumpshämmaren på marknaden, åtnjöt ett särskilt starkt patentskydd, på grundval av vilket AZ inledde en rad rättsliga förfaranden som tillät det att utöva ett betydande konkurrenstryck på sina konkurrenter¹⁰⁰ samt i stor utsträckning diktera villkoren för deras tillträde till marknaden, anser jag att tribunalen inte gjorde en felaktig rättstillämpning när den i punkt 272 i den överklagade domen slog fast att det patentskydd som Losec åtnjöt tillät AZ att

97 — Domen i målet Magill (ovan fotnot 93), domen i målet IMS Health (ovan fotnot 51), och dom av den 5 oktober 1988 i mål 238/87, Volvo (REG 1988, s. 6211).

98 — Inträdeskravet är dock av största vikt för att fastställa missbruk i sådana fall som avser nödvändiga nyttheter.

99 — Se domen i målet Michelin I (ovan fotnot 66), punkt 57, och dom av den 16 mars 2000 i de förenade målen C-395/96 P och C-396/96 P, Compagnie maritime belge transports m.fl. mot kommissionen (REG 2000, s. I-1365), punkt 37.

100 — Takeda, Byk Gulden och Eisai.

utöva ett betydande tryck på sina konkurrenter och utgjorde därför i sig¹⁰¹ en relevant indikator på dess dominerande ställning. Ordvalet ”i sig”, vilket EFPIA har invänt mot, ska läsas i sitt sammanhang och mot bakgrund av tribunalens specifika och tydliga resonemang. Med hänsyn till att tribunalen undersökte andra omständigheter, inte minst de extremt stora marknadsandelar som AZ hade på de relevanta marknaderna, framgår det under alla omständigheter att det enligt den överklagade domen klart krävs mer än ”enbart innehav” av immateriella rättigheter för att konstatera att en dominerande ställning föreligger, vilket EFPIA har hävdad.

135. Jag anser följaktligen att domstolen ska slå fast att anslutningsöverklagandet inte kan prövas såvitt avser en viss del av denna grund och att övriga delar härav inte kan leda till bifall till anslutningsöverklagandet.

VI – Kommissionens anslutningsöverklagande

A – Argument

136. Kommissionens anslutningsöverklagande avser tribunalens bedömning, i punkterna 840–861 i den överklagade domen, som låg till grund för tribunalens konstaterande att kommissionen, i fråga om Sverige, men inte i fråga om Danmark och Norge, hade bevisat att återkallandet av godkännandet för försäljning av Loseckapslar kunde utesluta parallellimport av dessa produkter och därför kunde begränsa konkurrensen.

137. Kommissionen har hävdad att tribunalen gjorde en felaktig tillämpning av reglerna om bevisbörda och beviskrav genom att kräva att kommissionen skulle bevisa att de nationella myndigheterna var benägna att dra tillbaka, eller vanligtvis faktiskt drog tillbaka, godkännanden för parallellimport till följd av återkallande av godkännanden för försäljning. I själva verket fokuserade tribunalen på de faktiska verkningarna av denna praxis eller snarare på en viss aspekt av ”verkningarna”, i stället för att tillämpa det rättsliga kriterium som den själv hade uppställt. Tribunalens resonemang är motsägelsefullt och får paradoxala följder. Danmark var således uttryckligen det enda land där AZ:s strategi med återkallande visade sig var helt verksam, och ändå slog tribunalen fast att det inte förekom något missbruk i det landet, vilket visar att det orsakskriterium som tillämpades var alltför snävt. Enbart det förhållandet att andra faktorer kan ha bidragit till att all parallellhandel uteslöts motiverar inte slutsatsen att återkallandet inte också kunde få en sådan verkan. Eftersom de tillämpliga bestämmelserna var exakt likadana i de tre länderna, är det dessutom motsägelsefullt att komma fram till olika resultat. Vidare underlät tribunalen, i punkt 850 i den överklagade domen, att bedöma mycket viktig bevisning och i punkterna 839 och 846 i domen tillämpade tribunalen oskuldspresumtionen på ett uppenbart felaktigt sätt.

138. Tribunalens konstaterande, i punkterna 848 och 849 i den överklagade domen, att de AZ-dokument som kommissionen hänvisade till endast avspeglade AZ-anställdas personliga uppfattning, eller förväntningar, och på sin höjd kunde visa att AZ hade för avsikt att utesluta parallellimporten genom att återkalla godkännandet för Loseckapslarna, utgör en uppenbar missuppfattning av bevisningen. Dessa dokument visar att AZ hade utfört en egen undersökning av de nationella myndigheternas praxis och hade dragit slutsatsen att dess strategi sannolikt skulle ha framgång i de tre berörda länderna. Under dessa omständigheter var det fel av tribunalen att kräva att kommissionen i efterhand, flera år efter händelserna, skulle utreda vilken hållning en myndighet skulle ha kunnat inta, när AZ:s undersökning av myndigheternas hållning var särskilt tillförlitlig.

101 — Inbegripet bland annat extremt stora marknadsandelar.

Kommissionen kan inte heller klandras för att den inte tog reda på en praxis som inte fanns, eftersom förfarandet med ”övergång och återkallande” aldrig tidigare hade varit aktuellt. Vidare var det felaktigt av tribunalen att, i punkt 849, anse att bevis för avsikten saknade relevans, i motsats till det kriterium som tribunalen själv hade uppställt och i motsats till domstolens praxis.

B – Bedömning

139. Klagandena gjorde i första instans gällande att den minskade parallellimporten av Loseckapslar i Sverige, Danmark och Norge berodde på Losec MUPS framgångar snarare än på återkallandet av godkännanden för försäljning. Kommissionen ansåg dock att det fanns ett orsakssamband mellan elimineringen av parallellhandeln och återkallandet.¹⁰²

140. Tribunalen gjorde en riktig bedömning när den slog fast att kommissionen hade bevisbördan för att visa att återkallandet hade erforderliga konkurrensbegränsande verkningar på parallellhandeln. Det står således klart att kommissionen, i motsats till vad den har hävdat, inte var tvungen att visa ett faktiskt orsakssamband mellan återkallandet av godkännandet för försäljning av Loseckapslarna och ett hinder för parallellhandeln, utan enbart att ”de nationella myndigheterna ... kunde dra tillbaka eller vanligtvis drog tillbaka [godkännandena för parallellimport] till följd av återkallandet ...”.¹⁰³

141. Tribunalen fann att kommissionen inte hade lagt fram konkreta bevis för att de nationella myndigheterna, till följd av återkallandet av godkännandena för försäljning av Loseckapslar i Danmark och Norge, kunde dra tillbaka eller vanligtvis drog tillbaka godkännandena för parallellimport. Tribunalen slog fast att kommissionen, vad gäller Danmark och Norge, inte hade lyckats visa den konkurrensbegränsande verkan av återkallande, eftersom den stödde sig på bevisning som endast avspeglade AZ:s förväntningar på de behöriga myndigheternas troliga reaktioner på återkallandet i dessa länder. Vad gäller Sverige, fastställdes dock det omtvistade beslutet i frågan, eftersom det i nämnda beslut hänvisades till skriftlig bevisning från Läkeemedelsverket, som AZ hade erhållit från verket, vari det angavs att Läkeemedelsverket ansåg att godkännanden för parallellimport endast kunde beviljas när ett giltigt godkännande för försäljning fanns.¹⁰⁴ Kommissionen har själv medgett att det inte fanns några sådana konkreta bevis med avseende på Norge och Danmark.

142. Det framgår klart av den överklagade domen att AZ hade utfört en egen undersökning av de nationella myndigheternas praxis och hade dragit slutsatsen att dess strategi sannolikt skulle ha framgång i de tre berörda länderna.¹⁰⁵ Jag anser att tribunalen, i motsats till vad kommissionen har gjort gällande, inte gjorde en felaktig tillämpning av reglerna om bevisbördan och beviskrav och att den gjorde en riktig bedömning när den inte godtog bevis som avspeglade AZ:s egen bedömning av huruvida de danska och norska myndigheterna var benägna att dra tillbaka godkännanden för parallellimport till följd av återkallandet av godkännanden för försäljning. Jag anser att tribunalen gjorde en riktig bedömning när den slog fast att AZ:s väl underbyggda, men likväl subjektiva, förväntningar på de danska och norska myndigheternas reaktioner på återkallande, vilka grundade sig på yttrandet från en intern juridisk rådgivare,¹⁰⁶ utgjorde bevis för AZ:s konkurrensbegränsande avsikt, men var i sig otillräckliga för att uppfylla kravet på att visa den konkurrensbegränsande verkan, i avsaknad av några konkreta eller objektiva bevis som skulle bekräfta dessa personliga uppfattningar eller förväntningar.

102 — Se punkt 753 i den överklagade domen.

103 — Se punkt 846 i den överklagade domen. Se även punkt 839.

104 — Se punkt 862 i den överklagade domen, där det hänvisas till punkt 315 i det omtvistade beslutet.

105 — Se, exempelvis, punkterna 780 och 848.

106 — Vilket enligt kommissionen grundade sig på en grundlig och uttömmande undersökning.

143. Enligt min mening är det förhållandet att AZ ansåg, på grundval av en omfattande undersökning och ett expertyttrande, att dess åtgärder skulle få önskad konkurrensbegränsande verkan i sig inte tillräckligt, eftersom det följer av missbruksbegreppets objektiva art att de konkurrensbegränsande verkningarna av ett handlande ska bedömas på grundval av objektiva omständigheter. Konkreta bevis, utöver bevis för den konkurrensbegränsande avsikten, är nödvändigt för att fastställa att beteendet objektivt sett syftar till att begränsa konkurrensen. Kommissionens påstående att det är svårt att få tag på sådan bekräftande bevisning efter händelserna kan inte godtas, mot bakgrund av kommissionens bevisbörda. Jag vill även påpeka att kommissionen under alla omständigheter inte ingav någon bevisning eller ens gjorde gällande i sina inlagor att den utan framgång hade försökt att utreda vilken hållning de behöriga myndigheterna i Danmark och Norge hade till återkallande av godkännanden för försäljning och godkännanden för parallellimport.

144. Enligt min mening är tribunalens bedömning i punkt 850 i den överklagade domen inte felaktig. Även om tribunalen i denna punkt inte särskilt nämner punkt 302 i det omtvistade beslutet – utan snarare punkt 311 i detta beslut, i vilken det hänvisas till punkt 302 i beslutet – står det klart att i sistnämnda punkt fastställs enbart AZ:s personliga förväntningar avseende ett förfarande och således dess konkurrensbegränsande avsikt. I det avseendet hänvisar punkt 302 i det omtvistade beslutet till det norska LPPS-strategidokumentet,¹⁰⁷ i vilket det anges att det förväntades ”att parallellhandeln med Loseckapslar kommer att minska gradvis ...” och att det kommer att spegla situationen i Danmark till följd av införandet av Losec MUPS. Jag anser att detta bevis för den konkurrensbegränsande avsikten inte visar det nödvändiga konkurrensbegränsande orsakssambandet mellan återkallandet av godkännandet för försäljning av Loseckapslar och uteslutandet av parallellimport. I motsats till vad kommissionen har hävdat, krävde inte tribunalen att den försvunna parallellhandeln i Danmark enbart måste bero på återkallandet, eftersom tribunalen, i punkt 850 i den överklagade domen, slog fast att det inte hade ”[fastställts något] samband mellan återkallandet av godkännandet för [försäljning] av Loseckapslarna ... och uteslutandet av parallellimporten”.

145. Det förhållandet att det senare har visat sig att parallellhandeln med Loseckapslar påverkades i Danmark men inte påverkades i Sverige, såsom kommissionen har hävdat, är inte paradoxalt. I det första fallet saknades det bevis för det nödvändiga orsakssambandet i det omtvistade beslutet, en brist som inte kan avhjälpas genom att senare bevis läggs fram efter antagandet av nämnda beslut. Det omtvistade beslutet måste bedömas på grundval av dess innehåll. I det andra fallet hindrar inte det förhållandet att ett visst konkurrensbegränsande förfarande inte hade någon framgång att förfarandet kunde ha potentiella eller sannolika verkningar vid tidpunkten för genomförandet av detta förfarande.

146. Jag anser följaktligen att domstolen ska ogilla kommissionens anslutningsöverklagande.

VII – Rättegångskostnader

147. Enligt artikel 69.2 i rättegångsreglerna, som enligt artikel 118 i dessa rättegångsregler ska tillämpas i mål om överklagande, ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats.

148. Kommissionen har yrkat att klagandena ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna för överklagandet. Eftersom klagandena har tappat målet, ska kommissionens yrkande bifallas.

107 — Losec Post Patent Strategy (post-patentstrategi för Losec).

149. Kommissionen har yrkat att EFPIA ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna för sitt anslutningsöverklagande. Eftersom EFPIA har tappat målet i den delen, ska kommissionens yrkande bifallas. EFPIA ska bära sina rättegångskostnader i samband med sin intervention till stöd för klagandenas överklagande. Eftersom kommissionen inte har yrkat att EFPIA ska förpliktas att ersätta de rättegångskostnader som kommissionen har haft i samband med EFPIA:s intervention, ska EFPIA inte ersätta dessa rättegångskostnader.

150. Eftersom kommissionen har tappat målet i den del som avser dess anslutningsöverklagande, ska kommissionen – med hänsyn till de särskilda omständigheterna i målet att klagandena inte ingav några skriftliga yttranden med avseende på detta anslutningsöverklagande – bära sina rättegångskostnader.

VIII – Förslag till avgörande

151. Av de skäl som angetts ovan föreslår jag att domstolen beslutar följande:

- i) Det överklagande som AstraZeneca AB och AstraZeneca plc har ingett ogillas.
- ii) Det anslutningsöverklagande som European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) har ingett ogillas.
- iii) Det anslutningsöverklagande som kommissionen har ingett ogillas.
- iv) AstraZeneca AB och AstraZeneca plc ska, med avseende på sitt överklagande, bära sina rättegångskostnader och ersätta kommissionens rättegångskostnader.
- v) EFPIA ska, med avseende på sitt anslutningsöverklagande, bära sina rättegångskostnader och ersätta kommissionens rättegångskostnader.
- vi) EFPIA ska, med avseende på det överklagande som AstraZeneca AB och AstraZeneca plc har ingett, bära sina rättegångskostnader.
- vii) Kommissionen ska, med avseende på sitt anslutningsöverklagande, bära sina rättegångskostnader.