

Streszczenie decyzji Komisji**z dnia 19 czerwca 2013 r.****dotyczącej postępowania prowadzonego na podstawie art. 101 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej oraz art. 53 Porozumienia EOG****(Sprawa AT.39226 – Lundbeck)**

(notyfikowana jako dokument nr C(2013) 3803)

(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)

(2015/C 80/07)

W dniu 19 czerwca 2013 r. Komisja przyjęła decyzję dotyczącą postępowania prowadzonego na podstawie art. 101 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej i art. 53 Porozumienia EOG. Zgodnie z przepisami art. 30 rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2003 ⁽¹⁾ Komisja podaje niniejszym do wiadomości nazwy stron oraz zasadniczą treść decyzji wraz z informacjami na temat wszelkich nałożonych kar, uwzględniając jednak uzasadnione prawo przedsiębiorstw do ochrony ich tajemnic handlowych

1. WPROWADZENIE

- (1) Niniejsza decyzja dotyczy sześciu porozumień, które obowiązywały w latach 2002–2003 pomiędzy duńskim inicjatorem – przedsiębiorstwem farmaceutycznym Lundbeck, z jednej strony, i czterema przedsiębiorstwami wytwarzającymi leki generyczne, z drugiej strony. Cztery przedsiębiorstwa wytwarzające leki generyczne, których to przedsiębiorstw dotyczy niniejsza decyzja, to:
- Merck KGaA (Generics [UK]): dwa porozumienia z przedsiębiorstwem Lundbeck, jedno dotyczące Zjednoczonego Królestwa (w dniach od 24 stycznia 2002 r. do 1 listopada 2003 r.) i jedno dotyczące EOG z wyjątkiem Zjednoczonego Królestwa (w dniach od 22 października 2002 r. do 22 października 2003 r.),
 - Arrow: dwa porozumienia z przedsiębiorstwem Lundbeck, jedno dotyczące Zjednoczonego Królestwa (w dniach od 24 stycznia 2002 r. do 20 października 2003 r.) i jedno dotyczące Danii (w dniach od 3 czerwca 2002 r. do 1 kwietnia 2003 r.),
 - Alpharma: jedno porozumienie z przedsiębiorstwem Lundbeck dotyczące EOG (w dniach od 22 lutego 2002 r. do 30 czerwca 2003 r.), oraz
 - Ranbaxy: jedno porozumienie z przedsiębiorstwem Lundbeck dotyczące EOG (w dniach od 16 czerwca 2002 r. do 31 grudnia 2003 r.).

Komisja stwierdziła w swej decyzji, że porozumienia między przedsiębiorstwem Lundbeck a każdym z ww. przedsiębiorstw wytwarzających leki generyczne stanowiły cztery naruszenia.

- (2) Produktem, którego dotyczyły naruszenia, był środek antydepresyjny citalopram – w formie farmaceutycznego składnika czynnego (API) lub w postaci produktu leczniczego.
- (3) W czasie zawierania porozumień wygasły patenty przedsiębiorstwa Lundbeck obejmujące związek chemiczny citalopram i dwa oryginalne procesy produkcji, a dane ich dotyczące przestały być chronione. Lundbeck nadal posiadał szereg patentów dotyczących sposobu uzyskiwania przedmiotowego związku chemicznego, które dawały temu przedsiębiorstwu wyłączne prawo do niektórych – choć nie wszystkich – nowych sposobów wytwarzania citalopramu w zakresie, w jakim ważność i naruszenie tych patentów zostałyby uznane. Jednak każde przedsiębiorstwo, które wykorzystuje albo oryginalne procesy produkcji, albo proces produkcji nieobjęty ważnym patentem przedsiębiorstwa Lundbeck dotyczącym sposobu uzyskiwania związku chemicznego, zasadniczo może swobodnie wprowadzić na rynki EOG generyczny citalopram, pod warunkiem że produkt ten i proces jego produkcji spełniają wymogi regulacyjne obowiązujące w danym momencie w EOG.
- (4) Porozumienia zawarto w kontekście potencjalnego sporu patentowego ⁽²⁾ pomiędzy przedsiębiorstwem Lundbeck i zainteresowanym przedsiębiorstwem wytwarzającym leki generyczne dotyczącego (planowanego) wprowadzenia do obrotu przez to drugie przedsiębiorstwo citalopramu w formie farmaceutycznego składnika czynnego (API) lub w postaci produktu leczniczego na obszarze geograficznym, którego dotyczyło porozumienie. Przed zawarciem przedmiotowych porozumień przedsiębiorstwo Lundbeck z reguły twierdziło, że doszło do naruszenia jednego lub większej liczby jego patentów dotyczących sposobu uzyskiwania przedmiotowego związku chemicznego, a zainteresowane przedsiębiorstwa wytwarzające leki generyczne z reguły uważały, że do naruszenia patentu (patentów) nie doszło bądź że przedmiotowe patenty były nieważne. Wszystkie porozumienia zawarto pomiędzy zainteresowanymi stronami przed wydaniem przez sąd wyroków w tych sprawach, nawet w drodze środków tymczasowych. Wszystkie porozumienia z wyjątkiem jednego (porozumienia pomiędzy przedsiębiorstwami Lundbeck i Alpharma dotyczącego EOG) zawarto przed wszczęciem postępowania przed sądem.

⁽¹⁾ Dz.U. L 1 z 4.1.2003, s. 1.

⁽²⁾ Pojęcie „spór patentowy” używane w niniejszej decyzji odnosi się do sporu między co najmniej dwiema stronami dotyczącego patentu i obejmuje postępowanie przed sądem w sprawie patentu jako jeden z możliwych etapów takiego sporu.

- (5) Ugody patentowe zasadniczo uznaje się za ogólnie przyjęty, prawowity sposób zakończenia prywatnych nieporozumień. Mogą one zaoszczędzić czasu i wysiłku sądom lub odpowiednim organom administracyjnym takim jak urzędy patentowe, dzięki czemu leżą w interesie publicznym.
- (6) W kontekście unijnego prawa konkurencji znaczenie ma to, że przedmiotowe porozumienia obejmowały transfer wartości majątkowych z przedsiębiorstwa Lundbeck do jego potencjalnych lub faktycznych konkurentów wytwarzających leki generyczne w związku z faktem, że w czasie obowiązywania porozumienia konkurenci ci zgodzili się nie wprowadzać generycznego citalopramu do obrotu na obszarach geograficznych objętych porozumieniem. Określając wartość majątkową przekazywaną przez Lundbeck, pod uwagę brano obroty lub zyski, jakich osiągnięcia mogło oczekiwać przedsiębiorstwo wytwarzające leki generyczne w przypadku pomyślnego wejścia na rynek. Przedmiotowe porozumienia nie stanowiły rozstrzygnięcia żadnego sporu patentowego; odwlekały jedynie problemy związane z potencjalnym wprowadzeniem leku generycznego na rynek. Ustalono również, że porozumienia nie zobowiązywały przedsiębiorstwa Lundbeck do powstrzymania się od wszczęcia postępowania o naruszenie, gdyby po wygaśnięciu porozumienia przedsiębiorstwo wytwarzające leki generyczne wprowadziło generyczny citalopram na rynek. Przedmiotowe porozumienia dawały wreszcie przedsiębiorstwu Lundbeck większe korzyści niż ewentualne dochodzenie swoich praw z tytułu patentów dotyczących sposobu uzyskiwania przedmiotowego związku chemicznego przed sądami krajowymi: zgodnie z przedmiotowymi porozumieniami przedsiębiorstwa wytwarzające leki generyczne nie mogły sprzedawać generycznego citalopramu niezależnie od tego, czy związek ten uzyskiwano by z naruszeniem patentów przedsiębiorstwa Lundbeck, czy nie.

2. PROCEDURA

- (7) Komisja dowiedziała się o porozumieniach w październiku 2003 r. dzięki informacjom od duńskiego organu ds. konkurencji. Od grudnia 2003 r. do października 2005 r. Komisja zbierała dalsze informacje. W październiku 2005 r. Komisja przeprowadziła kontrole zgodnie z art. 20 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1/2003, m.in. w siedzibie przedsiębiorstwa H. Lundbeck A/S. W 2006 r. do szeregu stron wystosowano wezwania do udzielenia informacji. W 2007 r. przeanalizowano odpowiedzi udzielone na te wezwania.
- (8) W styczniu 2008 r. Komisja postanowiła wszcząć szeroko zakrojone dochodzenie dotyczące sektora farmaceutycznego zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1/2003. Sprawozdanie końcowe z dochodzenia dotyczącego sektora opublikowano w dniu 8 lipca 2009 r.
- (9) W grudniu 2009 r. Komisja przeprowadziła dodatkowe kontrole. W dniu 7 stycznia 2010 r. Komisja wszczęła formalne postępowanie przeciwko przedsiębiorstwu Lundbeck. W 2010 r. oraz w pierwszej połowie 2011 r. podczas przygotowywania niniejszej decyzji Komisja wysłała szereg wezwań do udzielenia informacji do przedsiębiorstwa Lundbeck, przedsiębiorstw wytwarzających leki generyczne, z którymi zawarto przedmiotowe umowy, ich spółek dominujących i stron trzecich. W dniu 24 lipca 2012 r. Komisja wszczęła postępowanie przeciwko przedsiębiorstwom wytwarzającym leki generyczne, które to przedsiębiorstwa zawarły porozumienia z przedsiębiorstwem Lundbeck, i wystosowała pisemne zgłoszenie zastrzeżeń do przedsiębiorstwa Lundbeck i ww. przedsiębiorstw wytwarzających leki generyczne.
- (10) W dniach 5 czerwca 2013 r. i 17 czerwca 2013 r. Komitet Doradczy ds. Praktyk Ograniczających Konkurencję i Pozycji Dominujących wydał pozytywną opinię w sprawie projektu decyzji. Urzędnik przeprowadzający spotkanie wyjaśniające przedstawił sprawozdanie końcowe w dniu 17 czerwca 2013 r.

3. STRESZCZENIE OCENY PRAWNEJ DOKONANEJ PRZEZ KOMISJĘ

- (11) Na podstawie orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej Komisja w swojej decyzji uznała, że porozumienia dotyczące ugód patentowych podlegają, podobnie jak wszelkie inne porozumienia, unijnemu prawu konkurencji.
- (12) Nawet jeśli ograniczenia zawarte w porozumieniu dotyczącym ugody patentowej obowiązują w zakresie objętym patentem, w określonych okolicznościach porozumienie może zostać uznane za sprzeczne z prawem konkurencji.
- (13) Aby określić, czy porozumienia będące przedmiotem decyzji mogły z samej swojej natury ograniczać konkurencję, Komisja przeanalizowała szczególne okoliczności sprawy odnoszące się do każdego porozumienia w celu ustalenia, czy:
 - przedsiębiorstwa wytwarzające leki generyczne i przedsiębiorstwo będące inicjatorem porozumień były przynajmniej potencjalnie konkurentami,
 - przedsiębiorstwa wytwarzające leki generyczne zobowiązały się w porozumieniach do ograniczenia w czasie trwania porozumienia swoich niezależnych wysiłków na rzecz wprowadzenia na co najmniej jeden rynek EOG leku generycznego, oraz
 - porozumienia wiązały się z transferem wartości majątkowych z przedsiębiorstwa będącego inicjatorem porozumień, który to transfer znacznie ograniczył motywację przedsiębiorstw wytwarzających leki generyczne do niezależnego kontynuowania wysiłków na rzecz wprowadzenia na co najmniej jeden rynek EOG leku generycznego.

W ocenie Komisji uwzględniono okoliczności gospodarcze i prawne, które doprowadziły do zawarcia porozumień, treść i cele porozumień oraz poparte dowodami subiektywne intencje każdej ze stron.

- (14) W przedmiotowej sprawie uwzględniono też inne ważne czynniki, a mianowicie: fakt, że określając wartość majątkową przekazywaną przez Lundbeck, pod uwagę brano obroty lub zyski, jakich osiągnięcia mogło oczekiwać przedsiębiorstwo wytwarzające leki generyczne w przypadku pomyślnego wejścia na rynek; fakt, że przedsiębiorstwo Lundbeck nie byłoby w stanie ograniczyć procesu wprowadzania leków generycznych na rynek poprzez dochodzenie swoich praw z tytułu patentów dotyczących sposobu uzyskiwania przedmiotowego związku chemicznego, gdyż zobowiązania nałożone na przedsiębiorstwa wytwarzające leki generyczne przez porozumienia wykrczały ponad prawa przyznawane posiadaczowi patentów; fakt, że porozumienia nie zobowiązywały przedsiębiorstwa Lundbeck do powstrzymania się od wszczęcia postępowania o naruszenie, gdyby po wygaśnięciu porozumienia przedsiębiorstwo wytwarzające leki generyczne wprowadziło generyczny citalopram na rynek.
- (15) Komisja przeanalizowała również argumenty stron dotyczące istnienia uzasadnienia dla porozumień na mocy art. 101 ust. 3 Traktatu i stwierdziła, że warunki tego artykułu nie zostały spełnione. Strony utrzymywały, że porozumienia pozwoliły im osiągnąć wymierne korzyści, na przykład uniknąć kosztów postępowania przed sądem i poprawić dystrybucję produktów przedsiębiorstwa Lundbeck dzięki porozumieniom w sprawie dystrybucji zawartym z dwoma przedsiębiorstwami wytwarzającymi leki generyczne. Strony nie uzasadniły jednak wystarczająco rzekomego wzrostu wydajności, a w szczególności nie wykazały, że ograniczenia nałożone porozumieniami na przedsiębiorstwa wytwarzające leki generyczne były niezbędne do osiągnięcia takiego wzrostu wydajności. Strony nie wykazały też, aby taki wzrost wydajności przewyższał nad niekorzystnymi dla konsumentów ograniczeniami na mocy porozumień.
- (16) W oparciu o powyższą analizę Komisja stwierdziła, że sześć porozumień objętych decyzją stanowiło ograniczenie konkurencji ze względu na cel oraz stanowiło cztery odrębne naruszenia art. 101 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej oraz art. 53 Porozumienia EOG.

4. ADRESACI

- (17) Adresatami decyzji Komisji były następujące przedsiębiorstwa:

- 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. GRZYWNY

- (18) Komisja nałożyła na przedsiębiorstwo Lundbeck grzywny o łącznej wysokości 93 766 000 EUR za udział w czterech przedmiotowych naruszeniach. Wysokość grzywien obliczono zgodnie z ogólnymi metodami określonymi w wytycznych Komisji w sprawie grzywien⁽¹⁾. Przedsiębiorstwo Lundbeck popełniło cztery naruszenia przepisów dotyczące tego samego produktu, citalopramu, i w dużej mierze tych samych obszarów geograficznych i okresów. W związku z tym, aby uniknąć potencjalnie nieproporcjonalnych skutków nałożenia kilku grzywien równolegle, Komisja skorzystała z przysługującej jej swobody uznania i postanowiła zastosować wskaźnik korygujący, który był odpowiedni do osiągnięcia efektu odstrasżającego w odniesieniu do specyficznych okoliczności niniejszej sprawy.
- (19) Komisja nałożyła na cztery przedmiotowe przedsiębiorstwa wytwarzające leki generyczne (lub na następców prawnych tych przedsiębiorstw) grzywny o łącznej wysokości 52 239 000 EUR. Ponieważ przedsiębiorstwa te zgodziły się w porozumieniach nie sprzedawać generycznego citalopramu na danym obszarze geograficznym i w związku z tym nie odnotowały na tym obszarze geograficznym żadnej lub prawie żadnej sprzedaży, Komisja zastosowała pkt 37 wytycznych w sprawie grzywien. Określając podstawową wysokość grzywien nakładanych na przedsiębiorstwa wytwarzające leki generyczne, Komisja uwzględniła w szczególności wysokość wartości majątkowych przekazanych danemu przedsiębiorstwu.

⁽¹⁾ Wytyczne w sprawie metody ustalania grzywien nakładanych na mocy art. 23 ust. 2 lit. a) rozporządzenia nr 1/2003 (Dz.U. C 210 z 1.9.2006, s. 2).

- (20) Określając wysokość grzywien, uwzględniono również długi czas trwania postępowania prowadzonego przez Komisję. Z tego powodu wszystkim stronom obniżono grzywny.
- (21) Za cztery przedmiotowe naruszenia nałożono następujące grzywny:
- za naruszenie pomiędzy przedsiębiorstwami Lundbeck i Merck:
 - H. Lundbeck A/S: 19 893 000 EUR,
 - z której to kwoty solidarnie z przedsiębiorstwem Lundbeck Limited: 5 306 000 EUR;
 - Merck KGaA: 21 411 000 EUR,
 - z której to kwoty solidarnie z przedsiębiorstwem Generics [UK] Limited: 7 766 843 EUR,
 - za naruszenie pomiędzy przedsiębiorstwami Lundbeck i Arrow:
 - H. Lundbeck A/S: 12 951 000 EUR,
 - Arrow Group ApS: 9 975 000 EUR,
 - z której to kwoty solidarnie z przedsiębiorstwem Arrow Generics Limited: 9 360 000 EUR,
 - z której to z kolei kwoty solidarnie z przedsiębiorstwem Resolution Chemicals Limited: 823 735 EUR,
 - za naruszenie pomiędzy przedsiębiorstwami Lundbeck i Alpharma:
 - H. Lundbeck A/S: 31 968 000 EUR;
 - Zoetis Products LLC i Xellia Pharmaceuticals ApS solidarnie: 10 530 000 EUR,
 - z której to kwoty solidarnie z przedsiębiorstwem A.L. Industrier AS: 43 216 EUR,
 - za naruszenie pomiędzy przedsiębiorstwami Lundbeck i Ranbaxy:
 - H. Lundbeck A/S: 28 954 000 EUR;
 - Ranbaxy Laboratories Limited i Ranbaxy (UK) Limited solidarnie: 10 323 000 EUR.
- (22) Komisja nakazała zainteresowanym przedsiębiorstwom powstrzymanie się w przyszłości od wszelkich czynów lub zachowań mających ten sam lub podobny cel lub skutek.
-