

**Sommarju tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni****tad-19 ta' Ġunju 2013****Li tirrigwarda proċediment skont l-Artikolu 101 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u l-Artikolu 53 tal-Ftehim ŻEE****(Il-Kawża AT.39226 — Lundbeck)***(notifikata bid-dokument numru C(2013) 3803 finali)***(It-test bl-Ingliż biss hu awtentiku)****(2015/C 80/07)**

*Fid-19 ta' Ġunju 2013, il-Kummissjoni adottat deċiżjoni li tirrigwarda proċediment skont l-Artikolu 101 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u l-Artikolu 53 tal-Ftehim ŻEE. Skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 30 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1/2003 <sup>(1)</sup>, il-Kummissjoni qiegħda hawnhekk tippubblika l-ismijiet tal-partijiet u tal-kontenut prinċipali tad-deċiżjoni, inklużi kull penaliżta imposta, fid-dawl tal-interess legittimu tal-impriżi fil-protezzjoni tas-sigriet kummerċjali tagħhom*

**1. INTRODUZZJONI**

- (1) Din id-deċiżjoni ikkonċernat sitt ftehimiet li kienu qed jithaddmu fis-snin 2002 u 2003 bejn l-impriża farmaċewtika oriġinatrici Daniža Lundbeck fuq naha wahda u kull wahda mill-erba' impriżi farmaċewtiċi li jipproduċu mediċinali ġeneriċi fuq in-naha l-oħra. L-impriżi farmaċewtiċi ġeneriċi kkonċernati minn din id-Deċiżjoni kienu:
  - Merck KGaA (Generics [UK]): żewġ ftehimiet ma' Lundbeck, wiehed rigward ir-Renju Unit (mill-24 ta' Jannar 2002 sal-1 ta' Novembru 2003), wiehed rigward iż-ŻEE li jeskludi lir-Renju Unit (mit-22 ta' Ottubru 2002 sat-22 ta' Ottubru 2003),
  - Arrow: żewġ ftehimiet ma' Lundbeck, wiehed rigward ir-Renju Unit (mill-24 ta' Jannar 2002 sal-20 ta' Ottubru 2003), wiehed rigward id-Danimarka (mit-3 ta' Ġunju 2002 sal-1 ta' April 2003),
  - Alpharma: ftehim wiehed ma' Lundbeck rigward iż-ŻEE (mit-22 ta' Frar 2002 sat-30 ta' Ġunju 2003), kif ukoll
  - Ranbaxy: ftehim wiehed ma' Lundbeck rigward iż-ŻEE (mis-16 ta' Ġunju 2002 sal-31 ta' Diċembru 2003).

Fid-deċiżjoni tagħha, il-Kummissjoni sabet li l-ftehimiet bejn Lundbeck u kull wahda mill-impriżi ġeneriċi kkonċernati kieu jikkostitwixxu erba' każijiet ta' ksur.

- (2) Il-prodott ikkonċernat bil-ksur kien l-antidepressiv citalopram, kemm jekk fil-forma ta' ingredjent farmaċewtiku attiv ("active pharmaceutical ingredient" — API) jew fil-forma ta' prodott mediċinali.
- (3) Fil-mument li l-ftehimiet ġew konklużi, il-privattivi ta' Lundbeck kif ukoll il-protezzjoni tad-dejta dwar il-kompost tas-citalopram kif ukoll iż-żewġ proċessi ta' produzzjoni kienu skadew. Lundbeck għad għandha numru ta' privativi ta' pproċessar, li jagħtu lil Lundbeck drittijiet ta' eskliżività fuq ċerti metodi godda tal-produzzjoni tas-citalopram, iżda mhux kollha, sal-punt li fih jinstab li dawn il-privattivi jkunu validi u mijsura. Iżda kull impriża li tuża jew il-proċessi ta' produzzjoni oriġinali jew kwalunkwe proċess ta' produzzjoni mhux kopert minn privativi validi ta' pproċessar ta' Lundbeck tista' fil-prinċipju tidhol liberament fis-swieq taż-ŻEE bis-citalopram ġeneriku, sakemm il-prodott u l-proċess tal-produzzjoni tiegħu jkunu jissodisfaw ir-rekwiżiti regolamentari li jkunu applikabbli fiż-ŻEE f'dak iż-żmien.
- (4) Il-ftehimiet ġew konklużi fil-kuntest ta' mill-anqas tilwima potenzjali <sup>(2)</sup> dwar il-privattivi bejn Lundbeck u l-impriża ġenerika kkonċernata fir-rigward tal-kummerċjalizzazzjoni (intenzjonata) mill-impriża ġenerika tal-API jew tal-prodott mediċinali tas-citalopram fiż-żona ġeografika kkonċernata mill-ftehim. Qabel il-ftehimiet ikkonċernati, Lundbeck kienet normalment tallega li jkun sar ksur ta' wahda mill-privattivi tal-proċess tagħha, jew ta' aktar minn wahda, u l-impriża ġenerika kkonċernata normalment kienet tallega li ma kinitx kisret il-privattiva jew li l-privattiva li Lundbeck kienet qed tinwoka kienet tkun invalida. Kull wiehed minn dawn il-ftehimiet ġie konkluż qabel ma nġatat deċiżjoni tal-qorti bejn il-partijiet ikkonċernati, anke permezz ta' miżuri temporanji, u kollha hlief wiehed (il-ftehim ta' Lundbeck ma' Alpharma fir-rigward taż-ŻEE) kienu ġew konklużi qabel ma bdiet kwalunkwe litigazzjoni.

<sup>(1)</sup> ĠU L 1, 4.1.2003, p. 1.

<sup>(2)</sup> It-terminu "tilwima dwar privattiva" kif użat fid-deċiżjoni jirreferi għal nuqqas ta' qbil bejn żewġ partijiet jew aktar fuq privattiva u jinkludi l-kunċett ta' litigazzjoni dwar il-privattivi bħala stadju wiehed possibbli ta' tali tilwim.

- (5) Ir-riżoluzzjonijiet dwar it-tilwim dwar privattivi, fil-prinċipju, huma mod legittimu, aċċettat b'mod ġenerali, ta' kif jinġieb fi tmiemu t-tilwim dwar privattivi. Dawn jistgħu wkoll jiffrankaw il-hin u l-isforzi tal-qradi jew tal-korpi amministrattivi kompetenti, bhall-uffiċċji tal-privattivi u jistgħu għalhekk ikunu fl-interess pubbliku.
- (6) Dak li huwa importanti mill-perspettiva tal-liġi tal-kompetizzjoni tal-Unjoni huwa li l-ftehimiet kienu kkaratterizzati mill-fatt li jkun fihom trasferiment tal-valur minn Lundbeck lejn kompetitur ġeneriku potenzjali jew reali, haġa li tkun marbuta mal-qbil ta' dan l-aħhar li ma jikkummerċjalizzax is-citalopram ġeneriku fiż-żona ġeografika kkonċernata għat-tul ta' żmien tal-ftehim. Il-valur li Lundbeck tkun ittrasferiet jinkludi l-kunsiderazzjoni tal-fatturat jew tal-qligħ li l-impriża ġenerika kienet tistenna li jkollha li kieku dahlet fis-suq b'suċċess. Il-ftehimiet inkwistjoni ma rriżolvew l-ebda tilwim dwar il-privattivi; pjuttost ipposponew il-kwistjonijiet imqajma minn dhul potenzjali tal-ġeneriċi fis-suq. Għe stabbilit ukoll li l-ftehimiet ma kien fihom l-ebda impenn minn Lundbeck biex joqogħdu lura minn proċedimenti ta' ksur jekk l-impriża ġenerika tkun dahlet fis-suq bis-citalopram ġeneriku wara li jkun skada l-ftehim. Fl-aħhar nett, il-ftehimiet ikkonċernati kisbu riżultati għal Lundbeck li Lundbeck ma kinitx tikseb kieku kellha tinforza l-privattivi tal-proċessi tagħha quddiem il-qradi nazzjonali: Il-ftehimiet inkwistjoni żammew lill-kumpanija ġenerika kkonċernata milli tbigh citalopram ġeneriku, irrispettivament minn jekk is-citalopram ikunx magħmul bi skur tal-privattivi tal-proċess ta' Lundbeck jew le.

## 2. PROCEDURA

- (7) Il-Kummissjoni saret taf għall-ewwel darba bil-ftehimiet inkwistjoni f'Ottubru 2003 permezz ta' informazzjoni mill-Awtorità tal-Kompetizzjoni Daniża. Bejn Diċembru 2003 u Ottubru 2005, il-Kummissjoni ġabret aktar informazzjoni. F'Ottubru 2005, il-Kummissjoni għamlet spezzjonijiet skont l-Artikolu 20(4) tar-Regolament (KE) Nru 1/2003 fil-bini ta', fost oħrajn, H. Lundbeck A/S. Fl-2006 intbagħtu talbiet għall-informazzjoni lil għadd ta' partijiet. It-tweġibiet għal dawn it-talbiet għal informazzjoni ġew eżaminati fl-2007.
- (8) F'Jannar 2008, il-Kummissjoni ddecidiet li tniedi inkjesta wiesgħa fis-settur farmaċewtiku skont l-Artikolu 17 tar-Regolament (KE) Nru 1/2003. Ir-rapport finali tal-inkjesta settorjali ġie ppubblikat fit-8 ta' Lulju 2009.
- (9) F'Diċembru 2009, il-Kummissjoni wettqet spezzjonijiet oħra. Fis-7 ta' Jannar 2010, il-Kummissjoni bdiet proċedimenti formali kontra Lundbeck. Fl-2010 u l-ewwel nofs tal-2011, waqt it-thejjja ta' din id-deċiżjoni, il-Kummissjoni baġtet numru konsiderevoli ta' talbiet għal informazzjoni lil Lundbeck, lill-kumpaniji ġeneriċi li magħhom kienu ġew konkluzi l-ftehimiet ikkonċernati, il-kumpaniji prinċipali tagħhom u lil partijiet terzi. Fl-24 ta' Lulju 2012, il-Kummissjoni fethet proċedimenti kontra l-kumpaniji ġeneriċi li kkonkludew il-ftehimiet ikkonċernati ma' Lundbeck u harġet Dikjarazzjoni ta' Ogġezzjonijiet lil Lundbeck u lil dawk il-kumpaniji ġeneriċi.
- (10) Il-Kumitat Konsultattiv dwar Prattiċi Restrittivi u Pożizzjonijiet Dominanti hareġ opinjonijiet favorevoli dwar l-abbozz ta' deċiżjoni fil-5 ta' Ġunju 2013 u s-17 ta' Ġunju 2013. L-Uffiċjal tas-Seduta ppreżenta r-rapport finali tiegħu fis-17 ta' Ġunju 2013.

## 3. SOMMARJU TAL-VALUTAZZJONI LEGALI TAL-KUMMISSJONI

- (11) Fuq il-bażi tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, fid-deċiżjoni tagħha, il-Kummissjoni stabbiliet li ftehimiet dwar riżoluzzjonijiet tal-privattivi, bħal kwalunkwe ftehim ieħor, huma soġġetti għal-liġi tal-kompetizzjoni tal-Unjoni.
- (12) Anki jekk ir-restrizzjonijiet inkluzi fi ftehim ta' riżoluzzjoni ta' privattiva jibqgħu fl-ambitu tal-privattiva, dak il-ftehim jista', taht ċerti ċirkostanzi, jkollu jiġi kkunsidrat bħala li jmur kontra l-liġi tal-kompetizzjoni.
- (13) Sabiex tidentifika jekk kull ftehim kopert mid-deċiżjoni ikollux il-potenzjal li jirrestringi l-kompetizzjoni min-natura tiegħu stess, il-Kummissjoni analizzat il-fatti speċifiċi tal-każ relatat ma' kull ftehim biex tiddetermina jekk:

- l-impriża ġenerika u l-impriża oriġinatriċi kinux tal-inqas kompetituri potenzjali,
- l-impriża ġenerika ikkomettitx lilha nfisha fil-ftehim biex tirrestringi, għat-tul ta' żmien tal-ftehim, l-isforzi indipendenti tagħha biex tidhol f'suq taż-ŻEE wiehed jew f'aktar bi prodott ġeneriku, kif ukoll
- il-ftehim kienx relatat ma' trasferiment ta' valur mill-impriża oriġinatriċi li jnaqqas b'mod sostanzjali l-inċentivi tal-impriża ġenerika li indipendentement tkompli bl-isforzi tagħha biex tidhol f'suq taż-ŻEE wiehed, jew aktar, bi prodott ġeneriku.

Il-valutazzjoni tal-Kummissjoni hadet f'kunsiderazzjoni l-kuntest ekonomiku u ġuridiku li wassal biex jiġi konkluz il-ftehim, il-kontenut u l-oġġettivi reali tal-ftehim, u l-intenzjonijiet suġġettivi ta' kull parti, kif jirriżulta mill-fatti tal-każ.

- (14) Fil-każ preżenti, ittiehdu f'kunsiderazzjoni wkoll fatturi importanti oħra, jiġifieri: l-fatt li l-valur li Lundbeck ittrasferiet jinkludi l-kunsiderazzjoni tal-fatturat jew il-qliġh li l-impriza ġenerika kienet tistenna li jkollha kieku dahlet b'suċċess fis-suq; il-fatt li Lundbeck ma setgħetx tikkeseb ir-restrizzjonijiet fuq id-dhul permezz tal-infurzar tal-privattivi tal-proċess tagħhom, peress li l-obbligi tal-impriza ġenerika fil-ftehim imorru lil hinn mid-drittijiet mogħtija lid-detenturi tal-privattivi tal-proċess; kif ukoll il-fatt li l-ftehim ma kien fih l-ebda impenn minn Lundbeck biex joqogħdu lura minn proċedimenti ta' ksur jekk l-impriza ġenerika tkun dahlet fis-suq b'citalopram ġeneriku wara li jkun skada l-ftehim.
- (15) Il-Kummissjoni analizzat ukoll l-argumenti tal-partijiet dwar l-eżistenza ta' ġustifikazzjonijiet għall-ftehimiet skont l-Artikolu 101(3) tat-Trattat u sabet li l-kundizzjonijiet ta' din id-dispożizzjoni ma ġewx issodisfati. L-effiċjenzi allegati għall-partijiet kellhom x'jaqsmu, pereżempju, mal-evitar ta' kosti tal-litigazzjonijiet u mat-titjib tad-distribuzzjoni tal-prodotti ta' Lundbeck stess permezz ta' ftehimiet ta' distribuzzjoni ma' tnejn mill-imprizi ġeneriċi. Il-partijiet madankollu ma ssostanzjawx biżżejjed il-gwadanji fl-effiċjenza allegati, b'mod partikolari, biex juru li r-restrizzjonijiet fuq l-imprizi ġeneriċi li kienu imposti mill-ftehim kienu meħtieġa għall-kisba ta' xi żieda bħal din fl-effiċjenza. Il-partijiet lanqas ma taw prova li kwalunkwe kisbiet fl-effiċjenza bħal dawn jegħlbu l-iżvantaġġi għall-konsument tar-restrizzjonijiet fil-ftehimiet.
- (16) Abbażi tal-analiżi ta' hawn fuq, il-Kummissjoni waslet għall-konklużjoni li s-sitt ftehimiet koperti mid-deċiżjoni kienu jikkostitwixxu restrizzjonijiet intenzjonati għall-kompetizzjoni, li jammontaw għal erba' każijiet separati ta' ksur tal-Artikolu 101 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea u l-Artikolu 53 tal-Ftehim ŻEE.

#### 4. DESTINATARJI

- (17) Il-kumpaniji li ġejjin kienu destinatarji tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni:

- 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. MULTI

- (18) Il-Kummissjoni imponiet fuq Lundbeck total ta' multi ta' EUR 93 766 000 għall-erba' każijiet ta' ksur inkwistjoni. Dawn il-multi ġew ikkalkulati skont il-metodoloġija ġenerali tal-Linji Gwida tal-Kummissjoni dwar il-multi<sup>(1)</sup>. Fid-dawl tal-fatt li l-erba' każijiet ta' ksur ta' Lundbeck kienu relatati mal-istess prodott, is-citalopram, u fil-biċċa l-kbira fl-istess żoni ġeografici u perjodi ta' żmien, u sabiex jiġi evitat eżitu potenzjalment sproporzjonat li jirriżulta mill-impożizzjoni ta' diversi multi b'mod parallel, il-Kummissjoni, fl-eżerċizzju tas-setgħa diskrezzjonali tagħha, iddeċidiet li tapplika fattur ta' korrezzjoni li jkun xieraq biex jintlaħaq livell dissważiv fiċ-ċirkostanzi speċifiċi ta' dan il-każ.
- (19) Il-Kummissjoni imponiet ammont totali ta' multi ta' EUR 52 239 000 fuq erba' kumpaniji ġeneriċi (jew fuq is-suċċessuri legali tagħhom) inkwistjoni. Minhabba li dawn l-imprizi kienu qablu li ma jbigħux citalopram ġeneriku fiż-żona ġeografika kkonċernata permezz ta' kull ftehim u għaldaqstant ma kellhomx bejgħ fiż-żona ġeografika kkonċernata, jew kellhom bejgħ limitat hafna, il-Kummissjoni applikat il-punt 37 tal-Linji Gwida dwar il-multi. B'mod partikolari, il-Kummissjoni ikkunsidrat il-valur trasferit lil kull impriza ġenerika fil-ftehim/iet għall-ammonti bażiċi tal-multa ta' dik l-impriza ġenerika partikolari.

<sup>(1)</sup> Il-Linji Gwida dwar il-metodu ta' kif jiġu stabbiliti l-multi imposti skont l-Artikolu 23(2)(a) tar-Regolament (KE) Nru 1/2003 (ĠU C 210, 1.9.2006, p. 2).

- (20) Il-fatt li l-investigazzjonijiet tal-Kummissjoni hadu fit-tul ittiehed f'kunsiderazzjoni fl-ammonti tal-multi. Il-partijiet kollha rċewew tnaqqis minhabba dan l-aspett.
- (21) Il-multi speċifiċi imposti għall-erba' każijiet speċifiċi ta' ksur kienu kif ġej:
- Għall-ksur bejn Lundbeck u Merck:  
H. Lundbeck A/S: EUR 19 893 000  
li minnhom *in solidum* ma' Lundbeck Limited: EUR 5 306 000;  
Merck KGaA: EUR 21 411 000  
li minnhom *in solidum* ma' Generics (UK) Limited: EUR 7 766 843.
  - Għall-ksur bejn Lundbeck u Arrow:  
H. Lundbeck A/S: EUR 12 951 000;  
Arrow Group ApS: EUR 9 975 000  
li minnhom *in solidum* ma' Arrow Generics Limited: EUR 9 360 000  
mill-ammont tal-aħħar li minnu *in solidum* ma' Resolution Chemicals Limited: EUR 823 735.
  - Għall-ksur bejn Lundbeck u Alpharma:  
H. Lundbeck A/S: EUR 31 968 000;  
Zoetis Products LLC u Xellia Pharmaceuticals ApS *in solidum*: EUR 10 530 000  
li minnhom *in solidum* ma' A.L. Industrier AS. EUR 43 216.
  - Għall-ksur bejn Lundbeck u Ranbaxy:  
H. Lundbeck A/S: EUR 28 954 000;  
Ranbaxy Laboratories Limited u Ranbaxy (UK) *in solidum*: EUR 10 323 000.
- (22) Il-Kummissjoni ordnat lill-imprizi kkonċernati biex ma jirrepetu l-ebda att jew imġiba li jkollhom l-istess għan jew effett, jew simili.
-