

KOMISJA

DECYZJA KOMISJI

z dnia 15 czerwca 2005 r.

w sprawie postępowania na mocy art. 82 traktatu WE oraz art. 54 porozumienia EOG

(sprawa COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) ⁽¹⁾

(notyfikowana jako dokument nr C(2005) 1757)

(Jedynie teksty w językach angielskim i szwedzkim są autentyczne)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2006/857/WE)

W dniu 15 czerwca 2005 r. Komisja przyjęła decyzję w sprawie postępowania zgodnie z art. 82 traktatu WE oraz z art. 54 porozumienia EOG. Zgodnie z przepisami art. 30 rozporządzenia (WE) nr 1/2003 ⁽²⁾ Komisja niniejszym podaje do wiadomości nazwy stron oraz zasadniczą treść decyzji, wraz z informacjami na temat wszelkich nałożonych grzywien, uwzględniając jednak uzasadnione prawo przedsiębiorstw do ochrony ich tajemnicy handlowej. Pełny tekst omawianej decyzji, w wersji nieopatrzonej klauzulą poufności, w autentycznych językach postępowania (angielski i szwedzki) oraz w językach roboczych Komisji, znajduje się na stronie internetowej DG ds. Konkurencji pod adresem http://europa.eu.int/comm/competition/index_en.html

1. KRÓTKI OPIS NARUSZENIAS

Przedsiębiorstwa, do których skierowana jest decyzja oraz rodzaj naruszenia

Decyzja jest skierowana do szwedzkiego przedsiębiorstwa AstraZeneca AB i brytyjskiego przedsiębiorstwa AstraZeneca Plc (zwanymi dalej „AZ”) w związku z naruszeniem przez nie art. 82 traktatu WE i art. 54 porozumienia EOG.

Naruszenia dotyczą nadużyć popełnionych przez AZ w zakresie oficjalnych procedur w siedmiu państwach EOG, mających na celu wykluczenie producentów leków generycznych oraz – jeśli chodzi o drugie naruszenie – również innych przedsiębiorstw handlowych z konkurowania z produktem farmaceutycznym Losec produkowanym przez AZ. Pierwsze nadużycie łączyło się z niewłaściwym stosowaniem rozporządzenia Rady ⁽³⁾ (zwanego dalej „rozporządzeniem o dodatkowych świadectwach ochronnych”), na mocy którego podstawowa ochrona patentowa produktów farmaceutycznych może zostać rozszerzona. Drugie nadużycie dotyczyło niewłaściwego zastosowania procedur dopuszczenia produktów farmaceutycznych do obrotu.

Właściwy rynek i pozycja dominująca

Właściwy rynek obejmuje krajowe rynki tzw. inhibitorów pompy protonowej (zwanymi dalej „PPI”), sprzedawanych na

receptę leków stosowanych w chorobach żołądkowo-jelitowych, w których kwas jest czynnikiem uszkadzającym (takich jak choroba wrzodowa). Losec firmy AZ był pierwszym inhibitorem pompy protonowej. W szczególności w decyzji uznano, że rynek inhibitorów pompy protonowej istnieje w Belgii, Danii, Niemczech, Holandii, Szwecji i Zjednoczonym Królestwie przynajmniej od roku 1993 r. oraz w Norwegii od 1992 r.

Decyzja stwierdza, że przedsiębiorstwo AZ miało pozycję dominującą na rynku inhibitorów pompy protonowej w Belgii, Holandii, Szwecji (od 1993 r. do końca 2000 r.), w Norwegii (od 1994 r. do końca 2000 r.), w Danii i Zjednoczonym Królestwie (od 1993 r. do końca 1999 r.) oraz w Niemczech (od 1993 r. do końca 1997 r.).

Pierwsze naruszenie

Pierwsze naruszenie art. 82 traktatu WE oraz art. 54 porozumienia EOG stanowiło jedno i powtarzające się nadużycie, polegające na złożeniu przez AZ serii fałszywych oświadczeń w urzędach patentowych Belgii, Danii, Niemiec, Holandii, Norwegii i Zjednoczonego Królestwa oraz przed sądami krajowymi w Niemczech i Norwegii.

Niezgodne z prawdą informacje zostały początkowo przekazane przez AZ w związku z wnioskami tego przedsiębiorstwa złożonymi w kilku urzędach patentowych w czerwcu 1993 r. i grudniu 1994 r. na terenie EOG w sprawie przyznania szczególnej ochrony dla omeprazolu (substancji czynnej zawartej w produkowanym przez AZ preparacie Losec) za pomocą tzw. dodatkowych świadectw ochronnych.

⁽¹⁾ Opinia Komitetu Doradczego (Dz.U. C 291 z 30.11.2006).

⁽²⁾ Dz.U. L 1 z 4.1.2003, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 411/2004 (Dz.U. L 68 z 6.3.2004, str. 1).

⁽³⁾ Dodatkowe świadectwa ochronne są przyznawane zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 1768/92 z dnia 18 czerwca 1992 r. dotyczącym stworzenia dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 182 z 2.7.1992, str. 1).

Drugie naruszenie

Drugie naruszenie art. 82 traktatu WE oraz art. 54 porozumienia EOG stanowiło jedno i powtarzające się nadużycie, polegające na złożeniu przez AZ wniosku o cofnięcie zezwoleń na wprowadzenie do obrotu kapsułek Losec w Danii, Norwegii i Szwecji oraz na wycofaniu przez AZ kapsułek Losec z rynku w tych trzech krajach i wprowadzeniu tabletek Losec MUPS.

2. GRZYWNY

W decyzji stwierdzono, że rodzaj naruszeń oraz ich zasięg geograficzny powodują, że należy uznać je za poważne.

Naruszenia zostały uznane za poważne, biorąc pod uwagę fakt, że nadużycia te mają pewne szczególne i nowe właściwości w zakresie wykorzystanych środków i dlatego nie mogą być uznane za jednoznaczne.

Decyzja uwzględnia również fakt, że przedsiębiorstwo AstraZeneca Plc jest odpowiedzialne za naruszenia tylko solidarnie w następstwie połączenia między Astra AB (obecnie AstraZeneca AB) i Zeneca Plc w dniu 6 kwietnia 1999 r.

Grzywna w wysokości 60 mln EUR jest podzielona następująco: AstraZeneca AB i AstraZeneca są solidarnie zobowiązane do zapłaty 46 mln EUR, podczas gdy AstraZeneca AB jest wyłącznie zobowiązana do zapłaty 14 mln EUR.