

**A Bizottság határozatának összefoglalója****(2013. június 19.)****az Európai Unió működéséről szóló szerződés 101. cikke és az EGT-megállapodás 53. cikke szerinti eljárásról****(AT.39226 – Lundbeck ügy)***(az értesítés a C(2013) 3803. számú dokumentummal történt)***(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)**

(2015/C 80/07)

A Bizottság 2013. június 19-én határozatot fogadott el az Európai Unió működéséről szóló szerződés 101. cikke és az EGT-megállapodás 53. cikke szerinti eljárásról. Az 1/2003/EK tanácsi rendelet<sup>(1)</sup> 30. cikkének rendelkezései alapján a Bizottság ezúton közlésezi a felek nevét, a határozat lényegét és a kiszabott büntetéseket, figyelembe véve a vállalkozások üzleti titkaik védelmére vonatkozó jogos érdekét

**1. BEVEZETÉS**

- (1) E határozat a Lundbeck, dániai originális gyógyszergyártó vállalkozás, valamint négy generikus gyógyszergyártó vállalkozás között 2002-ben és 2003-ban érvényben lévő hat megállapodást érintett. A határozattal érintett generikus gyógyszergyártó vállalkozások:

- Merck KGaA (Generics [UK]): a Lundbeckkel két megállapodása volt, melyek közül egy az Egyesült Királyságra (2002. január 24-től 2003. november 1-jéig), egy pedig az Egyesült Királyság kivételével az EGT-re (2002. október 22-től 2003. október 22-ig) vonatkozott,
- Arrow: a Lundbeckkel két megállapodása volt, melyek közül egy az Egyesült Királyságra (2002. január 24-től 2003. október 20-ig), egy pedig Dániára (2002. június 3-tól 2003. április 1-jéig) vonatkozott,
- Alpharma: a Lundbeckkel az EGT-re vonatkozóan egy megállapodása volt (2002. február 22-től 2003. június 30-ig), valamint
- Ranbaxy: a Lundbeckkel egy megállapodása volt az EGT-re vonatkozóan (2002. június 16-tól 2003. december 31-ig).

Határozatában a Bizottság négy jogsértést állapított meg a Lundbeck és az egyes érintett generikus vállalkozások között létrejött megállapodások kapcsán.

- (2) A jogsértésekkel érintett termék az antidepresszáns hatású citaloprám volt – akár hatóanyag, akár gyógyszer formájában.
- (3) A megállapodások létrejöttékor a Lundbeck citaloprámvegyületre, illetve két originális gyártási eljárásra vonatkozó szabadalmi oltalmi és adatvédelme már megszűnt. A Lundbeck továbbra is számos eljárási szabadalommal rendelkezett, melyek jóvoltából a citaloprám bizonyos – de nem összes – új gyártási módjai tekintetében kizárólagos jog illette meg, amennyiben megállapítható volt, hogy a szóban forgó szabadalmak érvényesek és azokat megsértették. Az originális gyártási eljárásokat vagy a Lundbeck érvényes szabadalmi oltalmával nem védett gyártási eljárást alkalmazó vállalkozások – elvben – azonban szabadon megjelenhettek generikus citaloprámmal az EGT-piacokon, feltéve, hogy a termék, illetve annak gyártási eljárása megfelelt az adott időpontban érvényes EGT-beli szabályozási követelményeknek.
- (4) A megállapodások egy legalábbis potenciális szabadalmi vitával<sup>(2)</sup> összefüggésben jöttek létre, mely a Lundbeck és az érintett generikus vállalkozás között a hatóanyag vagy gyógyszer citaloprám generikus vállalkozás általi, a megállapodás hatálya alá tartozó földrajzi területen történő (tervezett) forgalmazására vonatkozott. Az érintett megállapodások létrejöttét megelőzően a Lundbeck rendszeresen kifogásolta egy vagy több eljárási szabadalmának megsértését, míg az érintett generikus vállalkozások a szóban forgó szabadalom, illetve szabadalmak tekintetében általában a jogsértés hiányára, vagy a Lundbeck által említett szabadalom, illetve szabadalmak érvénytelenségére hivatkoztak. A megállapodások még azelőtt létrejöttek, hogy ezen kérdésekben bírósági – akár ideiglenes intézkedések formájában – határozat született volna az érintett felek tekintetében, és egy (a Lundbecknek az Alpharmával megkötött EGT-re vonatkozó megállapodásának) kivételével valamennyi megállapodást még a peres eljárások kezdete előtt megkötötték.

<sup>(1)</sup> HL L 1., 2003.1.4., 1. o.

<sup>(2)</sup> A határozatban alkalmazott „szabadalmi vita” kifejezés két vagy több fél között, adott szabadalomról kialakult vitára utal, és a vita egyik lehetséges szakaszaként magában foglalja a szabadalmi bíráskodás fogalmát is.

- (5) A szabadalmi viták rendezése a magánjellegű viták áthidalásának – elvben – általánosan elfogadott törvényes módja. A rendezések jóvoltából a bíróságok vagy az illetékes közigazgatási szervek, mint például a szabadalmi hivatalok egyúttal időt és energiát takaríthatnak meg, és így azok a köz érdekét szolgálhatják.
- (6) Az uniós versenyjog szempontjából az bír jelentőséggel, hogy a megállapodások keretében a Lundbeck értéket ruházott át potenciális vagy tényleges generikus versenytársra, ami ez utóbbi fél azon vállalásához fűződött, hogy a megállapodás időtartama alatt nem forgalmaz generikus citaloprámot az érintett földrajzi területen. A Lundbeck által átruházott érték esetében figyelembe vették az árbevételt, illetve a profitot, amelyet a generikus vállalkozás a sikeres piacra lépéstől várt. A kérdéses megállapodásokkal nem rendeztek egyetlen szabadalmi vitát sem, mindössze későbbre halasztották a generikus piacra történő esetleges belépés kapcsán felmerülő kérdéseket. Megállapítást nyert továbbá, hogy a megállapodások keretében a Lundbeck nem vállalat kötelezettséget arra vonatkozóan, hogy tartózkodik a jogsértési eljárásoktól, amennyiben a generikus vállalkozás a megállapodás lejártát követően generikus citaloprámmal belépne a piacra. Végezetül, a Lundbeck számára a szóban forgó megállapodások olyan kedvező helyzetet teremtettek, amelyet nem érhetett volna el abban az esetben, ha eljárási szabadalmainak érvényt szerez a nemzeti bíróságok előtt: a kérdéses megállapodások alapján az érintett generikus vállalat nem értékesíthetett generikus citaloprámot, függetlenül attól, hogy annak előállításával megsértette-e vagy sem a Lundbeck eljárási szabadalmait.

## 2. AZ ELJÁRÁS

- (7) A Bizottság 2003 októberében a dán versenyhivatal tájékoztatása alapján szerzett tudomást a szóban forgó megállapodásokról. 2003 decembere és 2005 októbere között a Bizottság további információkat gyűjtött. 2005 októberében a Bizottság helyszíni vizsgálatokat végzett – többek között a H. Lundbeck A/S-nél – az 1/2003/EK rendelet 20. cikkének (4) bekezdése szerint. 2006-ban a Bizottság több féltől is információkat kért be. Az ezekre a megkeresésekre adott válaszokat 2007 folyamán vizsgálták meg.
- (8) 2008 januárjában a Bizottság úgy határozott, hogy az 1/2003/EK rendelet 17. cikke alapján széles körű ágazati vizsgálatot indít a gyógyszeripar területén. Az ágazati vizsgálatról szóló zárójelentést 2009. július 8-án tették közzé.
- (9) 2009 decemberében a Bizottság további vizsgálatokat végzett. 2010. január 7-én a Bizottság megindította a Lundbeckkel szembeni hivatalos eljárásokat. 2010-ben, illetve 2011 első felében – a jelenlegi határozat elkészítésével párhuzamosan – a Bizottság több alkalommal is tájékoztatási kéréssel fordult a Lundbeckhez, azon generikus vállalatokhoz, amelyekkel a szóban forgó megállapodások létrejöttek, illetve ezen vállalatok anyavállalataihoz és harmadik felekhez is. 2012. július 24-én a Bizottság megindította a Lundbeckkel az érintett megállapodásokat megkötő generikus vállalatokkal szembeni vizsgálatokat, valamint kifogásközlést juttatott el a Lundbeckhez és a szóban forgó generikus vállalatokhoz.
- (10) A versenykorlátozó magatartásokkal és erőfölénnyel foglalkozó tanácsadó bizottság 2013. június 5-én és 2013. június 17-én kedvező véleményeket adott a határozattervezetről. A meghallgatási tisztviselő 2013. június 17-én ismertette zárójelentését.

## 3. A BIZOTTSÁGI JOGI ÉRTÉKELÉS ÖSSZEFOGLALÓJA

- (11) Az Európai Unió Bíróságának joggyakorlata alapján a Bizottság megállapította határozatában, hogy a szabadalmi megállapodások – bármely más megállapodáshoz hasonlóan – az uniós versenyjog hatálya alá tartoznak.
- (12) Még ha a szabadalmi megállapodásba foglalt korlátozások nem is lépnek túl a szabadság hatályán, bizonyos körülmények fennállása esetén előfordulhat, hogy a megállapodást a versenyjoggal ellentétesnek kell tekinteni.
- (13) Annak megállapítására, hogy a határozat tárgyát képező egyes megállapodások jellegük alapján alkalmasak-e a verseny korlátozására, a Bizottság megvizsgálta az egyes megállapodások esetében fennálló helyzet sajátos körülményeit, azt tisztázandó, hogy:
- a generikus és az originális vállalkozás legalább potenciálisan egymás versenytársai voltak-e,
  - a generikus vállalkozás a megállapodás szerint kötelezettséget vállalt-e arra, hogy a megállapodás időtartama alatt korlátozza arra irányuló független törekvéseit, hogy generikus termékkel belépjen az EGT egy vagy több piacára, valamint
  - a megállapodáshoz kapcsolódott-e az originális vállalkozástól származó olyan értékátruházás, amely miatt a generikus vállalkozás számára jóval kisebb vonzerővel bírt, hogy önállóan törekedjen arra, hogy generikus termékkel belépjen egy vagy több EGT-piacra.

A bizottsági értékelés figyelembe vette a megállapodás létrejöttéhez vezető gazdasági tényezőket és jogi hátteret, a megállapodás tényleges tartalmát és céljait, valamint az egyes felek szubjektív, az ügy tényállásával alátámasztott szándékait.

- (14) A jelenlegi ügy kapcsán más fontos tényezőket is számításba vettek, nevezetesen: hogy a Lundbeck által átruházott érték esetében tekintettel voltak az árbevételre, illetve a profitra, amelyet a generikus vállalkozás a sikeres piacra lépéstől várt; hogy a piacra lépésre vonatkozó korlátozásokat a Lundbeck nem érthette volna el eljárési szabadalmiainak érvényre juttatásával, hiszen a generikus vállalkozásra háruló, megállapodás szerinti kötelezettségek túlmutatnak az eljárési szabadalmak jogosultját megillető jogokon; valamint hogy a megállapodással a Lundbeck nem vállalt kötelezettséget arra vonatkozóan, hogy tartózkodik a jogsértési eljárásoktól, amennyiben a generikus vállalkozás a megállapodás lejártát követően generikus citaloprámmal belépne a piacra.
- (15) A Bizottság emellett megvizsgálta a felek azzal kapcsolatban felsorakoztatott érveit is, hogy a Szerződés 101. cikkének (3) bekezdése alapján fennállnak a megállapodásokat igazoló tényezők, de arra a megállapításra jutott, hogy nem teljesültek a hivatkozott rendelkezésben foglalt feltételek. A felek – például – a peres eljárások költségeinek elkerülése nyomán jelentkező, valamint a Lundbeck saját termékeinek két generikus vállalkozással létrejött forgalmazási megállapodásainak köszönhető kedvezőbb terjesztésével elért hatékonyságra hivatkoztak. Az állítólagos hatékonyságnövekedést a felek azonban nem igazolták kellőképpen és különösen nem bizonyították, hogy a generikus vállalkozásokra vonatkozó megállapodásbeli korlátozások szükségesek voltak a szóban forgó hatékonyságnövekedés érdekében. Emellett a felek azt sem bizonyították, hogy a hatékonyságnövekedés ellensúlyozta a fogyasztókat ért azon hátrányokat, melyek a megállapodások szerinti korlátozásokra vezethetők vissza.
- (16) A fenti elemzés alapján a Bizottság megállapította, hogy a határozat által érintett hat megállapodás céljukat tekintve versenykorlátozó, és az Európai Unió működéséről szóló szerződés 101. cikkét, illetve az EGT-megállapodás 53. cikkét érintő négy elkülönülő jogsértésnek minősül.

#### 4. CÍMZETTEK

- (17) A Bizottság határozatának címzettjei az alábbi vállalatok voltak:

- 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. BÍRSÁGOK

- (18) A Bizottság összesen 93 766 000 EUR-t kitevő bírságot szabott ki a szóban forgó négy jogsértés miatt a Lundbeckre. A bírságok kiszámítására a bírságok megállapításáról szóló bizottsági iránymutatás<sup>(1)</sup> általános módszerrel összhangban került sor. Tekintettel arra, hogy a Lundbeck által elkövetett négy jogsértés egyazon termékre – a citaloprámra – vonatkozik, megközelítőleg ugyanazon földrajzi területekhez és időszakokhoz kapcsolódik, illetve azt elkerülendő, hogy több bírság egyidejű kiszabása esetleg aránytalan következményekhez vezessen, a Bizottság saját mérlegelési jogkörében úgy határozott, hogy olyan korrekciós tényezőt alkalmaz, amely az ügy sajátos körülményei között megfelelő elrettentő hatással bír.
- (19) A Bizottság összesen 52 239 000 EUR-t kitevő bírságot szabott ki az érintett négy generikus vállalkozásra (vagy azok jogutódjaira). Minthogy e vállalkozások vállalták, hogy az érintett földrajzi területen nem értékesítenek generikus citaloprámot, és ily módon egyáltalán nem, illetve csak igen korlátozott mértékben értékesítettek az érintett földrajzi területen, a Bizottság a bírságokról szóló iránymutatás 37. pontját alkalmazta. A Bizottság mindenekelőtt az egyes generikus vállalkozások számára megállapodás(ok) keretében átruházott értéket tartotta szem előtt az adott generikus vállalkozásra kiszabott bírság alapösszegei esetében.

<sup>(1)</sup> Iránymutatás az 1/2003/EK rendelet 23. cikke (2) bekezdésének a) pontja alapján kiszabott bírság megállapításáról (HL C 210., 2006.9.1., 2. o.).

- (20) A bírságösszegek tükrözik, hogy a bizottsági vizsgálat hosszú időt vett igénybe, és ez alapján valamennyi fél bírságcsökkentésben részesült.
- (21) A négy jogsértés tekintetében kiszabott egyes bírságok a következők:
- a Lundbeck és a Merck jogsértése esetében:
    - H. Lundbeck A/S: 19 893 000 EUR,
    - amelyből a Lundbeck Limiteddel egyetemlegesen: 5 306 000 EUR,
    - Merck KGaA: 21 411 000 EUR,
    - amelyből a Generics [UK] Limiteddel egyetemlegesen: 7 766 843 EUR,
  - a Lundbeck és az Arrow jogsértése esetében:
    - H. Lundbeck A/S: 12 951 000 EUR,
    - Arrow Group ApS: 9 975 000 EUR,
    - amelyből az Arrow Generics Limiteddel egyetemlegesen: 9 360 000 EUR,
    - amely utóbbi összeg esetében a Resolution Chemicals Limiteddel egyetemlegesen: 823 735 EUR,
  - a Lundbeck és az Alpharma jogsértése esetében:
    - H. Lundbeck A/S: 31 968 000 EUR,
    - Zoetis Products LLC és Xellia Pharmaceuticals ApS egyetemlegesen: 10 530 000 EUR,
    - amelyből az A.L. Industrier AS-szel egyetemlegesen: 43 216 EUR,
  - a Lundbeck és a Ranbaxy jogsértése esetében:
    - H. Lundbeck A/S: 28 954 000 EUR,
    - Ranbaxy Laboratories Limited és Ranbaxy (UK) Limited egyetemlegesen: 10 323 000 EUR.
- (22) A Bizottság kötelezte az érintett vállalkozásokat, hogy tartózkodjanak bármilyen azonos vagy hasonló célú vagy hatású cselekedettől vagy magatartástól.
-