



Samling af Afgørelser

Sag T-74/21

**Teva Pharmaceutical Industries Ltd
og
Cephalon Inc.
mod
Europa-Kommissionen**

Rettens dom (Tredje Udvidede Afdeling) af 18. oktober 2023

»Konkurrence – karteller – markedet for modafinil – afgørelse, hvorved der fastslås en overtrædelse af artikel 101 TEUF – aftale om forlig i tvister vedrørende patenter – konkurrencebegrænsende formål – kvalificering – konkurrencebegrænsende virkning – betingelser for undtagelse i artikel 101, stk. 3, TEUF – bøder«

1. *Karteller – konkurrencebegrænsning – mindelige aftaler på patentområdet – aftale indgået mellem en originalproducent og en generisk lægemiddelvirksomhed – aftale, der indeholder konkurrence- og ikke-anfægtelsesklausuler vedrørende patenter til fordel for originalmedicinproducenten – modydelse i form af værdioverførsler – kvalificering af konkurrencebegrænsende formål – kriterier – vurdering af den tilskyndende virkning af værdioverførsler på konkurrence- og ikke-anfægtelsesklausuler – hensyntagen til den positive nettosaldo for værdioverførsler, der foretages i forbindelse med samtlige transaktioner (Art. 101, stk. 1, TEUF)*

(jf. præmis 37-56 og 162-165)

2. *Karteller – konkurrencebegrænsning – mindelige aftaler på patentområdet – aftale indgået mellem en originalproducent og en generisk lægemiddelvirksomhed – aftale, der indeholder konkurrence- og ikke-anfægtelsesklausuler vedrørende patenter til fordel for originalmedicinproducenten – modydelse i form af værdioverførsler – kompensation for generikaproducentens sagsomkostninger – kompensation for generikaproducentens sagsomkostninger – betingelse – betalinger, der faktisk svarer til en godtgørelse for omkostninger eller gener i forbindelse med tvisten mellem parterne – betingelse ikke opfyldt (Art. 101, stk. 1, TEUF)*

(jf. præmis 150-161)

3. *Karteller – konkurrencebegrænsning – mindelige aftaler på patentområdet – aftale indgået mellem en originalproducent og en generisk lægemiddelvirksomhed – aftale, der indeholder konkurrence- og ikke-anfægtelsesklausuler vedrørende patenter til fordel for originalmedicinproducenten – modydelse i form af værdioverførsler – kvalificering af*

konkurrencebegrænsende formål – betingelse – ingen påviste relevante konkurrencefremmende virkninger, som er specifikke for den omhandlede aftale, og som er tilstrækkeligt væsentlige – betingelse opfyldt
(Art. 101, stk. 1, TEUF)

(jf. præmis 167-191)

4. *Karteller – konkurrencebegrænsning – mindelige aftaler på patentområdet – aftale indgået mellem en originalproducent og en generisk lægemiddelvirksomhed – aftale, der indeholder konkurrence- og ikke-anfægtelsesklausuler vedrørende patenter til fordel for originalmedicinproducenten – modydelse i form af værdioverførsler – kvalificering af konkurrencebegrænsende formål – originalmedicinproducenten eventuelt i stand til at opnå de omhandlede begrænsninger ved en retsafgørelse i henhold til patentretten – ikke relevant*
(Art. 101, stk. 1, TEUF)

(jf. præmis 204)

5. *Karteller – konkurrencebegrænsning – bedømmelseskriterier – sondring mellem konkurrencebegrænsende formål og konkurrencebegrænsende følge – konkurrencebegrænsende virkning – undersøgelse af den konkurrence, der ville have været uden den omtvistede aftale – hensyntagen til den aktuelle og potentielle konkurrence – forlig på patentområdet mellem et laboratorium for originalmedicin og en generikaproducerende lægemiddelvirksomhed – Kommissionens forpligtelse til at fastslå, hvilken konkurrencesituation der ville have været på markedet for det pågældende produkt uden forligsaftalen*
(Art. 101, stk. 1, TEUF)

(jf. præmis 220-255)

6. *Karteller – forbud – fritagelse – betingelser – forbedring af produktionen eller distributionen af varer eller bidrag til tekniske eller økonomiske fremskridt – betingelse ikke opfyldt*
(Art. 101, stk. 1 og 3, TEUF; Rådets forordning nr. 1/2003, art. 2)

(jf. præmis 262-273)

7. *EU-ret – almindelige retsgrundsætninger – retssikkerhed – straffe skal have lovhjemmel – kommissionsafgørelse, hvorved der konstateres en overtrædelse og pålægges en bøde – forudsigeligt, at den sanktionerede adfærd er ulovlig – forlig på patentområdet mellem et laboratorium for originalmedicin og en generikaproducerende lægemiddelvirksomhed – aftale, der indeholder konkurrence- og ikke-anfægtelsesklausuler vedrørende patenter til fordel for originalmedicinproducenten – virksomheder, der ikke kunne være uvidende om aftalens problematiske karakter i forhold til konkurrenceretten*

(jf. præmis 280-287)

8. *Konkurrence – bøder – størrelse – fastsættelse – fastsættelse af grundbeløbet – undladelse af at anvende den fremgangsmåde, der er fastsat i retningslinjerne – pligt for Kommissionen til at holde sig til sin tidligere beslutningspraksis – foreligger ikke – tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning – foreligger ikke*
(Art. 101, stk. 1, TEUF; Rådets forordning nr. 1/2003, art. 23, stk. 2; Kommissionens meddelelse 2006/C 210/02, punkt 37)

(jf. præmis 295-305)

Resumé

I 1993 fik det amerikanske biopharmaceutiske selskab Cephalon Inc. enerettigheder til den aktive lægemiddelbestanddel, som benævnes modafinil, og som markedsføres til behandling af visse søvnforstyrrelser i flere lande i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS).

De forskellige nationale molekylepatenter, som Cephalon var indehaver af for modafinil i EØS, udløb senest i 2003. Ikke desto mindre havde Cephalon stadig sekundære patenter på partikelstørrelsen og andre patenter knyttet til modafinil med udløbsdato i 2015 inden for EØS.

I 2002 indledte Cephalon en patentkrænkelssag i De Forenede Stater mod Teva Pharmaceutical Industries Ltd (herefter »Teva«) og tre andre selskaber i sektoren for generiske lægemidler for at undgå markedsføring af deres generiske modafinil-produkter i De Forenede Stater. Da Teva lancerede sit generikaprodukt i Det Forenede Kongerige i juni 2005, indledte Cephalon ligeledes en patentsag i Det Forenede Kongerige. Som svar herpå fremsatte Teva et modkrav om ugyldighed.

I slutningen af 2005 indgik Cephalon og Teva en forligsaftale, hvorved deres tvister vedrørende modafinil i De Forenede Stater og Det Forenede Kongerige (herefter »forligsaftalen«) blev bilagt. I henhold til denne aftale forpligtede Teva sig til ikke at indtræde uafhængigt eller konkurrere med Cephalon på markedet for modafinil (herefter »konkurrenceklausulen«) og til ikke at anfægte Cephalons modafinil-patenter (herefter »ikke-anfægtelsesklausulen«) (herefter samlet »de konkurrencebegrænsende klausuler«).

Forligsaftalen omfattede ligeledes en række kommercielle transaktioner, der bl.a. indebar, at Teva skulle meddele Cephalon en ikke-eksklusiv licens til sine intellektuelle ejendomsrettigheder vedrørende modafinil, Tevas levering af modafinil til Cephalon samt Teva's forhandling af Cephalons produkter i Det Forenede Kongerige. De betalinger og royalties, der var fastsat for disse transaktioner, indebar betydelige værdioverførsler til Teva. Endvidere gav forligsaftalen Teva en ikke-eksklusiv licens til at lancere sit generiske modafinil-produkt, herunder i EØS, senest fra 2012.

Da Kommissionen var af den opfattelse, at forligsaftalen var i strid med kartelforbuddet i artikel 101 TEUF og artikel 53 i EØS-aftalen, pålagde den Cephalon og Teva bøder på henholdsvis 30 480 000 EUR og 30 000 000 EUR¹.

¹ – Europa-Kommissionens afgørelse C(2020) 8153 final af 26.11.2020 om en procedure i henhold til artikel 101 [TEUF] og artikel 53 i EØS-aftalen (sag AT.39686-CEPHALON) (herefter »den anfægtede afgørelse«).

Cephalon og Teva anlagde søgsmål med påstand om annullation af denne afgørelse, i forbindelse med hvilken Rettens Tredje Udvidede Afdeling frifandt Kommissionen. Retten præciserede i denne henseende den seneste retspraksis vedrørende prøvelsen af forligsaftaler på området for patenttvister i forhold til EU-konkurrenceretten.

Rettens bemærkninger

Til støtte for deres søgsmål foreholdt sagsøgerne bl.a. Kommissionen, at den havde begået en retlig og faktisk fejl ved at kvalificere forligsaftalen som havende et »konkurrencebegrænsende formål« som omhandlet i artikel 101, stk. 1, TEUF.

I denne henseende bemærkede Retten indledningsvis, at det følger af Domstolens dom i sagen Generics (UK)², at en forligsaftale på patentområdet, som både indeholder konkurrencebegrænsende klausuler og kommercielle transaktioner, har et konkurrencebegrænsende formål, eftersom de værdioverførsler, der følger af de påtænkte kommercielle transaktioner mellem den omhandlede patenthaver og den angivelige patentkrænker, udelukkende skyldes deres kommercielle interesse i ikke at konkurrere på ydelser. Det var derfor uden at begå en retlig fejl, at Kommissionen i den anfægtede afgørelse havde undersøgt, om de handelstransaktioner, der var fastsat i forligsaftalen, kunne være indgået uden de konkurrencebegrænsende klausuler med henblik på at efterprøve, om de udgjorde et incitament for Teva til at give afkald på at konkurrere med Cephalon på ydelser.

Den omstændighed, at en handelsaftale mellem en originalmedicinproducent og en generikaproducent tilknyttedes et forlig, der som i den foreliggende sag indeholder ikke-markedsførings- og ikke-anfægtelsesklausuler, giver anledning til at befrygte, at denne komplekse aftaleopbygning, tilsigter at tilskynde det generikaproducerende selskab til mod en overførsel af værdier, der er fastsat i tillægsaftalen, at underkaste sig disse konkurrencebegrænsende klausuler. I denne sammenhæng er spørgsmålet om, hvorvidt en sådan aftale ligeledes ville være blevet indgået på normale markedsvilkår, en del af den vurdering, som Kommissionen skal foretage i henhold til artikel 101 TEUF. Med henblik herpå skulle Kommissionen vurdere, om den positive nettosaldo for originalmedicinproducentens værdioverførsler til generikaproducenten var tilstrækkelig stor til reelt at kunne tilskynde generikaproducenten til ikke at konkurrere på ydelser med originalmedicinproducenten.

I lyset af det ovenstående forkastede Retten dernæst sagsøgernes klagepunkter, hvorved de anfægtede Kommissionens konklusion om, at de forskellige handelstransaktioner, der var fastsat i forligsaftalen, reelt alene havde til formål at tjene som en værdioverførsel fra Cephalon til Teva som modydelse for sidstnævntes tilsagn om ikke at indtræde uafhængigt på markederne for generiske lægemidler og om ikke at konkurrere med Cephalon på modafinil.

Retten fastslog i denne forbindelse, at Kommissionen i den anfægtede afgørelse havde fundet, at hver enkelt af de handelstransaktioner, der var fastsat i forligsaftalen, ikke havde andet formål end at øge størrelsen af den samlede værdioverførsel til Teva med henblik på at tilskynde Teva til at acceptere de konkurrencebegrænsende klausuler. Endvidere kunne Kommissionen med føje konstatere, at alle handelstransaktionerne var tilstrækkelige til at tilskynde Teva til at acceptere tilsagnene om ikke at konkurrere og om ikke-anfægtelse. Det fremgik nemlig af forhandlingsforløbet, således som Kommissionen analyserede det i den anfægtede afgørelse på

² – Dom af 30.1.2020, Generics (UK) m.fl. (C-307/18, EU:C:2020:52).

grundlag af beviserne, at både Cephalon og Teva forsøgte at finde en kombination af transaktioner, der repræsenterede en vis samlet værdi, som var tilstrækkeligt fordelagtig for Teva til, at selskabet kunne acceptere de konkurrencebegrænsende klausuler.

Endelig forkastede Retten Cephalons og Tevas klagepunkter, som med henvisning til Domstolens dom i sagen Generics (UK) gjorde gældende, at forligsaftalens konkurrencefremmende virkninger var til hinder for, at den kunne kvalificeres som havende et konkurrencebegrænsende formål.

I denne henseende forkastede Retten for det første argumentationen om, at forligsaftalen havde fremskyndet Tevas uafhængige indtræden på markedet, når henses til den situation, hvor selskabet ikke havde vundet patentsagen i Det Forenede Kongerige. Retten bemærkede i denne forbindelse, at Kommissionen for at afgøre, om konkurrencefremmende virkninger var til hinder for konstateringen af et konkurrencebegrænsende formål, ikke skulle undersøge andre scenarier, såsom dem, hvor den ene eller den anden part fik medhold i en patenttvist.

For det andet fremhævede Retten, at selv om Teva havde konkrete muligheder for at indtræde på markedet for modafinil som uafhængig aktør i 2005, gav forligsaftalen og Tevas rettigheder til generika i forbindelse hermed først Teva mulighed for at indtræde på dette marked i 2012. Denne aftale forsinkede derfor Tevas indtræden på markedet med syv år, idet Cephalon fik sikkerhed for, at selskabet ikke ville blive udsat for konkurrence fra Teva i denne periode. Tevas planlagte indtræden på markedet for modafinil var desuden ikke uafhængig, idet den var baseret på en licens og var betinget af betydelige royalties. Det var derfor usandsynligt, at der ville være en stærk priskonkurrence mellem Teva og Cephalon.

Eftersom de øvrige klagepunkter, som Teva og Cephalon havde fremsat, ligeledes var ugrundede, frifandt Retten Kommissionen i det hele.