

Sammanfattning av kommissionens beslut**av den 19 juni 2013****om ett förfarande enligt artikel 101 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och artikel 53 i EES-avtalet****(Ärende AT.39226 – Lundbeck)***[delgivet med nr C(2013) 3803]***(Endast den engelska texten är giltig)**

(2015/C 80/07)

Den 19 juni 2013 antog kommissionen ett beslut om ett förfarande enligt artikel 101 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och artikel 53 i EES-avtalet. I enlighet med bestämmelserna i artikel 30 i rådets förordning (EG) nr 1/2003⁽¹⁾ offentliggör kommissionen nedan namnen på parterna och huvuddragen i beslutet, inbegripet ålagda påföljder, med beaktande av företagens berättigade intresse av att deras affärshemligheter skyddas

1. INLEDNING

- (1) Detta beslut berör sex avtal som gällde under åren 2002 och 2003 mellan det danska ursprungsläkemedelsföretaget Lundbeck å ena sidan och vart och ett av fyra generiska läkemedelsföretag å andra sidan. De generiska läkemedelsföretag som berörs av detta beslut är följande:
- Merck KGaA (Generics [UK]): två avtal med Lundbeck, ett i fråga om Förenade kungariket (från och med den 24 januari 2002 till den 1 november 2003), ett i fråga om EES-området exklusive Förenade kungariket (från och med den 22 oktober 2002 till den 22 oktober 2003).
 - Arrow: två avtal med Lundbeck, ett i fråga om Förenade kungariket (från och med den 24 januari 2002 till den 20 oktober 2003), ett i fråga om Danmark (från och med den 3 juni 2002 till den 1 april 2003).
 - Alpharma: ett avtal med Lundbeck i fråga om EES-området (från och med den 22 februari 2002 till den 30 juni 2003).
 - Ranbaxy: ett avtal med Lundbeck i fråga om EES-området (från och med den 16 juni 2002 till den 31 december 2003).

I beslutet konstaterade kommissionen att avtalen mellan Lundbeck och vart och ett av de generiska företagen utgjorde fyra överträdelser.

- (2) Den produkt som berördes av överträdelserna var det antidepressiva medlet citalopram, antingen i form av en aktiv farmaceutisk substans (API) eller i form av ett läkemedel.
- (3) Vid den tidpunkt då avtalen slöts hade Lundbecks patent och dataskydd i fråga om citalopram och de två ursprungliga produktionsprocesserna löpt ut. Lundbeck hade fortfarande ett antal metodpatent som gav Lundbeck exklusiva rättigheter på vissa, men inte alla, nya metoder för produktion av citalopram i den utsträckning sådana patent skulle anses vara giltiga och ha överträtts. Men alla företag som använder antingen de ursprungliga produktionsprocesserna eller en produktionsprocess som inte omfattas av giltiga Lundbeck-metodpatent kan i princip fritt marknadsföra generiskt citalopram på EES-marknaderna, under förutsättning att produkten och dess produktionsprocess vid den tidpunkten uppfyller det regelverk som gäller i EES.
- (4) Avtalen ingicks samtidigt som det fanns åtminstone en potentiell patenttvist⁽²⁾ mellan Lundbeck och det berörda generiska företaget om det generiska företags (planerade) marknadsföring av citalopram API eller i form av läkemedel i det geografiska område som berörs av avtalet. Innan de berörda avtalen ingicks hade Lundbeck vanligtvis hävdats att det skett överträdelse av ett eller flera av dessa metodpatent och det berörda generiska företaget vanligtvis hävdats att de berörda patenten inte hade överträtts eller att de patent Lundbeck hävdade hade överträtts var ogiltiga. Vart och ett av avtalen slöts innan det fanns ett domstolsbeslut i dessa frågor mellan de berörda parterna, inte ens i form av interimistiska åtgärder, och alla utom ett avtal (Lundbecks avtal med Alpharma avseende EES) ingicks innan någon rättslig process hade inletts.

⁽¹⁾ EGT L 1, 4.1.2003, s. 1.

⁽²⁾ Begreppet "patenttvist" i beslutet avser en tvist mellan två eller flera parter om ett patent och innefattar rättslig prövning som ett möjligt steg i en sådan tvist.

- (5) Lösningar av patenttvister är i princip en allmänt accepterad legitim metod för att lösa privata meningsskiljaktigheter. De kan också göra att domstolar eller behöriga administrativa organ, såsom patentbyråer, sparar både tid och arbete och kan därför vara i allmänhetens intresse.
- (6) Vad som är viktigt när det gäller unionens konkurrensregler är att avtalen kännetecknades av att de innehöll en överföring av värden från Lundbeck till en potentiell eller faktisk generisk konkurrent, vilket berodde på den sistnämndes samtycke att under avtalets löptid inte saluföra generiskt citalopram i det berörda geografiska området. Det värde som Lundbeck överförde beaktade omsättningen eller den vinst som det generiska företaget kunde förvänta sig vid ett lyckat marknadsinträde. De ifrågavarande avtalen löste inga patenttvister, utan sköt snarare upp de frågor som eventuellt generiskt marknadsinträde skulle lett till. Det fastställdes också att avtalen inte innehöll något åtagande från Lundbeck att avstå från överträdelseförfaranden om det generiska företaget marknadsförde generiskt citalopram efter avtalets löptid. Slutligen ledde de berörda avtalen till resultat för Lundbeck som Lundbeck inte hade kunnat uppnå genom att driva igenom sina metodpatent i en nationell domstol. De aktuella avtalen hindrade det berörda generiska företaget från att sälja generiskt citalopram, oavsett om produktionen av citalopramet hade inneburit en överträdelse av Lundbecks metodpatent.

2. FÖRFARANDE

- (7) Kommissionen fick för första gången kännedom om de aktuella avtalen i oktober 2003 genom information från den danska konkurrensmyndigheten. Mellan december 2003 och oktober 2005 samlade kommissionen in ytterligare information. I oktober 2005 genomförde kommissionen inspektioner i enlighet med artikel 20.4 i förordning (EG) nr 1/2003 i lokaler hos bland andra H. Lundbeck A/S. Under 2006 skickades begäran om information till flera berörda parter. Svaren som inkom granskades under 2007.
- (8) I januari 2008 beslutade kommissionen att inleda en omfattande utredning av läkemedelsbranschen i enlighet med artikel 17 i förordning (EG) nr 1/2003. Slutrapporten från utredningen offentliggjordes den 8 juli 2009.
- (9) I december 2009 genomförde kommissionen kompletterande inspektioner. Den 7 januari 2010 inledde kommissionen ett formellt förfarande mot Lundbeck. Under 2010 och första halvåret 2011, i samband med utarbetandet av detta beslut, begärde kommissionen flera gånger information från Lundbeck, från de generiska företag som de berörda avtalen ingicks med, deras moderbolag och tredje parter. Den 24 juli 2012 inledde kommissionen förfaranden mot de generiska företag som ingått de berörda avtalen med Lundbeck och utfärdade ett meddelande om invändningar till Lundbeck och till dessa generiska företag.
- (10) Rådgivande kommittén för kartell- och monopolfrågor avgav den 5 och den 17 juni 2013 positiva yttranden om utkastet till beslut i ärendet. Förhørsombudet utfärdade sin slutgiltiga rapport den 17 juni 2013.

3. SAMMANFATTNING AV KOMMISSIONENS RÄTTSLIGA BEDÖMNING

- (11) Med rättspraxis från Europeiska unionens domstol som underlag konstaterade kommissionen i sitt beslut att patentuppgörelseavtal, i likhet med andra avtal, omfattas av unionens konkurrensregler.
- (12) Även om de begränsningar som ingår i ett patentuppgörelseavtal fortsätter att omfattas av patentet, måste det avtalet under vissa omständigheter anses strida mot konkurrensreglerna.
- (13) För att avgöra om varje avtal som omfattas av beslutet hade potential att genom sin natur begränsa konkurrensen, analyserade kommissionen de särskilda omständigheterna i fallet i fråga om varje avtal för att fastställa om
- det generiska företaget och upphovsföretaget åtminstone var potentiella konkurrenter,
 - det generiska företaget i avtalet förband sig att under avtalets löptid begränsa sina oberoende ansträngningar för att kunna saluföra sina generiska produkter på en eller flera marknader inom EES-området, och
 - avtalet gällde en överföring av värden från upphovsföretaget som väsentligen minskade incitamenten för det generiska företaget att fortsätta sina oberoende ansträngningar för att kunna saluföra sina generiska produkter på en eller flera marknader inom EES-området.

I sin bedömning tog kommissionen hänsyn till det ekonomiska och rättsliga sammanhang som ledde fram till avtalets ingående, det faktiska innehållet i och målen för avtalet, samt parternas subjektiva avsikter, som de framgår av de faktiska omständigheterna i fallet.

- (14) I det aktuella fallet beaktades även andra viktiga faktorer, närmare bestämt följande: Det faktum att det värde som Lundbeck överförde beaktade den omsättning eller den vinst som det generiska företaget kunde förvänta sig vid ett lyckat marknadsinträde. Det faktum att Lundbeck inte kunde ha uppnått begränsningarna av marknadstillträde genom tillämpning av sina metodpatent. Det faktum att skyldigheterna i avtalet för det generiska företaget gick utöver de rättigheter som beviljats innehavarna av metodpatenten. Och slutligen det faktum att avtalen inte innehöll något åtagande från Lundbeck att avstå från överträdelseförfaranden om det generiska företaget marknadsförde generiskt citalopram efter avtalets löptid.
- (15) Kommissionen har också analyserat parternas argument om att det fanns skäl för avtalen i artikel 101.3 i fördraget och fann att villkoren i den bestämmelsen inte var uppfyllda. Parternas påstådda effektivitetsvinster hänförde sig till exempel till uteblivna kostnader för patenttvister och till en ökad spridning av Lundbecks egna produkter genom distributionsavtal med två av de generiska företagen. Parterna kunde dock inte styrka de påstådda effektivitetsvinsterna eller framför allt visa att de restriktioner som infördes för de generiska företagen genom avtalen var nödvändiga för att uppnå effektivitetsvinsterna. Parterna kunde inte heller visa att sådana effektivitetsvinster uppväger de nackdelar för konsumenterna som begränsningarna i avtalen leder till.
- (16) På grundval av denna analys konstaterade kommissionen att de sex avtal som avses i beslutet utgör konkurrensbegränsningar, i form av fyra separata överträdelser av artikel 101 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och artikel 53 i EES-avtalet.

4. MOTTAGARE AV BESLUTET

- (17) Följande företag var mottagare av kommissionens beslut:

- 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. BÖTER, VITEN OCH ANDRA PÅFÖLJDER

- (18) Kommissionen utdömde för Lundbeck ett totalt bötesbelopp på 93 766 000 euro för de fyra aktuella överträdelserna. Dessa böter beräknades i enlighet med den allmänna metoden i kommissionens riktlinjer för böter⁽¹⁾. Med tanke på att Lundbecks fyra överträdelser rör samma produkt, citalopram, och i stort sett samma geografiska områden och tidsperioder, och för att undvika potentiellt oproportionerliga resultat på grund av flera parallella böter, beslöt kommissionen att tillämpa en korrektionsfaktor som var lämplig för att uppnå en tillräckligt avskräckande verkan under de särskilda omständigheterna i detta fall.
- (19) Kommissionen utdömde ett totalt bötesbelopp på 52 239 000 euro för de fyra generiska företagen (eller deras rättsliga efterträdare) i fråga. Eftersom dessa företag hade kommit överens om att inte sälja generiskt citalopram i det geografiska område som omfattas av varje avtal och därför inte hade någon, eller endast mycket begränsad, försäljning i det berörda geografiska området har kommissionen tillämpat punkt 37 i riktlinjerna för beräkning av böter. Kommissionen har särskilt beaktat det värde som överfördes till vart och ett av de generiska företagen i avtalet/en vid fastställandet av basbeloppet för bötesbeloppet för varje enskilt generiskt företag.

⁽¹⁾ Riktlinjer för beräkning av böter som döms ut enligt artikel 23.2 a i förordning (EG) nr 1/2003 (EUT C 210, 1.9.2006, s. 2).

- (20) Bötesbeloppen fastställdes med beaktade av den långa varaktigheten av kommissionens undersökning. Alla parter beviljades därför en nedsättning.
- (21) De specifika böterna för de fyra överträdelserna var följande:
- För överträdelserna mellan Lundbeck och Merck:
 - H. Lundbeck A/S: 19 893 000 euro
 - varav solidariskt ansvarigt med Lundbeck Limited: 5 306 000 euro
 - Merck KGaA: 21 411 000 euro
 - varav solidariskt ansvarigt med Generics [UK] Limited: 7 766 843 euro.
 - För överträdelserna mellan Lundbeck och Arrow:
 - H. Lundbeck A/S: 12 951 000 euro
 - Arrow Group ApS: 9 975 000 euro
 - varav solidariskt ansvarigt med Arrow Generics Limited: 9 360 000 euro
 - det senare beloppet varav solidariskt ansvarigt med Resolution Chemicals Limited: 823 735 euro.
 - För överträdelserna mellan Lundbeck och Alpharma:
 - H. Lundbeck A/S: 31 968 000 euro
 - Zoetis Products LLC och Xellia Pharmaceuticals ApS solidariskt ansvariga med: 10 530 000 euro
 - varav solidariskt ansvarigt med A.L. Industrier AS: 43 216 euro.
 - För överträdelserna mellan Lundbeck och Ranbaxy:
 - H. Lundbeck A/S: 28 954 000 euro
 - Ranbaxy Laboratories Limited och Ranbaxy (UK) Limited, solidariskt ansvariga med: 10 323 000 euro
- (22) Kommissionen ålade de berörda företagen att avstå från sådana åtgärder eller sådant agerande som kan ha samma eller liknande syfte eller verkan.
-