FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT FRANCIS G. JACOBS
föredraget den 28 oktober 2004 [1]

1. I förevarande mål har den grekiska konkurrensnämnden (Epitropi Antagonismou) (nedan även kallad konkurrensnämnden) ställt frågor till domstolen angående huruvida och under vilka omständigheter ett dominerande läkemedelsföretag har rätt att i syfte att begränsa parallellimporten av dess produkter vägra att fullt ut efterkomma beställningar från läkemedelsgrossister.

2. Inledningsvis aktualiseras dock frågan huruvida begäran om förhandsavgörande kan tas upp till sakprövning, vilket beror på om den grekiska konkurrensnämnden utgör en domstol i den mening som avses i artikel 234 EG och därmed har rätt att hänskjuta en tolkningsfråga.

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

3. Klagandena i målet vid den nationella domstolen är grekiska läkemedelsgrossister. Svarandena är läkemedelsföretaget Glaxosmithkline PLC och dess dotterbolag Glaxosmithkline Aeve (tidigare Glaxowellcome), som importerar och distribuerar sina produkter i Grekland (nedan gemensamt kallade GSK).

4. Det nationella målet gäller distributionen av läkemedlen Imigran, Lamictal och Serevent, som ägs och tillverkas av GSK (nedan kallade de ifrågavarande läkemedlen).

5. Fram till november 2000 efterkom GSK till fullo beställningarna av de ifrågavarande läkemedlen från klagandena och andra läkemedelsgrossister. Grossisterna vidareexporterade därefter en väsentlig del av dessa beställningar till andra medlemsstater i Europeiska unionen där priserna var betydligt högre.

6. Från början av november 2000 slutade dock GSK att efterkomma beställningarna från läkemedelsgrossister och förklarade att man i stället skulle leverera direkt till sjukhus och apotek. GSK har gjort gällande att

1 — Originalspråk: engelska.

grossisternas export av de ifrågavarande läkemedlen ledde till ett påtagligt underskott på den grekiska marknaden. Senare återupptogs leveranserna till grossisterna, men man efterkom fortfarande inte beställningarna fullt ut.

7. Denna leveransvägran blev föremål för ett förfarande vid den grekiska konkurrensnämnden till följd av både klagomål från läkemedelsgrossisterna och flera ansökningar om icke-ingripandebesked från GSK avseende dess distributionspolicy.

8. I augusti 2001 fattade konkurrensnämnden beslut om interimistiska åtgärder av innebörden att GSK:s grekiska dotterbolag skulle efterkomma mottagna beställningar fullt ut, vilket har skett i mån av leveranser från moderbolaget. Dessa leveranser täckte mer än väl förbrukningsbehovet på den nationella marknaden, men inte de betydligt större beställningarna från grossisterna.

9. Sedan de berörda parterna yttrat sig vid muntliga förhandlingar och besvarat frågor som ställts till dem har konkurrensnämnden genom beslut av den 22 januari 2003 beslutat att vilandeförklara förfarandet och hänskjuta ett antal frågor till domstolen.

10. I beslutet om hänskjutande har konkurrensnämnden noterat att samtliga medlemsstater inom Europeiska unionen intervenerar på marknaden för att fastställa priserna på läkemedel inom sina territorier. De priser som fastställs på detta sätt varierar från stat till stat, men de grekiska priserna ligger genomgående på den lägsta nivån inom Europeiska unionen.

11. Konkurrensnämnden utgår från att GSK har en dominerande ställning på den relevanta marknaden i Grekland, i den mening som avses i artikel 82 EG, i fråga om åtminstone ett av de berörda läkemedlen, nämligen Lamictal. Nämnden är emellertid osäker på huruvida GSK:s vägran att fullt ut efterkomma läkemedelsgrossisternas beställningar skall anses utgöra ett missbruk i den artikelns mening.

12. Konkurrensnämnden är medveten om att avtal och samordnade förfaranden som begränsar handeln mellan medlemsstaterna betraktas som särskilt allvarliga överträdelser av artikel 81 EG, och anses syfta till att begränsa konkurrensen, och att det inte behöver prövas vilken effekt de har på marknaden om de inte underskrider ett de minimis-värde. Med utgångspunkt från detta kunde man tänka sig att varje förfarande som tillämpas av ett dominerande företag för att begränsa exporten per definition skulle vara ett beteende som utgör missbruk.

13. Konkurrensnämnden har dock även noterat att en obegränsad parallellimport allvarligt kan äventyra läkemedelstillverkarnas ekonomiska och organisationsmässiga intressen, urholka deras vinster samt rubba deras organisatoriska struktur i de stater som tar emot parallellimport. Parallellhandeln skulle snarare huvudsakligen gynna de företag som bedriver handeln än de berörda varornas slutkonsumenter. I alla händelser är medlemsstaterna, via sociala sjukvårdsförsäkringssystem, de faktiska köparna av de flesta läkemedel och om de ville betala mindre skulle de fastställa det pris som skulle tillämpas på deras nationella marknader i linje med denna önskan.

14. Konkurrensnämnden vill därför få klarhet i om läkemedelstillverkare som har en dominerande ställning kan motivera en begränsning av leveranserna till en viss nationell marknad med att begränsningen är nödvändig för att skydda deras berättigade affärsintressen genom att begränsa omfattningen av parallellimporten och, om så är fallet, vilka faktorer som skall beaktas vid bedömningen av om agerandet är motiverat i ett visst fall.

15. Konkurrensnämnden har därför hänskjutit följande frågor till domstolen för ett förhandsavgörande:

"1. Är det i sig fråga om missbruk i den mening som avses i artikel 82 EG när ett företag med dominerande ställning vägrar att fullt ut efterkomma beställningar från läkemedelsgrossister, när vägran beror på en önskan att begränsa grossisternas export och därmed den skada som parallellimporten föranleder? Påverkas svaret på denna fråga av den omständigheten att parallellhandeln är särskilt vinstgivande för läkemedelsgrossister till följd av de prisskillnader som råder på grund av statliga regleringar i medlemsstaterna i Europeiska unionen, vilka innebär att fri konkurrens inte gäller på läkemedelsmarknaden, utan att denna i stället utgör en marknad som präglas av statliga regleringar? Skall slutligen en nationell konkurrensmyndighet tillämpa gemenskapsrättsliga konkurrensregler på samma sätt på de marknader där fri konkurrens råder och på de marknader där konkurrensen snedvrids av statliga regleringar?

2. Vilka kriterier skall läggas till grund för bedömningen av huruvida ett handlande utgör ett missbruk, om domstolen finner att begränsning av parallellimporten, på grundval av vad som anförts ovan, inte alltid utgör missbruk när den utförs av ett företag med dominerande ställning?

I synnerhet:

a) Är den procentandel som överstiger den normala inhemska förbrukningen och/eller det inkomstbortfall som ett företag med dominerande ställning får vidkännas i förhållande till dess totala omsättning och totala vinst lämpliga kriterier? Om detta är fallet, hur skall man bestämma den ovannämnda procentandelen och storleken av inkomstbortfallet (varmed avses en procentandel av omsättningen och den totala vinsten) vilka är avgörande för huruvida det ifrågavarande handlandet utgör ett missbruk?

b) Är en intresseavvägning en lämplig metod och, i så fall, vilka intressen skall då tas med i avvägningen?

Närmare bestämt undras huruvida

i) svaret påverkas av att slutkonsumenten/patienten endast har en begränsad ekonomisk fördel av parallellimporten, och

ii) hänsyn skall tas — och i så fall i vilken omfattning — till social- och sjukförsäkringsorganisationernas intresse av billigare läkemedel?

c) Vilka andra kriterier och vilka andra metoder kan anses lämpliga i förevarande fall?"

16. Fyra skriftliga yttranden har inkommit från flera av klagandena. Ett yttrande har ingivits av Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) och femton andra klagande (nedan kallade de första klagandena); ett annat yttrande har ingivits av Panellinios Syllogos Farmakapothikarion, K.P. Marinopoulos Anonymos Etairia emporias kai dianomis farmakeftikon proïonton, Ionas Stroumsas EPE och Farmakapothiki Pharma Group Messinias A.E. (nedan kallade de andra klagandena); ett tredje yttrande har ingivits av Farmakeftikos Syndesmos Anonymi Emporiki Etairia (nedan kallade de tredje klagandena) och ett yttrande har ingivits av Interfarm — A. Aggelakou & Sia O.E. och trettionio andra klagande (nedan kallade de fjärde klagandena). Skriftliga yttranden har även inkommit från GSK, kommissionen och den svenska regeringen. Med undantag av den svenska regeringen var samtliga dessa parter eller grupper av parter närvarande vid förhandlingen för att yttra sig muntligen.

Upptagande till sakprövning

17. Enligt artikel 234 andra stycket EG får endast en "domstol i en medlemsstat" hänskjuta frågor till domstolen för förhandsavgörande. Av domstolens rättspraxis framgår att begreppet "domstol" är ett gemenskapsrättsligt begrepp.

18. Ett antal omständigheter har fastställts i rättspraxis som relevanta för bedömningen av om ett visst organ utgör en domstol i den mening som avses i artikel 234, nämligen om organet är upprättat enligt lag, om det är av stadigvarande karaktär, om dess jurisdiktion är av tvingande art, om förfarandet är kontradiktoriskt, om organet tillämpar rättsregler samt om det har en oberoende ställning [2] och om dess slutliga avgörande är av rättskipningskaraktär. [3]

19. Konkurrensnämnden anser att den uppfyller dessa kriterier. Kommissionen och GSK delar denna uppfattning. De andra och fjärde klagandena har i sina skriftliga yttranden ifrågasatt huruvida begäran om förhandsavgörande kan tas upp till prövning i sak. Vid förhandlingen ändrade emellertid de andra klagandena sin inställning och vitsordade att konkurrensnämnden kan hänskjuta frågor med stöd av artikel 234 EG. Den svenska regeringen har inte yttrat sig i frågan huruvida begäran om förhandsavgörande kan tas upp till prövning i sak.

20. Jag anser att konkurrensnämnden enligt de uppgifter som lämnas i beslutet om hänskjutande klart uppfyller många av de kriterier som tidigare har fastställts av domstolen som relevanta för att bedöma om ett visst organ kan betecknas som en domstol. Genom artikel 8 i lag nr 703/77 om kontroll av monopol och oligopol och skydd för den fria konkurrensen (nedan kallad lag 703/77) har den inrättats som behörig myndighet av stadigvarande karaktär för att övervaka att bestämmelserna i den lagen följs. Den fattar beslut med tillämpning av de nationella och gemenskapsrättsliga konkurrensbestämmelserna. Den har exklusiv behörighet att vidta de sanktionsåtgärder som föreskrivs i lag 703/77 och dess jurisdiktion är således av tvingande art.

21. De omständigheter som nämnts hittills är visserligen nödvändiga för varje rättskipningsorgan, men de gäller i lika hög grad för en administrativ verkställande myndighet. Mer typisk för en domstol är förhandlingen inför konkurrensnämnden, där både klaganden och svaranden kan företrädas av ett rättsligt ombud och tillerkänns processuella rättigheter som liknar dem som parterna

2 — Se, särskilt, dom av den 17 september 1997 i mål C-54/96, Dorsch Consult Ingenieursgesellschaft (REG 1997, s. I-4961), punkt 23 och där citerad rättspraxis, dom av den 21 mars 2000 i de förenade målen C-110/98–C-147/98, Gabalfrisa m.fl. (REG 2000, s. I-1577), punkt 33, och av den 30 maj 2002 i mål C-516/99, Schmid (REG 2002, s. I-4573), punkt 34.

3 — Se beslut av den 18 juni 1980 i mål 138/80, Borker (REG 1980, s. 1975; svensk specialutgåva, volym 5, s. 237), punkt 4, och dom av den 19 oktober 1995 i mål C-111/94, Job Centre (REG 1995, s. I-3361), punkt 9, och av den 15 januari 2002 i mål C-182/00, Lutz m.fl. (REG 2002, s. I-547), punkterna 15 och 16.

åtnjuter vid sedvanliga domstolsförhandlingar. Dessa garantier svarar delvis för det nödvändiga kontradiktoriska inslaget i konkurrensnämndens beslutsfattande.

22. Trots de särdrag hos konkurrensnämnden som har definierats hittills anser jag att en mer ingående analys emellertid fortfarande krävs för att fastställa om dess struktur och sammansättning överensstämmer med strukturen och sammansättningen hos en domstol, och i synnerhet med de strukturella garantierna för dess självständighet, som utgör den centrala komponenten i definitionen av ett sådant organ.

23. Av beslutet om hänskjutande framgår att konkurrensnämnden består av nio medlemmar, som utses av utvecklingsministern för en treårsperiod. Fyra av medlemmarna väljs av ministern från listor över tre kandidater som tillställs honom från handels- och branschorgan. De övriga består av en medlem från statens rättstjänst eller en annan hög domstolstjänsteman, två akademiker, en advokat och en ekonom samt två personer med erkänd auktoritet och relevant erfarenhet. Ministern utser ordföranden för konkurrensnämnden bland dess medlemmar.

24. I artikel 8.1 i lag 703/77 anges uttryckligen att konkurrensnämnden utgör "en självständig myndighet" och att dess medlemmar "är personligt och funktionellt oavhängiga" och att de "vid utövandet av sitt uppdrag endast är bundna av lagen och sina samveten". Som konkurrensnämnden har förklarat garanteras medlemmarnas oberoende vidare av att de är förbjudna att utöva yrkesverksamhet som har samband med de frågor som nämnden skall handlägga.

25. Ett sekretariat är knutet till konkurrensnämnden och detta har till uppgift att utreda de ärenden som aktualiseras hos konkurrensnämnden och att lämna skriftliga förslag på hur de bör lösas. Enligt beslutet om hänskjutande samordnar och leder konkurrensnämndens ordförande sekretariatet i egenskap av överinstans inom ramen för utövandet av behörigheten att vidta disciplinåtgärder. Konkurrensnämnden intygar dock att sekretariatet är helt självständigt i funktionellt avseende, och att vare sig ordföranden eller övriga medlemmar i konkurrensnämnden kan påverka sekretariatets avgivande av förslag.

26. Konkurrensnämndens struktur och sammansättning föranleder, såsom den har beskrivits, två frågor. För det första anser jag att det för bedömningen av om ett organ är av rättskipande karaktär har betydelse hur många av dess ledamöter som är utbildade jurister eller domare. Av beslutet om hänskjutande framgår att reglerna om den grekiska konkurrensnämnden endast innehåller föreskrifter om att två av totalt nio medlemmar skall vara jurister. En skall vara

lärare eller forskare vid en juridisk fakultet och en annan antingen medlem av statens rättstjänst, oberoende av om denne är i aktiv tjänst, eller före detta domare vid en allmän domstol eller förvaltningsdomstol. Det finns tydligen ingen garanti för att ordföranden är lagfaren. Enligt min uppfattning måste det faktum att ett relativt begränsat antal tjänster inom konkurrensnämnden uttryckligen skall innehas av jurister skapa en viss osäkerhet om huruvida den kan betecknas som en domstol.

27. Vad för det andra beträffar konkurrensnämndens självständighet gäller min osäkerhet de strukturella kopplingarna mellan konkurrensnämnden och dess sekretariat, som jag har beskrivit ovan. [4]

28. Av domstolens dom i målet Gabalfrisa [5] framgår att en domstols oavhängighet är beroende av den funktionella separationen mellan en domstol och en förvaltningsmyndighet. I det målet prövade domstolen i sak en begäran om förhandsavgörande från ett regionalt organ i Spanien som prövar klagomål mot skatteförvaltningens beslut, delvis på grund av att en separation förelåg mellan dess funktioner och den statliga skattemyndighet som hade fattat det beslut som var föremål för klagomål. [6] I förevarande mål kan konkurrensnämndens och sekretariatets funktioner anses separerade på det sätt som angetts i domen i målet Gabalfrisa, om det förhåller sig så att sekretariatets utredning av påstådda överträdelser av lag 703/77 kan skiljas från konkurrensnämndens dömande roll.

29. Jag anser att den fråga som är aktuell här har ett nära samband med frågan huruvida förfarandet vid konkurrensnämnden kan anses vara kontradiktoriskt. Sekretariatet kan bara om det är tillräckligt åtskilt från konkurrensnämnden betecknas som en tredje part som är självständig både i förhållande till den part som omfattas av utredningen och konkurrensnämnden i egenskap av dömande instans.

30. Det anges visserligen i beslutet om hänskjutande att ordföranden i praktiken inte ingriper för att påverka sekretariatets utredningsarbete, men han har uppenbarligen en viss bestämmanderätt över den enheten. Regler eller andra skyddsmekanismer för att garantera sekretariatets självständighet vid utredningsarbetet nämns inte.

31. Mot bakgrund av de två frågor som jag har pekat på anser jag att frågan om den grekiska konkurrensnämndens ställning kräver en delikat avvägning. Nämnden tycks

4 — Punkt 25.
5 — Se ovan fotnot 2.
6 — Punkterna 39 och 40.

befinna sig mycket nära gränsen mellan en dömande instans och en förvaltningsmyndighet med vissa domstolsliknande särdrag.

32. Totalt sett anser jag dock att nämnden är tillräckligt domstolsliknande till sin karaktär för att kunna betecknas som en domstol i den mening som avses i artikel 234 EG.

33. Beträffande organets rättsliga sakkunskap noterar jag att förutom de två tjänster som särskilt förbehålls jurister, skall ytterligare två tjänster innehas av personer med erkänd auktoritet och erfarenhet av frågor som rör nationella och gemenskapsrättsliga ekonomiska bestämmelser och konkurrenspolitiska frågor. Organets företrädare beskrivs vidare i beslutet om hänskjutande som personer med erkänd auktoritet och erfarenhet av konkurrensrättsliga frågor. Tillsammans med det faktum att konkurrensnämndens medlemmar uttryckligen är skyldiga att fullgöra sina åligganden i enlighet med lagen anser jag att det begränsade antalet platser som är förbehållet jurister eller domare inte är tillräckligt för att utesluta att nämnden har domstolsstatus. Man kan i alla händelser räkna med att en mindre andel av personalen skall ha rent juridiska kvalifikationer vid en dömande instans inom ett tekniskt komplicerat område som konkurrensrätten, som kräver sakkunskap om ekonomi och handel vid sidan av de juridiska kvalifikationerna.

34. Angående de strukturella kopplingarna mellan konkurrensnämnden och dess sekretariat anser jag att dessa inte är så uttalade att de väger tyngre än de olika faktorer som talar för en domstolsstatus. För det första anser jag inte att det är sannolikt att ordförandens utövning av sin bestämmanderätt i disciplinfrågor över sekretariatet skulle påverka genomförandet av en viss utredning. Även om man skulle vara av motsatt uppfattning anser jag för det andra att hotet mot den funktionella uppdelningen under utredningen i tillräckligt hög grad avvärjs genom det sammanträde som hålls av konkurrensnämnden. Vid detta tycks samtliga parter ges tillräcklig möjlighet att yttra sig, vilket utgör en garanti för att ett opartiskt beslut slutligen fattas.

35. Jag noterar att domstolen tidigare har tagit upp en begäran om förhandsavgörande från en konkurrensmyndighet, den spanska Tribunal de Defensa de la Competencia (domstol för konkurrensskydd).[7] Det organet hade många egenskaper gemensamma med den grekiska konkurrensnämnden. Även detta var ett organ av stadigvarande karaktär inrättat enligt lag med ansvar för att tillämpa konkurrensreglerna enligt ett kontradiktoriskt förfarande. Även det spanska organet agerade efter att ha mottagit en rapport, i det målet från ett separat organ.[8]

7 — Dom av den 16 juli 1992 i mål C-67/91, Asociación Española de Banca Privada m.fl. (REG 1992, s. I-4785; svensk specialutgåva, volym 8, s. I-87).

8 — Förfarande genom vilket ett förslag lämnades av ett fristående utredningsorgan redovisas i förhandlingsrapporten, s. 4790.

36. Jag kan inte finna att någonting som angetts i yttrandena från de andra och fjärde klagandena skulle kunna öka tveksamheten angående upptagandet till prövning i sak av begäran om förhandsavgörande.

37. De har för det första gjort gällande att konkurrensnämnden, trots förklaringen om självständighet i artikel 8.1 i lag 703/77, inte hör till de fem självständiga myndigheter som särskilt inrättats genom den grekiska konstitutionen efter ändringen av denna år 2001. Följaktligen har konkurrensnämnden inte tillerkänts de särskilda konstitutionella garantier som dessa myndigheter åtnjuter. Dess ledamöter väljs inte i enlighet med det särskilda förfarande som anges i konstitutionen. Inte heller anges dess arbetsordning i lag, utan i form av ett interministeriellt beslut.

38. För det andra har de gjort gällande att konkurrensnämndens arbetsordning för närvarande inte överensstämmer med grundläggande domstolsprinciper, eftersom berörda personer inte tillåts intervenera i förfarandet vid nämnden.

39. För det tredje har klagandena gjort gällande att konkurrensnämnden har underlåtit att meddela ett avgörande angående deras klagomål inom den sexmånadersperiod som fastställs i tillämplig lagstiftning.

40. Jag övertygas inte av något av klagandenas påståenden. Det faktum att konkurrensnämnden enligt grekisk konstitutionell rätt inte kvalificerar sig som en självständig myndighet minskar varken betydelsen av det faktum att dess självständighet bekräftas i lag eller betydelsen av att säkerhetsmekanismer utformats för att garantera denna självständighet i praktiken.

41. Dessutom anser jag att en dömande instans har rätt att i olika omfattning tillåta att berörda tredje män intervenerar i förfarandet, utan att detta äventyrar dess status som domstol. I alla händelser förefaller klagandena ha haft tillräcklig möjlighet att delta i det nationella förfarandet vid konkurrensnämnden genom att inkomma med sina synpunkter i form av klagomål.

42. Slutligen kan eventuella förseningar i fråga om handläggningen av ett mål enligt min uppfattning inte påverka domstolskaraktären hos det organ som prövar ärendet, även om de givetvis kan äventyra rättskipningens kvalitet.

43. Jag har hittills granskat den grekiska konkurrensnämndens specifika särdrag,

såsom de redovisas i beslutet om hänskjutande. Det kan dock vara värdefullt att kort pröva upptagandet av begäran om förhandsavgörande till prövning i sak med utgångspunkt i tillämpningen av konkurrensreglerna och särskilt förordning nr 1/2003, genom vilken ett system för decentraliserad tillämpning av gemenskapens konkurrensregler infördes med verkan från och med den 1 maj 2004. [9]

44. Det kan för det första noteras att förordning nr 1/2003 innehåller ett erkännande av möjligheten för medlemsstaterna att ålägga myndigheter av rättslig karaktär att fullgöra en konkurrensmyndighets uppgifter [10] och även bestämmelser utformade för att skydda dessa myndigheters självständighet. [11]

45. För det andra finns det enligt min uppfattning flera praktiska skäl för att ta upp en begäran om förhandsavgörande från ett sådant organ till prövning i sak. Processekonomiska hänsyn talar för att tillåta en begäran om förhandsavgörande i ett så tidigt skede som möjligt, vilket förebygger behovet av ett påföljande förfarande vid en domstol som gör en överprövning för att möjliggöra ett förhandsavgörande. Det kan vidare åtminstone hävdas att en specialiserad konkurrensmyndighet av domstolskaraktär kan vara bättre skickad att definiera de relevanta gemenskapsrättsliga frågorna än en allmän domstol som har till uppgift att i ett senare skede överpröva den förra myndighetens beslut. Genom decentraliseringen av gemenskapens konkurrensrätt skulle möjligheten för nationella konkurrensmyndigheter med domstolsliknande organisation att hänskjuta frågor till domstolen erbjuda ett ytterligare skydd för gemenskapsrättens enhetliga tillämpning. Det har dessutom nu klargjorts att de nationella konkurrensmyndigheterna får och skall underlåta att tillämpa nationell lagstiftning som föreskriver eller underlättar förfaranden som strider mot artikel 81.1 EG, eller som förstärker effekterna härav, särskilt vad gäller fastställande av priser och uppdelning av marknader. [12] Denna möjlighet kan också vara ett argument för en generös inställning till en begäran om förhandsavgörande från sådana myndigheter, i avsikt att säkerställa att eventuella tveksamheter angående de tillämpliga gemenskapsreglerna undanröjs innan myndigheten underlåter att tillämpa den nationella lagstiftningen.

46. Jag anser att dessa praktiska skäl stöder min tidigare slutsats att förevarande begäran om förhandsavgörande skall kunna tas upp till prövning i sak. Jag kommer således att övergå till att pröva de sakfrågor som har tagits upp av den grekiska konkurrensnämnden.

9 — 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).

10 — Artikel 35 och trettiofemte skälet.

11 — Se, särskilt, artikel 35.4.

12 — Dom av den 9 september 2003 i mål C-198/01, CIF (REG 2003, s. I-8055).

Prövning i sak

47. Inledningsvis noterar jag att vissa av yttrandena vid domstolen avser definitionen av marknaden och dominerande ställning. Tolkningsfrågorna baseras dock på antagandet att det föreligger en dominerande ställning på de relevanta marknaderna. Konkurrensnämnden har konstaterat att det föreligger en dominerande ställning i fråga om ett av de berörda läkemedlen, Lamictal, och har inte begärt vägledning från domstolen i fråga om de relevanta kriterierna vare sig för att definiera marknaden eller för att bedöma om en dominerande ställning är för handen. Jag kommer därför att inskränka mitt förslag till avgörande till den fråga om missbruk enligt artikel 82 EG som faktiskt har ställts av konkurrensnämnden.

48. I det avseendet vill konkurrensnämnden för det första få klarhet i om ett dominerande läkemedelsföretag alltid skall anses missbruka sin dominerande ställning i den mening som avses i artikel 82 EG enbart därför att det, i syfte att begränsa sina kunders exportverksamhet, inte fullt ut efterkommer samtliga mottagna beställningar. För det andra vill konkurrensnämnden, om så inte är fallet, veta vilka faktorer som är av betydelse för bedömningen av om ett företag gör sig skyldigt till ett sådant handlande eller ej.

49. Kommissionen har gjort gällande att en sådan leveransbegränsning utgör ett missbruk om det dominerande företaget inte kan ange ett adekvat och tillräckligt starkt objektivt skäl som motiverar dess handlande. Kommissionen anser inte att någon av de omständigheter som har angivits av den grekiska konkurrensnämnden kan vara relevanta för att utgöra ett sådant berättigande.

50. Europeiska kommissionen stöder dels sin slutsats på att det berörda handlandet är konkurrensbegränsande till sin karaktär. Ett dominerande företag anses missbruka sin ställning när det vägrar leverera varor och tjänster i syfte att begränsa eller utestänga faktiska eller potentiella konkurrenter från en viss marknad och att förstärka sin ställning på den marknaden. Med tanke på att varje försök från en tillverkares sida att begränsa leveranserna för att hålla parallellhandeln nere vanligen föranleds av en strävan att begränsa konkurrensen mellan andra varumärken på importmarknaden, skall en sådan begränsning normalt betraktas som ett missbruk. Kommissionen har delvis även åberopat det berörda agerandets marknadsuppdelande syfte. Domstolen har konsekvent tolkat artiklarna 81 EG och 82 EG så att de förbjuder ageranden som syftar till att dela upp den inre marknaden.

51. Klagandena och den svenska regeringen delar i princip kommissionens inställning.

52. GSK har gjort gällande att ett dominerande läkemedelsföretags begränsning av leveranserna i syfte att begränsa parallellhandeln inte utgör ett missbruk i den mening som avses i artikel 82 EG. En dylik begränsning hör inte till de undantagsfall när en leveransvägran har ansetts utgöra ett missbruk. När beteendet bedöms inom ramen för sitt rätta regelverk och ekonomiska sammanhang, och mot bakgrund av de särskilda förhållandena inom den europeiska läkemedelsindustrin, kan dessa begränsningar uppfattas så, att de inte utgör ett missbruk, utan snarare en väl avvägd skyddsåtgärd för ett företags legitima affärsintressen.

Huruvida det ifrågavarande beteendet i sig utgör ett missbruk

53. Beträffande den första tolkningsfrågans första del anser jag att det, som kommissionen och GSK har gjort gällande, är riktigt att ett dominerande läkemedelsföretag inte nödvändigtvis missbrukar sin dominerande ställning genom att neka att fullt ut efterkomma beställningar från läkemedelsgrossister, även om avsikten med detta är att begränsa parallellhandeln. Jag anser att den slutsatsen entydigt följer av domstolens hittillsvarande rättspraxis angående leveransvägran enligt artikel 82 EG. Enligt denna rättspraxis kan en eventuell kontraheringsplikt enligt artikel 82 EG endast fastställas efter en ingående granskning av det faktiska och ekonomiska sammanhanget, och även i det fallet endast inom tämligen snäva gränser, vilket framgår av följande genomgång, som oundvikligen måste bli ganska detaljerad.

54. Det faktum att ett dominerande företag i vissa fall kan ha en skyldighet att leverera till befintliga kunder bekräftades första gången i domen i målet Commercial Solvents. [13] Målet gällde Commercial Solvents vägran att fortsätta leverera råvaror till en tredje part, Zoja. Råvarorna var nödvändiga för framställningen av en reaktionsprodukt och kunde endast erhållas från Commercial Solvents. Vägran var en följd av Commercial Solvents beslut att börja konkurrera med Zoja på marknaden i efterföljande led för försäljning av reaktionsprodukten. Domstolen slog fast att ett företag som har en dominerande ställning på råvarumarknaden och som i syfte att reservera råvarorna för sin egen produktion av reaktionsprodukter vägrar att leverera råvaror till en kund som själv är producent av dessa reaktionsprodukter missbrukar denna ställning, men bara om det föreligger en "risk för att konkurrensen från denna kund helt elimineras". [14]

55. I domen i målet United Brands [15] stoppade ett företag med dominerande ställ-

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

14 — Punkt 25.

15 — Dom av den 14 februari 1978 i mål 27/76 United Brands (REG 1978, s. 207; svensk specialutgåva, volym 4, s. 9).

ning i fråga om produktion av bananer (UBC), som levererade under varumärket Chiquita, leveranserna till en mognare/distributör när den senare efter en konflikt med det dominerande företaget börjat saluföra en konkurrerande producents bananer och satsa mindre på att mogna UBC:s bananer. Domstolen ansåg att det var "lämpligt att redan från början fastslå att ett företag som har en dominerande ställning då det gäller distributionen av en vara — en vara som åtnjuter goodwill genom att den har ett märke som är välkänt och uppskattat av konsumenterna — inte får inställa sina leveranser till en gammal kund, som iakttar rådande handelsbruk, när denna kunds beställningar inte på något sätt är onormala". [16]

56. Domstolen ansåg att ett sådant beteende var oförenligt med artikel 82 EG "eftersom en säljvägran skulle begränsa avsättningsmöjligheterna till nackdel för konsumenterna och ge upphov till en diskriminering som slutligen skulle kunna leda till att en handelspartner slås ut från den relevanta marknaden". [17] Domstolen konstaterade dock även att ett dominerande företag måste ha rätt att i rimlig omfattning vidta de åtgärder som det anser lämpliga för att skydda företagets affärsintressen, under förutsättning att dessa står i rimlig proportion till hotet och inte syftar till att förstärka eller missbruka företagets dominerande ställning. [18]

57. Målet BP [19] gällde ett dominerande oljebolags leveransbegränsning under oljekrisen åren 1973 och 1974. BP ifrågasatte kommissionens beslut att bolaget hade missbrukat sin dominerande ställning genom att begränsa leveranserna till en viss kund väsentligt och i mycket högre grad än till andra konsumenter, utan att detta var objektivt motiverat. Kommissionen ansåg att ett dominerande företag måste fördela de tillgängliga kvantiteterna av sin produkt rättvist mellan sina kunder med hänsyn till särdragen eller skillnaderna i fråga om deras affärssituation. I händelse av en allmän leveranskris, måste det i första hand handla med sina vanliga kunder, och minskningar av leveranserna till köpare under en period av bristande tillgång skulle ske med utgångspunkt i en referensperiod före krisen. Kommissionen ansåg att ett år vore lämpligt.

58. Generaladvokaten Warner ansåg att kommissionens definition av missbruk inte var möjlig att tillämpa med tanke på svårigheten att bestämma den föreslagna referensperioden och att kontrollera om eventuella skillnader mellan kunderna kunde motivera att de behandlades olika. [20] Även domstolen fann att BP inte hade missbrukat sin dominerande ställning. Kunden i fråga hade

16 — Punkt 182.
17 — Punkt 183.
18 — Punkterna 189 och 190.
19 — Dom av den 29 juni 1978 i mål 77/77, BP (REG 1978, s. 1513).
20 — Sidan 1539, andra spalten.

året före krisen upphört att vara en stadigvarande kund. Med tanke på att den således endast var en sporadisk kund när krisen började kunde inte BP förväntas behandla den kunden på samma sätt som sina ordinarie kunder.[21] Domstolen ifrågasatte också om en referensperiod kunde tillämpas, åtminstone i förhållande till en kund med vilken affärsrelationen hade upphört under denna period.[22] Slutligen noterade domstolen att kunden i fråga kunde klara av de svårigheter som krisen gav upphov till.[23] Den hade således inte drabbats av någon uppenbar, omedelbar och väsentlig konkurrensnackdel eller riskerat att slås ut.[24]

59. Målet Telemarketing[25] hade sitt ursprung i en begäran vid en belgisk domstol om ett föreläggande för att hindra ett televisionsbolag från att vägra att sälja televisionstid till ett konkurrerande företag på marknaden i ett efterföljande led för telemarketing. Televisionsbolaget nekade också att sälja tid till annonsörer för reklam som innebar en inbjudan att ringa ett telefonsamtal, om inte det telefonnummer som användes var numret till bolagets egen telemarketingverksamhet på marknaden i ett efterföljande led.

60. Domstolen konstaterade med anledning av en tolkningsfråga från den nationella domstolen att ett missbruk i den mening som avses i artikel 82 EG föreligger när ett företag som har en dominerande ställning på en viss marknad, utan objektivt skäl, förbehåller sig eller sitt dotterbolag en annan verksamhet som kan utföras av ett annat företag som en del av dess verksamhet på en angränsande men separat marknad, med den eventuella konsekvensen att all konkurrens från detta företag elimineras. Domstolen noterade att de varor eller tjänster som innehålls av det dominerande företaget i ett sådant fall skulle vara oundgängliga för det andra företagets verksamhet.[26]

61. De fall som redovisats ovan gäller samtliga en vägran att leverera till en befintlig kund. I ett antal andra fall har domstolen prövat en ursprunglig vägran att låta en utomstående använda det dominerande företagets immateriella rättigheter eller fysiska infrastruktur.

62. I domen i målet Volvo mot Veng[27] slog domstolen fast att det inte utgjorde ett missbruk av en dominerande ställning när en biltillverkare som var innehavare av ett registrerat mönster för karossdelar vägrade att bevilja andra licens att framställa dessa delar för användning som reservdelar. Domstolen konstaterade att rätten för innehavaren av ett skyddat mönster att hindra utom-

21 — Punkterna 28, 29, 32 och 33.

22 — Punkt 30.

23 — Punkt 42.

24 — Punkt 20.

25 — Dom av den 3 oktober 1985 i mål 311/84, CBEM mot CLT och IPB (Telemarketing) (REG 1985, s. 3261).

26 — Se punkterna 25–27 och domslutet.

27 — Dom av den 5 oktober 1988 i mål C-238/87, Volvo mot Veng (REG 1988, s. 6211).

stående från att utan dennes medgivande tillverka och sälja eller importera varor som innehåller mönstret utgör själva kärnan i hans ensamrätt. En vägran att bevilja en licens kan därför inte i sig utgöra ett missbruk. Utnyttjandet av ensamrätten kan dock utgöra ett missbruk om det dominerande företaget exempelvis godtyckligt vägrar att leverera reservdelar till fristående reparatörer, fastställer oskäliga priser för reservdelar eller beslutar att inte längre tillverka reservdelar till en viss modell trots att många bilar av den modellen fortfarande är i omlopp. [28]

63. Senare bekräftade domstolen i domen i målet Magill [29] förstainstansrättens dom om fastställande av ett beslut av kommissionen som innebar att ett TV-bolag i Irland hade missbrukat sin dominerande ställning på marknaden för de egna programtablåerna genom att åberopa sin upphovsrätt till dessa för att hindra utomstående från att publicera en veckovis utkommande TV-guide med alla programuppgifter som skulle ha konkurrerat med de guider som varje TV-bolag publicerade om sina egna program. Domstolen ansåg att följande omständigheter var relevanta för att påvisa ett missbruk. För det första har TV-bolagens vägran att tillåta användningen av uppgifter om deras programtablåer, som var en nödvändig förutsättning för att producera ett heltäckande veckovis utkommande TV-programblad, förhindrat tillkomsten av en ny produkt som TV-bolagen inte erbjöd och för vilken det fanns en potentiell efterfrågan hos konsumenterna. Denna vägran utgjorde ett missbruk i den mening som avses i artikel 82 b EG. [30] För det andra kunde denna vägran inte motiveras. [31] För det tredje tillskansade sig TV-bolagen genom sitt beteende den tillhörande marknaden för veckovis utkommande TV-programblad, genom att utestänga all konkurrens från marknaden, eftersom de nekade att ge tillgång till basuppgifter som var den nödvändiga basvaran för att producera ett dylikt blad. [32]

64. Ett annat mål angående en leveransvägran var målet Bronner. [33] Domstolen tillfrågades om det utgjorde ett missbruk av en dominerande ställning i strid med artikel 82 EG att ett tidningsföretag som hade en betydande andel av marknaden för dagstidningar vägrade att låta utgivaren av en konkurrerande tidning få tillträde till dess system för tidningsutbärning, eller ställde villkoret att utgivaren köpte vissa tilläggstjänster från företaget. Domstolen noterade att den i sina i domar i målen Commercial Solvents respektive Telemarketing hade funnit att när ett företag i dominerande ställning på en viss bestämd marknad vägrar att till ett konkurrentföretag leverera råvaror respek-

28 — Punkterna 8 och 9.

29 — 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).

30 — Punkterna 53 och 54.

31 — Punkt 55.

32 — Punkt 56.

33 — Dom av den 26 november 1998 i mål C-7/97, Bronner (REG 1998, s. I-7791).

tive tillhandahålla tjänster som är oundgängliga för detta företags verksamhet, utgör det endast ett missbruk i den mån beteendet i fråga hotar att eliminera all konkurrens från det företagets sida.[34] Domstolen hänvisade därefter till domen i målet Magill och noterade att även om det antas att denna rättspraxis om utövandet av en immateriell äganderätt är tillämplig på utövandet av vilken äganderätt som helst, förutsätts det ändå för att dra slutsatsen att ett missbruk föreligger inte endast att vägran att tillhandahålla tidningsutbärningstjänsten är av beskaffenheten att eliminera all konkurrens på dagstidningsmarknaden från den som efterfrågar tjänsten och att denna vägran inte är objektivt motiverad, utan även att tjänsten i sig är oundgänglig för att den som efterfrågar den skall kunna bedriva sin verksamhet, därför att det inte existerar något faktiskt eller potentiellt alternativ till systemet för tidningsutbärning.[35] Detta var inte fallet i det målet.[36]

65. Slutligen återvände domstolen i den nyligen meddelade domen i målet IMS Health[37] till de omständigheter under vilka ett dominerande företags vägran att bevilja en licens att använda dess immateriella rättigheter kan utgöra ett missbruk enligt artikel 82 EG. I enlighet med domen i målet Magill konstaterade domstolen att för att en vägran av ett företag som innehar en upphovsrätt att ge tillträde till en vara eller tjänst som är nödvändig för att utöva en viss verksamhet skall kunna anses utgöra missbruk, är det tillräckligt att tre kumulativa villkor är uppfyllda, nämligen att vägran förhindrar tillkomsten av en ny vara för vilken det finns en potentiell efterfrågan hos konsumenterna, att den inte är motiverad och att den är av beskaffenheten att utestänga all konkurrens från en härledd marknad.[38]

66. Jag anser att följande punkter av betydelse i förevarande fall kan härledas ur gemenskapens rättspraxis och praxis till dags dato. För det första är det uppenbart att ett dominerande företag ibland har en skyldighet att leverera varor eller tillhandahålla tjänster. Detta är exempelvis fallet när ett leveransavbrott allvarligt skulle störa konkurrensen mellan företaget och kunden på en marknad i ett efterföljande led eller mellan företaget och dess faktiska eller potentiella konkurrenter på leveransmarknaden. Det finns också ett fåtal omständigheter under vilka ett dominerande företag är skyldigt att ge tillträde till infrastruktur eller licensiera sina immateriella rättigheter till en tredje man för första gången. För att detta skall vara fallet måste synnerlig skada för konkurrensen påvisas.

67. För det andra står det dock även klart att ett dominerande företags leveransskyldighet enligt artikel 82 EG är begränsad i en rad avseenden. Som domstolen konstaterade i

34 — Punkt 38.

35 — Punkt 41.

36 — Punkterna 42–44.

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

38 — Punkt 38.

domen i målet United Brands är ett dominerande företag inte skyldigt att tillgodose extraordinära beställningar och det har rätt att vidta skäliga åtgärder för att skydda sina affärsintressen. Likaså kunde ett dominerande företag, i målet BP, med framgång inför domstolen försvara en affärspolicy som gjorde åtskillnad mellan kunderna vid tilldelningen av knappa lagertillgångar. Domstolen har även konsekvent begränsat skyldigheten för dominerande företag med hänvisning till ett eventuellt objektivt berättigande.

68. För det tredje beror de faktorer som visar om ett företags leveransvägran utgör ett missbruk i hög grad på de specifika ekonomiska sammanhang och det regelverk inom vars ram fallet aktualiseras. Europeiska kommissionen uttalade sig i den andan i det nyligen meddelade Microsoftbeslutet.[39] En liknande ståndpunkt intogs nyligen av högsta domstolen i USA.[40]

69. Mot bakgrund av den bedömningen anser jag att den första tolkningsfrågan skall besvaras nekande: ett dominerande läkemedelsföretag som begränsar leveranserna av sina produkter missbrukar inte nödvändigtvis sin dominerande ställning i den mening som avses i artikel 82 EG enbart därför att avsikten med detta är att begränsa parallellhandeln.

70. Jag anser, i likhet med kommissionen, att syftet att begränsa parallellhandeln rimligen bör vara en av de omständigheter som normalt innebär att ett dominerande företags leveransvägran kommer att utgöra ett missbruk. Ett sådant beteende syftar normalt till att avlägsna en konkurrent till det dominerande företaget på marknaden i importmedlemsstaten. Även om det antas att det inte i samtliga fall är möjligt att påvisa en tillräcklig effekt på konkurrensen kan ytterligare ett argument framföras till stöd för den slutsatsen, nämligen att beteendet i fråga syftar till att dela upp marknaden.

71. Även om en avsikt att dela upp marknaden antas föreligga i förevarande fall, och till och med tycks ha medgivits, är uppdelningen av marknaden inte huvudsyftet, utan mot bakgrund av marknadens särdrag snarare en oundviklig följd av GSK:s försök att, genom att vägra att fullt ut efterkomma beställningar, skydda vad man betraktar som sina legitima affärsintressen. Frågan om avsikten skall därför inte avleda uppmärksamheten

39 — Kommissionens beslut av den 24 mars 2004 om ett förfarande enligt artikel 82 i EG-fördraget (ärende COMP/C-3/37.792 — Microsoft). Kommissionen klargjorde sin ståndpunkt i punkt 555 i beslutet att "det finns inget stöd för ett synsätt som innebär att det föreligger en uttömmande checklista över undantagsfall och enligt vilket kommissionen redan från början skulle tvingas bortse från andra omständigheter av undantagskaraktär som kan förtjäna att beaktas vid bedömningen av en leveransvägran."

40 — I Verizon Communications Inc. mot Law Offices of Curtis V. Trinko, LLP, ett mål där en leveransvägran prövades enligt USA:s konkurrenslagstiftning, förklarade J. Scalia i Högsta domstolens motivering att "analysen på grundval av konkurrensreglerna ... alltid [skall] anpassas efter den speciella strukturen och de speciella förhållandena inom den berörda branschen. Insikten om regelverkets betydelse är en del av hänsynstagandet till det ekonomiska sammanhanget."

från huvudfrågan om huruvida denna vägran under alla omständigheter är motiverad.

72. Det är i alla händelser, såsom kommissionen har påpekat, uppenbart att gemenskapens rättspraxis erbjuder dominerande företag en möjlighet att visa att det föreligger ett objektivt berättigande vad gäller deras agerande, även om det vid en *prima facie*-bedömning utgör ett missbruk. Jag kommer nu att pröva huruvida agerandet är objektivt motiverat. Jag vill tillägga att den bedömning i två steg som antyds av uppdelningen mellan ett missbruk och dess objektiva berättigande enligt min uppfattning i viss mån är konstlad. Artikel 82 EG innehåller till skillnad från artikel 81 EG inte någon uttrycklig föreskrift om undantag för beteenden som normalt skulle omfattas av dess lydelse. Redan det faktum att ett beteende betecknas som ett "missbruk" tyder i själva verket på att en negativ slutsats redan har dragits, till skillnad från den mer neutrala formuleringen "hindra, begränsa eller snedvrida konkurrensen" i artikel 81 EG. Enligt min uppfattning är det därför mer korrekt att säga att vissa typer av beteenden från ett dominerande företags sida över huvud taget inte är hänförliga till kategorin missbruk. Eftersom kommissionen med utgångspunkt i gemenskapens tidigare rättspraxis har byggt sitt resonemang på idén om ett objektivt berättigande, kan det beträffande förevarande mål vara lämpligt att utgå från den konstruktionen.

Huruvida det ifrågavarande beteendet kan motiveras objektivt

73. Med tanke på att jag har föreslagit att den första tolkningsfrågans första del skall besvaras nekande är det också nödvändigt att överväga om någon av de faktorer som konkurrensnämnden har definierat är av betydelse för bedömningen av om beteenden av det ifrågavarande slaget kan motiveras objektivt. Det är härvid fråga om följande faktorer: att rena konkurrensförhållanden inte råder inom den europeiska läkemedelsbranschen, att den procentandel med vilken de leveranser som genomfördes av det dominerande företaget överskrider den inhemska konsumtionen, parallellhandelns inverkan på det dominerande företagets omsättning eller vinst samt i vilken mån slutkonsumenten/patienten och köparen av den vara som handeln avser gynnas av parallellhandeln.

74. Vid första påseendet är det svårt att tillbakavisa Europeiska kommissionens uppfattning att en leveransbegränsning som syftar till att begränsa parallellhandeln endast kan motiveras under mycket begränsade omständigheter. I de flesta fall är fördelarna med parallellhandeln uppenbara. Denna handel gynnar konkurrensen mellan varumärken och sänker priserna i importstaten till fromma för konsumenterna där. Om man närmare betraktar de speciella förhållandena inom den europeiska läkemedelssektorn är jag dock inte säker på att möjligheterna till att motivera begränsningar är så snäva som kommissionen har antytt.

75. Flera av de särdrag hos denna sektor som nämnts av den grekiska konkurrensnämnden förefaller mig i själva verket relevanta för bedömningen av ansvaret för ett domine-

rande läkemedelsföretag som inskränker leveranserna för att begränsa parallellhandeln.

76. De faktorer som enligt min uppfattning skall beaktas är för det första den genomgripande regleringen av priserna och distributionen inom sektorn, för det andra den sannolika effekten av en okontrollerad parallellhandel på läkemedelsföretagen mot bakgrund av de ekonomiska förhållandena inom branschen och för det tredje effekten av denna handel för konsumenter och köpare av läkemedel.

Regleringen av priser och distribution inom den europeiska läkemedelssektorn

77. Vid bedömningen av ett beteende av det i förevarande mål aktuella slaget är det enligt min uppfattning inte möjligt att bortse från den genomgripande och olikartade reglering som läkemedelssektorn är föremål för både på nationell nivå och på gemenskapsnivå och som enligt min bedömning placerar den i en särställning i förhållande till alla andra branscher som sysslar med framställning av varor som det är lätt att få avsättning för.

78. Medlemsstaterna ingriper för att begränsa de priser som skall betalas för läkemedel inom deras territorier. Dessa ingripanden syftar till att skydda socialförsäkringsmedlen, som täcker den största delen av kostnaderna för dessa produkter. Stater ingriper i varierande omfattning och med olika metoder för att fastställa eller påverka priserna på läkemedel. Vissa stater är beredda att låta läkemedlen betinga högre priser än andra. Detta kan bero på ett uttalat eller underförstått erkännande av läkemedelsbolagens behov av en tillräcklig avkastning som incitament för forskning och utveckling av nya läkemedel. Följaktligen är priserna på läkemedel genomgående mycket högre i vissa medlemsstater än i andra. Det är prisskillnaderna mellan medlemsstaterna som skapar förutsättningarna för parallellhandeln. I ett nyligen beslutat meddelande som offentliggjordes före den senaste utvidgningen av Europeiska unionen förutsåg kommissionen att utvidgningen ytterligare skulle öka dessa skillnader. [41]

79. Medlemsstaternas prisregleringar är endast i begränsad omfattning harmoniserade genom gemenskapslagstiftningen. [42] I sitt meddelande från år 1998 om den inre marknaden för läkemedel [43] slog kommissionen fast att alternativet att införa ett centralt administrerat europeiskt prissystem för läkemedel inte var önskvärt och för ögonblicket

41 — Kommissionens meddelande till rådet, Europaparlamentet, Ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén — En starkare EU-baserad läkemedelsindustri till gagn för patienten — En handlingsplan, KOM(2003) 383 slutlig, s. 14.

42 — Rådets direktiv 89/105/EEG om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 40, s. 8; svensk specialutgåva, område 15, volym 9, s. 45). Enligt detta direktiv skall medlemsstaterna säkerställa att beslut om prissättning och återbetalning fattas på ett transparent och icke-diskriminerande sätt och inom en viss tid.

43 — KOM(1998) 588 slutlig.

inte genomförbart. Kommissionen noterade att "det skulle visa sig ytterligt svårt att fastställa en lämplig prisnivå över hela gemenskapen. Låga nivåer skulle gynna omedelbara mål i fråga om hälso- och sjukvårdskostnader (åtminstone i medlemsstater där priserna för närvarande är höga), men skulle leda till en stadig minskning av det europeiska bidraget till den globala läkemedelsforskningen och -utvecklingen, vilket skulle leda till minskade investeringar i den europeiska ekonomin. Höga nivåer skulle begränsa tillgången för konsumenter och betalningsansvariga i de länder där de ekonomiska och sociala förhållandena innebär att man inte har råd med dessa priser". [44] I stället har kommissionen föreslagit olika metoder för att minska snedvridningen på den inre marknaden till följd av medlemsstaternas prisreglering av läkemedel.

80. En annan aspekt som har betydelse och beträffande vilken normala konkurrensförhållanden inte råder inom den europeiska läkemedelsindustrin, är följden av den höga graden av reglering som gäller för distributionen av läkemedel på såväl nationell nivå som gemenskapsnivå. Enligt gemenskapsreglerna om humanläkemedel skall medlemsstaterna inrätta system för godkännande av dem som bedriver verksamhet som läkemedelsgrossister. För godkännandet krävs att vissa minimikrav skall vara uppfyllda. [45]

81. I många medlemsstater omfattas läkemedelsföretag och grossister av olika tilläggsförpliktelser enlig nationell lag som syftar till att säkerställa tillgången till läkemedel. Den grekiska konkurrensnämnden har exempelvis förklarat i beslutet om hänskjutande att den grekiska lagstiftningen innehåller föreskrifter genom vilka vissa av klagandena åläggs den allmännyttiga tjänsten att alltid hålla ett komplett och varierat lager av läkemedel som är avpassat för att fylla kraven inom ett definierat geografiskt område och för att mycket snabbt garantera leveranser av beställda produkter inom det området.

82. Genom artikel 81 andra stycket i direktiv 2001/83 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel åläggs nu även läkemedelsproducenter och deras distributörer följande skyldighet:

"Innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som faktiskt släpps ut på marknaden i en medlemsstat skall, inom gränserna för sina ansvarsområden, ombe-

44 — Se s. 11.

45 — De relevanta bestämmelserna återfinns i avdelning VII i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EGT L 136, s. 34).

sörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda."

83. Regleringen av den europeiska läkemedelssektorn på nationell och gemenskapsnivå är enligt min uppfattning i flera avseenden av betydelse för analysen av beteenden av ifrågavarande slag.

84. För det första har denna reglering betydelse för bedömningen av huruvida en leveransbegränsning är skälig eller proportionerlig. När läkemedelsföretag försöker blockera parallellhandeln, försöker de därigenom inte bara befästa prisskillnader som de själva skapat utan snarare undvika de konsekvenser som skulle följa av att de mycket låga priser som de tvingas hålla i vissa medlemsstater blev allmänna över hela gemenskapen.

85. Inte heller förhindrar en leveransbegränsning i sig grossister från att exportera de varor som de tar emot. Vanligen skulle en sådan begränsning vara ineffektiv i fråga om att förhindra parallellhandeln när prisskillnader föreligger mellan medlemsstater. Alla kvantiteter som levererades i en lågprismedlemsstat skulle exporteras, och det skulle inte vara någon mening för företaget att leverera till den staten över huvud taget. Det som inom läkemedelsindustrin hindrar grossister från att exportera de varor som de har tillgång till är uppenbarligen skyldigheten att fullgöra allmännyttiga tjänster, vilket innebär att de måste hålla tillräckliga lager för att möta den inhemska efterfrågan. Den marknadsuppdelande effekt som hänger samman med en leveransbegränsning är en följd av de nationella myndigheternas åtgärder i exportstaten.

86. För det andra innebär de rättsliga och moraliska skyldigheterna för ett dominerande läkemedelsföretag att hålla lager i varje medlemsstat att frågan uppkommer om det är skäligt och proportionerligt att begära att de skall leverera till grossister i lågprismedlemsstater som har för avsikt att exportera de mottagna volymerna. Det är inte givet att ett läkemedelsföretag kan dra sig tillbaka från en medlemsstat där det tvingas hålla låga priser. Som jag ser det kan två rättsliga hinder stå i vägen för ett sådant tillbakadragande. Å ena sidan kan det enligt artikel 82 EG finnas begränsningar för ett dominerande företags möjligheter att avsluta ett befintligt affärsförhållande, åtminstone utan skälig uppsägningstid. Å andra sidan krävs det enligt artikel 81 i direktiv 2001/83 att läkemedelsföretag, inom gränserna för sina ansvarsområden, skall ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av ett godkänt läkemedel, som faktiskt släppts ut på marknaden i en medlemsstat, till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel, så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda. De exakta parametrarna för den skyldigheten har ännu inte definierats, men den tycks i viss mån kunna begränsa ett läkemedelsbo-

lags möjlighet att dra tillbaka ett läkemedel som redan marknadsförs i en viss medlemsstat.

87. För det tredje baseras regleringen av läkemedelsdistributionen i Europa på ett nationellt segregerat system, som syftar till att säkerställa att tillräckliga lager finns tillgängliga inom varje nationellt territorium. Detta innebär skyldigheter för både läkemedelsbolag och grossister, som ytterligare förstärks av den tillämpliga gemenskapslagstiftningen. Parallellhandlare skär tvärs igenom det systemet och riskerar därmed att både i import- och exportmedlemsstaten rubba de system som såväl läkemedelsproducenter som grossister åläggs att inrätta för att fullgöra sina allmännyttiga åligganden enligt den nationella lagstiftningen och gemenskapslagstiftningen. Ett dominerande läkemedelsföretags beslut att begränsa de mängder som ställs till förfogande för dem som har för avsikt att bedriva parallellhandel måste enligt min uppfattning bedömas mot bakgrund av dessa skyldigheter.

88. Mot bakgrund av att medlemsstaterna har fastställt väsentligt olika prisnivåer för läkemedel i sina medlemsstater och att de själva är huvudinköpare av läkemedel, är det tveksamt om parallellhandeln faktiskt kommer att gynna köparna av läkemedlen i fråga. Detta kommer att avhandlas nedan.

Den nyskapande läkemedelsindustrins ekonomiska situation

89. Enligt min uppfattning bör man även ta hänsyn till några av de ekonomiska faktorer som påverkar läkemedelsföretagens affärsstrategier. Nyskapande är en viktig parameter för konkurrensen inom läkemedelssektorn.[46] Normalt sett kräver ett nytt läkemedel betydande investeringar i forskning och utveckling.[47] Framställningen av ett läkemedel kännetecknas vanligen av höga fasta kostnader (för forskning och utveckling för att ta fram produkten) och jämförelsevis låga rörliga kostnader (för tillverkningen av den redan framtagna produkten).[48] Beslutet att investera i utvecklingen av ett nytt läkemedel kommer givetvis att delvis vara beroende av om tillverkaren räknar med att kunna göra tillräckliga vinster för att täcka investeringskostnaden. Sedan investeringen gjorts är den kostnaden dock förlorad. Det är därför rationellt för ett företag att leverera sina produkter till vilken marknad som helst där priserna fastställts till en nivå som överstiger de rörliga kostnaderna. Enbart det faktum att en produkt saluförs till ett visst pris på en viss marknad innebär inte att läkemedelsföretaget skulle kunna täcka sina totalkostnader om det priset kom att bli gällande över hela gemenskapen. Frågan

46 — Kommissionens beslut av den 8 maj 2001 om ett förfarande enligt artikel 81 EG (Glaxo Wellcome) (EGT L 302, s. 1), punkt 155.

47 — I en rapport som utarbetats för Europeiska kommissionens generaldirektorat för näringsliv, "Global Competitiveness in Pharmaceuticals — A European Perspective" av A. Gambardella, L. Orsenigo och F. Pammolli, konstateras på s. 38 att "ett forsknings- och utvecklingsprojekt för ett nytt läkemedel pågår sannolikt 8–12 år, med en kostnad i storleksordningen 350–650 miljoner USD".

48 — Se fotnot 1 på s. 3 i ovannämnda rapport, där författarna konstaterar att "tillverkningen ... inte [är] så viktig i denna bransch jämfört med forskning och utveckling och försäljning, som svarar för huvuddelen av investeringarna".

skulle kunna prövas huruvida den nationella domstolen kunde fastställa om det pris som ett dominerande företag får i en viss medlemsstat skulle göra det möjligt för det företaget att täcka sina fasta och rörliga kostnader och göra en skälig vinst.

90. Dessa faktorer ger viss inblick i de tänkbara följderna av att helt förbjuda ett dominerande läkemedelsföretag att vidta leveransbegränsningar i syfte att begränsa parallellhandeln.

91. Det skulle givetvis finnas incitament för ett sådant företag att inte saluföra läkemedel som kunde ge dem en dominerande ställning i medlemsstater där priserna sätts på en låg nivå. Som diskuterades ovan kan läkemedelsföretagens rättsliga och moraliska skyldigheter göra det svårt för dem att dra tillbaka läkemedel som redan saluförs i dessa medlemsstater. Det mest sannolika är att de kommer att senarelägga lanseringen av nya läkemedel i dessa stater. Nivåerna i fråga om tillgången till vissa läkemedel och den välfärd för konsumenterna som dessa skapar skulle därmed sjunka inom gemenskapen.

92. På motsvarande sätt skulle det nästan helt säkert bli svårare att lagstiftningsvägen förhandla fram priser i lågprismedlemsstater. Det skulle uppstå ett betydande tryck för att åstadkomma prishöjningar i dessa stater om deras priser på grund av parallellhandeln kom att bli gällande över hela gemenskapen. Sådana överenskomna prishöjningar skulle återigen minska tillgången till läkemedel och välfärden för konsumenterna i de stater där detta inträffade. Vidare skulle de de facto leda till en omfördelning av resurser från konsumenter i lågprismedlemsstater till konsumenterna i högprismedlemsstater.

93. Om lågprismedlemsstater hade möjlighet att stå emot trycket för att åstadkomma prishöjningar och läkemedelsföretagen inte drog tillbaka eller försenade läkemedel, skulle detta leda till minskad avkastning från läkemedel i fråga om vilka dominans konstaterades. Incitamentet för ett läkemedelsföretag att investera i forskning och utveckling skulle minska i motsvarande mån, eftersom läkemedelsföretaget kunde påräkna en lägre avkastning under den period som läkemedlet är patentskyddat.

94. Kommissionen har låtit förstå att läkemedelsföretag kan välja om de vill saluföra ett läkemedel till ett visst pris, och om de väljer att göra detta så måste man utgå från att priset i fråga är affärsmässigt hållbart.

Som jag förklarat ovan [49] är det enligt min uppfattning en alltför långtgående slutsats. Ett företag kan acceptera ett pris i en medlemsstat trots den begränsade möjlighet som det priset ger att återfå de fasta kostnader som är förknippade med utvecklingen av ett visst läkemedel, förutsatt att de rörliga kostnaderna täcks och att priset inte blir gällande över hela gemenskapen, vilket annars skulle eliminera vinster som genereras i andra medlemsstater.

95. Följaktligen är det fullt tänkbart att dominerande läkemedelsföretag, om de inte kan förhandla fram en prishöjning i lågprismedlemsstater, skulle reagera på en skyldighet att förse parallellhandlare inom en viss medlemsstat med att, om det vore möjligt för dem, dra tillbaka befintliga läkemedel från marknaden i den staten och med att senarelägga lanseringen av nya läkemedel där. Prisskillnaderna skulle ersättas av en större fragmentering av marknaden, med olika tillgång till produktsortiment i olika stater.

Följderna av parallellhandeln för konsumenter och köpare i importmedlemsstaten

96. Slutligen anser jag att det är av betydelse att se på parallellhandelns inverkan på konsumenter och köpare i importmedlemsstaten. Parallellhandelns fördelar kommer vanligen dem till godo som kan köpa varor till ett lägre pris på den marknad som handeln riktar sig till. Emellertid förefaller den europeiska läkemedelsindustrins särskilda egenskaper innebära att det är tveksamt om dessa fördelar föreligger.

97. Parallellhandeln med läkemedel leder inte nödvändigtvis till någon märkbar priskonkurrens för slutkonsumenten av dessa produkter. I många medlemsstater betalar patienterna bara en mindre fast andel av priset för de läkemedel som de förskrivs medan sjukvårdsförsäkringssystemet täcker resterande kostnad. I dessa stater ger således inte parallellhandeln några fördelar för slutkonsumenten av de läkemedel som handeln avser.

98. Parallellhandeln leder inte heller alltid till en priskonkurrens som gynnar de offentliga organ som faktiskt köper in de läkemedel som handeln avser eller de skattebetalare som bidrar med dessa medel. I vissa stater har exempelvis apotekare rätt att få betalning för de handlade läkemedlen till den taxa som var tillämplig för läkemedel som ursprungligen levererades inom den berörda staten. Följaktligen har den prisskillnad som gav upphov till parallellhandeln helt absorberats

49 — Punkterna 89–93.

som vinst för företagen i distributionskedjan. Vissa stater har reagerat med att inrätta system för återvinningsåtgärder för att ta tillbaka en del av vinsterna från apotekarna. Kommissionen konstaterade i sitt meddelande av år 1998 att "om inte parallellhandeln kan fungera dynamiskt med utgångspunkt i priserna, leder den till ineffektivitet eftersom de flesta, men inte alla, ekonomiska fördelar tillfaller parallellhandlaren snarare än hälso- och sjukvårdssystemet eller patienten". [50]

99. Med tanke på att offentliga myndigheter både köper läkemedel och spelar en framträdande roll vid fastställandet av läkemedelspriserna, kan det i alla händelser inte antas att köparens enda intresse i en högprismedlemsstat är att få ett lägre pris. Om staten verkligen ville åstadkomma lägre priser kunde den förväntas vara mer aktiv för att sänka dem direkt. Den priskonkurrens som följer av parallellhandeln kan därför gå stick i stäv med köparens önskemål.

Slutsatser angående ett tänkbart objektivt berättigande

100. Mot bakgrund av ovanstående övervägande anser jag att ett dominerande läkemedelsföretags begränsning av leveranserna i syfte att begränsa parallellhandeln kan motiveras som en skälig och proportionerlig åtgärd för att skydda företagets affärsintressen. En dylik begränsning skyddar inte prisskillnader som företaget självt skapat, och den förhindrar inte direkt handeln, som snarare blockeras av de allmännyttiga tjänster som medlemsstaterna ålägger företaget att fullgöra. Att kräva att företaget skall efterkomma alla exportbeställningar som det tar emot skulle i många fall innebära en oproportionerlig börda mot bakgrund av de moraliska och rättsliga skyldigheter som åligger företaget att hålla lager i samtliga medlemsstater. Med hänsyn till de särskilda ekonomiska förhållandena inom läkemedelsindustrin skulle en leveransskyldighet inte nödvändigtvis främja vare sig den fria rörligheten eller konkurrensen, och den skulle kunna skada incitamentet för läkemedelsföretag att utveckla nya läkemedel. Vidare kan det inte antas att parallellhandeln verkligen skulle gynna slutkonsumenterna av läkemedel eller medlemsstaterna, i egenskap av primära inköpare av dessa varor.

101. Jag anser dock att den slutsats som jag har kommit till i detta sammanhang är i hög grad specifik för läkemedelsindustrins nuvarande situation och det speciella beteende som är i fråga i förevarande förfarande.

50 — Kommissionens meddelande om den inre marknaden för läkemedel, ovan fotnot 41, s. 4.

102. Jag finner det högst osannolikt att någon annan bransch skulle förete de särdrag som har lett mig till slutsatsen att en leveransbegränsning i syfte att begränsa parallellhandeln kan försvaras i fråga om läkemedel. På motsvarande sätt skulle det, om det ekonomiska sammanhang och den lagstiftning som omgärdar den europeiska läkemedelsbranschen förändrades, kunna bli nödvändigt att ompröva frågan huruvida en leveransbegränsning i en lågprismedlemsstat är skälig och proportionerlig.

103. Jag anser vidare att ett beteende från ett dominerande läkemedelsföretag som på ett mer klart och direkt sätt leder till en uppdelning av den inre marknaden inte skulle kunna försvaras på ett liknande sätt. Att leveransbegränsningen är proportionerlig beror delvis på att den inom läkemedelsbranschen i mycket ringa omfattning bidrar till en uppdelning av marknaden.

104. Slutligen vill jag framhålla att ovanstående analys inte utesluter möjligheten att en leveransbegränsning som vidtas av ett dominerande företag kan strida mot domstolens rättpraxis om leveransvägran om begränsningen medför negativa konsekvenser för konkurrensen av andra skäl än som en följd av dess inskränkning av parallellhandeln.

Förslag till avgörande

105. Mot bakgrund av ovanstående överväganden föreslår jag att domstolen besvarar de hänskjutna tolkningsfrågorna på följande sätt:

1) Ett läkemedelsföretag med dominerande ställning missbrukar inte nödvändigtvis sin ställning genom att vägra att fullt ut efterkomma beställningar som

mottas från läkemedelsgrossister endast på grund av att avsikten med detta är att begränsa parallellhandeln.

2) Denna vägran kan motiveras objektivt, och utgör således inte något missbruk, när den prisskillnad som ger upphov till parallellhandeln är en följd av statliga ingripanden i exportmedlemsstaten för att fastställa priset där på en nivå som underskrider den nivå som råder i andra delar av gemenskapen, mot bakgrund av de sammantagna förhållandena inom den europeiska läkemedelssektorn på dess nuvarande utvecklingsstadium, och i synnerhet

— de genomgripande och olikartade statliga ingripandena i prissättningen på läkemedel, som är orsaken till prisskillnaderna mellan medlemsstaterna,

— gemenskapens och medlemsstaternas reglering av läkemedelsdistributionen, som skapar nationellt avgränsade skyldigheter för läkemedelsföretag och grossister att säkerställa tillgången till tillfredsställande lager av läkemedel,

— parallellhandelns potentiellt negativa konsekvenser för konkurrensen, den inre marknaden och incitamenten att utveckla nya läkemedel, mot bakgrund av de ekonomiska förhållandena inom läkemedelsindustrin,

— det faktum att slutkonsumenten av läkemedel kanske inte i samtliga fall gynnas av parallellhandeln och att de offentliga myndigheterna i medlemsstaterna, i egenskap av huvudköpare av läkemedel, inte kan antas gynnas av ett lägre pris, eftersom de själva är ansvariga för att fastställa priserna inom sina respektive territorier.