

Περίληψη απόφασης της Επιτροπής**της 19ης Ιουνίου 2013****σχετικά με διαδικασία βάσει του άρθρου 101 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του άρθρου 53 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ****(Υπόθεση ΑΤ.39226 — Lundbeck)**

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2013) 3803]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2015/C 80/07)

Στις 19 Ιουνίου 2013 η Επιτροπή εξέδωσε απόφαση σχετικά με διαδικασία βάσει του άρθρου 101 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του άρθρου 53 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ. Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2003 του Συμβουλίου⁽¹⁾, η Επιτροπή δημοσιεύει τα ονόματα των μερών και τα ουσιώδη στοιχεία της απόφασης, περιλαμβανομένων των κυρώσεων που επιβάλλονται, λαμβάνοντας επίσης υπόψη το έννομο συμφέρον των επιχειρήσεων για την προστασία του επαγγελματικού απορρήτου

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

- (1) Η παρούσα απόφαση αφορούσε έξι συμφωνίες οι οποίες ίσχυαν κατά τα έτη 2002 και 2003 μεταξύ της δανικής φαρμακευτικής εταιρείας Lundbeck που ανέπτυξε το προϊόν, αφενός, και κάθε μιας από τις 4 φαρμακευτικές εταιρείες παρασκευής γενοσήμων, αφετέρου. Οι φαρμακευτικές εταιρείες παραγωγής γενοσήμων τις οποίες αφορά η παρούσα απόφαση είναι οι εξής:

- Merck KGaA (Generics [HB]): δύο συμφωνίες με την Lundbeck, μία όσον αφορά το Ηνωμένο Βασίλειο (από τις 24 Ιανουαρίου 2002 έως την 1η Νοεμβρίου 2003), μία όσον αφορά τον ΕΟΧ πλην του Ηνωμένου Βασιλείου (από τις 22 Οκτωβρίου 2002 έως τις 22 Οκτωβρίου 2003),
- Arrow: δύο συμφωνίες με την Lundbeck, μία όσον αφορά το Ηνωμένο Βασίλειο (από τις 24 Ιανουαρίου 2002 έως τις 20 Οκτωβρίου 2003), μία όσον αφορά τη Δανία (από τις 3 Ιουνίου 2002 έως την 1η Απριλίου 2003),
- Alpharma: μία συμφωνία με τη Lundbeck όσον αφορά τον ΕΟΧ (από τις 22 Φεβρουαρίου 2002 έως τις 30 Ιουνίου 2003), και
- Ranbaxy: μία συμφωνία με τη Lundbeck όσον αφορά τον ΕΟΧ (από τις 16 Ιουνίου 2002 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2003).

Στην απόφασή της η Επιτροπή διαπίστωσε ότι οι συμφωνίες μεταξύ της Lundbeck και κάθε μιας από τις επιχειρήσεις γενοσήμων φαρμάκων αποτελούσαν τέσσερις παραβάσεις.

- (2) Το προϊόν που αφορούν οι παραβάσεις ήταν το αντικαταθλιπτικό Citalopram (σιταλοπράμη), είτε με τη μορφή δραστικής φαρμακευτικής ουσίας (API) ή με τη μορφή φαρμάκου.
- (3) Κατά τον χρόνο σύναψης των συμφωνιών, είχαν λήξει τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας της Lundbeck και η προστασία των δεδομένων για την ένωση σιταλοπράμη, καθώς και οι δύο αρχικές διαδικασίες παραγωγής. Η Lundbeck εξακολουθούσε να έχει ορισμένα διπλώματα ευρεσιτεχνίας με αντικείμενο διαδικασία παραγωγής, τα οποία έδωσαν στη Lundbeck δικαιώματα αποκλειστικότητας για ορισμένους, αλλά όχι για όλους, τους νέους τρόπους παραγωγής σιταλοπράμης στον βαθμό που τέτοιου είδους διπλώματα ευρεσιτεχνίας θα κριθούν έγκυρα και θα έχουν παραβιασθεί. Όμως, κάθε επιχείρηση που χρησιμοποιεί είτε την πρωτότυπη διαδικασία παραγωγής είτε οποιαδήποτε διαδικασία παραγωγής που δεν καλύπτεται από έγκυρα διπλώματα ευρεσιτεχνίας της Lundbeck με αντικείμενο διαδικασία παραγωγής, θα μπορούσε, καταρχήν, να εισέρχεται ελεύθερα στις αγορές γενόσημου σιταλοπράμης του ΕΟΧ, υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν και η διαδικασία παραγωγής του πληρούν τις κανονιστικές απαιτήσεις που ισχύουν στον ΕΟΧ τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή.
- (4) Οι συμφωνίες είχαν συναφθεί στο πλαίσιο τουλάχιστον μιας ενδεχόμενης αντιδικίας⁽²⁾ περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας μεταξύ της Lundbeck και της επιχείρησης γενοσήμων όσον αφορά τη (σκοπούμενη) εμπορία από την επιχείρηση γενοσήμων της σιταλοπράμης ως API ή ως φαρμάκου στη γεωγραφική ζώνη την οποία αφορά η συμφωνία. Πριν από τις σχετικές συμφωνίες, συνήθως η Lundbeck είχε ισχυριστεί παραβίαση ενός ή περισσότερων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας με αντικείμενο διαδικασία παραγωγής και η σχετική επιχείρηση γενοσήμων είχε συνήθως ισχυριστεί μη παραβίαση του σχετικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας (των σχετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας) ή ακυρότητα του διπλώματος (των διπλωμάτων) ευρεσιτεχνίας το οποίο (τα οποία) επικαλείτο η Lundbeck. Κάθε μία από τις συμφωνίες μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών συνήφθη πριν από την έκδοση δικαστικής απόφασης σχετικά με τα θέματα αυτά, ακόμη και με τη μορφή ασφαλιστικών μέτρων, και όλες εκτός από μία (η συμφωνία της Lundbeck με την Alpharma όσον αφορά τον ΕΟΧ) είχαν συναφθεί πριν από την εμφάνιση οποιασδήποτε διαφοράς.

⁽¹⁾ ΕΕ L 1 της 4.1.2003, σ. 1.

⁽²⁾ Ο όρος «αντιδικία σχετικά με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», που χρησιμοποιείται στην απόφαση αναφέρεται σε διαφωνία μεταξύ δύο ή περισσότερων μερών για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και περιλαμβάνει την έννοια της διαφοράς σχετικά με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ως ένα στάδιο της εν λόγω αντιδικίας.

- (5) Οι διευθετήσεις αντιδικιών επί διπλώματος ευρεσιτεχνίας αποτελούν γενικά αποδεκτό, θεμιτό τρόπο τερματισμού ιδιωτικών διαφωνιών. Μπορούν επίσης να εξοικονομούν χρόνο και προσπάθεια στα δικαστήρια ή στους αρμόδιους διοικητικούς φορείς, όπως γραφεία διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, και μπορεί, κατά συνέπεια, να θεωρηθεί ότι συνάδουν με το δημόσιο συμφέρον.
- (6) Αυτό που είναι σημαντικό από την άποψη της ενωσιακής νομοθεσίας περί ανταγωνισμού είναι ότι οι εν λόγω συμφωνίες χαρακτηρίζονται από το γεγονός ότι περιείχαν μεταβίβαση αξίας από την Lundbeck σε μια δυνητική ή πραγματική ανταγωνίστρια εταιρεία γενοσήμων, που συνδεόταν με τη συμφωνία της τελευταίας να μην θέσει στην αγορά το γενόσημο σιταλοπράμης στη σχετική γεωγραφική περιοχή κατά τη διάρκεια της συμφωνίας. Η αξία που μεταβίβαζε η Lundbeck λάμβανε υπόψη τον αναμενόμενο κύκλο εργασιών ή το κέρδος που της επιχείρησης γενοσήμων αν αυτή είχε επιτυχώς εισέλθει στην αγορά. Οι εν λόγω συμφωνίες δεν επέλυσαν αντιδικία επί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας· ανέβαλαν μάλλον τα ζητήματα που ανακύπτουν από την πιθανή είσοδο γενοσήμων στην αγορά. Διαπιστώθηκε επίσης ότι οι συμφωνίες δεν περιείχαν καμία δέσμευση από την Lundbeck να απέχει από την κίνηση διαδικασιών επί παραβάσει εάν επιχείρηση γενοσήμων εισερχόταν στην αγορά με γενόσημο σιταλοπράμης μετά τη λήξη της συμφωνίας. Τέλος, οι συμφωνίες αφορούσαν ληφθέντα αποτελέσματα για τη Lundbeck τα οποία αυτή δεν θα μπορούσε να έχει επιτύχει καθιστώντας εκτελεστά τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας της ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων. Οι υπό εξέταση συμφωνίες εμπόδισαν την ενδιαφερόμενη επιχείρηση γενοσήμων να προβεί σε πώληση γενόσημου σιταλοπράμης, ανεξάρτητα από το εάν η σιταλοπράμη αυτή θα παραγόταν ή όχι κατά παράβαση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της Lundbeck με αντικείμενο διαδικασία παραγωγής.

2. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- (7) Η Επιτροπή έλαβε αρχικά γνώση των επίμαχων συμφωνιών τον Οκτώβριο 2003 βάσει πληροφοριών από την αρχή ανταγωνισμού της Δανίας. Μεταξύ Δεκεμβρίου 2003 και Οκτωβρίου 2005, η Επιτροπή συνέλεξε περαιτέρω πληροφορίες. Τον Οκτώβριο του 2005, η Επιτροπή διενήργησε ελέγχους σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2003 στις εγκαταστάσεις, μεταξύ άλλων της εταιρείας H. Lundbeck A/S. Το 2006 εστάλησαν σε διάφορα μέρη αιτήματα παροχής πληροφοριών. Οι απαντήσεις σε αυτά τα αιτήματα για πληροφορίες εξετάστηκαν το 2007.
- (8) Τον Ιανουάριο 2008, η Επιτροπή αποφάσισε να ξεκινήσει ευρεία έρευνα στον φαρμακευτικό κλάδο, σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2003. Η τελική έκθεση της έρευνας του κλάδου δημοσιεύθηκε στις 8 Ιουλίου 2009.
- (9) Τον Δεκέμβριο 2009, η Επιτροπή διενήργησε συμπληρωματικούς ελέγχους. Στις 7 Ιανουαρίου 2010, η Επιτροπή κίνησε επίσημη διαδικασία κατά της Lundbeck. Το 2010 και το πρώτο εξάμηνο του 2011, κατά την προετοιμασία της παρούσας απόφασης, η Επιτροπή απέστειλε πολλές αιτήσεις παροχής πληροφοριών στην Lundbeck, στις εταιρείες παραγωγής γενοσήμων με τις οποίες είχαν συναφθεί οι εν λόγω συμφωνίες, τις μητρικές τους εταιρείες και τρίτα μέρη. Στις 24 Ιουλίου 2012, η Επιτροπή κίνησε διαδικασία κατά των εταιρειών παραγωγής γενοσήμων φαρμάκων που συνήψαν τις συμφωνίες με την Lundbeck και εξέδωσε κοινοποίηση αιτιάσεων προς την Lundbeck και τις εν λόγω εταιρείες γενοσήμων φαρμάκων.
- (10) Η συμβουλευτική επιτροπή συμπράξεων και δεσποζουσών θέσεων γνωμοδότησε θετικά για το σχέδιο απόφασης στις 5 Ιουνίου 2013 και στις 17 Ιουνίου 2013. Ο σύμβουλος ακροάσεων εξέδωσε την τελική του έκθεση στις 17 Ιουνίου 2013.

3. ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΝΟΜΙΚΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

- (11) Βάσει της νομολογίας του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η Επιτροπή διαπίστωσε στην απόφασή της ότι οι συμφωνίες διακανονισμού περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, όπως και κάθε άλλη συμφωνία, υπόκεινται στην ενωσιακή νομοθεσία περί ανταγωνισμού.
- (12) Ακόμη και αν οι περιορισμοί που περιλαμβάνονται σε συμφωνία διακανονισμού περί διπλώματος ευρεσιτεχνίας παραμένουν εντός του πεδίου εφαρμογής του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, η συμφωνία αυτή μπορεί, υπό ορισμένες περιστάσεις, να πρέπει να θεωρηθεί ως αντίθετη προς το δίκαιο του ανταγωνισμού.
- (13) Προκειμένου να προσδιορίσουν κατά πόσον κάθε συμφωνία που καλύπτεται από την απόφαση είχε τη δυνατότητα να περιορίσει τον ανταγωνισμό, από την ίδια της τη φύση, η Επιτροπή ανέλυσε τα συγκεκριμένα πραγματικά περιστατικά της υπόθεσης σχετικά με κάθε συμφωνία για να κρίνει κατά πόσον:

- η επιχείρηση γενοσήμων και η επιχείρηση που ανέπτυξε το προϊόν ήταν τουλάχιστον δυνητικοί ανταγωνιστές,
- η επιχείρηση γενοσήμων ανέλαβε τη δέσμευση στη συμφωνία να περιορίσει, για τη διάρκεια της συμφωνίας, τις ανεξάρτητες προσπάθειές της να εισέλθει σε μία ή περισσότερες αγορές του ΕΟΧ με γενόσημο προϊόν, και
- η συμφωνία συνδεόταν με μεταβίβαση αξίας από την επιχείρηση που ανέπτυξε το προϊόν η οποία μείωνε σημαντικά τα κίνητρα για την επιχείρηση γενοσήμων να συνεχίσει τις προσπάθειές της ώστε να εισέλθει κατά τρόπο ανεξάρτητο σε μία ή περισσότερες αγορές του ΕΟΧ με γενόσημο προϊόν.

Η εκτίμηση της Επιτροπής λαμβάνει υπόψη το οικονομικό και νομικό πλαίσιο που οδήγησαν στη σύναψη της συμφωνίας, το πραγματικό περιεχόμενο και τους στόχους της συμφωνίας, και τις υποκειμενικές προθέσεις κάθε συμβαλλόμενου μέρους, όπως αποδεικνύεται από τα πραγματικά περιστατικά της υπόθεσης.

- (14) Στην παρούσα υπόθεση συνυπολογίζονται επίσης και άλλοι σημαντικοί παράγοντες, ιδίως: το γεγονός ότι η αξία την οποία μεταβίβασε η Lundbeck λάμβανε υπόψη τον κύκλο εργασιών ή το κέρδος που ανέμενε να πραγματοποιήσει η επιχείρηση γενοσήμων σε περίπτωση που είχε καταφέρει να εισέλθει επιτυχώς στην αγορά· το γεγονός ότι η Lundbeck δεν θα μπορούσε να είχε επιτύχει περιορισμούς εισόδου στην αγορά καθιστώντας εκτελεστά τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας της που αφορούσαν διαδικασία παραγωγής, δεδομένου ότι οι υποχρεώσεις που επιβάλλονται στην επιχείρηση γενοσήμων βάσει της συμφωνίας υπερέβαιναν τα δικαιώματα που παρέχονται σε κατόχους διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αφορούν διαδικασία παραγωγής· και το γεγονός ότι οι συμφωνίες δεν περιείχαν καμία δέσμευση από την Lundbeck να απέχει από την κίνηση διαδικασιών επί παραβάσει εάν επιχείρηση γενοσήμων εισερχόταν στην αγορά με γενόσημο σιταλοπράμης μετά τη λήξη της συμφωνίας.
- (15) Η Επιτροπή ανέλυσε, επίσης, τα επιχειρήματα των διαδίκων σχετικά με την ύπαρξη αιτιολογήσεων για τις συμφωνίες βάσει του άρθρου 101 παράγραφος 3 της Συνθήκης και διαπίστωσε ότι οι προϋποθέσεις της διατάξεως αυτής δεν πληρούνται. Τα μέρη ισχυρίστηκαν οφέλη αποδοτικότητας με τη μορφή, για παράδειγμα, αποφυγής κόστους δικαστικής επίλυσης διαφορών και καλύτερης διανομής των ιδίων προϊόντων της Lundbeck μέσω συμφωνιών διανομής με δύο από τις επιχειρήσεις γενοσήμων. Τα μέρη δεν κατόρθωσαν, ωστόσο, να τεκμηριώσουν επαρκώς τα εικαζόμενα οφέλη αποδοτικότητας και, ιδίως, να αποδείξουν ότι οι περιορισμοί στις επιχειρήσεις γενοσήμων που επιβάλλονται από τις συμφωνίες ήταν αναγκαίες για την επίτευξη των εν λόγω οφελών αποδοτικότητας. Ούτε απέδειξαν οι διάδικοι ότι οποιαδήποτε τέτοια οφέλη αποδοτικότητας αντισταθμίζουν τα μειονεκτήματα για τους καταναλωτές εξαιτίας των περιορισμών στις συμφωνίες.
- (16) Με βάση την ανωτέρω ανάλυση, η Επιτροπή διαπίστωσε ότι οι έξι συμφωνίες που αποτελούν αντικείμενο της απόφασης συνιστούσαν περιορισμό του ανταγωνισμού εξ αντικειμένου, που ισοδυναμεί με τέσσερις διαφορετικές παραβάσεις των διατάξεων του άρθρου 101 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του άρθρου 53 της συμφωνίας για τον ΕΟΧ.

4. ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ

- (17) Οι ακόλουθες εταιρείες ήταν αποδέκτριες της απόφασης της Επιτροπής:

- 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. ΠΡΟΣΤΙΜΑ

- (18) Η Επιτροπή επέβαλε στην Lundbeck συνολικά πρόστιμα ύψους 93 766 000 ευρώ για τις τέσσερις επίμαχες παραβάσεις. Τα πρόστιμα αυτά υπολογίστηκαν σύμφωνα με τη γενική μεθοδολογία των κατευθυντήριων γραμμών της Επιτροπής για τα πρόστιμα⁽¹⁾. Ενόψει του γεγονότος ότι οι τέσσερις παραβάσεις της Lundbeck αφορούσαν το ίδιο προϊόν, το Citalopram (σιταλοπράμη), και σε μεγάλο βαθμό στις ίδιες γεωγραφικές περιοχές και χρονικές περιόδους, και για να αποφευχθεί η δυνητικά δυσανάλογο αποτέλεσμα από την παράλληλη επιβολή πλειόνων προστίμων, η Επιτροπή, με τη διακριτική ευχέρεια που διαθέτει, αποφάσισε να εφαρμόσει τον διορθωτικό συντελεστή που ήταν ενδεδειγμένος για την επίτευξη αποτρεπτικού αποτελέσματος υπό τις συγκεκριμένες περιστάσεις της παρούσας υπόθεσης.
- (19) Η Επιτροπή επέβαλε πρόστιμα συνολικού ύψους 52 239 000 ευρώ στις υπό εξέταση τέσσερις επιχειρήσεις γενοσήμων (ή τους νόμιμους διαδόχους τους). Δεδομένου ότι οι εν λόγω επιχειρήσεις είχαν συμφωνήσει στη μη πώληση γενόσημου σιταλοπράμης στη σχετική γεωγραφική περιοχή με βάση την κάθε συμφωνία και, ως εκ τούτου, δεν πραγματοποίησαν καμία, ή μόνο πολύ περιορισμένες, πωλήσεις στην εν λόγω γεωγραφική περιοχή, η Επιτροπή εφάρμοσε το σημείο 37 των κατευθυντήριων γραμμών για τον υπολογισμό των προστίμων. Ειδικότερα, η Επιτροπή έλαβε υπόψη την αξία που μεταβιβάζεται σε κάθε επιχείρηση γενοσήμων στη (στις) συμφωνία(ες) για τα βασικά ποσά προστίμου της εν λόγω επιχείρησης γενοσήμων.

⁽¹⁾ Κατευθυντήριες γραμμές για τη μέθοδο υπολογισμού των προστίμων που επιβάλλονται κατ' εφαρμογή του άρθρου 23 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2003 (ΕΕ C 210 της 1.9.2006, σ. 2).

- (20) Στα ποσά των προστίμων λήφθηκε υπόψη η μακρά διάρκεια της έρευνας της Επιτροπής. Όλα τα μέρη επωφεληθήκαν από μείωση στο πλαίσιο αυτό.
- (21) Τα συγκεκριμένα πρόστιμα που επιβάλλονται για τις τέσσερις παραβάσεις είχαν ως εξής:
- Για την παράβαση μεταξύ των Lundbeck και Merck:
 - H. Lundbeck A/S: 19 893 000 ευρώ
 - εκ των οποίων από κοινού και εις ολόκληρον με την Lundbeck Limited: 5 306 000 ευρώ
 - Merck KGaA: 21 411 000 ευρώ
 - εκ των οποίων από κοινού και εις ολόκληρον με την Generics [HB] Limited: 7 766 843 ευρώ.
 - Για την παράβαση μεταξύ των Lundbeck και Arrow:
 - H. Lundbeck A/S: 12 951 000 ευρώ
 - Arrow Group ApS: 9 975 000 ευρώ
 - εκ των οποίων από κοινού και εις ολόκληρον με την Arrow Generics Limited: 9 360 000 ευρώ
 - από το τελευταίο αυτό ποσό, από κοινού και εις ολόκληρον με την Resolution Chemicals Limited: 823 735 ευρώ.
 - Για την παράβαση μεταξύ των Lundbeck και Alpharma:
 - H. Lundbeck A/S: 31 968 000 ευρώ
 - Zoetis Products LLC και Xellia Pharmaceuticals ApS από κοινού και εις ολόκληρον: 10 530 000 ευρώ
 - εκ των οποίων από κοινού και εις ολόκληρον με την A.L. Industrier AS: 43 216 ευρώ.
 - Για την παράβαση μεταξύ των Lundbeck και Ranbaxy:
 - H. Lundbeck A/S: 28 954 000 ευρώ
 - Ranbaxy Laboratories Limited και Ranbaxy (HB) Limited, από κοινού και εις ολόκληρον: 10 323 000 ευρώ.
- (22) Η Επιτροπή κάλεσε τις ενδιαφερόμενες επιχειρήσεις να απόσχουν από την επανάληψη οποιασδήποτε πράξης ή συμπεριφοράς που έχει τον ίδιο ή παρεμφερή στόχο ή αποτέλεσμα.
-