

Resumé af Kommissionens afgørelse
af 19. juni 2013
om en procedure efter artikel 101 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og
EØS-aftalens artikel 53
(Sag AT.39226 — Lundbeck)
(meddelt under nummer C(2013) 3803)
(Kun den engelske udgave er autentisk)
(2015/C 80/07)

Den 19. juni 2013 vedtog Kommissionen en afgørelse om en procedure efter artikel 101 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og artikel 53 i EØS-aftalen. I overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 30 i Rådets forordning (EF) nr. 1/2003⁽¹⁾ offentliggør Kommissionen hermed parternes navne og afgørelsens hovedindhold, herunder de pålagte sanktioner. Der tages hensyn til virksomhedernes berettigede interesse i, at deres forretningshemmeligheder ikke afsløres

1. INDLEDNING

- (1) Denne afgørelse drejede sig om seks aftaler, som var i kraft i årene 2002 og 2003 mellem den danske originalmedicinproducent Lundbeck og fire producenter af generisk medicin. Der var tale om følgende generiske producenter:
- Merck KGaA (Generics [UK]): to aftaler med Lundbeck, hvoraf den ene vedrørte det britiske marked (fra 24. januar 2002 til 1. november 2003) og den anden EØS undtagen Det Forenede Kongerige (fra 22. oktober 2002 til 22. oktober 2003)
 - Arrow: to aftaler med Lundbeck, den ene om det britiske marked (fra 24. januar 2002 til 20. oktober 2003) og den anden om Danmark (fra 3. juni 2002 til 1. april 2003)
 - Alpharma: en aftale med Lundbeck om EØS (fra 22. februar 2002 til 30. juni 2003) samt
 - Ranbaxy: en aftale med Lundbeck om EØS (fra 16. juni 2002 til 31. december 2003)
- I sin afgørelse fandt Kommissionen, at aftalerne mellem Lundbeck og hver af de fire generiske producenter udgjorde fire overtrædelser af konkurrencereglerne.
- (2) Disse overtrædelser drejede sig om antidepressivet citalopram, såvel det aktive lægemiddelstof som medicinproduktet.
- (3) På tidspunktet for aftalernes indgåelse var Lundbecks patent- og databeskyttelse angående citalopram og de to originale produktionsprocesser udløbet. Lundbeck havde stadigvæk et antal procespatenter, som gav Lundbeck eneret på nogle, men ikke alle, nye måder at fremstille citalopram på, i det omfang hvor disse patenter blev fundet gyldige og blev krænkede. Men enhver virksomhed, der benyttede enten den originale produktionsmetode eller en produktionsmetode, der ikke var omfattet af gyldige Lundbeck-procespatenter, kunne i princippet frit gå ind på markederne i EØS med generisk citalopram, forudsat at produktet og produktionsmetoden opfyldte de lovgivningskrav, der var gældende i EØS på det tidspunkt.
- (4) Aftalerne blev indgået på baggrund af en i hvert fald potentiel patenttvist⁽²⁾ mellem Lundbeck og de generiske producenter om de generiske producenters (planlagte) markedsføring af det aktive citalopramlægemiddelstof eller citalopramproduktet inden for det geografiske område, som aftalen dækkede. Forud for indgåelsen af disse aftaler havde Lundbeck normalt anklaget de generiske producenter for at have krænkede et eller flere af virksomhedens procespatenter, og de pågældende generiske producenter havde normalt hævdet ikke at have krænkede det eller de pågældende Lundbeck-patenter eller påstået, at disse patenter var ugyldige. Hver af aftalerne blev indgået, før nogen domstol havde truffet afgørelse eller afsagt kendelse om foreløbige forholdsregler angående disse spørgsmål, og med undtagelse af en af dem (Lundbecks aftale med Alpharma om EØS) blev de alle indgået før ethvert sagsanlæg.

⁽¹⁾ EFT L 1 af 4.1.2003, s. 1.

⁽²⁾ Ved »patenttvist« forstår i denne afgørelse en tvist mellem to eller flere parter angående et patent, og det omfatter også anlæg af en patent-sag som et af de mulige skridt i en sådan tvist.

- (5) Patentforlig er i princippet en almindeligt anerkendt og legitim måde at bilægge private tvister på. De kan også spare domstole og administrative myndigheder, såsom patentkontorer, både tid og arbejde og kan derfor være i offentlighedens interesse.
- (6) Set ud fra EU's konkurrenceret er det imidlertid et væsentligt element, at aftalerne var kendetegnet ved en værdioverførsel fra Lundbeck til en potentiel eller faktisk generisk konkurrent, som var knyttet sammen med sidstnævntes accept af ikke at markedsføre generisk citalopram inden for det pågældende geografiske område i aftalens løbetid. Værdioverførslen fra Lundbeck var bl.a. baseret på den omsætning eller det overskud, den generiske virksomhed ventede at få, hvis den var kommet ind på markedet. Disse aftaler medførte ikke en bilæggelse af en patenttvist, men udskød snarere de spørgsmål, som den potentielle indtrængning af generiske produkter på markedet ville rejse. Det blev også fastslået, at aftalerne ikke indeholdt noget tilsagn fra Lundbecks side om at afstå fra at anlægge sag om patentkrænkelse, hvis den generiske virksomhed gik ind på markedet med generisk citalopram efter aftalens udløb. Endelig sikrede aftalerne Lundbeck nogle resultater, som Lundbeck ikke kunne have opnået ved at gøre sine procespatenter gældende ved nationale domstole. De her omhandlede aftaler afskar de generiske producenter fra at sælge generisk citalopram, uanset om denne citalopram var fremstillet under krænkelse af Lundbecks procespatenter eller ej.

2. SAGSFORLØB

- (7) Kommissionen blev først bekendt med disse aftaler i oktober 2003, via oplysninger fra den danske konkurrencestyrelse. I tiden fra december 2003 til oktober 2005 indsamlede Kommissionen flere oplysninger. I oktober 2005 gennemførte Kommissionen kontrolundersøgelser efter artikel 20 i forordning (EF) nr. 1/2003 hos bl.a. H. Lundbeck A/S. I 2006 blev der udsendt anmodninger om oplysninger til en række parter. De indkomne svar blev gennemgået i 2007.
- (8) I januar 2008 besluttede Kommissionen at iværksætte en bred sektorundersøgelse i medicinalindustrien i henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 1/2003. Den endelige rapport om sektorundersøgelsen blev udsendt den 8. juli 2009.
- (9) I december 2009 gennemførte Kommissionen yderligere kontrolundersøgelser. Den 7. januar 2010 indledte Kommissionen formel procedure mod Lundbeck. I 2010 og første halvdel af 2011 udsendte Kommissionen under sit arbejde med nærværende afgørelse et stort antal anmodninger om oplysninger til Lundbeck, de generiske producenter, som aftalerne var indgået med, og deres moderselskaber samt tredjeparter. Den 24. juli 2012 indledte Kommissionen procedure over for de generiske producenter, der havde indgået aftalerne med Lundbeck, og fremsendte en klagepunktsmeddelelse til Lundbeck og disse generiske producenter.
- (10) Det Rådgivende Udvalg for Kartel- og Monopolspørgsmål afgav den 5. og den 17. juni 2013 positiv udtalelse om afgørelsesudkastet. Høringskonsulenten afgav sin endelige rapport den 17. juni 2013.

3. RESUME AF KOMMISSIONENS RETLIGE VURDERING

- (11) Med udgangspunkt i EU-Domstolens retspraksis fastslog Kommissionen i sin afgørelse, at patentforligsaftaler, ligesom alle andre aftaler, er underlagt EU's konkurrenceregler.
- (12) Selv om de begrænsninger, der er indeholdt i en patentforligsaftale, holder sig inden for rammerne af patentets rækkevidde, kan aftalen under visse omstændigheder være i strid med konkurrencereglerne.
- (13) Ved vurderingen af, om hver af de aftaler, denne afgørelse er rettet mod, i kraft af sin karakter var egnet til at begrænse konkurrencen, analyserede Kommissionen de konkrete omstændigheder ved hver aftale for at afklare, om
 - den generiske producent og originalproducenten var i det mindste potentielle konkurrenter
 - den generiske producent i aftalen forpligtede sig til i aftalens løbetid at begrænse sine selvstændige bestræbelser på at markedsføre generiske produkter på et eller flere markeder i EØS og
 - om der til aftalen var knyttet en værdioverførsel fra originalproducenten, som i betydelig grad mindskede de generiske producenters incitament til på egen hånd at markedsføre generiske produkter på et eller flere markeder i EØS.

I sin vurdering tog Kommissionen hensyn til den økonomiske og juridiske baggrund for aftalernes indgåelse, aftalernes faktiske indhold og formål samt hver af parternes subjektive intentioner, således som de kom til udtryk i sagsmaterialet.

- (14) Der blev i denne sag også taget hensyn til andre væsentlige faktorer, herunder at værdioverførslen fra Lundbeck bl.a. var baseret på den omsætning eller det overskud, den generiske producent forventede at have fået, hvis den var kommet ind på markedet, at Lundbeck ikke kunne have opnået disse begrænsninger i markedsføringsbestræbelserne ved at håndhæve sine procespatenter, idet de forpligtelser, de generiske producenter indgik i aftalen, var mere vidtgående end de rettigheder, procespatentindehavere kan gøre gældende, og at aftalerne ikke indeholdt noget tilsagn fra Lundbecks side om at afstå fra at anlægge sag om patentkrænkelse, hvis den generiske virksomhed gik ind på markedet med generisk citalopram efter aftalens udløb.
- (15) Kommissionen undersøgte også parternes påstande om, at aftalerne kunne retfærdiggøres af en af de i traktatens artikel 101, stk. 3, nævnte grunde, men fandt, at betingelserne i artikel 101, stk. 3, ikke var opfyldt. De effektivitetsgevinster, parterne gjorde gældende, drejede sig f.eks. om sparede omkostninger ved retssager og forbedret distribution af Lundbecks egne produkter via distributionsaftaler med to af de generiske virksomheder. Parterne kunne imidlertid ikke fremlægge tilstrækkelig dokumentation for de påståede effektivitetsgevinster, og de har i særdeleshed ikke godtgjort, at de begrænsninger, aftalerne pålagde de generiske producenter, var nødvendige for opnåelsen af disse gevinster. Parterne har heller ikke godtgjort, at disse eventuelle effektivitetsgevinster opvejede de negative virkninger for forbrugerne, som de i aftalen indeholdte begrænsninger medførte.
- (16) På grundlag af den ovenfor beskrevne analyse fandt Kommissionen, at de seks aftaler, som denne afgørelse drejer sig om, havde et konkurrencebegrænsende formål og udgjorde fire separate overtrædelser af artikel 101 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og EØS-aftalens artikel 53.

4. ADRESSATER

- (17) Kommissionens afgørelse var rettet til følgende virksomheder:

- 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 (UK) Limited
- Ranbaxy Laboratories Limited.

5. BØDER

- (18) For disse fire overtrædelser pålagde Kommissionen Lundbeck bøder på i alt 93 766 000 EUR. Bøderne blev beregnet efter de generelle retningslinjer i Kommissionens bøderetningslinjer⁽¹⁾. I lyset af, at Lundbecks fire overtrædelser drejede sig om det samme produkt — citalopram — og stort set omfattede de samme geografiske områder og tidsrum, og for at undgå et potentielt uforholdsmæssigt bødepålæg gennem pålæg af flere parallelle bøder, besluttede Kommissionen inden for rammerne af sin skønsmæssige beføjelse at anvende en korrektionsfaktor, som under de givne omstændigheder i denne sag sikrede en tilstrækkelig afskrækkende virkning.
- (19) De fire generiske producenter (eller deres retssuccessorer) fik af Kommissionen pålagt bøder på tilsammen 52 239 000 EUR. Da disse virksomheder havde indvilliget i ikke at sælge generisk citalopram inden for det geografiske område, som hver enkelt aftale omfattede, og derfor ikke havde noget eller kun et meget begrænset salg i det pågældende geografiske område, gjorde Kommissionen brug af reglerne i punkt 37 i bøderetningslinjerne. Kommissionen tog ved beregning af grundbeløbene for hver af de generiske producenters bøder bl.a. hensyn til størrelsen af den værdioverførsel, der indgik i aftalerne.

⁽¹⁾ Retningslinjer for beregning af bøder efter artikel 23, stk. 2, litra a), i forordning (EF) nr. 1/2003 (EUT C 210 af 1.9.2006, s. 2).

- (20) Ved udmålingen af bøderne blev der desuden taget hensyn til den langvarige sagsbehandling i Kommissionen. Alle parter fik nedsat deres bøde under hensyn hertil.
- (21) For de fire overtrædelser blev der pålagt følgende bøder:
- For overtrædelserne mellem Lundbeck og Merck:
 - H. Lundbeck A/S: 19 893 000 EUR
 - heraf in solidum med Lundbeck Limited: 5 306 000 EUR
 - Merck KGaA: 21 411 000 EUR
 - heraf in solidum med Generics [UK] Limited: 7 766 843 EUR.
 - For overtrædelserne mellem Lundbeck og Arrow:
 - H. Lundbeck A/S: 12 951 000 EUR
 - Arrow Group ApS: 9 975 000 EUR
 - heraf in solidum med Arrow Generics Limited: 9 360 000 EUR
 - heraf in solidum med Resolution Chemicals Limited: 823 735 EUR.
 - For overtrædelserne mellem Lundbeck og Alpharma:
 - H. Lundbeck A/S: 31 968 000 EUR
 - Zoetis Products LLC og Xellia Pharmaceuticals ApS, in solidum: 10 530 000 EUR
 - heraf in solidum med A.L.d Industrier AS: 43 216 EUR.
 - For overtrædelserne mellem Lundbeck og Ranbaxy:
 - H. Lundbeck A/S: 28 954 000 EUR
 - Ranbaxy Laboratories Limited og Ranbaxy (UK) Limited, in solidum: 10 323 000 EUR.
- (22) De implicerede virksomheder fik af Kommissionen påbud om fremover at afstå fra enhver handling eller adfærd med samme eller tilsvarende formål eller virkning.
-