

Kokkuvõtte komisjoni otsusest,**19. juuni 2013,****Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 101 ning EMP lepingu artikli 53 kohase menetluse kohta****(Juhtum AT.39226 – Lundbeck)***(teatavaks tehtud numbri C(2013) 3803 all)***(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)**

(2015/C 80/07)

Komisjon võttis 19. juunil 2013 vastu otsuse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 101 ja EMP lepingu artikli 53 kohase menetluse kohta. Kooskõlas nõukogu määruse (EÜ) nr 1/2003⁽¹⁾ artikliga 30 avaldab komisjon poolte nimed ja otsuse põhilise sisu, sealhulgas kehtestatud sanktsioonid, võttes arvesse ettevõtjate õigustatud huvi kaitsta oma ärisaladusi

1. SISSEJUHATUS

(1) See otsus käsitles kuut lepingut, mis kehtisid aastatel 2002–2003 ühelt poolt originaalravimit tootva Taani ravimiettevõtja Lundbeck ja teiselt poolt iga nelja geneerilisi ravimeid tootva ravimiettevõtja vahel. Kõnealusel otsuses käsitletud geneerilisi ravimeid tootvad ravimiettevõtjad olid järgmised:

- Merck KgaA (Generics (Ühendkuningriik)); kaks lepingut Lundbeckiga, millest üks käsitles Ühendkuningriiki (kehtivusaeg 24. jaanuar 2002 – 1. november 2003) ja teine käsitles Euroopa Majanduspiirkonda, v.a Ühendkuningriik (kehtivusaeg 22. oktoober 2002 – 22. oktoober 2003);
- Arrow; kaks lepingut Lundbeckiga, millest üks käsitles Ühendkuningriiki (kehtivusaeg 24. jaanuar 2002 – 20. oktoober 2003) ja teine käsitles Taanit (kehtivusaeg 3. juuni 2002 – 1. aprill 2003);
- Alpharma; üks Euroopa Majanduspiirkonda käsitlev leping Lundbeckiga (kehtivusaeg 22. veebruar 2002 – 30. juuni 2003) ning
- Ranbaxy; üks Euroopa Majanduspiirkonda käsitlev leping Lundbeckiga (kehtivusaeg 16. juuni 2002 – 31. detsember 2003).

Komisjon leidis oma otsuses, et Lundbecki ja geneeriliste ravimite tootja vaheliste lepingute puhul oli tegemist nelja rikkumisega.

- (2) Rikkumistega seotud toode oli antidepressant tsitalopraam ravimi toimeaine või ravimi kujul.
- (3) Lepingute sõlmimise ajal oli Lundbecki tsitalopraami ja kahte algupärasest tootmisprotsessi käsitlevate patentide ja andmekaitseperioodi kehtivus lõppenud. Lundbeckil oli veel mitu tootmisprotsessi patenti, millest tulenevalt oli Lundbeckil ainuõigus teatavatele, kuid mitte kõigile uutele tsitalopraami tootmise viisidele (kui kõnealused patendid oleks tunnustatud kehtivaks ja nende puhul oleks ilmnunud rikkumisi). Kõik ettevõtjad, kes kasutasid algupäraseid tootmisprotsesse või kehtiva Lundbecki tootmisprotsessi patendiga katmata tootmisprotsessi, võisid aga põhimõtteliselt vabalt EMP turule siseneda geneerilise tsitalopraamiga, tingimusel et toode ja selle tootmisprotsess vastasid EMPs kõnealusel ajal kehtinud regulatiivsetele nõuetele.
- (4) Lepingud sõlmiti vähemalt potentsiaalse patendivaidluse⁽²⁾ kontekstis, mis toimus Lundbecki ja asjaomase geneeriliste ravimite tootja vahel seoses asjaoluga, et geneeriliste ravimite tootja turustas tsitalopraami ravimi toimeaine või ravimi kujul (või kavandas selle turustamist) lepingus käsitletud geograafilises piirkonnas. Enne kõnealuste lepingute sõlmimist oli Lundbeck tavaliselt väitnud, et rikutud oli ühte või mitut Lundbecki tootmisprotsessi käsitlevat patenti ning asjaomane geneeriliste ravimite tootja oli tavaliselt väitnud, et asjaomast patenti (asjaomaseid patente) ei olnud rikutud või et patent (patendid), mille Lundbecki väide põhines, ei olnud kehtiv(ad). Kõik kõnealused lepingud sõlmiti enne kui kohus oli lepingupoolte vaheliste vaidluste kohta otsuse langetanud või isegi ajutisi meetmeid kohaldanud; kõik lepingud peale ühe (Lundbecki ja Alpharma vaheline EMP-d käsitlev leping) sõlmiti enne kohtuvaidluse algust.

⁽¹⁾ EÜT L 1, 4.1.2003, lk 1.

⁽²⁾ Otsuses kasutatakse mõistet „patendivaidlus“ kahe või rohkema osapoolte vahelise patenti käsitleva lahkarvamuse kohta, mille üheks etapiks võib olla kohtus toimuv patendivaidlus.

- (5) Patendivaidluste lahendamist peetakse üldiselt eravaidluste lõpetamise õiguspäraseks viisiks. Vaidluste selline lahendamine võib samuti säästa kohtute või pädevate haldusasutuste, näiteks patendiametite, aega ja töövaeva ning võib seega olla üldsuse huvides.
- (6) Liidu konkurentsioiguse seisukohast oluliseks lepingute iseloomulikuks omaduseks oli asjaolu, et need hõlmasid väärtuse ülekandmist Lundbeckilt potentsiaalsele või tegelikule geneerilisele konkurendile ning et kõnealune ülekandmine oli seotud konkurendi nõusolekuga mitte turustada lepingu kehtivuse ajal geneerilist tsitalopraami asjaomases geograafilises piirkonnas. Lundbecki ülekantud väärtuse puhul võeti arvesse geneeriliste ravimite tootja eeldatavat käivet või kasumit eduka turule sisenemise korral. Kõnealuste kokkulepetega ei lahendatud patendivaidlust, vaid pigem lükkati edasi geneeriliste ravimite tootjate võimalikust turule sisenemisest tulenevaid probleeme. Samuti tehti kindlaks, et Lundbeck ei võtnud lepingutega endale kohustust hoiduda rikkumismenetluste algatamisest, kui geneeriliste ravimite tootjad sisenevad turule geneerilise tsitalopraamiga pärast lepingute kehtivusaja lõppemist. Lisaks saavutas Lundbeck kõnealuste lepingutega tulemust, mida tal ei oleks olnud võimalik saavutada tootmisprotsessi käsitlevate patentide jõustamisega siseriiklikes kohtutes. Kõnealuste lepingutega takistati asjaomasel geneeriliste ravimite tootjal müüa geneerilist tsitalopraami sõltumata sellest, kas sellise tsitalopraami tootmisel oleks rikutud Lundbecki tootmisprotsessi käsitlevaid patente.

2. MENETLUS

- (7) Komisjon sai kõnealustest lepingutest esimest korda teada 2003. aasta oktoobris, kui nende kohta jagas teavet Taani konkurentsiamet. Ajavahemikul 2003. aasta detsembrist kuni 2005. aasta oktoobrini kogus komisjon täiendavat teavet. 2005. aasta oktoobris korraldas komisjon muu hulgas H. Lundbeck A/S ruumides kontrollkäigud vastavalt määruse (EÜ) nr 1/2003 artikli 20 lõikele 4. 2006. aastal saadeti teabenõuded mitmele osalisele. Vastused nendele teabenõuetele vaadati läbi 2007. aastal.
- (8) 2008. aasta jaanuaris otsustas komisjon algatada määruse (EÜ) nr 1/2003 artikli 17 kohase laiaulatusliku farmaatsiaspektori uuringu. Sektoriuuringu lõpparuanne avaldati 8. juulil 2009.
- (9) 2009. aasta detsembris korraldas komisjon täiendavad kontrollid. 7. jaanuaril 2010 algatas komisjon Lundbecki vastu ametliku uurimise. 2010. aastal ja 2011. aasta esimesel poolel käesolevat otsust ette valmistades saatis komisjon märkimisväärse hulga teabenõudeid Lundbeckile, geneeriliste ravimite tootjatele, kellega kõnealused lepingud sõlmiti, nende emattevõtjatele ning kolmandatele isikutele. 24. juulil 2012 algatas komisjon menetluse nende geneeriliste ravimite tootjate suhtes, kellega Lundbeck kõnealused lepingud sõlmis, ning esitas Lundbeckile ja asjaomastele geneeriliste ravimite tootjatele vastuväited.
- (10) Konkurentsi piiravat tegevust ja turgu valitsevat seisundit käsitlev nõuandekomitee esitas 5. juunil 2013 ja 17. juunil 2013 otsuse eelnõu kohta pooldavad arvamused. Äraakuulamise eest vastutav ametnik esitas oma lõpparuande 17. juunil 2013.

3. KOMISJONI ÕIGUSLIKU HINNANGU KOKKUVÕTE

- (11) Euroopa Liidu Kohtu praktikast lähtudes leidis komisjon oma otsuses, et samamoodi, nagu mis tahes muud lepingute suhtes, kohaldatakse ka patendivaidluste lahendamise kokkulepete suhtes liidu konkurentsioigust.
- (12) Isegi kui patendivaidluse lahendamise kokkuleppes kehtestatud piirangud jäävad patendi kohaldamisalasse, võib kõnealust lepingut teataval tingimustel pidada konkurentsioigusega vastuollu minevaks.
- (13) Selleks, et kontrollida, kas iga otsuses käsitletud leping oli oma olemuselt potentsiaalselt konkurentsi piirav, analüüsis komisjon iga lepinguga seotud juhtumi konkreetseid asjaolusid, et teha kindlaks:

- kas geneeriliste ravimite tootja ja originaalravimi tootja olid vähemalt potentsiaalsed konkurendid;
- kas geneeriliste ravimite tootja kohustus lepinguga piirama selle kehtivusaja vältel oma sõltumatuid jõupingutusi geneerilise ravimiga ühele või mitmele EMP turule sisenemiseks ning
- kas leping oli seotud väärtuse ülekandmisega originaalravimi tootjalt, millega olulisel määral vähendati geneeriliste ravimite tootja stiimulit teha sõltumatuid jõupingutusi geneerilise ravimiga ühele või mitmele EMP turule sisenemiseks.

Komisjon võttis hindamisel arvesse lepingu sõlmimiseni viinud majanduslikku ja õiguslikku konteksti, lepingu tegelikku sisu ja selle eesmärgi ning mõlema lepinguosalise subjektiivseid kavatsusi, millest annavad tunnistust juhtumi asjaolud.

- (14) Käesoleval juhul võeti arvesse ka muid olulisi tegureid: asjaolu, et Lundbecki ülekantud väärtuse puhul arvestati geneeriliste ravimite tootja eeldatava käibe või kasumiga eduka turule sisenemise korral; asjaolu, et Lundbeck ei oleks saanud turule sisenemise piiranguid saavutada oma tootmisprotsessi käsitlevate patentide jõustamisega ning geneeriliste ravimite tootja lepinguga võetud kohustused ületasid tootmisprotsessi käsitlevate patentide omanikele antud õiguste ulatuse; samuti asjaolu, et Lundbeck ei võtnud lepinguga endale kohustust hoiduda rikkumismenetluste algatamisest, kui geneeriliste ravimite tootja siseneb turule geneerilise tsitalopraamiga pärast lepingute kehtivusaja lõppemist.
- (15) Komisjon analüüsis ka lepinguosaliste argumente lepingute põhjendatuse kohta vastavalt Euroopa Liigu toimimise lepingu artikli 101 lõikele 3 ning leidis, et kõnealuse sätte kohaldamise tingimused ei olnud täidetud. Lepinguosaliste väidete kohaselt oli lepingutest tulenev tõhusus seotud näiteks kohtuvaidluste kulude vältimise ning Lundbecki oma toodete parema turustamisega tänu kahe geneeriliste ravimite tootjaga sõlmitud turustamislepingutele. Osalistel ei õnnestunud siiski piisavalt põhjendada väidetavat tõhususe suurenemist ning eelkõige ei õnnestunud näidata, et lepingutega geneeriliste ravimite tootjate suhtes kehtestatud piirangud oleksid olnud vajalikud tõhususe suurendamiseks kõnealustel viisidel. Samuti ei tõendanud osalised, et kõnealune tõhususe suurenemine oleks kaalunud üles lepingutega kehtestatud piirangutest tuleneva tarbijate huvide kahjustamise.
- (16) Eespool kirjeldatud analüüsile tuginedes leidis komisjon, otsuses käsitletud kuus lepingut olid olemuslikult konkurentsi piiravad ning nende sõlmimisega pandi toime neli eraldiseisvat Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 101 ja EMP lepingu artikli 53 rikkumist.

4. ADRESSAADID

- (17) Komisjoni otsuse adressaadid on järgmised ettevõtjad:

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

5. RAHATRAHVID

- (18) Komisjon määras Lundbeckile nelja kõnealuse rikkumise eest kokku 93 766 000 euro suuruse trahvi. Nende trahvisummade arvutamisel lähtuti trahve käsitlevate komisjoni suuniste üldmetoodikast⁽¹⁾. Pidades silmas asjaolu, et Lundbecki neli rikkumist on seotud sama tootega (tsitalopraam) ning enamjaolt samade geograafiliste piirkondade ja ajavahemikega, ning et vältida potentsiaalselt ebaproportsionaalset tulemust, mille võiks anda mitme trahvi paralleelne määramine, kasutas komisjon oma otsustusõigust ja kohaldas paranduskoefitsienti, mis oli asjakohane hoiatava mõju saavutamiseks kõnealuse juhtumi konkreetseid asjaolusid silmas pidades.
- (19) Komisjon määras neljale geneeriliste ravimite tootjale (või nende õigusjärglastele) trahvid kogusummas 52 239 000 eurot. Kuna need ettevõtjad nõustusid hoiduma geneerilise tsitalopraami müümisest lepingutes käsitletud geograafilistes piirkondades ning nende müügitgevus kõnealustes geograafilistes piirkondades oli olematu või väga piiratud ulatusega, siis kohaldas komisjon trahvide määramise suuniste punkti 37. Eelkõige võttis komisjon iga geneeriliste ravimite tootja trahvi põhisumma määramisel arvesse vastava geneeriliste ravimite tootjaga sõlmitud lepingu(te) tulemusena talle üle kantud väärtust.

⁽¹⁾ Suunised määruse (EÜ) nr 1/2003 artikli 23 lõike 2 punkti a kohaselt määratavate trahvide arvutamise meetodi kohta (ELT C 210, 1.9.2006, lk 2).

- (20) Trahvisumma määramisel võeti arvesse komisjoni uurimise pikka kestust. Sellest tulenevalt vähendati kõikide osaliste trahvisummat.
- (21) Nelja rikkumise eest määratud konkreetset trahvid olid järgmised.
- Ettevõtjate Lundbeck ja Merck vahelisest lepingust tulenev rikkumine:
H. Lundbeck A/S: 19 893 000 eurot,
millest solidaarselt äriühinguga Lundbeck Limited: 5 306 000 eurot;
Merck KGaA: 21 411 000 eurot,
millest solidaarselt äriühinguga Generics (Ühendkuningriik) Limited: 7 766 843 eurot.
 - Ettevõtjate Lundbeck ja Arrow vahelisest lepingust tulenev rikkumine:
H. Lundbeck A/S: 12 951 000 eurot;
Arrow Group ApS: 9 975 000 eurot,
millest solidaarselt äriühinguga Arrow Generics Limited: 9 360 000 eurot
ning viimati nimetatud summast solidaarselt äriühinguga Resolution Chemicals Limited: 823 735 eurot.
 - Ettevõtjate Lundbeck ja Alpharma vahelisest lepingust tulenev rikkumine:
H. Lundbeck A/S: 31 968 000 eurot;
äriühingud Zoetis Products LLC ja Xellia Pharmaceuticals ApS solidaarselt: 10 530 000 eurot,
millest solidaarselt äriühinguga A.L. Industrier AS: 43 216 eurot.
 - Ettevõtjate Lundbeck ja Ranbaxy vahelisest lepingust tulenev rikkumine:
H. Lundbeck A/S: 28 954 000 eurot;
äriühingud Ranbaxy Laboratories Limited ja Ranbaxy (Ühendkuningriik) Limited solidaarselt: 10 323 000 eurot.
- (22) Komisjon kohustas asjaomaseid ettevõtjaid hoiduma kordamast mis tahes tegu või tegevust, millel on sama või sarnane eesmärk või mõju.
-