

# COMMISSIONE

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 15 giugno 2005

relativa ad un procedimento a norma dell'articolo 82 del trattato CE e dell'articolo 54 dell'accordo SEE

(Caso COMP/A.37.507/F3 — AstraZeneca) <sup>(1)</sup>

[notificata con il numero C(2005) 1757]

(I testi in lingua inglese e svedese sono i soli facenti fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2006/857/CE)

Il 15 giugno 2005 la Commissione ha adottato una decisione relativa ad un procedimento a norma dell'articolo 82 del trattato CE e dell'articolo 54 dell'accordo SEE. Conformemente alle disposizioni dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 1/2003 <sup>(2)</sup> la Commissione pubblica i nomi delle parti interessate e il contenuto essenziale della decisione, comprese le sanzioni irrogate, tenendo conto del legittimo interesse delle imprese alla tutela dei propri interessi commerciali. Una versione non riservata del testo integrale della decisione nelle lingue facenti fede nella fattispecie (inglese e svedese) si può consultare sul sito Internet della DG COMP all'indirizzo seguente: [http://europa.eu.int/comm/competition/index\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/competition/index_en.html)

### 1. SINTESI DELLE INFRAZIONI

#### Destinatari della decisione e natura delle infrazioni

La presente decisione è destinata alla società svedese AstraZeneca AB e alla società britannica AstraZeneca Plc (in appresso «AZ») a causa delle infrazioni all'articolo 82 del trattato CE e all'articolo 54 dell'accordo SEE da loro commesse.

Le infrazioni riguardano abusi di procedure ufficiali commessi da AZ in sette Stati del SEE e volti ad impedire ai produttori di farmaci generici e, nel caso della seconda infrazione, agli importatori paralleli, di fare concorrenza al Losec, un medicinale prodotto dalla AZ. Il primo abuso riguardava un regolamento del Consiglio <sup>(3)</sup> (in appresso «regolamento CPC») in base al quale la protezione di base del brevetto per i medicinali può essere estesa. Il secondo abuso riguardava le procedure relative all'autorizzazione di commercializzazione dei medicinali.

#### Mercato rilevante e posizione dominante

Il mercato rilevante comprende i mercati nazionali per i cosiddetti inibitori della pompa di protoni (in appresso «PPI»), venduti

su prescrizione medica, che sono usati nelle affezioni dovute a iperacidità gastrointestinale (ad esempio in caso di ulcera). Il Losec di AZ è stato il primo di tali inibitori. Più precisamente, la decisione conclude che può essersi stabilito un mercato per i PPI in Belgio, Danimarca, Germania, Paesi Bassi, Svezia e Regno Unito almeno dal 1993 e in Norvegia dal 1992.

La decisione conclude che AZ deteneva una posizione dominante sul mercato dei PPI in Belgio, Paesi Bassi, Svezia (dal 1993 fino alla fine del 2000), Norvegia (dal 1994 fino alla fine del 2000), Danimarca e Regno Unito (dal 1993 fino alla fine del 1999) e Germania (dal 1993 fino alla fine del 1997).

#### La prima infrazione

La prima infrazione all'articolo 82 del trattato CE e all'articolo 54 dell'accordo SEE costituisce un abuso unico e continuo e consiste in una serie di dichiarazioni fuorvianti fatte da AZ agli uffici dei brevetti in Belgio, Danimarca, Germania, Paesi Bassi, Norvegia e Regno Unito e ai tribunali nazionali in Germania ed in Norvegia.

Le informazioni fuorvianti sono state inizialmente fornite da AZ al momento della presentazione di domande a vari uffici dei brevetti del SEE, nel giugno 1993 e nel dicembre 1994, volte ad ottenere una protezione complementare per l'omeprazole (il principio attivo contenuto nel Losec di AZ), sotto forma di cosiddetti certificati di protezione complementari.

<sup>(1)</sup> Parere del Comitato consultivo (GU C 291 del 30.11.2006).

<sup>(2)</sup> GU L 1 del 4.1.2003, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 411/2004 (GU L 68 del 6.3.2004, pag. 1).

<sup>(3)</sup> I certificati di protezione complementari (CPC) sono rilasciati ai sensi del regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio, del 18 giugno 1992, sull'istituzione di un certificato di protezione complementare per i medicinali (GU L 182 del 2.7.1992, pag. 1).

### La seconda infrazione

La seconda infrazione all'articolo 82 del trattato CE e all'articolo 54 dell'accordo SEE costituisce un abuso unico e continuo e consiste nelle domande di AZ di rinunciare alle autorizzazioni di commercializzazione delle capsule Losec in Danimarca, Norvegia e Svezia e allo stesso tempo ritirare dal mercato le capsule Losec e lanciare le compresse Losec MUPS nei tre paesi citati.

#### 2. AMMENDE

La decisione conclude che la natura delle infrazioni e la loro dimensione geografica sono tali che le infrazioni sono da considerarsi gravi.

Il fatto che le infrazioni siano definite gravi tiene conto che gli abusi presentano nella fattispecie caratteristiche specifiche e nuove per quanto riguarda i mezzi utilizzati e non si possono considerare come abusi chiari ed evidenti.

La decisione inoltre tiene conto del fatto che AstraZeneca Plc è responsabile in solido delle infrazioni soltanto a decorrere dalla concentrazione tra Astra AB (attualmente AstraZeneca AB) e Zeneca Plc il 6 aprile 1999.

L'ammenda di 60 000 000 EUR è suddivisa come segue: AstraZeneca AB ed AstraZeneca sono responsabili in solido per 46 000 000 EUR, mentre AstraZeneca AB è soltanto responsabile per 14 000 000 EUR.

---