



C/2025/1680

19.3.2025

Resumé af Kommissionens afgørelse
af 31. oktober 2024
om en procedure i henhold til artikel 102 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde
(SAG AT.40588 – TEVA COPAXONE)
(meddelt under nummer C(2024) 7448 final)
(Kun den engelske udgave er autentisk)
(C/2025/1680)

Den 31. oktober 2024 vedtog Kommissionen en afgørelse vedrørende en procedure efter artikel 102 i traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde. I overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 30 i Rådets forordning (EF) nr. 1/2003 ⁽¹⁾ offentliggør Kommissionen hermed parternes navne og afgørelsens hovedindhold, under hensyntagen til virksomhedernes berettigede interesse i, at deres forretningshemmeligheder ikke afsløres.

1. INDLEDNING

- (1) Ved denne afgørelse i henhold til artikel 7 i Rådets forordning (EF) nr. 1/2003 ("forordning 1/2003") pålægges Teva Pharmaceutical Industries Ltd og Teva Pharmaceutical Europe B.V. (samlet benævnt "Teva") en bøde for overtrædelse af artikel 102 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ("traktaten"). Det fastslås i afgørelsen, at Teva misbrugte en dominerende stilling på flere markeder for glatirameracetat ("GA") i Den Europæiske Union. GA er et lægemiddel, der anvendes til behandling af sygdommen multipel sklerose – en stærkt invaliderende og uhelbredelig sygdom, der i øjeblikket rammer mere end en million patienter i Europa.

2. SAGSFORLØB

- (2) Mellem den 24. og den 28. oktober 2019 blev der gennemført uanmeldte kontrolundersøgelser i Tevas lokaler i Nederlandene, Tyskland og Det Forenede Kongerige i henhold til artikel 20, stk. 4, i forordning 1/2003. Kontrolundersøgelserne fortsatte mellem december 2019 og februar 2020, i Kommissionens lokaler og med deltagelse af repræsentanter for Teva.
- (3) Den 4. marts 2021 indledte Kommissionen en formel procedure med henblik på at træffe en afgørelse efter kapitel III i forordning 1/2003.
- (4) Den 7. oktober 2022 og den 8. december 2022 modtog Kommissionen to formelle klager over Teva.
- (5) Den 10. oktober 2022 vedtog Kommissionen en klagepunktsmeddelelse.
- (6) Den 8. februar 2023 fremsendte Teva et skriftligt svar på klagepunktsmeddelelsen, og der blev afholdt en mundtlig høring den 24. marts 2023.
- (7) Den 9. februar 2024, den 17. maj 2024 og den 23. oktober 2024 vedtog Kommissionen tre sagsfremstillingsmeddelelser, hvori den underrettede Teva om yderligere bevismateriale, der var relevant for at støtte de foreløbige konklusioner i klagepunktsmeddelelsen, og yderligere bevismateriale, der var blevet tilføjet sagsakterne, samt præciserede metoden til beregning af bøden. Teva besvarede disse sagsfremstillingsmeddelelser henholdsvis den 26. marts 2024, den 11. juni 2024 og den 28. oktober 2024.
- (8) Den 29. oktober 2024 blev der foretaget høring af Det Rådgivende Udvalg for Kartel- og Monopolspørgsmål, som afgav positiv udtalelse.
- (9) Høringskonsulentens endelige rapport blev afgivet den 29. oktober 2024.

⁽¹⁾ EFT L 1 af 4.1.2003, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 411/2004 (EUT L 68 af 6.3.2004, s. 1).

3. RETLIG VURDERING

- (10) Teva er originalproducenten af GA, som markedsføres under varemærket "Copaxone". Da grundpatentet for GA nærmede sig udløbet i 2015, og den konkurrerende nederlandske producent Synthon forberedte sig på at komme ind på markedet med sit GA-produkt ("Synthon GA", der markedsføres under forskellige mærker og indtil videre stadig er det eneste konkurrerende GA-lægemiddel, der er godkendt i EU), udtænkte Teva en omfattende og mangesidet strategi for at beskytte Copaxone mod konkurrence ved at forlænge virksomhedens status som eneleverandør og forhindre eller forsinke starten på en betydelig priskonkurrence fra andre GA-lægemidler.

3.1 Markedsafgrænsning og dominerende stilling

- (11) I afgørelsen konkluderes det, at det relevante produktmarked i hver af de syv undersøgte medlemsstater (Belgien, Tjekkiet, Tyskland, Italien, Nederlandene, Polen og Spanien – de "relevante medlemsstater") er markedet for GA. Dette skyldes, at Synthon GA's (kommende) indtræden på markedet har ændret karakteren af konkurrencen for Copaxone fra ikkepriskonkurrence til priskonkurrence. Som følge heraf er Copaxone kun begrænset af sin hybride ^(?) (generisk-lignende) rival Synthon GA. Det relevante geografiske marked er nationalt, fordi betingelserne for udbud og efterspørgsel sandsynligvis vil variere fra medlemsstat til medlemsstat på grund af flere faktorer, f.eks. nationale regler om forsyning af og prisfastsættelse for lægemidler.
- (12) I afgørelsen fastslås det også, at Teva havde en dominerende stilling i hver af de syv relevante medlemsstater i lyset af Tevas (meget) store markedsandele og betydelige nettooverskud, høje adgangs- og ekspansionsbarrierer, mangel på tilstrækkelig modstående køberstyrke og Tevas interne dokumenter, der henviser til selskabets dominerende stilling og bekræfter Kommissionens analyse.

3.2 Første misbrug: Misbrug af afledte patenter

- (13) I afgørelsen konkluderes det, at Teva har misbrugt sin dominerende stilling i strid med artikel 102 i TEUF ved at misbruge patentsystemet og patentprocedurerne. Tevas adfærd bestod af to indbyrdes forbundne former for praksis. For det første indgav Teva til Den Europæiske Patentmyndighed forskudt afledte patenter i to patentfamilier, som i vid udstrækning overlappede hinanden med hensyn til indhold. Disse patenter indeholdt begge væsentlige træk med juridiske svagheder. De havde derfor den samme risiko for at blive tilbagekaldt i forbindelse med gyldighedsindsigelser, som er et vigtigt instrument til at fjerne uberettigede patentbarrierer.
- (14) Den anden del af Tevas adfærd bestod i at lægge hindringer i vejen for en effektiv retlig prøvelse af disse svagheder gennem strategiske tilbagekaldelser af disse patenter, inden de kompetente klageinstanser (dvs. Den Europæiske Patentmyndigheds tekniske appelkammer) kunne træffe en afgørelse, og mens et eller flere patenter med lignende, overlappende krav stadig var gældende. Teva forhindrede således Den Europæiske Patentmyndighed i at træffe en endelig afgørelse om gyldigheden af overlappende krav, hvilket sandsynligvis ville have skabt en skadelig præcedens for Tevas mulighed for at håndhæve og forsvare de resterende afledte patenter. Som følge af disse to former for adfærd havde generiske producenter ikke andet valg end gentagne gange at starte forfra med deres gyldighedsindsigelser mod de resterende patenter (dem, som Teva endnu ikke havde trukket tilbage).
- (15) Indsigelser i forbindelse med patenters gyldighed er et vigtigt udtryk for konkurrence mellem originalproducenter og generiske producenter. Tevas adfærd gjorde dem mindre effektive, forlængede kunstigt retsikkerheden vedrørende gyldigheden af de resterende patenter og gjorde det muligt for Teva at gøre sine resterende afledte patenter gældende over for Synthon GA og potentielle fremtidige aktører på GA-markedet.

^(?) Artikel 10, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67), med senere ændringer.

3.3 Andet misbrug: Udelukkelsespraksis i form af nedsættende omtale

- (16) I afgørelsen konkluderes det, at Teva gennemførte en nedsættende kampagne mod Synthon GA for at hindre og/eller forsinke dets markedsadgang og udbredelse i de relevante medlemsstater. Det fastslås navnlig i afgørelsen, i) at Teva formidlede objektivt vildledende oplysninger om de vigtigste egenskaber ved Synthon GA, der kunne bringe det i miskredit (dvs. sætte spørgsmålstejn ved dets sikkerhed, effektivitet og terapeutiske ækvivalens med Copaxone), ii) at Teva indførte effektive mekanismer til formidling af de objektivt vildledende budskaber til relevante interessenter (nationale myndigheder med ansvar for prissætning og refusion, sygekasser og sundhedspersonale) i de syv relevante medlemsstater, iii) at denne adfærd kunne have markedsafskærmende virkninger, og at iv) det ikke var objektivt begrundet.
- (17) De pågældende objektivt vildledende oplysninger vedrørte tre forskellige typer meddelelser, som var i strid med de tilsynsmæssige konklusioner fra de kompetente lægemiddelmyndigheder i EU. Disse meddelelser bestod nærmere bestemt i i) at fremhæve klinisk irrelevante forskelle i de molekulære strukturer af Copaxone og Synthon GA, ii) at pege på de risici, der blev observeret ved anvendelsen af andre glatiramerrelaterede stoffer, og uberettiget antyde, at de også fandt anvendelse på Synthon GA, og iii) at rejse tvivl om den videnskabelige gyldighed af den undersøgelse, som de kompetente myndigheder baserede deres konklusion om terapeutisk ækvivalens mellem Copaxone og Synthon GA på.

4. VARIGHED

- (18) Det fastslås i afgørelsen, at det første misbrug, Tevas misbrug af afledte patenter, begyndte i alle de relevante medlemsstater den 3. februar 2015, da Teva trak godkendelsen af teksten til et af sine afledte patenter vedrørende Copaxone tilbage. Overtrædelsen ophørte i) i Nederlandene den 4. april 2017, da Teva ikke længere var indehaver af nogen af de relevante afledte patenter i Nederlandene, ii) i Italien den 31. december 2021 og i Polen den 31. december 2022, dvs. på den sidste dag, hvor Teva havde en dominerende stilling på GA-markederne i henholdsvis Italien og Polen, og iii) i Belgien, Tjekkiet, Tyskland og Spanien den 7. februar 2024, da Den Europæiske Patentmyndigheds tekniske appelkamre tilbagekaldte det sidste af Tevas resterende afledte patenter i disse relevante medlemsstater.
- (19) Det fastslås også i afgørelsen, at det andet misbrug, Tevas nedsættende kampagne mod Synthon GA, blev indledt i alle de relevante medlemsstater den 12. april 2016, som var den dato, hvor afslutningen af proceduren for godkendelse af Synthon GA som et sikkert og effektivt lægemiddel, der terapeutisk svarer til Copaxone, blev offentliggjort. Med hensyn til overtrædelsens slutdato indeholder Kommissionens sagsakter beviser for, at Teva henviste til sine nedsættende udtalelser om Synthon GA i hvert fald indtil 2021, og Kommissionen bemærker, at Teva aldrig gennemførte korrigerende foranstaltninger med hensyn til udbredelsen af sine nedsættende udtalelser. I afgørelsen anlægges der imidlertid en konservativ tilgang, og det konkluderes, at Tevas nedsættende kampagne i hver relevant medlemsstat ophørte på datoen for den sidste tilgængelige dokumentation for, at der var fremsat nedsættende budskaber i den pågældende medlemsstat. Det fastslås således i afgørelsen, at overtrædelsen ophørte den 8. august 2017 i Polen, den 18. august 2017 i Tjekkiet, den 11. marts 2019 i Belgien, den 24. marts 2020 i Tyskland, den 20. september 2020 i Spanien og den 20. oktober 2020 i Italien. Overtrædelsen i Nederlandene ophørte den 31. december 2018, som var den sidste dag, hvor Teva havde en dominerende stilling på GA-markedet i Nederlandene.
- (20) Da disse to former for misbrug supplerer hinanden og forfølger et identisk formål, nemlig at beskytte eller styrke Tevas dominerende stilling på GA-markederne, udgør de en samlet og vedvarende overtrædelse, der begyndte i alle relevante medlemsstater den 3. februar 2015 og sluttede i) den 31. december 2018 i Nederlandene, ii) den 31. december 2021 i Italien, iii) den 31. december 2022 i Polen og iv) den 7. februar 2024 i Belgien, Tjekkiet, Tyskland og Spanien.

5. BØDER

- (21) Bødeberegningen er baseret på en gennemsnitlig årlig værdi af afsætningen beregnet over hele perioden snarere end værdien af afsætningen i det sidste hele regnskabsår, hvor overtrædelsen fandt sted. Dette skyldes, at de indtægter, som Teva opnåede ved sin konkurrencebegrænsende adfærd, var betydeligt højere ved overtrædelsens begyndelse og i de fleste af de relevante medlemsstater gradvist blev reduceret over tid. At anvende indtægterne i det sidste hele regnskabsår, hvor overtrædelsen fandt sted, ville derfor i væsentlig grad undervurdere værdien af den afsætning, som overtrædelsen vedrørte, og ville ikke være repræsentativ for den økonomiske betydning af Tevas samlede og vedvarende overtrædelse.
- (22) Ved vurderingen af overtrædelsens grovhed tages der i afgørelsen hensyn til overtrædelsens særligt alvorlige karakter, den omstændighed, at Teva begik overtrædelsen forsætligt eller i det mindste uagtsomt, at Tevas misbrug er blevet gennemført, at Teva havde store markedsandele i hver relevant medlemsstat, og at Tevas overtrædelse dækkede ca. to tredjedele af Tevas salg af det relevante produkt i EØS.
- (23) Det fastslås endvidere i afgørelsen, at de to former for misbrug supplerede og forstærkede hinanden ved i vid udstrækning at overlape hinanden over tid. I afgørelsen fastsættes derfor en højere koefficient for grovhed for de relevante medlemsstater, hvor de to former for praksis foregik på samme tid i mere end en tredjedel af den samlede varighed af den samlede og vedvarende overtrædelse. Endelig anvender afgørelsen for Tjekkiet og Tyskland en yderligere forhøjelse af koefficienten for grovhed for at afspejle den fortjeneste, som Teva uretmæssigt har opnået som følge af overtrædelsen – nemlig som følge af foreløbige forbud opnået på grundlag af de afledte patenter, der var omfattet af Tevas misbrug.
- (24) For at bidrage til den afskrækkende virkning, som bøden burde have på en virksomhed af en størrelse og med ressourcer som Teva, lagde Kommissionen et yderligere beløb til de relevante salgsværdier. For hver af de syv relevante medlemsstater svarede tillægsbeløbet til den gennemsnitlige salgsværdi af Copaxone multipliceret med den koefficient for grovhed, der blev anvendt i den samme relevante medlemsstat.
- (25) Der blev ikke konstateret skærpende eller formildende omstændigheder.
- (26) Ved afgørelsen pålægges Teva en samlet bøde på 462 578 000 EUR. I betragtning af at varigheden af den samlede og vedvarende overtrædelse varierede mellem de relevante medlemsstater, beregnes bøden særskilt for hver af de relevante medlemsstater:

Relevant medlemsstat	Del af bødens grundbeløb (EUR, afrundet)
<i>Belgien</i>	10 249 000
<i>Tjekkiet</i>	30 252 000
<i>Tyskland</i>	317 112 000
<i>Spanien</i>	40 224 000
<i>Italien</i>	48 054 000
<i>Nederlandene</i>	10 424 000
<i>Polen</i>	6 263 000

- (27) Den beregnede bøde overstiger ikke 10 % af Tevas omsætning på verdensplan.