

Povzetek sklepa Komisije**z dne 19. junija 2013****v zvezi s postopkom na podlagi člena 101 Pogodbe o delovanju Evropske unije in člena 53 Sporazuma EGP****(Zadeva AT.39226 – Lundbeck)***(notificirano pod dokumentarno številko C(2013) 3803 final)***(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)**

(2015/C 80/07)

Komisija je 19. junija 2013 sprejela sklep v zvezi s postopkom na podlagi člena 101 Pogodbe o delovanju Evropske unije in člena 53 Sporazuma EGP. Komisija v skladu z določbami člena 30 Uredbe Sveta (ES) št. 1/2003 ⁽¹⁾ v tem povzetku objavlja imena strank in glavno vsebino sklepa, vključno z vsemi naloženimi sankcijami, ob upoštevanju pravnega interesa podjetij do varovanja njihovih poslovnih skrivnosti

1. UVOD

- (1) Ta sklep je zadeval šest sporazumov, ki so veljali v letih 2002 in 2003 med danskim proizvajalcem originalnih zdravil Lundbeck na eni strani in vsakim od štirih generičnih farmacevtskih podjetij na drugi strani. Sklep je zadeval naslednja generična farmacevtska podjetja:
- Merck KGaA (Generics [UK]): dva sporazuma s podjetjem Lundbeck, eden v zvezi z Združenim kraljestvom (od 24. januarja 2002 do 1. novembra 2003), eden v zvezi z EGP, brez Združenega kraljestva (od 22. oktobra 2002 do 22. oktobra 2003),
 - Arrow: dva sporazuma s podjetjem Lundbeck, eden v zvezi z Združenim kraljestvom (od 24. januarja 2002 do 20. oktobra 2003), eden v zvezi z Dansko (od 3. junija 2002 do 1. aprila 2003),
 - Alpharma: en sporazum s podjetjem Lundbeck v zvezi z EGP (od 22. februarja 2002 do 30. junija 2003) ter
 - Ranbaxy: en sporazum s podjetjem Lundbeck v zvezi z EGP (od 16. junija 2002 do 31. decembra 2003).

Komisija je v svojem sklepu ugotovila, da so sporazumi med podjetjem Lundbeck in vsakim od generičnih podjetij pomenili štiri kršitve.

- (2) Proizvod, na katerega so se nanašale kršitve, je bil antidepresiv citalopram, in sicer bodisi v obliki aktivne farmacevtske učinkovine (API) bodisi v obliki zdravila.
- (3) V času sklenitve sporazumov se je izteklo patentno varstvo in varstvo podatkov podjetja Lundbeck za spojino citalopram in dva izvirna proizvodna postopka. Podjetje Lundbeck je še vedno imelo številne patentirane postopke, zaradi katerih je imelo izključne pravice za nekatere, ne pa vse, nove načine proizvodnje citaloprama, v kolikor bi bilo za tovrstne patente ugotovljeno, da so veljavni in kršeni. Vendar bi lahko načeloma vsako podjetje, ki uporablja prvotne proizvodne postopke ali katere koli proizvodne postopke, ki niso zajeti v veljavnih patentiranih postopkih podjetja Lundbeck, prosto vstopilo na trge EGP z generičnim citalopramom, če bi proizvod in njegov proizvodni postopek izpolnjevala zahteve, ki v tem času veljajo v EGP.
- (4) Sporazumi so bili sklenjeni v okviru vsaj potencialnih patentnih sporov ⁽²⁾ med podjetjem Lundbeck in zadevnim generičnim podjetjem v zvezi s (predvidenim) trženjem citaloprama API ali zdravila s strani generičnega podjetja na geografskem območju, na katero se nanaša sporazum. Pred zadevnimi sporazumi je podjetje Lundbeck običajno trdilo, da gre za kršitev enega ali več njegovih patentiranih postopkov, zadevno generično podjetje pa je običajno dokazovalo, da ni kršitve v zvezi z zadevnimi patenti ali da patenti podjetja Lundbeck niso veljavni. Vsi sporazumi med zadevnimi strankami so bili sklenjeni, preden je sodišče razsodilo o teh vprašanjih, celo z vmesnimi ukrepi, in vsi razen enega (sporazum podjetja Lundbeck s podjetjem Alpharma glede EGP) so bili sklenjeni, preden se je začel kakršen koli spor.

⁽¹⁾ UL L 1, 4.1.2003, str. 1.

⁽²⁾ Izraz „patentni spor“, kakor je uporabljen v sklepu, se nanaša na nesoglasje med dvema ali več strankami glede patenta in vključuje pojem patentnih sporov kot eno izmed možnih faz takega spora.

- (5) Reševanje patentnih sporov je načeloma splošno sprejet zakonit način končanja zasebnih nesoglasij. Prihrani lahko čas in delo sodiščem ali pristojnim upravnim organom, npr. patentnim uradom, zato je lahko v javnem interesu.
- (6) Kar je pomembno z vidika konkurenčnega prava Unije je, da je bilo za sporazume značilno, da vsebujejo prenos vrednosti s podjetja Lundbeck na potencialnega ali dejanskega generičnega konkurenta, ki je bil povezan s soglasjem slednjega, da ne bo tržil generičnega citaloprama na zadevnem geografskem območju v času trajanja sporazuma. V vrednosti, ki jo je preneslo podjetje Lundbeck, je bil upoštevan promet ali dobiček, ki ga je pričakovalo generično podjetje, če bi uspešno vstopilo na trg. Zadevni sporazumi niso rešili nobenega patentnega spora; pravzaprav so samo odložili vprašanja, ki se pojavijo s potencialnim vstopom generičnega podjetja na trg. Ugotovljeno je bilo tudi, da ti sporazumi niso vsebovali nobene zaveze podjetja Lundbeck, da se bo vzdržalo sprožitve postopka za ugotavljanje kršitev, če bi generično podjetje po prenehanju veljavnosti sporazuma vstopilo na trg z generičnim citalopramom. Končno je podjetje Lundbeck z zadevnimi sporazumi doseglo rezultate, ki jih ne bi moglo doseči z uveljavljanjem svojih patentiranih postopkov pred nacionalnimi sodišči. Zadevni sporazumi so namreč preprečili, da bi zadevno generično podjetje prodajalo generični citalopram, ne glede na to, ali bi proizvodnja takšnega citaloprama pomenila kršitev patentiranih postopkov podjetja Lundbeck ali ne.

2. POSTOPEK

- (7) Komisija je prvič izvedela za zadevne sporazume oktobra 2003 s pomočjo informacij s strani danskega organa za konkurenco. Komisija je med decembrom 2003 in oktobrom 2005 zbrala dodatne informacije. Oktobra 2005 je izvedla inšpekcijske preglede na podlagi člena 20(4) Uredbe (ES) št. 1/2003, med drugim v prostorih podjetja H. Lundbeck A/S. Leta 2006 so bile več strankam poslane zahteve po informacijah. Odgovori nanje so bili obravnavani v letu 2007.
- (8) Komisija se je januarja 2008 odločila, da sproži obsežno preiskavo farmacevtskega sektorja v skladu s členom 17 Uredbe (ES) št. 1/2003. Zaključno poročilo o sektorski preiskavi je bilo objavljeno 8. julija 2009.
- (9) Komisija je decembra 2009 izvedla dodatne inšpekcijske preglede. 7. januarja 2010 je začela uradni postopek proti podjetju Lundbeck. Komisija je leta 2010 in v prvi polovici leta 2011 pri pripravi sedanjega sklepa podjetju Lundbeck, generičnim podjetjem, s katerimi so bili sklenjeni zadevni sporazumi, njihovim matičnim družbam in tretjim osebam poslala številne zahteve po informacijah. 24. julija 2012 je začela postopek proti generičnim podjetjem, ki so sklenila zadevne sporazume s podjetjem Lundbeck, ter izdala obvestilo o nasprotovanju za podjetje Lundbeck in navedena generična podjetja.
- (10) Svetovalni odbor za omejevalna ravnanja in prevladujoče položaje je 5. junija 2013 in 17. junija 2013 izdal pozitivno mnenje o osnutku sklepa. Pooblaščenec za zaslišanje je končno poročilo predstavil 17. junija 2013.

3. POVZETEK PRAVNE PRESOJE KOMISIJE

- (11) Komisija je na podlagi sodne prakse Sodišča Evropske unije v svojem sklepu ugotovila, da so sporazumi o patentni poravnavi kot vsi drugi sporazumi predmet konkurenčnega prava Unije.
- (12) Tudi če so omejitve, vključene v sporazum o patentni poravnavi, znotraj področja uporabe patenta, je treba ta sporazum pod določenimi pogoji obravnavati, kot da je v nasprotju s konkurenčnim pravom.
- (13) Da bi Komisija ugotovila, ali ima vsak sporazum, ki ga zajema sklep, po svoji naravi potencial, da omejuje konkurenco, je analizirala posebne okoliščine zadeve, ki se nanašajo na vsak sporazum, da bi ugotovila:

- ali sta bila generično podjetje in proizvajalec originalnih zdravil vsaj potencialna konkurenta,
- ali se je generično podjetje v sporazumu zavezalo, da za čas trajanja sporazuma omeji svoja neodvisna prizadevanja, da z generičnim proizvodom vstopi na enega ali več trgov EGP, ter
- ali se je sporazum nanašal na prenos vrednosti s proizvajalca originalnih zdravil, ki je bistveno zmanjšal spodbude za generična podjetja, da neodvisno nadaljujejo s svojimi prizadevanji, da z generičnim proizvodom vstopijo na en ali več trgov EGP.

Komisija je pri presoji upoštevala gospodarske in pravne okoliščine, ki so privedle do sklenitve sporazuma, konkretno vsebino in cilje sporazuma ter subjektivne namene vsake stranke, kot so razvidni iz dejstev v zadevi.

- (14) V tej zadevi so bili upoštevani tudi drugi pomembni dejavniki, in sicer: dejstvo, da je bil pri vrednosti, ki jo je preneslo podjetje Lundbeck, upoštevan pričakovani promet ali dobiček generičnega podjetja, če bi to uspešno vstopilo na trg; dejstvo, da podjetje Lundbeck z izvrševanjem svojih patentiranih postopkov ne bi moglo doseči nobenih omejitev pri vstopu, saj obveznosti za generična podjetja iz sporazuma presegajo pravice, dodeljene imetnikom patentiranih postopkov, in dejstvo, da sporazum ni vseboval nobene zaveze podjetja Lundbeck, da se bo vzdržalo sprožitve postopkov za ugotavljanje kršitev, če bi generično podjetje po prenehanju veljavnosti sporazuma vstopilo na trg z generičnim citalopramom.
- (15) Komisija je poleg tega proučila trditve strank o obstoju utemeljitev za sporazume v skladu s členom 101(3) Pogodbe, in ugotovila, da pogoji za uporabo te določbe niso bili izpolnjeni. Stranke so se sklicevale na povečano učinkovitost, na primer, zaradi preprečitve stroškov pravnih postopkov in izboljšane distribucijo proizvodov podjetja Lundbeck s sporazumi o distribuciji z dvema generičnima podjetjema. Vendar stranke niso v zadostni meri utemeljile domnevnih izboljšanj učinkovitosti in zlasti niso dokazale, da so bile omejitve, uvedene za generična podjetja s sporazumi, potrebne za doseganje takega povečanja učinkovitosti. Stranke prav tako niso dokazale, da bi katero koli tako povečanje učinkovitosti prevladalo nad neugodnimi učinki omejitev iz sporazumov za potrošnike.
- (16) Na podlagi zgornje presoje je Komisija ugotovila, da je bil cilj šestih sporazumov, zajetih v sklepu, omejevanje konkurence po cilju, pri čemer gre za štiri ločene kršitve člena 101 Pogodbe o delovanju Evropske unije in člena 53 Sporazuma EGP.

4. NASLOVNIKI

- (17) Naslovniki sklepa Komisije so naslednje družbe:

- 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. GLOBE

- (18) Komisija je naložila podjetju Lundbeck skupno globo v višini 93 766 000 EUR za štiri zadevne kršitve. Ta globa je bila izračunana v skladu s splošno metodologijo iz Smernic Komisije o načinu določanja glob⁽¹⁾. Glede na to, da štiri kršitve podjetja Lundbeck zadevajo isti proizvod, citalopram, in v veliki meri na istih geografskih območjih in v istih časovnih obdobjih, ter da bi se izognili potencialno nesorazmernemu rezultatu, ki bi bil posledica sočasne naložitve več glob, je Komisija po lastni presoji sklenila, da uporabi korekcijski faktor, ki je bil primeren za doseg odvrtačilnega učinka v posebnih okoliščinah te zadeve.
- (19) Komisija je štirim zadevnim generičnim podjetjem (ali njihovim pravnim naslednikom) naložila globe v skupni višini 52 239 000 EUR. Ker so se ta podjetja dogovorila, da ne bodo prodajala generičnega citaloprama na geografskem območju, navedenem v vsakem sporazumu, in zato na zadevnem geografskem območju niso prodala nič ali zelo malo, je Komisija uporabila točko 37 Smernic o načinu določanja glob. Komisija je pri osnovnih zneskih glob za navedena generična podjetja upoštevala zlasti vrednost, ki je bila na vsako generično podjetje prenesena v sporazumih.

⁽¹⁾ Smernice o načinu določanja glob, naloženih v skladu s členom 23(2)(a) Uredbe (ES) št. 1/2003 (UL C 210, 1.9.2006, str. 2).

- (20) Pri zneskih glob se je upoštevalo, da je preiskava Komisije dolgo trajala. Vse stranke so na podlagi tega prejele znižanje.
- (21) Za štiri kršitve so bile naložene naslednje globe:
- Za kršitev med podjetjema Lundbeck in Merck:
H. Lundbeck A/S: 19 893 000 EUR,
od tega solidarno odgovorno s podjetjem Lundbeck Limited: 5 306 000 EUR;
Merck KGaA: 21 411 000 EUR,
od tega solidarno odgovorno s podjetjem Generics [UK] Limited: 7 766 843 EUR.
 - Za kršitev med podjetjema Lundbeck in Arrow:
H. Lundbeck A/S: 12 951 000 EUR;
Arrow Group ApS: 9 975 000 EUR,
od tega solidarno odgovorno s podjetjem Arrow Generics Limited: 9 360 000 EUR,
od tega solidarno odgovorno s podjetjem Resolution Chemicals Limited: 823 735 EUR.
 - Za kršitev med podjetjema Lundbeck in Alpharma:
H. Lundbeck A/S: 31 968 000 EUR;
Podjetji Zoetis Products LLC in Xellia Pharmaceuticals ApS solidarno odgovorni za: 10 530 000 EUR,
od tega solidarno odgovorni s podjetjem A.L. Industrier AS: 43 216 EUR.
 - Za kršitev med podjetjema Lundbeck in Ranbaxy:
H. Lundbeck A/S: 28 954 000 EUR;
Podjetji Ranbaxy Laboratories Limited in Ranbaxy (UK) Limited solidarno odgovorni za: 10 323 000 EUR.
- (22) Komisija je zadevnim podjetjem odredila, da se vzdržijo ponovitve kakršnih koli dejanj ali ravnanj, ki imajo enak ali podoben cilj ali učinek.
-