

Samenvatting van het besluit van de Commissie**van 19 juni 2013****inzake een procedure op grond van artikel 101 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en artikel 53 van de EER-overeenkomst****(Zaak AT.39226 — Lundbeck)***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2013) 3803 final)***(Slechts de tekst in de Engelse taal is authentiek)**

(2015/C 80/07)

Op 19 juni 2013 heeft de Commissie een besluit vastgesteld inzake een procedure op grond van artikel 101 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en artikel 53 van de EER-overeenkomst. Overeenkomstig artikel 30 van Verordening (EG) nr. 1/2003 van de Raad ⁽¹⁾ publiceert de Commissie hierbij de namen van de partijen en de belangrijkste punten van het besluit, waaronder de opgelegde sancties, rekening houdend met het rechtmatige belang van de ondernemingen inzake de bescherming van hun bedrijfsgeheimen

1. INLEIDING

- (1) Dit besluit had betrekking op zes overeenkomsten die in de jaren 2002 en 2003 van kracht waren tussen de Deense producent van merkgeneesmiddelen Lundbeck enerzijds en elk van de vier producenten van generische geneesmiddelen anderzijds. Onderhavig besluit heeft betrekking op de volgende producenten van generische geneesmiddelen:
- Merck KGaA (Generics [UK]): twee overeenkomsten met Lundbeck, één betreffende het Verenigd Koninkrijk (van 24 januari 2002 tot 1 november 2003), één betreffende de EER exclusief het Verenigd Koninkrijk (van 22 oktober 2002 tot 22 oktober 2003);
 - Arrow: twee overeenkomsten met Lundbeck, één betreffende het Verenigd Koninkrijk (van 24 januari 2002 tot 20 oktober 2003), één betreffende Denemarken (van 3 juni 2002 tot 1 april 2003);
 - Alpharma: één overeenkomst met Lundbeck betreffende de EER (van 22 februari 2002 tot 30 juni 2003), en
 - Ranbaxy: één overeenkomst met Lundbeck betreffende de EER (van 16 juni 2002 tot 31 december 2003).

In haar besluit heeft de Commissie geoordeeld dat de overeenkomsten tussen Lundbeck en elk van de betrokken producenten van generische geneesmiddelen vier inbreuken vormden.

- (2) Het bij de inbreuken betrokken product was het antidepressivum citalopram, hetzij in de vorm van een werkzaam farmaceutisch bestanddeel, hetzij in de vorm van een geneesmiddel.
- (3) Op het moment dat de overeenkomsten werden gesloten, waren Lundbecks octrooien en gegevensbescherming met betrekking tot de citalopramsamenstelling en de twee originele productieprocedures verstreken. Lundbeck had nog een aantal procedéoctrooien, waardoor Lundbeck exclusiviteitsrechten had op sommige, maar niet alle, nieuwe wijzen om citalopram te produceren voor zover die octrooien geldig en geschonden zouden worden bevonden. Maar elke onderneming die gebruik maakte van de originele productieprocedures of een productieprocedé dat niet onder een geldig procedéoctrooi van Lundbeck viel, kon in beginsel vrij met het generische citalopram tot de EER-markten toetreden, mits het product en het productieprocedé voldeden aan de regelgevingsvereisten die op dat moment in de EER golden.
- (4) De overeenkomsten werden gesloten in de context van ten minste een potentieel octrooigeschil ⁽²⁾ tussen Lundbeck en de betrokken producent van generische geneesmiddelen betreffende de (beoogde) verhandeling door de producent van citalopram hetzij in de vorm van een werkzaam farmaceutisch bestanddeel, hetzij in de vorm van een geneesmiddel in het geografische gebied waarop de overeenkomst betrekking had. Vóór de betrokken overeenkomsten had Lundbeck gewoonlijk inbreuk op een of meer van zijn procedéoctrooien gepleit en had de betrokken producent van generische geneesmiddelen gewoonlijk niet-inbreuk op het betrokken octrooi (de betrokken octrooien) of ongeldigheid van het octrooi (de octrooien) gepleit waarop Lundbeck zich beriep. Elk van de overeenkomsten was gesloten vóór een rechterlijke uitspraak, zelfs bij wijze van voorlopige maatregelen, over deze punten tussen de betrokken partijen, en alle overeenkomsten behalve één (Lundbecks overeenkomst met Alpharma met betrekking tot de EER) werden gesloten voordat een rechtszaak was gestart.

⁽¹⁾ PB L 1 van 4.1.2003, blz. 1.

⁽²⁾ „Octrooigeschil” zoals gebruikt in het besluit slaat op een meningsverschil tussen twee of meer partijen over een octrooi en omvat octrooigeschillenbeslechting als mogelijke fase van een dergelijk geschil.

- (5) Octrooigeschillenbeslechting is in principe een algemeen aanvaarde legitieme manier om private meningsverschillen te beëindigen. Zij kan bovendien rechterlijke instanties of bevoegde administratieve instanties zoals octroobureaus tijd en moeite besparen en kan daarom van algemeen belang zijn.
- (6) Wat van belang is uit het oogpunt van het mededingingsrecht van de Unie is dat de overeenkomsten werden gekenmerkt door het feit dat zij een overdracht van waarde van Lundbeck aan een potentiële of werkelijke generische concurrent inhielden, die betrekking had op het akkoord van deze laatste om voor de duur van de overeenkomst in het betrokken geografische gebied geen generisch citalopram te verhandelen. Bij de waarde die Lundbeck overdroeg werd rekening gehouden met de omzet of de winst die de producent van generische geneesmiddelen verwachtte indien hij met succes naar de markt was gegaan. De overeenkomsten in kwestie zorgden niet voor de beslechting van octrooigeschillen; zij zorgden veeleer voor uitstel van de geschillen die zouden ontstaan als de generische geneesmiddelen naar de markt zouden gaan. Er werd ook vastgesteld dat de overeenkomsten geen verbintenis van Lundbeck inhielden om van een inbreukprocedure af te zien indien de producent van generische geneesmiddelen na het verstrijken van de overeenkomst met generisch citalopram op de markt zou komen. Ten slotte leverden de betrokken overeenkomsten Lundbeck resultaten op die Lundbeck niet zou hebben kunnen behalen door zijn procedéoctrooien voor de nationale rechtbanken te handhaven: de overeenkomsten in kwestie verhinderden dat de betrokken producent van generische geneesmiddelen generisch citalopram verkocht, ongeacht of dat citalopram met inbreuk op procedéoctrooien van Lundbeck zou worden geproduceerd.

2. PROCEDURE

- (7) De Commissie heeft voor het eerst kennis gekregen van de overeenkomsten in kwestie in oktober 2003 door informatie van de Deense mededingingsautoriteit. Tussen december 2003 en oktober 2005 heeft de Commissie nadere informatie verzameld. In oktober 2005 heeft de Commissie ingevolge artikel 20, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1/2003 in het bedrijfspan van onder meer H. Lundbeck A/S inspecties uitgevoerd. In 2006 zijn aan een aantal partijen verzoeken om informatie gezonden. De antwoorden op deze verzoeken om informatie zijn in 2007 onderzocht.
- (8) In januari 2008 heeft de Commissie besloten een breed onderzoek naar de farmaceutische sector te starten ingevolge artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1/2003. Het eindverslag van het sectoronderzoek is gepubliceerd op 8 juli 2009.
- (9) In december 2009 hield de Commissie nadere inspecties. Op 7 januari 2010 heeft de Commissie een formele procedure tegen Lundbeck ingeleid. In 2010 en de eerste helft van 2011 heeft de Commissie bij de voorbereiding van het onderhavige besluit een aanzienlijk aantal verzoeken om informatie doen uitgaan aan Lundbeck, de producenten van generische geneesmiddelen waarmee de betrokken overeenkomsten werden gesloten, hun moederbedrijven en derde partijen. Op 24 juli 2012 heeft de Commissie een procedure ingeleid tegen de producenten van generische geneesmiddelen die de betrokken overeenkomsten met Lundbeck sloten en heeft zij een mededeling van punten van bezwaar aan Lundbeck en die producenten van generische geneesmiddelen verstuurd.
- (10) Het Adviescomité voor mededingingsregelingen en machtsposities heeft op 5 juni 2013 en op 17 juni 2013 een gunstig advies over de ontwerpbesluiten uitgebracht. De raadadviseur-auditeur heeft op 17 juni 2013 zijn eindverslag uitgebracht.

3. SAMENVATTING VAN DE JURIDISCHE BEOORDELING DOOR DE COMMISSIE

- (11) Op basis van de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie heeft de Commissie in haar besluit geoordeeld dat overeenkomsten betreffende octrooigeschillenbeslechting, net als alle andere overeenkomsten, aan het mededingingsrecht van de Unie zijn onderworpen.
- (12) Zelfs indien de beperkingen die in een overeenkomst betreffende octrooigeschillenbeslechting zijn opgenomen binnen de werkingsfeer van het octrooi blijven, kan die overeenkomst, onder bepaalde omstandigheden, als in strijd met het mededingingsrecht moeten worden beschouwd.
- (13) Teneinde vast te stellen of elke onder het besluit vallende overeenkomst uit haar aard het potentieel had om de mededinging te beperken, analyseerde de Commissie de specifieke feiten van de zaak met betrekking tot elke overeenkomst om te bepalen of:
 - de producent van generische geneesmiddelen en de producent van merkgeneesmiddelen ten minste potentiële concurrenten waren;
 - de producent van generische geneesmiddelen er zich in de overeenkomst toe had verbonden voor de duur van de overeenkomst zijn onafhankelijke inspanningen te beperken om met het generisch product naar een of meer EER-markten te gaan, en
 - de overeenkomst verband hield met een overdracht van waarde van de producent van merkgeneesmiddelen waardoor de producent van generische geneesmiddelen veel minder gemotiveerd was om zelfstandig inspanningen te blijven leveren om met het generisch product naar een of meer EER-markten te gaan.

De Commissie hield in haar beoordeling rekening met de economische en juridische context die tot de sluiting van de overeenkomst leidde, de feitelijke inhoud en doelstellingen van de overeenkomst, en de subjectieve bedoelingen van elke partij, zoals deze uit de feiten van de zaak bleken.

- (14) In onderhavige zaak werden ook andere belangrijke factoren in aanmerking genomen, namelijk: het feit dat bij de waarde die Lundbeck overdroeg werd rekening gehouden met de omzet of de winst die de producent van generische geneesmiddelen verwachtte indien hij met succes naar de markt was gegaan; het feit dat Lundbeck de beperkingen op markttoetreding niet zou hebben kunnen verkrijgen door handhaving van zijn procedéoctrooien, aangezien de verplichtingen van de producent van generische geneesmiddelen in de overeenkomst verder gingen dan de rechten van houders van procedéoctrooien; en het feit dat de overeenkomst geen verbintenis van Lundbeck inhield om van een inbreukprocedure af te zien indien de producent van generische geneesmiddelen na het verstrijken van de overeenkomst met generisch citalopram op de markt zou komen.
- (15) De Commissie heeft ook de argumenten van partijen over het bestaan van rechtvaardigingen voor de overeenkomsten uit hoofde van artikel 101, lid 3, van het Verdrag geanalyseerd en geoordeeld dat de voorwaarden van deze bepaling niet waren vervuld. De door de partijen aangevoerde efficiëntieverbeteringen hadden bijvoorbeeld betrekking op vermeden proceskosten en verbeterde distributie van Lundbecks eigen producten middels distributieovereenkomsten met twee van de producenten van generische geneesmiddelen. De partijen hebben echter verzuimd de beweerde efficiëntieverbeteringen voldoende te staven en met name aan te tonen dat de beperkingen ten aanzien van de producenten van generische geneesmiddelen in de overeenkomsten noodzakelijk waren om dergelijke efficiëntieverbeteringen tot stand te brengen. Evenmin hebben de partijen aangetoond dat een van de efficiëntieverbeteringen opwoog tegen de nadelen voor de consumenten van de beperkingen in de overeenkomsten.
- (16) Op basis van de bovenstaande analyse heeft de Commissie geoordeeld dat de zes overeenkomsten die onder het besluit vallen gezien het doel ervan mededingingsbeperkend waren en op vier afzonderlijke inbreuken op artikel 101 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en artikel 53 van de EER-overeenkomst neerkwamen.

4. ADRESSATEN

- (17) Het besluit van de Commissie was tot de volgende ondernemingen gericht:

- 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. GELDBOETEN

- (18) De Commissie heeft Lundbeck wegens de vier betrokken inbreuken totale geldboeten van 93 766 000 EUR opgelegd. Deze geldboeten zijn berekend volgens de algemene methodiek van de richtsnoeren inzake geldboeten van de Commissie⁽¹⁾. Gezien het feit dat Lundbecks vier inbreuken met hetzelfde product, citalopram, en grotendeels met dezelfde geografische gebieden en perioden verband hielden, en om potentieel onevenredige resultaten als gevolg van de oplegging van meerdere geldboeten parallel aan elkaar te vermijden, heeft de Commissie op grond van haar beoordelingsvrijheid besloten tot toepassing van een correctiefactor die in de specifieke omstandigheden van deze zaak een afschrikkende werking kon hebben.
- (19) De Commissie heeft geldboeten van in totaal 52 239 000 EUR aan de vier producenten van generische geneesmiddelen (of hun rechtsopvolgers) in kwestie opgelegd. Aangezien deze ondernemingen waren overeengekomen in het betrokken geografisch gebied van elke overeenkomst geen generisch citalopram te verkopen en derhalve in het betrokken geografische gebied geen, of slechts een zeer beperkte omzet hadden, heeft de Commissie punt 37 van de richtsnoeren inzake geldboeten toegepast. Met name heeft de Commissie de in de overeenkomst(en) aan elke producent van generische geneesmiddelen overgedragen waarde in aanmerking genomen voor de bepaling van de basisbedragen van de geldboete voor de betrokken producent van generische geneesmiddelen.

⁽¹⁾ Richtsnoeren voor de berekening van geldboeten die uit hoofde van artikel 23, lid 2, onder a), van Verordening (EG) nr. 1/2003 worden opgelegd (PB C 210 van 1.9.2006, blz. 2).

- (20) Bij de bepaling van de bedragen van de geldboeten is rekening gehouden met de lange duur van het onderzoek van de Commissie. Alle partijen hebben op die grond een verlaging gekregen.
- (21) De wegens de vier inbreuken opgelegde specifieke boeten waren als volgt:
- voor de inbreuk tussen Lundbeck en Merck:
 - H. Lundbeck A/S: 19 893 000 EUR
 - waarvan hoofdelijk en gezamenlijk met Lundbeck Limited: 5 306 000 EUR;
 - Merck KGaA: 21 411 000 EUR
 - waarvan hoofdelijk en gezamenlijk met Generics [UK] Limited: 7 766 843 EUR.
 - voor de inbreuk tussen Lundbeck en Arrow:
 - H. Lundbeck A/S: 12 951 000 EUR;
 - Arrow Group ApS: 9 975 000 EUR
 - waarvan hoofdelijk en gezamenlijk met Arrow Generics Limited: 9 360 000 EUR
 - van het laatste bedrag waarvan hoofdelijk en gezamenlijk met Resolution Chemicals Limited: 823 735 EUR.
 - voor de inbreuk tussen Lundbeck en Alpharma:
 - H. Lundbeck A/S: 31 968 000 EUR;
 - Zoetis Products LLC en Xellia Pharmaceuticals APS, hoofdelijk en gezamenlijk: 10 530 000 EUR.
 - waarvan hoofdelijk en gezamenlijk met A.L. Industrier AS: 43 216 EUR.
 - voor de inbreuk tussen Lundbeck en Ranbaxy:
 - H. Lundbeck A/S: 28 954 000 EUR;
 - Ranbaxy Laboratories Limited and Ranbaxy (UK) Limited, hoofdelijk en gezamenlijk: 10 323 000 EUR.
- (22) De Commissie heeft de betrokken ondernemingen gelast af te zien van herhaling van elke handeling of gedraging die dezelfde of gelijkaardige doelstellingen of gevolgen heeft.
-