

**Komisijos sprendimo santrauka****2013 m. birželio 19 d.****dėl procedūros pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 straipsnį ir EEE susitarimo 53 straipsnį****(Byla AT.39226 – Lundbeck)***(pranešta dokumentu C(2013) 3803 final)***(Tekstas autentiškas tik anglų kalba)**

(2015/C 80/07)

2013 m. birželio 19 d. Komisija priėmė sprendimą dėl procedūros pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 straipsnį ir EEE susitarimo 53 straipsnį. Pagal Tarybos reglamento (EB) Nr. 1/2003 <sup>(1)</sup> 30 straipsnio nuostatas Komisija skelbia šalių pavadinimus ir pagrindinį sprendimo turinį, įskaitant skirtas baudas, atsižvelgdama į teisėtą įmonių interesų saugoti savo verslo paslaptis

**1. ĮVADAS**

(1) Šis sprendimas susijęs su šešiais susitarimais, kurie galiojo 2002–2003 m. tarp Danijos patentinių vaistų įmonės „Lundbeck“ ir kiekvienos iš keturių generinių vaistų įmonių. Šis sprendimas skirtas šioms generinių vaistų įmonėms:

- „Merck KGaA (Generics [UK])“, kuri buvo sudariusi du susitarimus su „Lundbeck“: vieną dėl Jungtinės Karalystės (galiojusį nuo 2002 m. sausio 24 d. iki 2003 m. lapkričio 1 d.) ir vieną dėl EEE, išskyrus Jungtinę Karalystę (galiojusį nuo 2002 m. spalio 22 d. iki 2003 m. spalio 22 d.),
- „Arrow“, kuri buvo sudariusi du susitarimus su „Lundbeck“: vieną dėl Jungtinės Karalystės (galiojusį nuo 2002 m. sausio 24 d. iki 2003 m. spalio 20 d.) ir vieną dėl Danijos (galiojusį nuo 2002 m. birželio 3 d. iki 2003 m. balandžio 1 d.),
- „Alpharma“, kuri buvo sudariusi vieną susitarimą su „Lundbeck“ dėl EEE (galiojusį nuo 2002 m. vasario 22 d. iki 2003 m. birželio 30 d.), ir
- „Ranbaxy“, kuri buvo sudariusi vieną susitarimą su „Lundbeck“ dėl EEE (galiojusį nuo 2002 m. birželio 16 d. iki 2003 m. gruodžio 31 d.).

Sprendime Komisija nustatė, kad susitarimai tarp „Lundbeck“ ir kiekvienos iš generinių vaistų įmonės sudarė keturis pažeidimus.

- (2) Pažeidimai susiję su antidepresantu citalopramu, kaip vaistų veikliąja sudedamąja dalimi arba kaip vaistu.
- (3) Tuo metu, kai buvo sudarytos sutartys, „Lundbeck“ citalopramo junginio ir dviejų pirminių gamybos procesų patentai ir duomenų apsauga jau buvo pasibaigę. Įmonė „Lundbeck“ vis dar turėjo kelis proceso patentus, kurie suteikė jai išimtinę teisę dėl tam tikrų naujų, bet ne visų citalopramo gaminimo būdų tokia apimti, kokia tokie patentai būtų nustatyti galiojančiais ir pažeistais. Tačiau bet kokia įmonė, taikanti pirminius gamybos procesus arba bet kokius gamybos procesus, kuriems netaikomi galiojantys „Lundbeck“ gamybos procesų patentai, galėjo iš esmės laisvai prekiauti EEE rinkoje generiniu citalopramu, jei produktas ir jo gamybos procesas atitiko tuo metu EEE galiojančius reglamentavimo reikalavimus.
- (4) Susitarimai buvo sudaryti mažų mažiausiai galimo ginčo <sup>(2)</sup> dėl patento tarp „Lundbeck“ ir susijusios generinių vaistų įmonės aplinkybėmis dėl generinės įmonės (ketinamo) citalopramo veikliosios sudedamosios dalies arba vaisto pardavimo susitarime nurodytoje geografinėje teritorijoje. Iki atitinkamų susitarimų „Lundbeck“ įmonė paprastai teigėdavo, kad yra pažeisti vienas ar daugiau jos procesų patentų, o susijusios generinių vaistų įmonės paprastai tvirtindavo, kad jos susijusio (-ių) patento (-ų) nepažeidė arba, kad „Lundbeck“ nurodytas (-i) patentas (-ai) negalioja. Kiekvienas susijusių šalių susitarimas buvo sudarytas prieš paskelbiant teismo sprendimą šiais klausimais, net taikant laikinąsias apsaugos priemones, ir visi susitarimai, išskyrus vieną („Lundbeck“ susitarimą su „Alpharma“ dėl EEE) buvo sudaryti prieš pradėdant ginčų nagrinėjimą.

<sup>(1)</sup> OL L 1, 2003 1 4, p. 1.

<sup>(2)</sup> Terminas „ginčas patentų klausimais“, kaip nurodyta sprendime, reiškia dviejų ar daugiau šalių nesutarimą dėl patento ir apima sąvoką „patentų ginčų nagrinėjimas“, kuris gali būti vienas galimas tokio ginčo etapas.

- (5) Susitarimai dėl ginčo patentų klausimais yra iš esmės bendrai priimtinas, teisėtas būdas nutraukti privačius nesutarimus. Jie taip pat gali sutaupyti teismų ir kompetentingų administracinių įstaigų, pavyzdžiui, patentų biurų, laiką ir pastangas ir dėl to gali būti svarbūs visuomenės interesui.
- (6) Iš Sąjungos konkurencijos teisės pozicijų yra svarbu tai, kad susitarimams buvo būdinga tai, jog jais vertė buvo perkeliama iš įmonės „Lundbeck“ galimam arba faktiniam generinio vaisto konkurentui, kuris buvo sudaręs minėtą susitarimą neparduoti generinio citalopramo susijusioje geografinėje vietovėje susitarimo galiojimo laikotarpiu. Įmonė „Lundbeck“, nustatydamą perkeliama vertės dydį, atsižvelgdavo į tikėtiną generinių vaistų įmonės apyvartą arba pelną, jei ji sėkmingai patektų į rinką. Nagrinėjama susitarimais jokie ginčai patentų klausimais nebuvo išspręsti; jais tiesiog buvo atidėtas problemų, susijusių su galimu generinio vaisto patekimu į rinką, sprendimas. Taip pat buvo nustatyta, kad susitarimais „Lundbeck“ neišpareigojo nepradėti pažeidimo tyrimo procedūros, jei generinių vaistų įmonė pradėtų generinio citalopramo pardavimą rinkoje pasibaigus susitarimo galiojimui. Galiausiai, susiję susitarimai davė „Lundbeck“ įmonei tokį rezultatą, kurio ji nebūtų galėjusi pasiekti, jeigu ginčai dėl procesų patentų būtų persikėlę į nacionalinius teismus. Nagrinėjama susitarimais generinių vaistų bendrovei buvo panaikinta galimybė parduoti generinį citalopramą, nežiūrint į tai, ar jis būtų pagamintas pažeidžiant „Lundbeck“ procesų patentus.

## 2. PROCEDŪRA

- (7) Komisija pirmą kartą sužinojo apie nagrinėjamus susitarimus 2003 m. spalio mėn., gavusi Danijos konkurencijos institucijos informaciją. 2003 m. gruodžio mėn.–2005 m. spalio mėn. Komisija surinko papildomos informacijos. 2005 m. spalio mėn. Komisija pagal Reglamento (EB) Nr. 1/2003 20 straipsnio 4 dalį atliko patikrinimus, be kita ko, ir „H. Lundbeck A/S“ patalpose. 2006 m. prašymai pateikti informaciją buvo išsiųsti kelioms šalims. Atsakymai į šiuos prašymus pateikti informaciją buvo išnagrinėti 2007 m.
- (8) 2008 m. sausio mėn. Komisija nusprendė pradėti išsamų farmacijos sektoriaus tyrimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1/2003 17 straipsnį. Galutinė sektoriaus tyrimo ataskaita buvo paskelbta 2009 m. liepos 8 d.
- (9) 2009 m. gruodžio mėn. Komisija atliko papildomus patikrinimus. 2010 m. sausio 7 d. Komisija pradėjo oficialią procedūrą prieš „Lundbeck“. 2010 m. ir 2011 m. pirmąjį pusmetį, rengdama šį sprendimą, Komisija išsiuntė daug informacijos prašymų įmonei „Lundbeck“, generinių vaistų bendrovėms, su kuriomis buvo sudaryti susiję susitarimai, jų patronuojančiosioms įmonėms ir trečiosioms šalims. 2012 m. liepos 24 d. Komisija pradėjo nagrinėti bylą prieš generinių vaistų bendroves, sudariusias susijusius susitarimus su „Lundbeck“, ir paskelbė prieštaravimo pareiškimą „Lundbeck“ ir toms generinių vaistų bendrovėms.
- (10) 2013 m. birželio 5 d. ir 2013 m. birželio 17 d. Konkurenciją ribojančios veiklos ir dominavimo patariamasis komitetas pateikė palankias nuomones dėl sprendimo projekto. Bylas nagrinėjantis pareigūnas galutinę ataskaitą pateikė 2013 m. birželio 17 d.

## 3. KOMISIJOS TEISINIO VERTINIMO SANTRAUKA

- (11) Remdamasi Europos Sąjungos Teisingumo Teismo praktika, Komisija sprendime nustatė, kad susitarimams dėl ginčo patentų klausimais, kaip ir bet kokiems kitiems susitarimams, taikoma Sąjungos konkurencijos teisė.
- (12) NET jei apribojimai, įtraukti į susitarimą dėl ginčo patentų klausimais, išlieka patento taikymo sritimi, tas susitarimas tam tikromis aplinkybėmis gali būti laikomas prieštaraujančiu konkurencijos teisei.
- (13) Siekdama nustatyti, ar kiekvienas sprendime nurodytas susitarimas savo pobūdžiu turėjo galimybę apriboti konkurenciją, Komisija nagrinėjo specifinius bylos faktus, susijusius su kiekvienu susitarimu, kad nuspręstų, ar:
- generinių vaistų įmonė ir patentinių vaistų įmonė buvo bent jau potencialios konkurentės,
  - generinių vaistų įmonė susitarimu išpareigojo susitarimo laikotarpiu apriboti savo savarankiškas pastangas vienoje ar daugiau EEE rinkų pradėti generinio produkto pardavimą ir
  - susitarimas buvo susijęs su vertės perkėlimu iš patentinių vaistų įmonės, kuri iš esmės sumažino generinių vaistų įmonės paskatas savarankiškai stengtis pradėti generinio produkto pardavimą vienoje ar daugiau EEE rinkų.

Komisija vertinime atsižvelgė į ekonominį ir teisinį kontekstą, nulėmusį susitarimo sudarymą, susitarimo faktinį turinį ir tikslus, ir kiekvienos šalies subjektyvias paskatas, kaip matyti iš bylos faktinių aplinkybių.

- (14) Šiuo atveju taip pat buvo atsižvelgta ir į kitus svarbius veiksnius, konkrečiai faktą, kad įmonė „Lundbeck“, nustatyta perkeliama vertės dydį, atsižvelgdavo į tikėtiną generinių vaistų įmonės apyvartą arba pelną, jei ji sėkmingai patektų į rinką; tą faktą, kad „Lundbeck“ negalėjo apriboti patekimo į rinką siekdama, kad būtų laikomasi jos procesų patentų, generinių vaistų įmonės įpareigojimai susitarime buvo didesni nei procesų patentų savininkų turimos teisės; ir tą faktą, kad susitarimas neįpareigojo „Lundbeck“ nepradėti pažeidimo tyrimo procedūros, jei generinių vaistų įmonė pradėtų generinio citalopramo pardavimą rinkoje pasibaigus susitarimo galiojimui.
- (15) Komisija taip pat išnagrinėjo šalių argumentus dėl susitarimų pateisinimo pagal Sutarties 101 straipsnio 3 dalį ir nustatė, kad šios nuostatos sąlygos nebuvo įvykdytos. Buvo tvirtinama, kad šalių veiksmingumas buvo susijęs su tuo, kad buvo išvengta bylinėjimosi išlaidų ir pagerėjo pačios „Lundbeck“ produktų paskirstymas dėl to, kad buvo pasirašyti paskirstymo susitarimai su dviem generinių vaistų įmonėmis. Tačiau šalis nepavyko pakankamai pagrįsti tariamo našumo padidėjimo ir, visų pirma, įrodyti, kad susitarimais nustatyti apribojimai generinių vaistų įmonėms buvo būtini siekiant tokio veiksmingumo padidėjimo. Šalis taip pat neįrodė, kad toks veiksmingumo padidėjimas nusvėrė dėl susitarimais nustatytų apribojimų susidariusius nepatogumus vartotojams.
- (16) Remdamasi pirmiau pateikta analize, Komisija nustatė, kad šeši susitarimai, kuriems taikomas šis sprendimas, yra konkurencijos apribojimas pagal tikslą ir jie sudaro keturis atskirus Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 101 straipsnio ir EEE susitarimo 53 straipsnio pažeidimus.

#### 4. ADRESATAI

- (17) Komisijos sprendimas skirtas šioms įmonėms:

- „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 (UK) Limited“
- „Ranbaxy Laboratories Limited“.

#### 5. BAUDOS

- (18) Komisija įmonei „Lundbeck“ už keturis nurodytus pažeidimus skyrė 93 766 000 EUR baudą. Šios baudos buvo apskaičiuotos pagal Komisijos baudų nustatymo gairių bendrąją metodiką<sup>(1)</sup>. Atsižvelgdama į tai, kad „Lundbeck“ keturi pažeidimai yra susiję su tuo pačiu produktu – citalopramu – ir iš esmės su tomis pačiomis geografinėmis vietovėmis ir laikotarpiais, ir siekdama išvengti galimai neproporcingo rezultato dėl kelių baudų skyrimo lygiagrečiai, Komisija savo nuožiūra nusprendė taikyti korekcijos koeficientą, kuris yra tinkamas siekiant atgrasomojo poveikio išskirtinėmis šios bylos aplinkybėmis.
- (19) Komisija skyrė iš viso 52 239 000 EUR baudą susijusioms keturioms generinių vaistų įmonėms (arba jų teisių perėmėjams). Kadangi šios įmonės kiekvienu susitarimu susitarė neparduoti generinio citalopramo susijusioje geografinėje vietovėje ir todėl joje nevykdė šio produkto pardavimo arba tai darė labai ribotu mastu, Komisija pritaikė Baudų nustatymo gairių 37 punktą. Visų pirma, nustatydamas konkrečios generinių vaistų įmonės baudos bazinę sumą, Komisija atsižvelgė į susitarimu (-ais) įmonei perkeltos vertės dydį.

<sup>(1)</sup> Baudų nustatymo metodo gairės pagal Reglamento (EB) Nr. 1/2003 23 straipsnio 2 dalies a punktą (OL C 210, 2006 9 1, p. 2).

- (20) Nustatant baudų dydį, buvo atsižvelgta į ilgai trukusį Komisijos tyrimą. Tuo remiantis visoms šalims buvo pritaikytas baudos sumažinimas.
- (21) Už keturis pažeidimus buvo skirtos tokios baudos:
- Už pažeidimą, padarytą pagal „Lundbeck“ ir „Merck“ susitarimą:
    - „H. Lundbeck A/S“ – 19 893 000 EUR;
    - iš kurių solidariai su „Lundbeck Limited“ – 5 306 000 EUR;
    - „Merck KGaA“ – 21 411 000 EUR;
    - iš kurių solidariai su „Generics [UK] Limited“ – 7 766 843 EUR.
  - Padarytą pagal „Lundbeck“ ir „Arrow“ susitarimą:
    - „H. Lundbeck A/S“ – 12 951 000 EUR;
    - „Arrow Group ApS“ – 9 975 000 EUR;
    - iš kurių solidariai su „Arrow Generics Limited“ – 9 360 000 EUR;
    - iš šios sumos solidariai su „Resolution Chemicals Limited“ – 823 735 EUR.
  - Padarytą pagal „Lundbeck“ ir „Alpharma“ susitarimą:
    - „H. Lundbeck A/S“ – 31 968 000 EUR;
    - „Zoetis Products LLC“ ir „Xellia Pharmaceuticals ApS“ solidariai – 10 530 000 EUR;
    - iš kurių solidariai su „A.L. Industrier AS“ – 43 216 EUR.
  - Padarytą pagal „Lundbeck“ ir „Ranbaxy“ susitarimą:
    - „H. Lundbeck A/S“ – 28 954 000 EUR;
    - „Ranbaxy Laboratories Limited“ ir „Ranbaxy (UK) Limited“ solidariai – 10 323 000 EUR.
- (22) Komisija nurodė susijusioms įmonėms susilaikyti nuo bet kokių veiksmų ar elgesio, turinčių tokį patį ar panašų tikslą arba poveikį.
-