

Rezumat al Deciziei Comisiei**din 19 iunie 2013****referitoare la o procedură întemeiată pe articolul 101 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și pe articolul 53 din Acordul privind SEE****(Cazul AT.39226 – Lundbeck)***[notificat cu numărul C(2013) 3803]***(Numai textul în limba engleză este autentic)****(2015/C 80/07)**

La 19 iunie 2013, Comisia a adoptat o decizie privind o procedură întemeiată pe articolul 101 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și pe articolul 53 din Acordul privind SEE. În conformitate cu dispozițiile articolului 30 din Regulamentul (CE) nr. 1/2003 al Consiliului ⁽¹⁾, Comisia publică, prin prezentul rezumat, numele părților și conținutul principal al deciziei, inclusiv eventualele sancțiuni impuse, luând în considerare interesul legitim al întreprinderilor de a-și proteja secretele de afaceri

1. INTRODUCERE

- (1) Prezenta decizie se referă la șase acorduri care au funcționat în anii 2002 și 2003 între întreprinderea daneză de produse farmaceutice originale Lundbeck pe de o parte și fiecare dintre cele patru întreprinderi producătoare de medicamente generice, pe de altă parte. Întreprinderile producătoare de medicamente generice vizate de prezenta decizie au fost:
- Merck KGaA (Generics [Regatul Unit]): două acorduri cu Lundbeck, unul privind Regatul Unit (24 ianuarie 2002-1 noiembrie 2003), unul privind SEE fără Regatul Unit (22 octombrie 2002-22 octombrie 2003);
 - Arrow: două acorduri cu Lundbeck, unul privind Regatul Unit (24 ianuarie 2002-20 octombrie 2003), unul privind Danemarca (3 iunie 2002-1 aprilie 2003);
 - Alpharma: un acord cu Lundbeck privind SEE (22 februarie 2002 – 30 iunie 2003); precum și
 - Ranbaxy: un acord cu Lundbeck privind SEE (16 iunie 2002 – 31 decembrie 2003).

În decizia sa, Comisia a constatat că acordurile dintre Lundbeck și fiecare dintre întreprinderile producătoare de medicamente generice implicate au reprezentat patru încălcări.

- (2) Produsul vizat de încălcări era Citalopram, un antidreptiv, care era fie sub formă de substanțe farmaceutice active (SFA) fie sub forma unui medicament.
- (3) La momentul încheierii acordurilor, brevetele deținute de Lundbeck pentru Citalopram și protecția datelor pentru acest compus și cele două procese inițiale de fabricație expiraseră. Lundbeck deține încă un număr de brevete pentru procedee de fabricație, care îi asigură întreprinderii Lundbeck drepturi de exclusivitate asupra anumitor modalități noi de fabricare a Citalopramului, dar nu asupra tuturor, în măsura în care s-ar constata că aceste brevete ar fi valide și că au fost încălcate. Cu toate acestea, orice întreprindere care utilizează procedee de fabricație originale sau orice proces de fabricație ce nu este acoperit de un brevet pentru un procedeu de fabricație valid deținut de Lundbeck ar putea, în principiu, să intre în mod liber pe piețele din SEE cu citalopram generic, dacă produsul și procesul său de fabricație al acestuia respectă cerințele de reglementare aplicabile în SEE la momentul respectiv.
- (4) Acordurile au fost încheiate în contextul a cel puțin un potențial litigiu ⁽²⁾ în materie de brevete între Lundbeck și întreprinderea în cauză producătoare a medicamentului generic, cu privire la comercializarea (preconizată) de către întreprinderea care produce citalopram API sau medicamente generice în zona geografică vizată de acord. Înainte de acordurile în cauză, Lundbeck invoca, de regulă, o încălcare a uneia sau a mai multora dintre brevetele sale pentru procedee de fabricație, iar întreprinderea generică în cauză susținea, în general, că brevetul (brevetele) în cauză nu fuseseră încălcate sau că brevetul (brevetele) invocate de Lundbeck nu sunt valide. Fiecare dintre acorduri a fost încheiat înainte de pronunțarea unei hotărâri a unei instanțe cu privire la aceste aspecte între părțile în cauză, chiar și cu titlu de măsuri provizorii, și toate, cu excepția unuia (acordul dintre Lundbeck și Alpharma privind SEE) au fost încheiate înainte de începerea oricărui litigiu.

⁽¹⁾ JO L 1, 4.1.2003, p. 1.

⁽²⁾ Termenul „litigiu în materie de brevete” utilizat în decizie se referă la dispută între două sau mai multe părți cu privire la un brevet și include noțiunea de litigii în materie de brevete ca o posibilă etapă a unui astfel de diferend.

- (5) Soluționarea litigiilor în materie de brevete este, în principiu, o modalitate general acceptată și legitimă pentru a se pune capăt unor dispute între entități private. Datorită acestora, instanțele sau organismele administrative competente, cum ar fi oficiile de brevete, pot economisi timp și efort și, prin urmare, această modalitate de soluționare poate fi de interes public.
- (6) Din punctul de vedere al legislației Uniunii în materie de concurență este important că acordurile aveau drept caracteristică faptul că implicau un transfer de valoare din partea întreprinderii Lundbeck către un concurent, potențial sau real, în domeniul fabricației de produse generice, care era legat de acordul întreprinderii Lundbeck de a nu comercializa citalopram generic în zona geografică în cauză pe durata acordului. Valoarea transferată de Lundbeck ținea seama de cifra de afaceri sau de profitul pe care întreprinderea generică se aștepta să îl obțină, dacă ar fi pătruns cu succes pe piață. Acordurile în cauză nu au rezolvat niciun litigiu în materie de brevete, mai degrabă au amânat problemele ridicate de o potențială intrare pe piața medicamentelor generice. S-a stabilit, de asemenea, că acordurile nu conțineau niciun angajament din partea Lundbeck de a se abține de la acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor în cazul în care întreprinderea de produse generice intra pe piață cu citalopram generic după expirarea acordului. În fine, acordurile respective au dat rezultate pentru Lundbeck, la care aceasta nu ar fi ajuns prin acțiuni în instanțele naționale pentru asigurarea aplicării brevetelor sale pentru procedee de fabricație. Acordurile în cauză au împiedicat compania respectivă, producătoare de produse generice, de a vine citalopram generic, indiferent dacă un astfel de citalopram ar fi fost produs prin încălcarea brevetelor pentru procedee de fabricație deținute de întreprinderea Lundbeck.

2. PROCEDURA

- (7) Comisia a luat cunoștință de acordurile în cauză în luna octombrie 2003, prin informații din partea autorității daneze în materie de concurență. Între decembrie 2003 și octombrie 2005, Comisia a colectat informații suplimentare. În octombrie 2005, în temeiul articolului 20 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1/2003, Comisia a efectuat inspecții la diverse sedii, printre care și la sediile întreprinderii H. Lundbeck A/S. În 2006 au fost trimise solicitări de informații câtorva părți. Răspunsurile la aceste solicitări de informații au fost examinate în 2007.
- (8) În ianuarie 2008, Comisia a decis să lanseze o amplă investigație în sectorul farmaceutic în temeiul articolului 17 din Regulamentul (CE) nr. 1/2003. Raportul final al investigației sectoriale a fost publicat în data de 8 iulie 2009.
- (9) În decembrie 2009, Comisia a efectuat inspecții suplimentare. La 7 ianuarie 2010, Comisia a inițiat procedura oficială împotriva întreprinderii Lundbeck. În 2010 și în prima jumătate a anului 2011, în timp ce pregătea actuala decizie, Comisia a trimis un număr considerabil de solicitări de informații întreprinderii Lundbeck, societăților comerciale de produse farmaceutice generice cu care au fost încheiate acordurile în cauză, precum și societăților-mamă ale acestora și unor părți terțe. La 24 iulie 2012, Comisia a inițiat procedurile împotriva societăților de produse farmaceutice generice care au încheiat acordurile respective cu Lundbeck și au adresat o comunicare privind obiecțiunile către Lundbeck și către societățile de produse farmaceutice generice respective.
- (10) Comitetul consultativ privind înțelegerile și pozițiile dominante a emis un aviz favorabil cu privire la proiectul de decizie la data de 5 iunie 2013 și la data de 17 iunie 2013. Consilierul-auditor a emis raportul final la data de 17 iunie 2013.

3. REZUMATUL EVALUĂRII JURIDICE EFECTUATE DE COMISIE

- (11) În conformitate cu jurisprudența Curții de Justiție a Uniunii Europene, Comisia a considerat în decizia sa că acordurile de soluționare pe cale amiabilă în materie de brevete, la fel ca și oricare alte acorduri, fac obiectul legislației Uniunii în domeniul concurenței.
- (12) Chiar dacă restricțiile incluse într-un acord de soluționare pe cale amiabilă în materie de brevete rămân în domeniul de aplicare al brevetului, se poate considera, în anumite circumstanțe, că acest acord contravine legislației în domeniul concurenței.
- (13) Pentru a stabili dacă fiecare acord care intră sub incidența deciziei are potențialul de a restrânge concurența prin însăși natura sa, Comisia a analizat faptele specifice cazului legate de fiecare acord pentru a stabili dacă:
- întreprinderea de produse farmaceutice generice și cea inovatoare au fost cel puțin concurenți potențiali;
 - întreprinderea de produse farmaceutice generice s-a angajat în cadrul acordului ca, pe durata acordului, să își limiteze eforturile de a pătrunde pe una sau mai multe piețe ale SEE cu un produs generic și
 - acordul era legat de un transfer de valoare de la întreprinderea inovatoare care a redus semnificativ stimulentele financiare ale întreprinderii de produse farmaceutice generice de a-și continua în mod independent eforturile în vederea pătrunderii pe una sau mai multe piețe ale SEE cu un produs generic.

În evaluarea efectuată, Comisia a ținut seama de contextul economic și juridic care a condus la încheierea acordului, de conținutul real și de obiectivele acordului, precum și de intențiile subiective ale fiecărei părți, astfel cum reiese din situația de fapt a cazului.

- (14) În cazul de față s-au luat în considerare și alți factori importanți, și anume faptul că valoarea pe care a transferat-o Lundbeck ținea seama de cifra de afaceri sau de profitul preconizat de întreprinderea de produse farmaceutice generice, în cazul în care ar fi pătruns cu succes pe piață; faptul că Lundbeck nu ar fi putut obține limitarea intrării prin asigurarea aplicării brevetelor sale pentru procedeele de fabricație, obligațiile care reveneau întreprinderii de produse farmaceutice generice conform acordului, care depășesc drepturile acordate deținătorilor de brevete pentru procedee de fabricație, precum și faptul că acordurile nu conțineau niciun angajament din partea Lundbeck de a se abține de la acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor în cazul în care întreprinderea de produse farmaceutice generice intra pe piață cu citalopram generic după expirarea acordului.
- (15) De asemenea, Comisia a analizat argumentele părților referitoare la existența unor justificări privind acordurile în temeiul articolului 101 alineatul (3) din tratat și a constatat că nu erau îndeplinite condițiile impuse de această dispoziție. Preținsele creșteri, în ceea ce privește eficiența, susținute de părți se referă, de exemplu, la costurile evitate ale litigiilor și la îmbunătățirea distribuției produselor proprii ale Lundbeck prin acordurile de distribuție cu două dintre întreprinderile de produse farmaceutice generice. Cu toate acestea, părțile nu au reușit să justifice suficient creșterile de eficiență preținse și, în special, să demonstreze că restricțiile, astfel cum au fost impuse prin acorduri, privind întreprinderile de produse farmaceutice generice, au fost necesare pentru obținerea unei astfel de creșteri a eficienței. Părțile nu au demonstrat nici faptul că orice astfel de creșteri ale eficienței ar fi compensat inconveniente pentru consumatori generate de restricțiile din acorduri.
- (16) Pe baza analizei de mai sus, Comisia a constatat că cele șase acorduri acoperite de decizie constituiau restrângeri ale concurenței prin obiect, având drept rezultat patru încălcări distincte ale articolului 101 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și ale articolului 53 din Acordul privind SEE.

4. DESTINATARI

- (17) Decizia Comisiei a vizat următoarele societăți:

- 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. AMENZI

- (18) Comisia a aplicat întreprinderii Lundbeck amenzi de 93 766 000 EUR în total pentru cele patru încălcări în cauză. Amenzile au fost calculate în conformitate cu metodologia generală cuprinsă în orientările Comisiei privind amenzile⁽¹⁾. Având în vedere faptul că cele patru încălcări ale Lundbeck erau legate de același produs, Citalopram, și, în mare măsură, de aceleași zone geografice și perioade de timp, precum și pentru a evita o sumă potențial disproporționată care rezultat din aplicarea mai multor amenzi în paralel, în cadrul marjei sale de apreciere, Comisia a decis să aplice un factor de corecție adecvat pentru a se obține un efect disuasiv în circumstanțele specifice ale prezentului caz.
- (19) Comisia a aplicat amenzi în valoare totală de 52 239 000 EUR celor patru întreprinderi de produse farmaceutice generice (sau moștenitorilor legali ai acestora) în cauză. Având în vedere că aceste întreprinderi fuseseră de acord să nu vândă citalopram generic în zona geografică vizată de fiecare acord și, prin urmare, nu avut nicio vânzare sau acestea au fost doar foarte limitate, în zona geografică în cauză, Comisia a aplicat punctul 37 din Orientările privind calcularea amenzilor. În special, Comisia a ținut seama de valoarea transferată fiecărei întreprinderii de produse farmaceutice generice în acord (acorduri) pentru a calcula cuantumul de bază al amenzii aplicate întreprinderii de produse farmaceutice generice respective.

⁽¹⁾ Orientări privind calcularea amenzilor aplicate în temeiul articolului 23 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1/2003 (JO C 210, 1.9.2006, p. 2).

- (20) Cuantumul amenzilor au ținut seama de durata lungă a investigației Comisiei. Toate părțile au beneficiat de o reducere în acest temei.
- (21) Amenzile specifice aplicate pentru cele patru încălcări au fost după cum urmează:
- pentru încălcarea dintre Lundbeck și Merck:
H. Lundbeck A/S: 19 893 000 EUR
din care în solidar cu Lundbeck Limited: 5 306 000 EUR
Merck KGaA: 21 411 000 EUR
din care în solidar cu Generics [UK] Limited: 7 766 843 EUR.
 - pentru încălcarea dintre Lundbeck și Arrow:
H. Lundbeck A/S: 12 951 000 EUR
Arrow Group ApS: 9 975 000 EUR
din care în solidar cu Arrow Generics Limited: 9 360 000 EUR
din această sumă din care solidar cu Resolution Chemicals Limited: 823 735 EUR.
 - pentru încălcarea dintre Lundbeck și Alpharma:
H. Lundbeck A/S: 31 968 000 EUR
Zoetis Products LLC și Xellia Pharmaceuticals ApS în solidar: 10 530 000 EUR.
dintre care în solidar cu A.L.: Industrier AS: 43 216 EUR.
 - pentru încălcarea dintre Lundbeck și Ranbaxy:
H. Lundbeck A/S: 28 954 000 EUR;
Ranbaxy Laboratories Limited și Ranbaxy (UK) Limited, în solidar: 10 323 000 EUR.
- (22) Comisia a dispus ca întreprinderile în cauză să se abțină de la repetarea oricărui act sau comportament cu un obiect sau efect identic sau similar.
-