

Резюме на решение на Комисията**от 19 юни 2013 година****относно производство по член 101 от Договора за функционирането на Европейския съюз
и член 53 от Споразумението за ЕИП****(Дело AT.39226 — Lundbeck)**

(нотифицирано под номер C(2013) 3803)

(само текстът на английски език е автентичен)

(2015/C 80/07)

На 19 юни 2013 г. Комисията прие решение относно производство по член 101 от Договора за функционирането на Европейския съюз и член 53 от Споразумението за ЕИП. В съответствие с разпоредбите от член 30 от Регламент (ЕО) № 1/2003 на Съвета ⁽¹⁾ с настоящото Комисията публикува наименованията на страните и основното съдържание на решението, включително наложените санкции, вземайки предвид законния интерес на предприятията относно опазване на търговските им тайни

1. ВЪВЕДЕНИЕ

- (1) Настоящото решение се отнася до 6 споразумения, които са били в сила между 2002 г. и 2003 г., сключени между датското фармацевтично дружество за оригинални лекарства Lundbeck, от една страна, и поотделно с 4 фармацевтични предприятия за генерични лекарства, от друга страна. Фармацевтичните предприятия за генерични лекарства, предмет на настоящото решение са:

- Merck KGaA (Generics [UK]): две споразумения с Lundbeck, едно за Обединеното кралство (от 24 януари 2002 г. до 1 ноември 2003 г.), едно за ЕИП с изключение на Обединеното кралство (от 22 октомври 2002 г. до 22 октомври 2003 г.);
- Arrow: две споразумения с Lundbeck, едно за Обединеното кралство (от 24 януари 2002 г. до 20 октомври 2003 г.), едно за ЕИП с изключение на Обединеното кралство (от 3 юни 2002 г. до 1 април 2003 г.);
- Alpharma: едно споразумение с Lundbeck за ЕИП (от 22 февруари 2002 г. до 30 юни 2003 г.) и
- Ranbaxy: едно споразумение с Lundbeck за ЕИП (от 16 юни 2002 г. до 31 декември 2003 г.).

В решението си Комисията констатира, че споразуменията между Lundbeck и всяко от въпросните предприятия за генерични лекарства съставляват четири нарушения.

- (2) Продуктът, засегнат от нарушенията, е циталограм срещу депресия, независимо от неговата форма — активна фармацевтична съставка (АФС) или лекарствен продукт.
- (3) Към момента на сключването на споразуменията патентите и защитата на данните относно съединението циталограм и на двата оригинални производствени процеса, принадлежащи на Lundbeck, са били изтекли. Lundbeck обаче все още е притежавало редица патенти върху производствени процеси, които са му предоставяли изключителни права върху някои, но не върху всички нови начини за производство циталограм, стига тези патенти да бъдат счети за валидни и нарушени. Но всяко предприятие, което използва оригиналния производствен процес или друг производствен процес, който не е обхванат от валиден патент на Lundbeck върху процес, би могло по принцип да навлезе свободно на пазарите в ЕИП с генеричен циталограм, при условие че продуктът и неговият производствения процес отговарят на регулаторните изисквания, приложими в ЕИП по това време.
- (4) Споразуменията са били сключени в контекста на поне един евентуален патентен спор ⁽²⁾ между Lundbeck и въпросното предприятие за генерични лекарства във връзка с (предвидената) търговска реализация на циталограм под формата на АФС или лекарствен продукт в географския район, засегнат от споразумението. Преди да бъдат сключени въпросните споразумения Lundbeck обикновено е твърдяло, че са нарушени един или повече от неговите патенти върху производствения процес, а съответното предприятие за генерични лекарства обикновено е твърдяло, че не е нарушило патентите, посочени от Lundbeck, или че те са недействителни. Всяко от споразуменията е било сключено между съответните страни преди да е постановено съдебно решение по тези въпроси, дори посредством временни мерки, и всички, освен едно споразумение (Lundbeck с Alpharma по отношение на ЕИП), са сключени преди започването на съдебна процедура.

⁽¹⁾ ОВ L 1, 4.1.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ Терминът „патентен спор“, употребен в решението, е свързан с разногласие между две или повече страни относно патент и включва понятието „съдебна процедура във връзка с патентен спор“ като възможен етап от такъв спор.

- (5) Уреждането на спорове във връзка с патенти по принцип е общоприет законен начин за приключване на частни спорове. Те могат също да спестят на съдилищата или на компетентните административни органи, например патентните ведомства, време и усилия, и следователно могат да са от обществен интерес.
- (6) Важното от гледна точка на правото на Съюза в областта на конкуренцията е, че споразуменията се характеризират с разпоредба за трансфер на стойност от Lundbeck към потенциален или действителен конкурент — производител на генерични лекарства, който трансфер е свързан със съгласието на последния да не пуска на пазара генеричен циталограм в съответния географски район за цялата продължителност на споразумението. В прехвърлената от Lundbeck стойност са взети предвид оборотът или печалбата, които предприятието за генерични лекарства е очаквало да реализира при успешно навлизане на пазара. Въпросните споразумения не са разрешили никакъв патентен спор. Те по-скоро са отложили проблемите, създадени от потенциалното навлизане на пазара на генерични лекарствени продукти. Беше установено също, че споразуменията не съдържат ангажимент от страна на Lundbeck да не иска откриване на производство за нарушение, ако предприятието за генерични продукти е навлязло на пазара с генеричен циталограм след изтичане на срока на споразумението. Накрая, въпросните споразумения са позволили на Lundbeck да постигне резултати, които нямаше да са възможни, ако дружеството беше поискало от националните съдилища да постановят спазването по принудителен ред на неговите патенти върху производствените процеси. Въпросните споразумения са попречили на предприятието за генерични лекарства да продава генеричен циталограм, независимо дали този циталограм би бил произвеждан в нарушение на патентите на Lundbeck върху производствените процеси.

2. ПРОЦЕДУРА

- (7) Комисията научи за пръв път за въпросните споразумения през октомври 2003 г., когато датският орган за защита на конкуренцията я информира за тях. Между декември 2003 г. и октомври 2005 г. Комисията събра допълнителна информация. През октомври 2005 г. Комисията извърши проверки съгласно член 20, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1/2003 в помещенията на H. Lundbeck A/S. През 2006 г. бе поискана информация от няколко страни. Отговорите на тези искания за информация бяха разгледани през 2007 г.
- (8) През януари 2008 г. Комисията реши да започне широко разследване във фармацевтичния сектор съгласно член 17 от Регламент (ЕО) № 1/2003. Окончателният доклад от разследването в сектора бе публикуван на 8 юли 2009 г.
- (9) През декември 2009 г. Комисията извърши допълнителни проверки. На 7 януари 2010 г. Комисията откри официална процедура срещу Lundbeck. През 2010 г. и първата половина на 2011 г. при подготовката на настоящото решение Комисията изпрати значителен брой искания за информация до Lundbeck, дружествата за генерични лекарства, с които въпросните споразумения са били сключени, техните дружества майки и до трети страни. На 24 юли 2012 г. Комисията откри производство срещу дружествата за генерични лекарства, които са сключили въпросните споразумения с Lundbeck, и изпрати изложение на възраженията до Lundbeck и до дружествата за генерични лекарства.
- (10) На 5 и 17 юни 2013 г. Консултативният комитет по ограничителни практики и господстващо положение излезе с положителни становища относно проекторешението. Служителят по изслушването представи окончателния си доклад на 17 юни 2013 г.

3. РЕЗЮМЕ НА ПРАВНАТА ОЦЕНКА НА КОМИСИЯТА

- (11) Въз основа на съдебната практика на Съда на Европейския съюз в решението си Комисията установи, че споразуменията за уреждане на патентни спорове, както всички други споразумения, са предмет на европейското право в областта на конкуренцията.
- (12) Дори ако ограниченията, включени в споразумението за уреждане на патентен спор, остават в приложното поле на патента, при определени обстоятелства може да трябва да се приеме, че това споразумение противоречи на правото на конкуренцията.
- (13) С цел да определи дали всяко споразумение, обхванато от решението, има потенциала по своята същност да ограничи конкуренцията, Комисията анализира конкретните факти по случая, свързани с всяко споразумение, за да определи дали:
- предприятието за генерични лекарства и предприятието за оригинални лекарства са поне потенциални конкуренти;
 - предприятието за генерични лекарства се е ангажирало в споразумението да ограничи за периода на неговото действие своите независими усилия да навлезе със своя генеричен продукт на един или няколко пазара от ЕИП и
 - споразумението е било свързано с трансфер на стойност от предприятието за оригинални лекарства, който съществено е намалил стимулите на предприятието за генерични лекарства да продължи независимите си усилия да навлезе със своя генеричен продукт на един или няколко пазара от ЕИП.

В своята оценка Комисията е взела предвид икономическия и правен контекст, довел до сключването на споразумението, неговото действително съдържание и цели, както и субективните намерения на всяка страна, за които свидетелстват фактите по случая.

- (14) В настоящия случай са взети също под внимание други важни фактори, а именно: фактът, че в прехвърлената от Lundbeck стойност са взети предвид оборотът или печалбата, които предприятието за генерични лекарства е очаквало да реализира при успешно навлизане на пазара. Фактът, че Lundbeck нямаше да успее да наложи ограничения върху навлизането чрез спазване по принудителен ред на своите патенти върху производствени процеси, тъй като наложените на предприятието за генерични лекарства задължения надвишават правата, предоставени на титулярите на патенти върху производствени процеси и фактът, че споразумението не е съдържало ангажимент от страна на Lundbeck да не иска откриване на производство за нарушение, ако предприятието за генерични продукти е навлязло на пазара с генеричен циталограм след изтичане на срока на споразумението.
- (15) Комисията анализира също доводите на страните относно наличието на обосновка за споразуменията съгласно член 101, параграф 3 от Договора и установи, че условията на тази разпоредба не са били спазени. Страните твърдят, че повишената ефективност е свързана например с избягването на разходи по съдебни процедури във връзка с патентни спорове и с по-доброто разпространение на продуктите на Lundbeck благодарение на споразумения за разпространение с две от предприятията за генерични лекарства. Страните обаче не успяха да обосноват в достатъчна степен твърденията си за повишение на ефективността и, по-специално, да докажат, че ограниченията, наложени чрез споразуменията на предприятията за генерични лекарства, са били необходими за постигането на това повишение на ефективността. Страните не доказаха също, че повишението на ефективността компенсира недостатъците, които ограниченията в споразуменията създават за потребителите.
- (16) Въз основа на гореизложените анализ Комисията установи, че шест споразумения, предмет на решението, са имали за цел ограничаване на конкуренцията и се равняват на четири отделни нарушения на член 101 от Договора за функционирането на Европейския съюз и на член 53 от Споразумението за ЕИП.

4. АДРЕСАТИ

- (17) Следните дружества бяха адресати на решението на Комисията:

- Lundbeck Limited
- H. Lundbeck A/S
- Generics [UK] Limited
- Merck KGaA
- Arrow Generics Limited
- Arrow Group ApS
- Resolution Chemicals Limited
- Xellia Pharmaceuticals ApS
- Zoetis Products LLC
- A.L. Industrier AS
- Ranbaxy (U.K) Limited
- Ranbaxy Laboratories Limited.

5. ГЛОБИ

- (18) Комисията наложи на Lundbeck глоби от общо 93 766 000 евро за четирите нарушения. Тези глоби бяха изчислени в съответствие с общата методика от Насоките на Комисията за определяне на глобите⁽¹⁾. С оглед на факта, че четирите нарушения, извършени от Lundbeck, са свързани с един и същ продукт — циталограм, и до голяма степен с едни и същи географски райони и периоди, и за да бъдат избегнати несъразмерни резултати, произтичащи от едновременното налагане на няколко глоби, Комисията реши, възползвайки се от своето право на преценка по собствено усмотрение, да приложи корекционен коефициент, който е подходящ за постигане на възпиращ ефект при особените обстоятелства по настоящото дело.
- (19) Комисията наложи глоби от общо 52 239 000 евро за четирите нарушения на въпросните предприятия за генерични продукти (или техните правоприменници). Тъй като тези предприятия са се съгласили да не продават генеричен циталограм в съответния географски район, обхванат от всяко споразумение, и следователно не са реализирали никакви или само много ограничени продажби в съответния географски район, Комисията приложи точка 37 от Насоките за определяне на глобите. По-специално Комисията взе предвид стойността, прехвърлена по силата на споразуменията към всяко предприятие, при определянето на основния размер на глобата за съответното предприятие.

⁽¹⁾ Насоки относно метода за определяне на глобите, налагани по силата на член 23, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕО) № 1/2003 (ОВ С 210, 1.9.2006 г., стр. 2).

- (20) В размера на глобите е взета предвид дългата продължителност на разследването на Комисията. На това основание на всички страни бе дадено намаление.
- (21) Наложенията за четирите нарушения глоби са, както следва:
- за нарушението между Lundbeck и Merck:
 - H. Lundbeck A/S: 19 893 000 евро,
 - от които солидарно с Lundbeck Limited: 5 306 000 евро;
 - Merck KGaA: 21 411 000 евро,
 - от които солидарно с Generics [UK] Limited: 7 766 843 евро.
 - за нарушението между Lundbeck и Arrow:
 - H. Lundbeck A/S: 12 951 000 евро;
 - Arrow Group ApS: 9 975 000 евро,
 - от които солидарно с Arrow Generics Limited: 9 360 000 евро.
 - от тази сума за солидарната му отговорност с Resolution Chemicals Limited: 823 735 евро.
 - за нарушението между Lundbeck и Alpharma:
 - H. Lundbeck A/S: 31 968 000 евро;
 - Zoetis Products LLC and Xellia Pharmaceuticals ApS солидарно: 10 530 000 евро;
 - от които солидарно с Industrier AS: 43 216 евро.
 - за нарушението между Lundbeck и Ranbaxy:
 - H. Lundbeck A/S: 28 954 000 евро;
 - Ranbaxy Laboratories Limited и Ranbaxy (UK) Limited солидарно: 10 323 000 евро.
- (22) Комисията разпорежда на засегнатите предприятия да се въздържат от повтаряне на всякакви деяния или поведение, имащи същата цел или резултат.
-