II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 6. oktober 1994

om en procedure i henhold til EF-traktatens artikel 85 og EØS-aftalens artikel 53 (IV/34.776 — Pasteur Mérieux-Merck)

(Kun den engelske og den franske udgave er autentisk)

(Tekst af betydning for EØS)

(94/770/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning nr. 17 af 6. februar 1962, første forordning om anvendelse af bestemmelserne i traktatens artikel 85 og 86 [1], senest ændret ved akten vedrørende Spaniens og Portugals tiltrædelse, særlig artikel 2, 4, 6 og 8,

under henvisning til anmeldelse foretaget den 4. juni 1993 af Merck & Co. Inc. og Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins i henhold til artikel 4 i Rådets forordning (EØF) nr. 4064/89 [2],

under henvisning til Kommissionens beslutning af 5. juli 1993 om, at den anmeldte transaktion ikke falder ind under forordning (EØF) nr. 4064/89, da den ikke udgør en fusion efter nævnte forordnings artikel 3 [3],

under henvisning til parternes anmodning om at Kommissionen i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, i Kommissionens forordning (EØF) nr. 2367/90 [4], ændret ved forordning (EØF) nr. 3666/93 [5], behandler anmeldelsen i henhold til fusionsforordningen som en begæring efter artikel 2 og/eller en anmeldelse efter artikel 4 i forordning nr. 17,

under henvisning til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS-aftalen) og til parternes anmodning fremsat den 26. januar 1994 i henhold til artikel 5 og 8 i protokol 21 til EØS-aftalen om, at deres anmeldelse udvides til også at omfatte artikel 53 i EØS-aftalen,

efter at have offentliggjort et sammendrag af begæringen og anmeldelsen i overensstemmelse med artikel 19, stk. 3, i forordning nr. 17 [6],

efter høring af Det Rådgivende Udvalg for Kartel- og Monopolspørgsmål, og

ud fra følgende betragtninger:

I. SAGSFREMSTILLING

A. Proceduren

(1) Anmeldelsen vedrører en transaktion, i henhold til hvilken Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins (PMsv) og Merck & Co. Inc. (Merck) vil tilrettelægge deres nuværende aktiviteter inden for humanvaccine og visse beslægtede aktiviteter inden for et

[1] EFT nr. 13 af 21. 2. 1962, s. 204/62.
[2] EFT nr. L 395 af 30. 12. 1989, s. 1; berigtiget i EFT nr. L 257 af 21. 9. 1990, s. 13.
[3] EFT nr. C 188 af 10. 7. 1993, s. 10.
[4] EFT nr. L 219 af 14. 8. 1990, s. 5.
[5] EFT nr. L 336 af 31. 12. 1993, s. 1.
[6] EFT nr. C 94 af 31. 3. 1994, s. 15.

område, der defineres som EF og EFTA, via et fælleskontrolleret selskab, nemlig Pasteur Mérieux MSD S.N.C. (JV-selskabet). Transaktionen gennemføres ved hjælp af en række forskellige aftaler mellem parterne, som for de flestes vedkommende er dateret den 25. maj 1993, og som omfatter et antal såkaldte »accessoriske aftaler«, herunder en rammeaftale mellem JF-selskabet og Behringwerke AG (Behring).

(2) Siden den 5. juli 1993 er transaktionen blevet undersøgt på basis af EF-traktatens artikel 85 og 86. Inden for de efterfølgende to måneder, nemlig den 13. august 1993, meddelte Kommissionen parterne, at den nærede alvorlig tvivl med hensyn til, om den anmeldte transaktion var forenelig med Fællesskabets konkurrenceregler, og den opfordrede virksomheder til at fremkomme med tilfredsstillende forslag for at undgå, at sagen endte med en negativ beslutning.

(3) Som et resultat heraf og med henblik på at opnå en fritagelse efter artikel 85, stk. 3, gav parterne den 3. november 1993 tilsagn om at foretage en række vigtige ændringer af aftalerne med Behring samt at indrømme tredjeparter særlige rettigheder med hensyn til visse vacciner. Dette tilsagn resulterede i følgende ændringer af Behringaftalerne:

— indgåelse af en ekslusiv produktionslicens for Mercks monovalente Haemophilus Influenzae B (Hib)-vaccine (der anvendes til forebyggelse af en af meningitis-formerne) i Tyskland (nr. 27)

— indgåelse af en licensaftale om overførsel af polyvalent teknologi i den form, der er beskrevet nedenfor (nr. 44)

— ændringer af de andre aftaler vedrørende distribution af visse vacciner i Tyskland (nr. 43).

Det pågældende tilsagn resulterede også i, at der med Pierre Fabre Médicament SA (Pierre Fabre) blev indgået en eksklusiv produktionslicensaftale for Mercks monovalente Hib-vaccine i Frankrig, og at der blev indrømmet distributionsrettigheder i Frankrig for Mercks vaccine mod mæslinger/fåresyge/røde hunde (MMR) og vaccinens individuelle og bivalente komponenter (nr. 32 og 33).

Parterne afgav tillige tilsagn om, at JV-selskabet hvert år ville give indberetning til Kommissionen om mængder, priser og/eller markedsandele på det tyske og det franske marked for Hib-vaccine samt på det franske marked for Hepatitis B (Hep B)-vaccine og MMR-vaccine.

(4) EØS-aftalens ikrafttræden den 1. januar 1994 og parternes anmodning af 26. januar 1994 om at udvide deres anmeldelse til også at omfatte artikel 53 i EØS-aftalen førte til, at parterne afgav et nyt tilsagn den 25. februar 1994, på basis af hvilket der den 16. maj blev aftalt en hensigtserklæring med det finske selskab Orion Pharmaceutical International (Orion) om at indlede forhandlinger med henblik på at indrømme Orion en eksklusiv produktionslicens på Mercks monovalente Hib-vaccine i de nordiske EFTA-lande. Den 13. juni afslog Orion imidlertid dette tilbud (nr. 34 og 35).

(5) Lederle-Praxis Biologicals (LPB) er et datterselskab af det amerikanske farmaceutiske selskab American Cyanamid Company og opererer på de amerikanske vaccinemarkeder og siden 1991 i Europa med sin Hib-vaccine. Den 15. juni 1993 [1] indgav selskabet en begæring i henhold til artikel 3, stk. 2, i forordning nr. 17 om indledning af en procedure i henhold til traktatens artikel 85 og 86 over for Institut Mérieux, PMsv's moderselskab, Merck og SmithKline Beecham (SJB) (herefter benævnt »klagen«). Klagen bestod af to forskellige dele. Den første del vedrørte LPB's påstand om, at de tre selskaber misbruger deres dominerende stilling i forskellige medlemsstater ved ikke at levere Hep B-vaccine til LPB. LPB anmodede også Kommissionen om at træffe foreløbige foranstaltninger for at tvinge dem til at sælge Hep B-vaccine til LPB på rimelige kommercielle vilkår, herunder adgang til registreringsdokumenter. Den anden del af klagen vedrørte PMsv's og Mercks etablering af JV-selskabet. Kommissionen har ved skrivelse af 17. februar 1994 udfærdiget i henhold til artikel 6 i Kommissionens forordning (EØF) nr. 99/63/EØF [2] meddelt LPB, at den ikke finder, at der er tilstrækkelige begrundelser for at imødekomme den første del af LPB's anmodning, samt at den ville tage stilling til den anden del i forbindelse med de særlige procedurer, der gælder for behandling af anmeldte aftaler efter forordning nr. 17. LPB har ved skrivelse af 22. april 1994 meddelt Kommissionen, at LPB ikke vil fastsætte bemærkninger til Kommissionens skrivelse, men agter at reagere på den meddelelse, der er offentliggjort i henhold til artikel 19, stk. 3, i forordning nr. 17 (se nr. 45 til 48).

B. Parterne

(6) PMsv er et datterselskab af Institut Mérieux, der selv er et datterselskab af Rhône-Poulenc, en privatiseret fransk koncern af kemiske og farmaceutiske selskaber, der opererer over hele verden. PMsv er specialiseret i fremstilling af humanvacciner, blodproteiner og beslægtede biologiske produkter.

[1] På dette tidspunkt var Kommissionen i færd med at bedømme den anmeldte transaktion på basis af fusionsforordningen.

[2] Kommissionens forordning nr. 99/63/EØF af 25. juli 1963 om udtalelser i henhold til artikel 19, stk. 1 og 2, i Rådets forordning nr. 17 (EFT nr. 127 af 20. 8. 1963, s. 2268/63).

Omsætningen (angivet i mio. ecu i 1992) er for Rhône-Poulenc og PMsv: Rhône-Poulenc på verdensplan 11 962; i EØS 6 481 og PMsv på verdensplan 588, hvoraf 414,6 fra salg af vaccine; i EØS 293, hvoraf 226 fra salg af vaccine. PMsv's omsætning i EØS fra Immunoglobuliner, diagnostik in vivo og sera androg 10,7 mio. ECU i 1992.

(7) Merck er et stort amerikansk selskab, der opererer inden for farmaceutiske produkter over hele verden. Selskabets samlede omsætning (i mio. ecu i 1992) var på verdensplan 7 444, hvoraf 374 hidrørte fra salg af vacciner; EØS 1 847, hvoraf 43,9 hidrørte fra salg af vacciner. I 1991 etablerede Merck en særskilt division for vaccineaktiviteterne. Merck beskæftiger sig ikke med immunoglobuliner, diagnostik in vivo og sera.

(8) I april 1992 godkendte US Federal Trade Commission et joint venture mellem PMsv's indirekte datterselskab, Connaught Laboratories, Inc. og Merck med henblik på forskning i samt udvikling og markedsføring af nye polyvalente (dvs. en kombination af flere antigener i én vaccine) børnevacciner i USA. Moderselskaberne vil distribuere vaccinerne for JV-selskabet via fælles salgsfremstød: Merck distribuerer vaccinerne til sundhedsorganisationer, og Connaught distribuerer dem til privatpraktiserende børnelæger. Parterne har også indgået lignende aftaler om fælles salgsfremstød for deres eksisterende børnevacciner.

C. Produkterne

(9) JV-selskabets virksomhed vil omfatte humanvaccine, specifikke immunoglobuliner, diagnostik in vivo, sera og sådanne supplerende produkter, som parterne fra tid til anden måtte finde frem til. Denne beslutning vedrører ikke disse supplerende produkter.

1. *Produkter, der ikke er vacciner*

(10) De specifikke immunoglobuliner, der overføres af PMsv til JV-selskabet, er rabies- og tetanus-immunoglobuliner, der er produkter, som redder liv. Disse produkter gives rutinemæssigt sammen med vaccinen efter et dyrebid eller et sår. Diagnostik refererer udelukkende til en tuberkulin-test, der anvendes i forbindelse med PMsv's tuberkulosevaccine BCG. Sera er en mindre betydningsfuld gruppe produkter [. . .] (1) ECU i omsætning i EØS fra elleve sera), som PMsv fortsat fremstiller af folkesundhedsmæssige årsager. Den vigtigste produktgruppe i forbindelse med den her omhandlede transaktion har relation til humanvaccine, som samtidig er den eneste produktgruppe, som både PMsv og Merck beskæftiger sig med.

2. *Vaccinesektorens særlige kendetegn*

1. Forskning og udvikling inden for vacciner

(11) Det er almindeligt anerkendt, at vaccinationer spiller en vigtig rolle for folkesundheden (2). Imidlertid findes der i dag kun vacciner mod et mindretal af de sygdomme, som kræver vacciner. Der gøres derfor til stadighed bestræbelser på at udvikle nye vacciner og nye former for vaccineteknologi, og disse bestræbelser kan tage udgangspunkt i epidemiologiske undersøgelser. Men som for lægemidler gælder det, at F&U er et kompliceret, omkostningskrævende og langsigtet forehavende, der kræver store menneskelige ressourcer og multidisciplinære fremgangsmåder. Det er dyrt at udvikle et nyt produkt (3), hvilket skyldes strenge sikkerhedsforskrifter og kontrolforanstaltninger, risiko for erstatningskrav og dyre kliniske afprøvninger. Grundforskningen, der i stigende grad er baseret på bioteknologi og især rekombinant DNA-teknik, udføres ofte af specialiserede virksomheder, videnskabelige institutter eller universiteter, som beskytter deres forskningsresultater ved hjælp af patenter, som vaccineproducenterne kan få adgang til at udnytte mod betaling af royalties.

(12) Et andet mål for forskningen er at nå frem til en kombination af flere eksisterende vacciner i nye polyvalente vacciner. Forskningen og udviklingen på dette område har at gøre med en omformulering af hvert antigen, således at det kan benyttes i kombination med andre antigener, samtidig med at det bevarer sin effektivitet. Med undtagelse af kombinationen mellem en inaktiveret vaccine og en aktiv vaccine er alle mulige kombinationer i teorien mulige (4).

(13) Hvad angår børnevaccinationer (obligatoriske eller anbefalede) gives der almindeligvis højest prioritet til udvikling af en række vaccine-kombinationer, herunder kombinationer af DTP (difteri/tetanus/kighoste), Hib, polio og Hep B — de såkaldte

(1) I den offentliggjorte udgave af denne beslutning udelades visse af tallene herefter i medfør af bestemmelserne i artikel 21 i forordning nr. 17 om bevarelse af forretningshemmeligheder.

(2) Se f.eks. Kommissionens meddelelse af 2. marts 1994 til Rådet og Parlamentet om retningslinjer for industripolitikken inden for lægemiddelsektoren i Det Europæiske Fællesskab, KOM(93) 718 endelig udg., kapitel 2, s. 11.

(3) Omkostningerne anslås at ligge mellem 100 og 200 mio. US $.

(4) Mulige kombinationer omfatter f.eks. en vaccine, der kombinerer hepatitis A, B, C og E antigener, en meningitis-kombination, en MMR/Varicella-kombination eller specielle vaccinekombinationer til voksne fremstillet på basis af tilpassede difteri-doser eller en pneumokok-influenza-kombination.

»ideelle børnevacciner«. Fordelene ved sådanne (ideelt varmebestandige) vacciner er bl.a.: færre indsprøjtninger, færre klinikbesøg, større familie accept, som resulterer i bedre dækning, omkostningsbesparelser med hensyn til de fornødne forsyninger (f.eks. nåle, sprøjter, medicinflasker), kuldekæde og administration foretaget af medicinsk personale, nemmere leverancer, forenklet registrering og en mere effektiv kontrol efter vaccination.

(14) Vaccineproducenterne er af den opfattelse, at de ideelle antigener til disse kombinationer bør baseres på et forbedret, såkaldt acellulært pertussisantigen, et injicerbart polio-antigen og et rekombinant Hep B-antigen. Hvad angår kighoste er dette resultatet af bivirkningerne ved helcelle-pertussis. Disse bivirkninger er årsagen til, at immuniseringen mod kighoste i form af DTP, trods mange års erfaringer med de relevante vacciner, stadig ikke er almindelige inden for børnemedicinen i Italien og Danmark. Hvad angår polio indtages den vaccine, der almindeligvis anvendes til immunisering i de fleste lande, gennem munden og er baseret på en svækket virus. For en polyvalent er der behov for en injicerbar polio-vaccine. I dag er det kun PMsv og RIVM (det nationale institut for offentlig sundhed og miljøbeskyttelse i Nederlandene), der, på basis af egen knowhow, fremstiller en injicerbar polio-vaccine, der er baseret på en dræbt virus. Vaccineret med en dræbt virus er det helt udelukket, at et sundt barn kan udvikle sygdommen efter at være blevet vaccineret. Hvad angår Hep B, en plasma-baseret vaccine (som den, PMsv tidligere producerede), er den ikke længere godkendt af sundhedsmyndighederne på grund af den risiko, der er forbundet med blodprodukter.

2. Vaccineproduktion

(15) Produktionen af vacciner er en kompliceret proces, der omfatter dyrkning af cellekulturen, oprensning af vaccinen, formulering, påfyldning og emballering af produktet. Processen er ofte baseret på intern knowhow og kan endda — som det er tilfældet med produktionen af Hep B — være patentbeskyttet. Produktionsfaciliteterne kontrolleres og godkendes af nationale myndigheder i overensstemmelse med de retlige standarder og forskrifter i det land, hvor produktionen befinder sig (herunder reglerne for god produktionspraksis). Eftersom godkendelsen af produktionsfaciliteterne indgår som led i godkendelsen af selve vaccineproduktet, vil eller kan en ændring af produktionsapparatet eller endog en ændring af produktionsprocessen kræve en ny godkendelse af vaccinen og nye licenser. Derfor producerer selv de vaccinevirksomheder, der opererer verden over, alle deres produkter i ét land, hvis nationale produktionsgodkendelse er anerkendt af de relevante myndigheder i alle de lande, hvor vaccinen skal afsættes. Endvidere gælder det, at i modsætning til farmaceutiske produkter skal hver batch af vacciner som følge af deres biologiske karakter og risikoen for batch-fejl i nogle lande frigives af det relevante nationale kontrollaboratorium.

3. Distribution af vaccine

(16) Inden for EØS distribuerer vaccinevirksomhederne deres produkter landevis på grund af de nationale forskelle, der til trods for den stedfundne tekniske harmonisering fortsat består med hensyn til:

— epidemiologi: f.eks. bruges Hib-vaccinen navnlig for pædiatrien in Nordeuropa; Hep B bruges navnlig inden for pædiatrien i Sydeuropa

— immuniseringsprogrammer: vaccination med bestemte former for vaccine kan være obligatorisk i nogle lande, medens samme vacciner kun anbefales i andre EØS-lande; selv tidsplanen for identiske vaccinationer varierer fra land til land for nogle børnevaccinationers vedkommende (tuberkulose-vaccinen BCG, DTP og polio-vacciner)

— lægemiddelovervågningen (dvs. overvågningen af uventede virkninger af vaccinationen) og i nogle lande de krav angående batch-frigivelse, der kræves opfyldt på nationalt plan

— de meget varierende priser og refusionsordninger: vaccinationen i nogle EØS-lande er gratis for visse eller alle vaccinationernes vedkommende, medens patienterne i andre lande får hel eller delvis refusion

— forskelle i efterspørgselsstrukturen: i de skandinaviske lande, Nederlandene og Grækenland varetages vaccineforsyningen næsten udelukkende af offentlige sundhedsinstitutioner, der enten producerer deres egne vacciner eller køber produkter i bulk-form eller i færdig form gennem offentlige udbud (i Island, Norge og Finland har disse institutioner stadig importmonopol); i Irland, Italien, Spanien og Det Forenede Kongerige købes vacciner primært via offentlige udbud, men lægerne vælger den vaccine, de ordinerer, fra et udvalg af anbefalede vacciner; i andre EØS-lande — først og fremmest i Frankrig og Tyskland — sælges vaccinerne i vidt omfang på det private marked og distribueres via grossister til apoteker eller direkte til hospitalerne og (for Tysklands vedkommende) til lægerne; vaccineproducenterne har derfor brug for salgspersonale for at markedsføre deres produkter med succes i disse lande

— præferencerne i de enkelte lande varierer med hensyn til den form, som vaccinerne præsenteres i, f.eks. i hætteglas, i enkeltdosisform, i flerdosisform, i flerkammersprøjter [1].

(17) Disse variationer medfører meget store forskelle fra vaccine til vaccine og fra land til land.

Dette kan illustreres med en henvisning til de tre største nationale markeder i EØS: Frankrig, Tyskland og Italien, som hver især tegnede sig for et salg på omkring 130 mio. ECU i 1992. I Italien, der er det eneste land, hvor man generelt anbefaler børnevaccination mod Hep B, udgjorde salget af denne vaccine alene over 50 % af det samlede salg, hvorimod der stort set ikke var noget salg af Hib-vacciner. Sidstnævnte vaccine var derimod langt den vigtigste vaccine i Tyskland, hvor den tegnede sig for 25 % af det samlede vaccinesalg. Salget af influenza-vacciner i Tyskland beløb sig til omkring 15 mio. ECU (12 % af det samlede salg). I Frankrig tegnede salget af Hep B-vacciner og influenza-vacciner sig for over 35 mio. ECU hver (dvs. at de hver især tegnede sig for 25 % af det samlede salg).

3. *Parternes stilling på vaccine-markederne*

1. Generelt overblik

(18) Mercks europæiske vaccine-portefølje består af en vaccine mod MMR og dens individuelle og bivalente komponenter, en Hib-vaccine, en Hep B-vaccine og en pneumokok-vaccine [2]. Selv om Merck allerede trængte ind på de europæiske vaccine-markeder i begyndelsen af 1970'erne, råder Merck kun over vaccine-specialiseret personale i Nederlandene og Spanien (mellem en og tre personer i hvert tilfælde) og en lille gruppe (under ti personer) i Tyskland. Mercks Hep B-vaccine markedsføres i Italien af de salgsrepræsentanter, der beskæftiger sig med salg til hospitaler. Mercks vaccine-portefølje distribueres således i Europa næsten udelukkende via selvstændige forhandlere og offentlige sundhedsinstitutter. Distributionen af den samlede portefølje forekommer kun i ét EØS-land, nemlig Tyskland, hvor vaccinerne distribueres af Behring. Salget i Tyskland udgjorde i 1992 næsten 50 % af Mercks samlede vaccine-salg i EØS, og androg i alt 43,9 mio. ECU (dvs. kun 2,3 % af Mercks samlede omsætning for alle produkter i EØS). Andre 30 % af det samlede salg stammede fra salget af Hep B-vaccine i Italien. Merck solgte ingen vacciner i Frankrig.

(19) PMsv har langt større vaccine-aktiviteter i EØS. I 1992 tilbød selskabet omkring 40 vaccinekombinationer mod ca. 20 sygdomme. Distributionen af disse vacciner foregår primært gennem PMsv's egne datterselskaber eller gennem de nationale institutter for offentlig sundhed i de nordiske lande, Nederlandene og Grækenland (se nr. 16). Selvstændige distributører spiller kun en rolle i Tyskland (Roehm for Connaught-vacciner), Portugal, Grækenland og Irland. For sin influenza-vaccines vedkommende anvender PMsv dog selvstændige distributører i hele EØS. PMsv er således repræsenteret i alle EØS-lande. Ikke desto mindre er PMsv's vaccinesalg koncentreret på bestemte lande. Frankrig tegnede sig for over 50 % af PMsv's samlede vaccinesalg i EØS. I 1992 var PMsv den eneste producent af samtlige vacciner, der blev udbudt på det franske marked, dog med undtagelse af influenza-vaccine (hvor PMsv's produkter — distribueret af PMsv selv og gennem selvstændige distributører — dækkede over 90 % af markedet) og Hep B-vaccine (hvor PMsv tegnede sig for over 50 % af markedet, medens SKB tegnede sig for resten). Navnlig i relation til børnevaccinationer (DTP, polio, BCG, Hib og MMR), som for omtrent halvdelens vedkommende ordineres af 3 000 franske børnelæger (3 % af alle franske læger), indtog PMsv en meget stærk position, bl.a. fordi selskabet kunne tilbyde et komplet udbud af børnevacciner, som betød, at lægerne ikke behøvede at have kontakt med mere end én producent (informationsudveksling, herunder medicinalkonsulentbesøg, brug af køleskabe, rabatter).

Salget i Det Forenede Kongerige og Tyskland tegnede sig for henholdsvis næsten 20 % og 10 % af PMsv's samlede omsætning. PMsv kan ikke (af grunde, der redegøres for nedenfor) tilbyde en Hep B-vaccine uden for Frankrig og er heller ikke i besiddelse af en almindeligt anerkendt MMR-vaccine (Se nr. 22, 23 og 24).

2. Overlapning mellem produkt-porteføljerne

a) Eksisterende produkter

(20) Parternes eksisterende produkt-portefølje overlapper hinanden inden for Hib-vacciner, MMR-vacciner (inklusive de monovalente komponenter), Hep B-vacciner og pneumokok-vacciner.

(21) PMsv sælger to forskellige Hib-vacciner, nemlig sit eget produkt og et produkt, som fremstilles af dets canadiske datterselskab, Connaught Laboratories Ltd, og som blev lanceret i EØS i 1990 som den første vaccine af den type. Det markedsføres nu under to forskellige navne. Mercks Hib-vaccine trængte ind på de første EØS-markeder i 1991. Hib-vaccinen benyttes hovedsagelig som en børnevaccine til forebyggelse af en af meningitisformerne.

(22) Hvad MMR angår har kliniske undersøgelser påvist stadig flere bivirkninger af den fåresygestamme, som benyttes af SKB og PMsv. Dette har

[1] Dette kan illustreres ved hjælp af Mercks Hep B vaccine, der i dag kun findes i hætteglas. Franske læger foretrækker traditionelt, at vaccinen præsenteres i påfyldte sprøjter, som ville kræve en stabilitetsundersøgelse baseret på 75 000 doser, og dette kan tage mellem et og to år.

[2] I nr. 25 er der redegjort for anvendelsen af pneumokok-vaccinen.

foranlediget SKB til at trække sine fåresyge- og MMR-produkter tilbage fra samtlige EØS-markeder, medens PMsv nu kun markedsfører dem i Frankrig [1], Italien og Grækenland. Dette efterlader Merck som den eneste producent af almindeligt anerkendte fåresyge- og MMR-vacciner (Berna, der er en anden schweizisk konkurrent, er i færd med registreringen af sin MMR-vaccine i Grækenland og Østrig). MMR-markedet er stort. Der blev i 1992 solgt for over 40 mio. ECU i seks EF-lande (Tyskland, Italien, Frankrig, Det Forenede Kongerige, Spanien og Belgien), hvilket skal sammenlignes med de i alt 45 mio. ECU, som salget af hele MMR-familien repræsenterede i disse lande. Det anslås, at en forbedring af fåresyge-stammen vil tage tre til fem år.

(23) Hep B-vaccine produceres ikke længere på basis af plasma, hvilket skyldes den risiko, der er forbundet med blodprodukter. Alle de nuværende formuleringer produceres ved hjælp af genteknologi. Den pågældende teknologi er imidlertid genstand for forskellige patentretlige krav. Der hersker desuden stor usikkerhed med hensyn til den retlige gyldighed og det præcise omfang af de forskellige patentretlige krav på Hep B-vaccineteknologien. Ikke alle patentansøgninger er endnu blevet imødekommet, og nogle af dem vil måske blive bestridt. Andre er allerede blevet helt eller delvist tilbagekaldt eller er blevet appelleret. Merck og SKB besluttede derfor at indgå krydslicensaftaler i forbindelse med de rettigheder, som flere forskningsinstitutter havde givet dem licens på udnyttelsen af. Krydslicensaftalerne betyder, at parterne ikke må indrømme en underlicens på de erhvervede rettigheder til andre firmaer, hvorimod underlicens til et associeret firma såsom et JV-selskab er tilladt. Andre producenter, der måtte ønske at få adgang til de pågældende rettigheder, har derfor — for at være på sikker grund og undgå udgifter til retssager — behov for mindst én underlicens fra både Merck og SKB i henhold til deres respektive rettigheder. Foruden Merck og SKB tilbyder også Berna og det britiske selskab Medeva en Hep B-vaccine. Berna har fra Teijin — en japansk producent — opnået distributionsrettigheder på sidstnævntes Hep B-vaccine i Schweiz (hvor vaccinen allerede sælges), Portugal, Spanien, Italien og Grækenland. Medeva er i færd med at appellere en dom afsagt af UK High Court, som fandt, at Medevas produkt krænkede Biogens patent (som SKB har licens på).

(24) PMvs har tilladelse til at sælge sin rekombinante Hep B-vaccine som en monovalent i Frankrig, men ikke uden for Frankrig. PMsv har ikke tilladelse til at inkorporere sin Hep B-vaccine i en polyvalent (selv ikke i Frankrig). Endvidere mener PMsv, at selskabet næppe vil kunne få registreret sin rekombinante (monovalente) Hep B-vaccine uden for Frankrig, [. . .].

(25) I dag ordineres pneumokok-vaccinen til forebyggelse af pneumokok-pneumoni hos patienter med svækket immunforsvar (bl.a. patienter, der har fået fjernet milten), eller som har kroniske lidelser, der gør dem særligt udsatte for pneumokok-pneumoni, f.eks. kroniske luftvejslidelser, hjertelidelser eller leverlidelser. Den største gruppe udgøres af ældre mennesker.

Skønt målgruppen potentielt er ganske stor, er brugen af vaccinen stadig kontroversiel. Det fremgår, at selv om vaccinen har været på markederne i Europa og Nordamerika siden midten af 1970'erne, anslås den kombinerede omsætning i samtlige EØS-lande kun at andrage ca. 1,1 mio. ECU. Frankrig er det største enkeltmarked med en anslået omsætning på 500 000 ECU (i nogle lande, hvor vaccinen sælges, er den ikke engang registreret, men udleveres til navngivne patienter). Det skal bemærkes, at pneumokok-vaccinen er forskellig fra den konjugate pneumokok-vaccine, der er under udvikling. Sidstnævnte vaccine forventes anvendt til behandling af småbørn og børn med henblik på forebyggelse af en type meningitis og mellemørebetændelse. Der er praktisk talt ingen overlapning mellem målgrupperne eller nogen teknologisk overlapning.

b) Fremtidige vacciner

(26) Begge parter er aktive inden for forskningen i og udviklingen af en serie nye vacciner, men deres F&U-pipeline for vacciner, der befinder sig på et sent udviklingsstadium, overlapper kun hinanden for så vidt angår en Hepatitis A-vaccine (Hep-A-vaccine) og en varicella-vaccine til normale børn. De prækliniske forsøg foretaget i forbindelse med deres forskning overlapper kun hinanden for så vidt angår en konjugat pneumokok-vaccine. Endvidere har Merck ingen acellulær pertussis-vaccine, og selskabet forsker ikke i en injicerbar poliovaccine.

3. Geografiske forhold

a) Tyskland

(27) I dag sælger såvel PMsv og Merck en monovalent Hib-vaccine, en mæslinge-vaccine og en vaccine mod røde hunde i Tyskland. Målt i omsætning er markedet for den monovalente Hib-vaccine det største, idet salget af denne vaccine repræsenterede over 30 mio. ECU i 1992. PMsv eller selskabets canadiske datterselskab, Connaught Laboratories Ltd, tegnede sig for 75 % af denne omsætning, medens Mercks vaccine, der kom på markedet i 1992 og distribueres af Behring, tegnede sig for omkring 10 %. Den eneste anden konkurrent er LPB, der også introducerede sin vaccine i 1992 og samme år erhvervede en markedsandel på 15 %.

Imidlertid har parterne ved en aftale indgået den 26. maj 1994 [2] indrømmet Behring en eksklusiv

[1] [. . .].

[2] Se nr. 3.

patent- og knowhow-licens på produktion (og distribution) af Mercks monovalente Hib-vaccine i Tyskland. Denne licens giver Behring mulighed for at etablere sin egen produktionsfacilitet eller sørge for, at produktionen gives i underenterprise til Merck eller til en af Mercks eller JV-selskabets licenstagere i EF.

(28) Markedet for den monovalente rubella-vaccine repræsenterede i 1992 en omsætning på ca. 2,5 mio. ECU og androg i alt over 400 000 doser [1]. Hovedparten af rubella-vaccinen sælges imidlertid som en del af MMR-markedet, der repræsenterede en omsætning på over 20 mio. ECU. Parternes monovalente rubella-vacciner tegnede sig for næsten 95 % af de solgte doser ([. . .]). De resterende vacciner blev solgt af SKB og Wellcome, der begge er vaccine-producenter med verdensomspændende aktiviteter.

(29) Parterne har en kombineret andel på omkring 60 % ([. . .]) af det tyske marked for monovalent mæslinge-vaccine med en omsætning i 1992 på under 300 000 ECU. Resten af markedet beherskes af SKB's vacciner. Hovedparten af mæslinge-vaccinen sælges ligeledes som en del af MMR-vaccinen.

b) Grækenland

(30) Begge parter sælger deres MMR-vacciner på det græske marked (gennem hver sin selvstændige distributør). Deres vacciner er de eneste, der i dag sælges i Grækenland, og omsætningen i 1992 lå på under 700 000 ECU ([. . .]). Berna, en schweizisk vaccineproducent, er imidlertid i færd med at få registreret sin vaccine i Grækenland.

c) Portugal

(31) På det portugisiske marked for pneumokok-vacciner, der repræsenterer en samlet omsætning (i ab fabrik-priser) på under 3 000 ECU, tilbød parterne i 1992 de eneste vacciner. Ingen af de to vacciner er imidlertid registreret i Portugal, og salget foregår derfor som en service over for navngivne patienter.

d) Frankrig

(32) Parterne har ved aftale af 30. juni 1994 [2] tildelt Pierre Fabre rettighederne til distribution i Frankrig af Mercks MMR-vaccine og vaccinens individuelle og bivalente komponenter. Rettighederne er eksklusive, når der ses bort fra JV-selskabet eller dets franske associerede selskab for så vidt angår MMR-vaccine, monovalent fåresyge-vaccine og bivalent mæslinge/fåresyge-vaccine. Pierre Fabre kan frit bestemme, om selskabet vil benytte Mercks varemærke i Frankrig for MMR-vaccine, monovalent fåresyge-vaccine og bivalent mæslinge/fåresyge-vaccine, eller om det vil benytte sit eget varemærke. Pierre Fabre må i henhold til aftalen ikke beskæftige sig med konkurrerende produkter i aftaleperioden, som er fastat til ti år, hvilket dog (alene på Pierre Fabres foranledning) kan forlænges med yderligere fem år ad gangen.

(33) Ved en anden aftale af 30. juni 1994 blev Pierre Fabre tildelt en eksklusiv patent- og knowhow-licens på fremstilling af Mercks monovalente Hib-vaccine til salg i Frankrig. Licensen giver Pierre Fabre mulighed for at etablere egne produktionsfaciliteter eller give produktionen i underenterprise til Merck eller til en af Mercks eller JV-selskabets licenstagere i EF. De rettigheder, der er blevet tildelt Pierre Fabre, må ikke berøre den ret, som JV-selskabet eller dets franske associerede selskab har til at sælge Mercks monovalente Hib-vaccine i Frankrig, dersom der måtte opstå lovgivningsmæssige eller medicinske problemer i forbindelse med den monovalente Hib(PRP-T)-vaccine, som PMsv for øjeblikket markedsfører i Frankrig. Licensen er gældende i ti år med mulighed for forlængelse i yderligere fem år ad gangen, alene på Pierre Fabres foranledning.

e) De nordiske EFTA-lande (Island, Norge, Sverige og Finland)

(34) PMsv's og Mercks Hib-vacciner konkurrerer ikke aktivt med hinanden på de nordiske EFTA-markeder for monovalent Hib-vaccine. Deres vacciner var imidlertid de eneste Hib-vacciner, der blev solgt i 1991 og 1992 i Sverige og i 1992 i Norge. I 1992 androg salget i Sverige i alt ca. 4 mio. ECU, medens salget i Norge androg over 1 mio. ECU (af salget i disse to lande tegnede PMsv's Hib-vaccine sig for ca. 90 %). Den svenske børnelægeforening anbefalede imidlertid sine medlemmer at benytte PMsv's PRP-T Hib-vaccine ved de almindelige vaccinationer af småbørn i Sverige i 1993 og 1994. Denne anbefaling samt en klinisk afprøvning, der varede fra 1993 til maj/juni 1994, af PMsv's Hib-vaccine på nyfødte i Sverige har ført til, at Mercks vaccine næsten er forsvundet helt fra markedet i 1993 og 1994. Statens Bakteriologiska Laboratorium, der indtil juni 1993 havde monopol på importen af vacciner, var distributør af Mercks vaccine i Sverige og tilbød den også til det norske

[1] I henhold til den tyske fusionslovgivning, som JF-selskabet også vurderes på grundlag af, betragtes markedet for den monovalente rubella-vaccine som et mindre betydningsfuldt marked, eftersom den samlede omsætning på markedet er mindre end 10 mio. DM for et produkt, der allerede har været på markedet i over fem år. Det gælder også markedet for den monovalente mæslinge-vaccine.

[2] Se nr. 3.

statsinstitut, men laboratoriet indgik i juni 1993 en [. . .] leveringsaftale med PMsv.

(35) Ikke desto mindre undertegnede parterne i maj 1994 en hensigtserklæring sammen med Orion [1], ifølge hvilken de ville indlede forhandlinger med henblik på at tildele Orion en eksklusiv licens på fremstilling af Mercks monovalente Hib-vaccine til salg i de skandinaviske EFTA-lande. Den pågældende licens ville have antaget samme form som den, parterne havde tildelt Pierre Fabre i Frankrig. Den 13. juni 1994 meddelte Orion imidlertid parterne, at selskabet — efter at have foretaget en grundig undersøgelse af mulighederne for at lancere vaccinen i de nordiske lande — havde besluttet at afslå tilbuddet. Parterne har tilkendegivet, at tilbuddet står åbent for andre interesserede tredjeparter.

D. Den anmeldte transaktion

(36) *JV-selskabets formål og aktivitetsområde*

JV-selskabets primære formål er:

— at udvikle nye polyvalente vacciner, som kan føre til en betydelig forbedring af folkesundheden, jf. nr. 13

— distribution af eksisterende (og nye) produkter i lande, hvor de endnu ikke markedsføres (eller ikke vil blive markedsført, hvis JV-selskabet ikke etableres)

— fremtidig forskning i (i) nye vacciner, primært baseret på specifikke europæiske krav (med hensyn til vaccinernes epidemiologiske og/eller biologiske karakteristika, doseringer, kombinationer eller traditionelt foretrukne administrationsformer), fra efter den kliniske fase II, og (ii) beslægtede nye teknologier såsom forbedring eller eliminering af konserveringsmidler, forbedring af vektorer/nye administrationsformer (indtagning gennem munden), DNA/RNA-baseret forskning.

JV-selskabets aktivitetsområde skal være at fremme forskningen i, overvåge udviklingen af, registrere, sørge for fremstilling af, distribuere, markedsføre og sælge vacciner, immunoglobuliner, diagnostik i vivo, sera og sådanne supplerende produkter, som parterne fra tid til anden måtte ønske, alt inden for EF og EFTA.

(37) *Overdragelse af eksisterende aktiviteter til JV-selskabet*

JV-selskabet skal etableres i form af et »Société en nom collectif« (SNC) efter fransk ret med en indskudt kapital på 265 mio. ffr. fra Mercks franske datterselskab (Merck Sub), men når JV-selskabet begynder sine aktiviteter, vil Merck Sub og PMsv hver især eje 50 %. Selskabet vil bestå af to stemmeberettigede medlemmer, der repræsenterer moderselskaberne. Den daglige virksomhed vil blive ledet af et administrationsselskab i form af et fransk »Société anonyme à directoire et conseil de surveillance«, hvori hvert moderselskab vil have lige store aktieandele og lige stor repræsentation.

Hvert part vil overdrage JV-selskabet sine eksisterende produktregistreringsrettigheder og vil give JV-selskabet en eksklusiv licens på eksisterende patenter og knowhow, der ejes af eller er meddelt parten i licens, bortset fra eventuelle rettigheder, der bibeholdes (i) for at kunne fortsætte fremstillingen af produkter alene med henblik på salg til JV-selskabet inden for aftaleområdet og (ii) med henblik på salg til brug uden for dette område [2], samt med undtagelse af tredjemands rettigheder, der måtte eksistere forud for JV-selskabets etablering. Alle andre eksisterende produktrettigheder såsom ophavsret, varemærker og varebetegnelser vil blive givet i licens eller overdraget til JV-selskabet.

Herudover vil PMsv overdrage JV-selskabet eller give det ret til at udnytte visse materielle aktiver, driftskapitalen og kapitalbeholdningen i nogle af sine datterselskaber. Moderselskaberne vil også overdrage JV-selskabet deres respektive rettigheder og forpligtelser i henhold til distributionsaftaler med tredjeparter, dog med undtagelse af aftalerne mellem Merck og Behringwerke AG, Mercks tyske distributør, med hvem JV-selskabet har indgået Behring-aftalerne.

(38) *Nye vacciner*

Med forbehold af tredjeparters rettigheder indvilliger hvert moderselskab i at overdrage eller meddele JV-selskabet licens på de produktrettigheder (eksklusive registreringer), der er nødvendige for at markedsføre pipeline-produkter (dvs. de vacciner, der befinder sig på et sent udviklingsstadium) i ethvert land inden for aftaleområdet, efterhånden som de kommer frem, eller efter JV-selskabets valg at yde al rimelig assistance for at give JV-selskabet mulighed for at opnå disse rettigheder i eget navn. Hvis JV-selskabet vælger at markedsføre et sådant produkt, vil den rettighedshavende part give JV-selskabet tilladelse til at opnå produktregistrering for produktet inden for aftaleområdet, dog med forbehold af de registreringer, som den rettighedshavende part måtte ønske at bibeholde, fordi de er nødvendige for at fortsætte fremstillingen af sådanne produkter alene (i) for at sælge dem til

[1] Se nr. 4.

[2] Parternes produktionsfaciliteter i Europa (dette er kun relevant for PMsv) vil ikke blive overdraget til JV-selskabet; se også nr. 39 »Andre arrangementer«.

brug uden for aftaleområdet eller (ii) for at sælge dem til JV-selskabet med henblik på brug inden for dette område. Hvis JV-selskabet vælger ikke at lancere et sådant produkt på markedet, kan det overdrage eller meddele licens på produktrettighederne (med undtagelse af et produkt, der indeholder Mercks Hep B) til en tredjepart. Hvis JV-selskabet viderefører udviklingen, vil det selv finansiere og forestå de undersøgelser, der gennemføres efter den kliniske fase II og efter lanceringen af produktet, og som bruges til støtte for registrering og markedsføring af produktet inden for aftaleområdet. Patenter og knowhow, der er resultatet af det udviklingsarbejde, som JV-selskabet har finansieret, skal tilfalde JV-selskabet inden for aftaleområdet, hvorimod den part, der foretager relevant udviklingsarbejde uden for dette område, bliver ejer af patenter og knowhow dér.

Hvad angår produkter, der befinder sig på et tidligt udviklingsstadium (fremtidige pipeline-produkter), vil den oprindelige rettighedshavende part ved begyndelsen af postfase II-testningen tilbyde produktet til JV-selskabet. Hvis JV-selskabet accepterer produktet, vil JV-selskabet, med forbehold af tredjeparters rettigheder inden for aftaleområdet, få tildelt en eksklusiv licens på produktrettighederne. Produktregistreringsproceduren samt fordelingen af udviklingsomkostningerne og de intellektuelle ejendomsrettigheder er identiske med den ordning, der gælder for pipeline-produkter. Hvis JV-selskabet ikke ønsker at lancere produktet på markedet, er det den oprindelige rettighedshavende part, der kan overdrage eller meddele licens på alle rettigheder til tredjemand inden for aftaleområdet på vilkår, der ikke må være gunstigere end dem, der blev tilbudt JV-selskabet.

Der vil blive nedsat en udviklingskomité med henblik på at formulere, gennemføre og lede JV-selskabets og moderselskabernes F&U-strategi til fordel for JV-selskabet inden for aftaleområdet.

Udviklingskomitéen skal:

— gennemgå meddelelser vedrørende de af moderselskabernes F&U-aktiviteter, som foretages til fordel for JV-selskabet, herunder meddelelser vedrørende opdagelser

— overvåge udviklingen af JV-selskabets polyvalente produkter

— finde frem til den mest effektive brug af moderselskabernes ressourcer med henblik på sådanne udviklingsaktiviteter samt finde frem til de polyvalente produkter, der er velegnede med henblik på udvikling

— rådgive JV-selskabets ledelsesorganer.

Alle patenter og al knowhow, der hidrører fra udviklingsarbejde inden for polyvalente vacciner, der er finansieret af JV-selskabet, tilfalder JV-selskabet, forudsat at moderselskaberne hver især tildeles en ikke-eksklusiv, verdensomspændende og royalty-betinget licens.

(39) *Andre arrangementer*

Administrative tjenesteydelser samt hjælpetjenester (herunder regnskabsføring, finansielle faciliteter, ledelsesinformation, valuta-hedging og andre finansielle tjenesteydelser samt juridiske, medicinske og lovgivningsmæssige tjenester) kan tilbydes af hver af parterne på omkostningsbasis.

Merck og PMsv vil hver især på omkostningsbasis dække JV-selskabets behov for eksisterende produkter, hvor moderselskabet har overdraget rettighederne til JV-selskabet eller meddelt det licens, samt for fremtidige produkter, hvortil moderselskabet er den rettighedshavende part, og JV-selskabet vil enten sælge disse produkter (som monovalente produkter) eller inkorporere dem i polyvalente produkter. PMsv vil, så længe selskabet har den fornødne kapacitet og kan gøre det til en konkurrencedygtig pris, færdigforarbejde JV-selskabets polyvalente produkter, medmindre alle komponenter kommer fra Merck. JV-selskabet skal have ret til at kontrollere alle disse omkostninger hvert andet år. Dersom JV-selskabet konstaterer, at omkostningerne ikke er rimelige, kan det skaffe sig de relevante tjenester (hvis de er tilladt i henhold til patent-/licensbetingelserne for sådanne produkter), fra den anden part eller en tredjepart, forudsat der er tale om betydeligt mere favorable vilkår, end den eksisterende part er villig til at tilbyde.

Connaught Laboratories Ltd skal (med forbehold af tredjeparts rettigheder) meddele JV-selskabet eksklusiv licens inden for aftaleområdet til produktrettigheder for Connaughts fremtidige produkter for en periode på 30 år. Denne aftale skal ophøre, dersom Connaught ophører med at være datterselskab af PMsv. JV-selskabet skal administrere Connaughts eksisterende distributionsarrangementer inden for aftaleområdet og skal efter JV-selskabets valg fungere som distributør af Connaughts eksisterende produkter, dog med forbehold af tredjeparts rettigheder.

(40) *Varighed*

Aftalen skal udløbe automatisk ved udgangen af år 2023, medmindre den forlænges ved skriftlig gensidig overenskomst.

Merck har imidlertid ret til at sælge sine kapitalinteresser på et hvilket som helst tidspunkt efter år 2001, idet PMsv dog har forkøbsret.

(41) *Konkurrenceklausul*

Moderselskaberne indvillinger i hverken at sælge eller levere JV-selskabets produkter eller et konkurrerende produkt til brug inden for aftaleområdet eller at meddele licens herpå til tredjepart, så længe aftalen ikke er udløbet.

I en periode på fem år efter salget af sine kapitalinteresser må Merck ikke sælge, levere eller meddele tredjepart licens på de af JV-selskabets produkter, som JV-selskabet har solgt forud for salget af Mercks kapitalinteresser, eller et konkurrerende produkt.

Ingen af moderselskaberne må i en periode på tre år efter JV-selskabets opløsning eller salget af moderselskabets kapitalinteresser i JV-selskabet søge at få en af JV-selskabets ansatte til at forlade JV-selskabet.

E. Behring-aftalerne

(42) *Behring*

Behring er et datterselskab af den tyske kemikoncern Hoechst AG og producerer og distribuerer pharmaceutiske produkter (terapeutiske og diagnostiske). Behring havde i 1992 en omsætning på verdensplan på 632,6 mio. ECU, hvoraf mindre end 20 % stammede fra salg af vacciner. Salget af vacciner foregik især i Tyskland. En meget stor del af selskabets salg i Tyskland bestod af produkter fra andre producenter, hovedsagelig Merck (distributør af pneumokok-vaccine, MMR-vaccine og Hib-vaccine; agent for Hep B-vaccine). Behring er i dag den største producent og distributør af vacciner i Tyskland og tegnede sig i 1992 for næsten halvdelen af omsætningen på vaccine-markedet i Tyskland. Uden for Tyskland har Behring ingen aktiviteter i EØS, dog med den undtagelse, at Behrings influenza-vaccine distribueres i Frankrig af Cassenne, der er et andet datterselskab af Hoechst.

(43) *Fortsættelse af distributionen af Mercks eksisterende vacciner (bortset fra Hib-vaccinen — se nr. 27) og »co-promotion« af visse fremtidige vacciner fra JV-selskabet*

Indtil 2004 vil Behring i Tyskland (med forbehold af tredjeparters rettigheder) være:

— den eneste distributør (ud over JV-selskabet) af Mercks eksisterende MMR-vaccine (og dens komponenter) og pneumokok-vacciner; disse vacciner tegner sig hver især for mindst 40 % af det tyske marked

— eneagent for distributionen af Mercks eksisterende Hep B-vaccine; Behring vil i eget navn, men for JV-selskabets regning, sælge denne vacciner, som i 1992 dækkede næsten halvdelen af det tyske marked for Hep B-vaccine

— eneste anden »co-promoter« af JV-selskabets fremtidige varicella-, MMR Varicella- og Hep A-vacciner. En »co-promotion«-aftale er en aftale, hvorved en part (co-promoteren) stiller sit marketingapparat til rådighed for afsætningen over for læger mv. af et produkt fra den rettighedshavende part, som bevarer det endelige ansvar for prissætningen, kvalitetsstandarderne og kvaliteten og mængden af de salgsfremmende foranstaltninger i forbindelse med sine produkter.

Behring vil have ret til at sælge uden for Tyskland som svar på uopfordrede henvendelser. Hvis Behring distribuerer et produkt fra en tredjepart, der konkurrerer med en af disse vacciner, vil Behrings stilling være ikke-eksklusiv med hensyn til den pågældende vaccine.

(44) *Behrings udvikling af polyvalente vacciner* [1]

Parterne har indgået en række aftaler med Behring, i henhold til hvilke Behring har ret til, hos JV-selskabet, at få dækket sit behov for Hib-, acellulære pertussis- og/eller Hep B-antigener til inkorporering i polyvalente vacciner, der udvikles af Behring med henblik på salg i Tyskland (med ret til at sælge uden for Tyskland som svar på uopfordrede henvendelser). Denne ret gælder indtil år 2004, men hvis Behring udvikler en polyvalent vaccine inden da, skal retten til at erhverve JV-selskabets antigener til brug i den pågældende polyvalente vaccine vare i mindst fem år fra vaccinens første markedsføring og under alle omstændigheder indtil år 2004. Udviklingsarbejdet vil foregå på basis af en licensaftale om overførsel af polyvalent teknologi, som giver Behring ret til at bruge, sælge, fremstille eller lade fremstille polyvalent Behring-produkter ved hjælp af licensteknologien. JV-selskabet må i henhold til aftalen ikke tildele andre virksomheder licens på udnyttelse af licensteknologien — der defineres som »polyvalent know-how« [2] — i Tyskland.

I betragtning af patentsituationen for Hep B-vaccine (se nr. 23) er Behrings rettigheder angående de af Behring udviklede polyvalente produkter, der

[1] Se nr. 3.

[2] Dvs. alle oplysninger, opdagelser, forbedringer, processer, formler, data, teknikker, tekniske tegninger og arbejdstegninger, opfindelser, »shoprights«, knowhow og forretningshemmeligheder, der i aftalens løbetid ikke er almindeligt kendte, og som (a) vedrører udviklingen i Tyskland af (i) Behrings polyvalente produkter og/eller (ii) JV-selskabets Hib-, Hep B- og/eller acellulære pertussis-antigener til inkorporering i Behrings polyvalente produkt og (b) er nødvendige for at bruge eller sælge Behrings polyvalente produkter i Tyskland (og — bortset fra Hep B polyvalente produkter — for at fremstille eller få fremstillet Behrings polyvalente produkter). Uanset ovenstående omfatter polyvalent know-how ikke oplysninger og data, der tilhører en tredjepart, og som JV-selskabet eller et af det associerede selskaber har adgang til på basis af en licens, som foreskriver, at JV-selskabet eller et af dets associerede selskaber ikke må indrømme underlicenser med hensyn til de pågældende oplysninger eller data.

indeholder Mercks Hep B-antigen, begrænset til brug og salg af disse produkter. Det er JV-selskabet, der ejer varemærket og produktregistreringen på disse vacciner, som Behring fremstiller som underleverandør for JV-selskabet.

Denne aftale giver Behring mulighed for på basis af egne antigener, JV-selskabets antigener og/eller antigener fra tredjeparter at udvikle sine egne polyvalente vacciner til salg i Tyskland. Også uden for Tyskland står det Behring frit for at udnytte sine egne særskilte intellektuelle ejendomsrettigheder skabt i forbindelse med udviklingen af en polyvalent vaccine indeholdende en af JV-selskabets antigener.

F. Bemærkninger fra tredjeparter

(45) Kommissionen har modtaget bemærkninger til den anmeldte transaktion, som i hovedtræk blev offentliggjort i overensstemmelse med artikel 19, stk. 3, i forordning nr. 17, fra LPB og SKB, to selskaber, der konkurrerer med de anmeldende parter på nogle af de berørte markeder. LPB har gjort indsigelse mod, at Kommissionen agter at fritage JV-selskabet [1], eftersom de europæiske vaccinemarkeder er oligopolitiske — ifølge LPB tegner tre selskaber sig for næsten 90 % af salget af børnevacciner, og JV-selskabet vil øjeblikkeligt få en samlet markedsandel (børnevacciner og alle humanvacciner taget under ét) på næsten 70 % i EF.

(46) LPB mener, at JV-selskabet vil være til skade for de fremtidige konkurrencevilkår, idet sammenlægningen af parternes ressourcer vil gøre det særdeles vanskeligt for andre selskaber at trænge ind på markedet for især de nye polyvalente børnevacciner. LPB mener, at udviklingen af en heksavalent børnevaccine indeholdende DTP-, Hib-, Hep B- og polio-vacciner, vil få dramatiske konsekvenser for salget af de monovalente vacciner, der indgår i den heksavalente vaccine, således at selskabet, herunder LPB, der ikke har adgang til Hep B (på grund af de efter LPB's mening meget brede patenter), vil se deres stilling på vaccinemarkederne alvorligt truet. LPB er af den opfattelse, at adgangen til Hep B-antigenet er af helt afgørende betydning, når der henses til, at børn allerede vaccineres mod Hep B i Italien, Spanien og Portugal, og at sundhedsmyndighederne i Nordeuropa har erkendt, at spredningen af Hep B-virusen ikke kan kontrolleres effektivt ved blot af vaccinere de såkaldte højrisikogrupper blandt voksne, hvorfor disse myndigheder agter at anbefale børnevaccinationer med Hep B, hvis meromkostningerne i forbindelse hermed står i et rimeligt forhold til fordelene herved.

(47) Lanceringen af en heksavalent vaccine vil, ifølge LPB, anspore til en universel immunisering mod Hep B (jf. erfaringerne med MMR-vaccinen), og LPB kan ikke se nogen grund til, hvorfor den nuværende tidsplan for anvendelsen af Hep B ikke skulle blive ændret, når først det heksavalente produkt foreligger.

(48) LPB hævder derfor, at Kommissionen er forpligtet til at træffe foranstaltninger for at sikre, at sandsynligheden for effektiv konkurrence fra tredjeparter inden for polyvalente vacciner bevares, og selskabet gør endvidere gældende, at aftalerne med Behring ikke i tilstrækkelig grad opvejer JV-selskabets negative virkninger for konkurrencen på fremtidige markeder for polyvalente vacciner, da aftalerne tværtimod fjerner Behring som en vigtig potentiel partner for andre producenter, som måtte blive tvunget til at alliere sig for at overleve stilletover for JV-selskabet magtfulde markedsstilling. LPB konkluderer derfor, at Kommissionen, hvis den fritager JV-selskabet, bør forlange, at JV-selskabet leverer Hep B til LPB som den ene af blot to vaccineproducenter med verdensomspændende aktiviteter foruden JV-selskabet.

(49) Som en reaktion på LPB's bemærkninger har Kommissionen modtaget nogle faktuelle præciseringer fra de ameldende parter. Parterne har bekræftet, at Italien er det eneste land, hvor det generelt anbefales at give børn en Hep B-vaccination. I Spanien anbefaler seks ud af sytten regionale sundhedsmyndigheder vaccinen for børn (men kun to af de regionale sundhedsmyndigheder følger anbefalingen i praksis), og en enkelt anden regional sundhedsmyndighed indkøber vaccinen, skønt den ikke anbefaler den officielt. I Portugal er det hensigten at gøre vaccinen gratis for de elleveårige til trettenårige (snarere end for mindre børn).

(50) Kommissionen har også modtaget bemærkninger fra SKB, der ligesom JV-selskabets stiftende selskaber er en vaccineproducent med verdensomspændende aktiviteter. SKB har sammenfattet sine bemærkninger således:

— konkurrenceevnen blandt vaccineproducenter i EF afhænger af innovation og adgang til nye teknologier og vaccinekomponenter

— JV-selskabets aktiviteter synes at være begrænset til markedsføring og distribution og visse accessoriske administrative opgaver; SKB mener derfor ikke, at JV-selskabet vil blive en ny konkurrencedygtig og innovativ aktør på vaccinemarkederne

— JV-selskabets brede rammer (omfattende alle Mercks og PMsv's nuværende og fremtidige vaccineteknologier) er af en sådan art, at den

[1] Se nr. 5.

normale konkurrence på vaccinemarkederne i Europa, som sikrer adgangen til teknologi, formentlig vil blive begrænset

— arrangementernes varighed er betydeligt længere, end hvad der er normalt og nødvendigt for et JV-selskab inden for distribution; SKB mener derfor, at Kommissionen bør sikre sig mulighed for på ny at vurdere JV-selskabets virkninger på konkurrencen på vaccinemarkederne på et senere tidspunkt

— det er usandsynligt, at JV-selskabet vil medføre teknologiske eller produktionsmæssige forbedringer; forbedringerne af distributionen vil næppe være overvældende (trods parternes tilsagn med hensyn til Tyskland og Frankrig)

— samarbejdsarragementer kunne sætte Merck og PMsv i stand til at samarbejde produktivt i et begrænset tidsrum for at bibringe børnevaccinemarkedet de fornødne kombinationsprodukter. SKB mener imidlertid, at JV-selskabets funktioner er mere vidtgående end nødvendigt i denne henseende, og at dette kan hindre konkurrenterne i at lancere nye, innovative produkter på markedet, til skade for forbrugerne.

(51) I betragtning af SKB's bemærkninger vedrørende adgangen til vaccineteknologi har parterne ændret de eksklusive patent- og knowhow-licenser for EØS, som de har tildelt JV-selskabet, idet de udtrykkeligt har givet JV-selskabet tilladelse til at give andre producenter underlicens eller krydslicens på disse intellektuelle ejendomsrettigheder med henblik på udvikling og/eller produktion i EØS af eksisterende eller fremtidige vacciner.

II. RETLIG VURDERING

A. Traktatens artikel 85, stk. 1, og EØS-aftalens artikel 53, stk. 1

1. *Aftale mellem virksomheder*

(52) PMsv og Merck er virksomheder i den betydning, hvori dette udtryk anvendes i artikel 85, stk. 1, og artikel 53, stk. 1. De aftaler, som for de flestes vedkommende er dateret den 25. maj 1993, og på grundlag af hvilke parterne vil tilrettelægge deres nuværende aktiviteter inden for humanvaccine på et område, der defineres som EF og EFTA, via et fælleskontrolleret selskab, samt de anmeldte accessoriske aftaler er aftaler i den betydning, hvori dette udtryk anvendes i artikel 85, stk. 1, og artikel 53, stk. 1.

2. *Det relevante marked*

1. Det relevante produktmarked

(53) Enhver vaccine, der sikrer immunitet mod en bestemt sygdom, danner et særskilt produktmarked. Ud fra forbrugerens synsvinkel er der ingen substituerbarhed mellem vacciner, der beskytter mod forskellige sygdomme. Endvidere er hver enkelt vaccine særegen i henseende til sin udvikling og produktion. Der benyttes forskellige teknologier til udvikling og produktion af vacciner, og selve produktionen er underkastet bestemte lovgivningsmæssige forskrifter.

(54) Af disse årsager anses polyvalente vacciner også for at tilhøre et andet produktmarked end de tilsvarende monovalente vacciner. Skønt lanceringen af en polyvalent vaccine — når den er blevet godkendt af sundhedsmyndighederne/lægestanden [1] — kan bevirke, at den erstatter en del af de tilsvarende monovalente vacciner, er dette forhold ikke tilstrækkeligt til at henføre begge produkter til samme produktmarked. Rent faktisk vænner forbrugeren/den ordinerende læge sig relativt hurtigt til et særskilt forbrugsmønster, hvor den polyvalente vaccine foretrækkes i forbindelse med generelle immuniseringer, medens de monovalente vacciner primært anvendes til enten revaccinationer eller som en booster til ubeskyttede personer (og producenterne fortsætter produktionen af deres monovalente vacciner med henblik på at overkomme eventuelle uønskede reaktioner på nogle antigener, der er indeholdt i den polyvalente vaccine). Dette fremgår tydeligt af den hidtidige erfaring med polyvalente DTP-vacciner og MMR-vacciner.

2. Det relevante geografiske marked

(55) Der hersker i dag forskellige konkurrencevilkår i EØS-landene med hensyn til distribution af vacciner, jf. nr. 16. En anden faktor, der spiller ind, er den traditionelle præference for den indenlandske producent, som ofte har snævre forbindelser til staten. Af disse årsager, og fordi det ikke kan forventes, at de konkurrencevilkår, der bestemmes af især epidemiologiske forhold, nationale retsforskrifter og lægestandens traditioner, vil ændre sig i den nærmeste fremtid, er de geografiske markeder stadig nationale markeder. Den hidtidige erfaring med DTP og MMR har også vist, at dette er tilfældet for polyvalente vacciner.

[1] Sundhedsmyndighedernes/lægestandens accept af en bestemt polyvalent vaccine afhænger af de relevante epidemiologiske og/eller historiske eller traditionelle holdninger til immunisering mod de monovalenter, som vaccinen består af.

3. *Konkurrencebegrænsninger*

1. Mellem parterne

(56) Parterne overdrager til JV-selskabet, således som beskrevet i afsnit D (Den anmeldte transaktion), deres europæiske distributionsnetværk, deres nuværende vaccineportefølje i Europa, deres Europaorienterede F&U-aktiviteter fra efter den kliniske fase II samt de deraf følgende nye vacciner og vaccineteknologier. Overdragelsen er blevet styrket af den konkurrenceklausul, der er resumeret i nr. 41. Herved eliminerer moderselskaberne deres indbyrdes konkurrence på de europæiske vaccinemarkeder, for så vidt som parterne er at betragte som faktiske eller potentielle konkurrenter.

a) Faktisk konkurrence

(57) Parterne konkurrerer i dag med hinanden på fem vaccinemarkeder (se nr. 27 til 31). Etableringen af JV-selskabet vil kun føre til en væsentlig begrænsning af konkurrencen på de tyske markeder for monovalente vacciner mod røde hunde og mæslinger (se nr. 28 og 29). Med hensyn til det græske MMR-marked (nr. 30) er det allerede blevet påpeget, at skønt begge parter i dag sælger deres vacciner i Grækenland, kan de bivirkninger, som PMsv's fåresyge-stamme afstedkommer (se nr. 22), føre til, at PMsv, eventuelt efter krav fra de græske sundhedsmyndigheder, må trække sin MMR-vaccine tilbage. At etableringen af JV-selskabet vil betyde, at denne allerede svækkede faktiske konkurrence elimineres helt, kan derfor ikke betragtes som en væsentlig konkurrencebegrænsning. Årsagerne til, at den potentielle konkurrence på dette og andre nationale MMR-markeder er begrænset, er beskrevet i nr. 60.

(58) Med hensyn til det tyske marked for monovalent Hib-vaccine vil den i nr. 27 beskrevne licens resultere i en konkurrencesituation på det relevante marked, der vil være kendetegnet ved, at Merck, repræsenteret ved sin distributør Behring, vil blive erstattet af Behring, som herefter vil kunne optræde som en selvstændig konkurrent på markedet. Det femte marked, på hvilket begge parters vacciner forhandles i dag, er det portugisiske marked for pneumokok-vaccine (se nr. 31). Dette marked er kendetegnet ved en særdeles begrænset omsætning (under 3 000 ECU). Dette skyldes, at der i Portugal ikke findes økonomisk rentabelt markedspotentiale for vaccinerne, f.eks. findes der ingen registrering af produkterne. I mangel af særlige distributionsbestræbelser fra producenternes side foregår hele salget nu på grundlag af særlige anmodninger fra lægen, dvs. i form af salg til »navngivne patienter«. Eftersom lægerne kan købe denne vaccine hos enhver anden konkurrent, der markedsfører den et eller andet sted i EØS, og eftersom det portugisiske marked kun spiller en ubetydelig rolle, vil etableringen af JV-selskabet ikke få nævneværdige konsekvenser.

b) Potentiel konkkurrence

i) Eksisterende produkter

(59) Som følge af den patentretlige situation med hensyn til rekombinante Hep B-vacciner (se nr. 23 og 24) er PMsv ikke i stand til — uden risiko for retsforfølgelse — at markedsføre denne vaccine uden for Frankrig. PMsv betragtes derfor ikke som en potentiel konkurrent på andre EØS-markeder. Denne konklusion underbygges af, at PMsv selv er af den opfattelse, at selskabet som følge af produktets karakteristika, næppe vil kunne opnå en registrering af produktet uden for Frankrig. Merck er i besiddelse af alle de nødvendige patentlicenser, og dets produkt kunne registreres i samtlige EØS-lande. Da det potentielle marked for Hep B-vaccine i Frankrig, hvor salget i 1992 androg i alt ca. 40 mio. ECU (dvs. næsten lige så meget som Mercks samlede omsætning i EØS), er betydeligt, må Merck betragtes som en potentiel ny aktør på det franske marked, selv når der tages hensyn til, at brugerne i Frankrig foretrækker påfyldte sprøjter (se fodnote 1, side 5). Etableringen af JV-selskabet vil derfor føre til en væsentlig begrænsning af konkurrencen på det franske marked for Hep B-vaccine.

(60) Med hensyn til MMR-markedet må det i betragtning af den store efterspørgsel efter denne polyvalente vaccine antages, at uden etableringen af JV-selskabet ville PMsv have udfoldet F&U-bestræbelser med henblik på at forbedre sin fåresyge-stamme for således at trænge ind på MMR-markederne igen i løbet af tre til fem år. Mercks fåresygestamme er som angivet i nr. 22 den eneste, der er almindeligt accepteret i dag. Takket være de begrænsede distributionsbestræbelser, der er behov for i dag, kan Merck derfor betragtes som en realistisk ny aktør på alle MMR-markeder i samtlige EØS-lande [1], hvor selskabet ikke allerede opererer i dag. Etableringen af JV-selskabet vil således føre til en betydelig begrænsning af konkurrencen på MMR-markederne i samtlige EØS-lande, eftersom PMsv ikke vil have behov for at udvikle en forbedret MMR-vaccine som konkurrent til Mercks vaccine.

(61) For den monovalente Hib-vaccine er der som følge af de epidemiologiske forhold (se nr. 16) kun et begrænset markedspotentiale i Italien, Spanien, Portugal og Grækenland, hvor der i 1992 stort set ikke blev solgt nogen Hib-vaccine. I 1992 blev Mercks vaccine kun solget i Tyskland [2], Sverige, Norge [3] (hvor salget foregik gennem selvstændige

[1] I 1992 blev der gennemført MMR-vaccinationer i samtlige EØS-lande.
[2] Se nr. 58.
[3] I nr. 34 er der redegjort for, hvorfor dette ikke længere er tilfældet i Sverige og Norge.

distributører) og i Spanien (1). Desuden har JV-selskabet tildelt en selvstændig tredjepart i Frankrig en produktionslicens på Mercks monovalente Hib-vaccine (se nr. 33). Denne part (Pierre Fabre) kan — også selv om selskabet udpeger Merck eller en anden licenstager som underkontrahent i forbindelse med produktionen af vaccinen — bestemme de grundlæggende kommercielle vilkår såsom kvantitet, pris og salgsfremmende foranstaltninger. I alle andre EØS-lande råder Merck ikke over egne vaccinesælgere (se nr. 18), og selskabets produkt er endnu ikke registreret i Danmark, Irland og Østrig. I betragtning af at der findes andre vacciner på disse markeder (bl.a. fra PMsv og LPB), af størrelsen af den nuværende efterspørgsel efter denne vaccine, og af, at intet tyder på nogen særlig efterspørgsel efter Mercks produkt, kan Merck ikke forventes at ville trænge ind på disse markeder (dvs. markederne for monovalent Hib-vaccine i alle EØS-lande undtagen Italien, Spanien, Portugal, Grækenland, Tyskland og Frankrig). Denne konklusion underbygges af den omstændighed, at det er umuligt at finde en selvstændig tredjepart, der på basis af en produktionslicens vil (re-)introducere vaccinen i de nordiske EFTA-lande (nr. 34 og 35). Etableringen af JV-selskabet vil derfor ikke resultere i en begrænsning af konkurrencen på markederne for monovalent Hib-vaccine.

(62) Etableringen af JV-selskabet forventes ikke at ville føre til en nævneværdig begrænsning af konkurrencen på markederne for pneumokok-vacciner. Begge parter sælger pneumokok-vacciner i nogle EØS-lande, men ikke i alle. Det er ikke realistisk, at parterne vil trænge ind på markederne i andre lande, da disse markeder er kendetegnet ved en begrænset omsætning og ringe udsigter for denne vaccine (se nr. 25).

ii) Fremtidige monovalente vacciner

(63) Med hensyn til fremtidige produkter, der er langt fremme i de kliniske undersøgelser (»pipeline-produkter«), vil det, i betragtning af parternes resultater, finansielle styrke og eksisterende vaccine-knowhow, være realistisk at anse dem for potentielle konkurrenter inden for disse nye monovalente vacciner, for hvilke deres nuværende F&U-portefølje overlapper hinanden: Hep A og varicella. Etableringen af JV-selskabet vil resultere i en væsentlig begrænsning af konkurrencen på disse europæiske vaccinemarkeder, da det er JV-selskabet, der vil overtage de kliniske postfase II-undersøgelser og distribuere de endelige produkter.

(64) Det er langt vanskeligere at vurdere begrænsningen af konkurrencen mellem parterne i relation til andre nye monovalente vacciner, for hvilke forskningen og udviklingen stadig befinder sig på et tidligt stadium (»fremtidige pipeline-produkter«), da mængden af forskning i fremtidige produkter er yderst omfattende, og da det ikke er muligt at sige med nogen sikkerhed, om forskningen vil resultere i succesfulde produkter til markederne. Desuden forbliver parterne uafhængige af hinanden med hensyn til deres grundlæggende F&U-beslutninger og fordelingen af deres respektive budgetter, navnlig i relation til de tidlige faser af det kliniske arbejde og den fundamentale grundforskning (eller erhvervelse af grundforskning foretaget af specialiserede forskningsinstitutter), som langt fra er markedsorienteret. Men inden for rammerne af JV-selskabets udviklingskomité (se nr. 38) vil moderselskabernes F&U-aktiviteter, herunder meddelelser vedrørende optagelser, blive drøftet. Det kan derfor ikke udelukkes, at disse drøftelser vil føre til en koordinering af den grundlæggende F&U, således som det allerede er sket med hensyn til polyvalente børnevacciner i forbindelse med det andet JV-selskab mellem parterne i USA (nr. 8). Når henses til parternes stærke placering på vaccinemarkederne (verdensomspændende aktiviteter, F&U-budget), vil denne koordinering sandsynligvis få en væsentlig indflydelse på forskningen i og udviklingen af fremtidige pipeline-produkter i EØS.

iii) Polyvalente vacciner

(65) De polyvalente vacciner, der kunne blive udviklet, er nævnt i nr. 12, 13 og 14. Parternes egen produkt-portefølje — dvs. deres eksisterende vacciner/antigener og antigener på et (fremskredent) udviklingstrin — vil gøre det muligt for dem begge at udvikle en polyvalent MMR Varicella-vaccine. Merck råder allerede over en MMR-vaccine, og PMsv ville have forbedret sin vaccine (se nr. 60). Endvidere er begge nået langt med udviklingen af en varicella-vaccine til normale børn (se nr. 26).

(66) Hvad angår eventuelle andre kombinationer er der imidlertid ingen overlapning mellem Mercks og PMsv's produkt-portefølje, så ingen af parterne kunne have formuleret en af disse polyvalenter alene. Hvad især angår mulige kombinationer af børnevacciner, herunder DTP-acellulær, injicerbar polio, Hib og Hep B (nr. 13 og 14), er det kun Hib-antigenet, som begge parter har adgang til.

(67) Det er almindelig anerkendt, at Merck — uden JV-selskabet — teoretisk set kunne have erhvervet bulkleverancer af den eneste vaccine, der kan betragtes som en handelsvare, nemlig helcelle-DTP. Trods den nuværende succes med f.eks. PMsv's helcelle-DTP/Hib-kombination i Tyskland må det antages, at den vaccine, som måtte blive resultatet af et udviklingsprogram indledt af Merck på basis af sådanne bulkleverancer, ville ankomme på mar-

(1) Omsætningen i Spanien var på ca. 10 000 ECU, dvs. mindre end 1 % af Mercks samlede salg i Spanien, hvor selskabet har én person, der beskæftiger sig med salget af vacciner.

kedet på et tidspunkt, hvor nogle andre konkurrenter allerede ville være i besiddelse af de mere performante polyvalenter baseret på det acellulære pertussis-antigen. Det må derfor konkluderes, at dette ikke er en økonomisk rentabel vej at gå.

(68) Desuden kan det ikke godtages, at parterne kan betragtes som potentielle konkurrenter inden for udviklingen af disse polyvalenter, blot fordi de kan få adgang til de manglende antigener via licenser på andre producenters knowhow og/eller patenter samt eventuelt til bulkleverancer. Nogle af de potentielle antigener er endnu ikke udviklet (Hep C og E, de fleste meningitis-antigener). For de tilbageværende antigeners vedkommende, herunder især DTPa, Hib og Hep B, er dette ikke den rette vej at gå.

Deres kompleksitet taget i betragtning (sikkerheds-/stablitetsproblemet for disse relativt »nye« antigener, når de skal inkorporeres i polyvalenter, kan give anledning til alvorlige risici i henseende til erstatningskrav) er det ikke oplagt, at der vil blive tildelt sådanne licenser. Endvidere er der behov for kontraktlige forbindelser til mere end én producent. Og foruden den formelle licens (og eventuelle bulkleverancer) er de behov for et løbende samarbejde mellem de rettighedshavende parters specialister, når antigenerne »blandes« til polyvalenter. Et sådant samarbejde omfatter bl.a. udveksling af oplysninger på basis af et tillidsforhold mellem de forskellige F&U-afdelinger.

Denne fremgangsmåde udgør derfor ikke et tilstrækkeligt praktisk og fleksibelt alternativ til at udvikle den brede vifte af forskellige polyvalenter, der er tilpasset behovene i de forskellige europæiske lande (alt efter epidemiologi, sundhedspolitik, traditionelle præferencer osv.), som JV-selskabet agter at lancere på EØS-markeder.

(69) Det kan således konkluderes, at etableringen af JV-selskabet kun vil resultere i en væsentlig begrænsning af konkurrencen på markederne for den polyvalente MMR Varicella-vaccine.

2. JV-selskabets konsekvenser for tredjeparter

a) Eksisterende og nært forestående vacciner og vaccineteknologi

(70) Ifølge de anmeldte aftaler må moderselskaberne kun levere deres vacciner og vaccineteknologi eller tildele licenser herpå til tredjeparter til brug i EØS gennem JV-selskabet. Eftersom JV-selskabet kombinerer de individuelle moderselskabers porteføljer, vil den primære effekt af JV-selskabet i forhold til andre producenter stamme fra JV-selskabets forøgede selvforsyning med eksisterende og nært forestående antigener (»pipeline-produkter«) og vaccineteknologi. På grund af disse arrangementer vil andre producenter have begrænsede muligheder for at benytte enten moderselskaberne eller JV-selskabet som en af deres kilder til deres »manglende« antigener eller vaccineteknologier (administrationsformer, vaccinekombinationsteknologi, osv.). Disse eksterne forsyningskilder kunne få stor betydning for udviklingen af polyvalenter, navnlig nogle af de kombinerede børnevacciner. Parternes stilling på de relevante markeder taget i betragtning vil dette — hvad angår eksisterende og nært forestående vaccineteknologi — resultere i en væsentlig begrænsning af konkurrencen over for tredjeparter.

b) Fremtidige vacciner og fremtidig vaccineteknologi

(71) Ved vurderingen af hvilke virkninger etableringen af JV-selskabet vil få for fremtidige antigener og fremtidig vaccineteknologi, må der for det første peges på det store antal sygdomme, imod hvilke der kunne udvikles vacciner, der, såfremt de var succesfulde, kunne føre til betydelige salgsmuligheder, f.eks. vaccine mod Hepatitis C, herpes eller AIDS. Udviklingsomkostningernes størrelse (det anslås at koste mellem 100 og 200 mio. US $ at bringe en ny vaccine på markedet) betyder endvidere, at det ikke kan forventes, at noget enkelt selskab vil kunne dække alle disse områder. Desuden er det begrænsede antal vaccineproducenter på det europæiske marked, der for øjeblikket på verdensplan bruger mere end 25 mio. ECU om året på forskning og udvikling inden for vacciner (PMsv, SKB [1], Merck og LPB), ikke de eneste, der vil kunne gennemføre denne forskning. Andre producenter, også de offentlige og private »nationale« selskaber, som for øjeblikket koncentrerer sig om massevacciner til børn (helcelle-DTP, orale poliovacciner), har erkendt, hvor stor betydning den nyere, mere bekostelige DNA-relaterede forskning har for udvikling, videnskabelige institutter og universiteter, der beskæftiger sig med bioteknologisk grundforskning, også betragtes som potentielle konkurrenter på nogle af fremtidens markeder for vacciner.

I betragtning af antallet af potentielle konkurrenter på det store område for fremtidige vacciner og fremtidig vaccineteknologi er der derfor intet, det tyder på, at oprettelsen af JV-selskabet vil føre til nogen væsentlig begrænsning af konkurrencen i

[1] SKB's omsætning inden for vacciner i 1992 var næsten tre gange så stor som selskabets omsætning fra vacciner i 1990. Forskellen skyldtes primært salget af SKB's hepatitis-vacciner.

form af en indskrænkning af mulighederne for at få leveret fremtidige vacciner og fremtidig vaccineteknologi fra andre producenter.

3. Konkurrencebegrænsninger som følge af Behring-aftalerne

(72) Fortsættelsen af blot distributionsaftalerne for Mercks MMR-vacciner (og de enkelte komponenter) (se nr. 43) begrænser inter-brand-konkurrencen for disse produkter i Tyskland, for så vidt som JV-selskabet ikke må udpege andre distributører. Dette betragtes som en væsentlig begrænsning af konkurrencen, når henses til den stærke stilling, som de eksisterende vacciner fra Merck indtager på markedet (markedsandele på mindst 40 % i 1992). Behring er i dag den førende vaccineproducent/vaccinedistributør i Tyskland, hvorfor aftalen også kan få en betydelig indflydelse på inter-brand-konkurrencen på disse markeder, eftersom Behring kun vil kunne begynde at distribuere et konkurrerende produkt ved at afgive sin eneret. Det samme kan imidlertid ikke siges om pneumokok-vaccinen som følge af det begrænsede markedspotentiale (Mercks indtægter fra salg til Behring er mindre end 15 000 ECU/år).

(73) Fortsættelsen af eneagentur-aftalen for Mercks Hep B-vaccine (se også nr. 43) begrænser også inter-brand-konkurrencen for dette produkt, for så vidt som JV-selskabet er forhindret i at udpege andre agenter, og aftalen har samme begrænsende virkning på inter-brand-konkurrencen, som det er tilfældet med MMR-vaccinerne (se ovenfor). Aftalen betragtes derfor også som en væsentlig konkurrencebegrænsning.

(74) Udpegningen af Behring som den eneste co-promoter (med forbehold af tredjeparters eksisterende rettigheder) sammen med JV-selskabet i Tyskland for JV-selskabets fremtidige Hep A-vaccine, varicella-vaccine og MMR Varicella-vaccine (se også nr. 43) anses ikke at udgøre en væsentlig konkurrencebegrænsning. Den begrænser ikke JV-selskabets mulighed for at udpege andre selvstændige distributører for produkterne, og den vil ej heller hindre Behring i at distribuere konkurrerende produkter. Eftersom Behring ikke har nogen etableret loyalitet over for lægestanden med hensyn til disse (fremtidige) produkter, er den sidste mulighed ikke urealistisk.

(75) Den eksklusive licens (eksklusiv i betydningen foruden JV-selskabet), som JV-selskabet i henhold til licensaftalen om overførsel af polyvalent teknologi har tildelt Behring på polyvalent knowhow i relation til JV-selskabets monovalente Hib-antigener fra Merck, accellulære pertussis-antigener og Hep B-antigener, og som giver Behring ret til (bortset fra polyvalenter indeholdende Hep B — se nr. 44) at fremstille, anvende og sælge Behring-polyvalenter i Tyskland, udgør som følge af det store markedspotentiale for sådanne polyvalenter en betydelig begrænsning af konkurrencen i Tyskland, eftersom andre vaccineproducenter ikke vil kunne få tildelt en sådan licens fra JV-selskabet til at fremstille, anvende eller sælge polyvalenter baseret på JV-selskabets centrale antigener i Tyskland.

(76) Den eksklusive patent-, knowhow- og varemærkelicens, JV-selskabet indrømmer Behring til fremstilling og distribution af Mercks monovalente Hib-vaccine i Tyskland, må i betragtning af denne vaccines markedsandel i Tyskland, som i 1992 lå på omkring 10 %, anses at udgøre en væsentlig konkurrencebegrænsning, da Merck og JV-selskabet hverken kan meddele licenser til andre vaccineproducenter eller selv fremstille eller distribuere produktet til aktivt salg i Tyskland.

4. Konkurrencebegrænsninger affødt af aftalerne med Pierre Fabre

(77) JV-selskabets meddelelse af en eksklusiv patent- og knowhow-licens til Pierre Fabre til fremstilling og distribution af Mercks monovalente Hib-vaccine i Frankrig må i betragtning af denne vaccines markedspotentiale i Frankrig anses at udgøre en væsentlig begrænsning af konkurrencen, da Merck og JV-selskabet hverken kan meddele licens til andre vaccineprodukter eller selv fremstille eller distribuere produktet til aktivt salg i Frankrig (medmindre der opstår lovgivningsmæssige eller medicinske problemer i forbindelse med den monovalente Hib-vaccine, PMsv for øjeblikket markedsfører i Frankrig).

(78) Den eneforhandlingsret (dog ikke for JV-selskabet eller dets franske partner med hensyn til MMR, monovalent fåresyge-vaccine og bivalent vaccine mod mæslinger og fåresyge) til Mercks MMR-vaccine og dens monovalente og bivalente komponenter, som Pierre Fabre får for Frankrig, må specielt i betragtning af markedspotentialet for Mercks MMR og monovalente fåresyge-vaccine i Frankrig anses at udgøre en væsentlig begrænsning af konkurrencen, da den afskærer andre vaccineforhandlere fra at distribuere produkterne i Frankrig.

4. *Væsentlig påvirkning af handelen mellem medlemsstaterne og de kontraherende parter*

(79) Etableringen af et JV-selskab, hvori to ud af verdens tre førende vaccineproducenter samler alle deres EF og EFTA vaccineaktiviteter i fase II efter forsknings- og udviklingsarbejdet og indtil distributionen, har, når henses til parternes faktiske og potentielle styrke inden for vaccine-F&U, vaccine-

produktion og vaccinedistribution, en betydelig direkte indflydelse på samhandelen mellem medlemsstaterne og de kontraherende parter på de nuværende og/eller fremtidige markeder, hvor oprettelsen af JV-selskabet resulterer i en væsentlig begrænsning af konkurrencen.

(80) Behring-aftalerne og aftalerne med Pierre Fabre har en væsentlig indflydelse på handelen mellem medlemsstaterne og de kontraherende parter, da aftalerne — ved at begrænse rettighederne til aktiv markedsføring af produkterne i henholdsvis Tyskland og Frankrig — gør det vanskeligere at sikre de frie handelsstrømme, som er et af formålene med traktaten og EØS-aftalen.

5. Konklusion

(81) Etableringen af JV-selskabet mellem PMsv og Merck er i strid med traktatens artikel 85, stk. 1, og EØS-aftalens artikel 53, stk. 1, på grund af JV-selskabets konsekvenser for de tyske markeder for monovalent mæslinge-vaccine og rubella-vaccine, det franske marked for Hep B-vaccine, markederne for vaccinerne MMR, MMR Varicella, varicella og Hep A og — hvad angår fremtidige pipeline-produkter — på F&U-området. Som følge af virkningerne for tredjeparter er JV-selskabet og de dertil knyttede aftaler konkurrencebegrænsende, idet de i betydeligt omfang begrænser konkurrenternes adgang til eksisterende og nært forestående vaccine og vaccineteknologier, navnlig i relation til børnevaccinekombinationer.

Distributionsaftalerne vedrørende MMR-vaccinen (og dens komponenter) i Tyskland og Frankrig, den tyske Hep B-agenturaftale, licensaftalen om overførsel af polyvalent teknologi og Hib-produktionslicenserne til Behring og Fabre er også i strid med traktatens artikel 85, stk. 1, og EØS-aftalens artikel 53, stk. 1.

B. Traktatens artikel 85, stk. 2, og EØS-aftalens artikel 53, stk. 3

1. JV-selskabet

1. Forbedring af produktionen eller fordelingen af varerne, fremme af den tekniske eller økonomiske udvikling

a) Fremme af den tekniske udvikling

(82) Parterne vil gennem JV-selskabet diskutere resultaterne af deres F&U-aktiviteter, indlede et udviklingssamarbejde (fra efter den kliniske fase II) om vacciner rettet mod det europæiske marked [1] og stille deres nuværende portefølje af antigener og vaccineteknologier til rådighed for JV-selskabet, således at dette får mulighed for at udvikle nye og mere performante vacciner, der på basis af oplysninger fra forhandlernettet [2] i alle EØS-landene kan tilpasses de særlige behov i de enkelte lande. Ved at undgå overlapninger inden for forskningen og udviklingen og ved at udnytte parternes respektive stærke punkter vil dette føre til en kvantitativ fremme af den tekniske udvikling. De forbedringer, der kan forventes, kan illustreres ved hjælp af følgende eksempler.

(83) Som angivet i nr. 13 står udviklingen af polyvalente vacciner højt på prioriteringslisten på grund af de utallige fordele, som polyvalente vacciner vil have for immuniseringen (færre indsprøjtninger, færre klinikbesøg, færre udgifter til administration af vaccinerne, forøget familieaccept, som vil medføre en bedre dækning af vaccinationerne). Alle førende sundhedsmyndigheder har gentagne gange fremhævet behovet for at udvikle polyvalente børnevacciner omfattende DTP, polio, Hib og Hep B. JV-selskabet vil kunne indlede et udviklingsprogram for sådanne kombinationer, da det vil være den første vaccineproducent, der vil have adgang til alle de nødvendige antigener. Endvidere har det mulighed for at tilpasse kombinationerne til specifikke nationale vaccinebehov. Dette er vigtigt i betragtning af de epidemiologiske forskelle EØS-landene imellem og de traditionelle præferencer med hensyn til den form, som antigenerne præsenteres i. De særlige kombinationer, som JV-selskabet vil være i stand til at bringe på markedet på et tidligere tidspunkt, end det ellers ville have været muligt, vil således udgøre en vigtig teknisk udvikling.

(84) Også med hensyn til monovalente vacciner vil JV-selskabet — gennem sammenlægningen af moderselskabernes erfaringer og knowhow — stimulere den tekniske udvikling ved at bringe nye og mere performante vacciner på markedet. Dette kan illustreres med henvisning til en varicella-vaccine. PMsv er kun i besiddelse af en vaccine til børn med svækket immunforsvar, og PMsv's vaccine til normale børn befinder sig i den kliniske fase II-III (vaccinen forventes registreret i 1996). Merck har allerede nu i USA en varicella-vaccine til normale

[1] Dvs. med hensyn til vaccinernes epidemiologiske og/eller biologiske karakteristika, doseringen, kombinationer eller administrationsformer.

[2] Blandt de vigtigste faktorer for »markedsføringen« af vacciner er dels et kendskab til de nationale præferencer med hensyn til den form, hvori vaccinen præsenteres (i hætteglas, i enkelt- eller flerdosisform eller i flerkammersprøjter), dels den støtte, der kan gives til epidemiologiske undersøgelser, som anvendes til at målrette F&U-aktiviteterne og de kliniske forsøg.

børn i den sidste registreringsfase. Mercks vaccine skal imidlertid opbevares i en fryser, men fryseren indgår ikke i den normale distributionskæde for vacciner i Europa. Det forventes imidlertid, at der takket være en kombination af Mercks vaccine og PMsv's stabilitetsfaktor, der vil gøre det muligt at opbevare vaccinen i et køleskab (4° C), vil være adgang til en vaccine til normale børn i EØS på et tidligere tidspunkt, end det ellers ville have været tilfældet uden JV-selskabet.

Denne varicella-vaccine vil også blive benyttet til udvikling af én enkelt europæisk MMR Varicella-vaccine omfattende PMsv's mæslinge-vaccine [1], Mercks fåresyge-vaccine og den fælles rubella-stamme.

(85) Et tilsvarende eksempel vedrører den fremtidige konjugate pneumokok-vaccine, hvor parterne skønner, at deres vaccine vil indeholde serotyper fra begge moderselskaberne med henblik på at optimere beskyttelsen mod de vigtigste af de pneumokok-stammer, der forårsager meningitis, lungebetændelse og otitis media (mellemørebetændelse). Begge parters transportproteiner (mediet) vil blive anvendt til konjugeringen. JV-selskabets vaccine vil således have potentielt færre bivirkninger (transportproteinteknologi), den vil være mere målrettet mod den europæiske epidemiologi (valg af serotyper), og den vil blive udviklet og komme på markedet tidligere, end det ville have været tilfældet uden JV-selskabet.

(86) Den tekniske udvikling forventes også at blive hjulpet på vej af udviklingen af nye teknologier; der kan anvendes til vaccineproduktion som sådan, f.eks. forbedring eller eliminering af konserveringsmidler, bedre vektorer/nye administrationsformer (indtagelse gennem munden), forskning baseret på DNA/RNA osv.

b) Forbedring af fordelingen af varerne

(87) Som nævnt i nr. 18 har Merck — skønt selskabet trængte ind på EØS-markederne for over 20 år siden — meget begrænsede markedsandele i alle andre lande end Tyskland. JV-selskabet vil benytte sig af PMsv's nuværende omfattende distributionsnet og vil kunne sikre en større udbredelse af Mercks eksisterende (og fremtidige) vacciner i hele EØS.

(88) Hvad det franske marked angår, betyder den produktionslicens for Mercks monovalente Hib-vaccine og de distributionsrettigheder for MMR (og vaccinens monovalenter og bivalenter), som er blevet tildelt Pierre Fabre, at der kommer til at optræde en ny vaccinedistributør i Frankrig. Pierre Fabre har med indledningen til et sortiment af børnevacciner mulighed for at distribuere andre vacciner fra andre vaccineproducenter i Frankrig, der er et marked med en knaphed på (selvstændige) distributører (se nr. 19). Da der på denne måde fjernes en hindring for adgangen til distribution af især børnevacciner i Frankrig, kan disse aftaler mellem JV-selskabet og Pierre Fabre føre til ikke blot en forbedring af distributionen af disse vacciner, men også til en forbedring af distributionen af andre vacciner, især børnevacciner.

2. Fordele for forbrugerne

(89) Opnåelsen af ovennævnte tekniske fremskridt og forbedringer af distributionen vil opfylde et reelt behov for folkesundheden. Adskillige organisationer, herunder WHO og Europa-Parlamentet, har understreget de fordele, som præcise, stabile og letindtagelige vacciner spiller for folkesundheden og dermed for forbrugerne.

(90) Som nævnt ovenfor vil JV-selskabet kunne stimulere og fremskynde udviklingen af nye vacciner, såvel monovalenter som polyvalenter, der er tilpasset behovene i de enkelte EØS-lande. Desuden vil der være adgang til alle de nuværende og fremtidige vacciner i hele EØS. Da forbrugerne på et tidligere tidspunkt, end det ellers ville have været tilfældet, får adgang til et større udbud af eksisterende og fremtidige monovalenter og polyvalenter i hele EØS, sikres forbrugeren en rimelig andel af fordelen herved.

3. Nødvendighed

(91) For at kunne udvikle (pædiatriske) polyvalenter må vaccineproducenten enten have adgang til alle de fornødne antigener (som det er tilfældet for både PMsv og Merck for MMR Varicella-vaccinen), eller han må samarbejde med andre producenter (som det er tilfældet for næsten alle andre producenter i forbindelse med den pædiatriske heksavalent). Ethvert andet partnerskab end partnerskabet mellem dem selv ville have tvunget PMsv og Merck

[1] Mercks mæslinge-vaccine opfylder ikke de nuværende europæiske farmakopéstandarder, som er baseret på Verdenssundhedsorganisationens kriterier med hensyn til varmebestandighed, der som følge af behovene i udviklingslandene kræver, at det ikke skal være nødvendigt at opbevare vaccinen køligt. Mercks vaccine er ikke desto mindre almindelig anerkendt i Europa, da forhandlerne råder over en kølekæde. Desuden har PMsv et udviklingsprogram for mæslinge-vacciner, der kunne føre til administration af antigenet og beskyttelse i en tidligere alder.

til at indgå aftaler med mere end én producent på grund af manglen på tilsvarende samarbejdsmuligheder for i hvert fald en pædiatrisk heksavalent. Selv om det havde været muligt at etablere et samarbejdsnet mellem flere partnere begrænset til en udveksling af licenser og bulkleverancer, ville et sådant netværk have været for stift til at kunne opnå JV-selskabets mål, nemlig at udvikle et bredt sortiment af polyvalenter, der er tilpasset behovene i de forskellige europæiske lande. Der er derfor behov for et mere åbent og vidtgående samarbejde, der kan tilpasses uforudsete eller nye omstændigheder, der opstår som følge af den løbende udveksling af oplysninger mellem parterne. Kun et JV-selskab menes at være tilstrækkelig fleksibelt til at opnå dette.

Desuden er et JV-selskab det eneste lovlige alternativ, der som nævnt under nr. 23 giver Merck mulighed for at dele alle sine Hep B-patentrettigheder med PMsv. At parterne kan dele alle deres intellektuelle ejendomsrettigheder med hinanden, gør det lettere at fremstille polyvalente (børne)vacciner på basis af Hep B-antigenet.

Da parterne ønsker at udvikle et bredt sortiment af polyvalenter tilpasset behovene i alle EØS-lande, er det afgørende for dem at udvikle pædiatriske polyvalenter indeholdende Hep B, i betragtning af udbredelsen af Hep B i det sydlige Europa.

(92) Det er desuden nødvendigt, at rammerne for JV-selskabet omfatter andet og mere end udvikling af (pædiatriske) polyvalente vacciner. Kun en JV-struktur er fleksibel nok til at kunne tage alle fremtidige muligheder med i betragtning og således fremme udviklingen af nye monovalenter og ny vaccineteknologi. Der er også frygt for, at selv udviklingen af polyvalenter kunne blive besværliggjort som følge af, (i) at det er umuligt at adskille det polyvalente udviklingsarbejde og den vaccineforskning, der er nødvendig for at støtte andre vigtige programmer såsom forskning i konserveringsmidler, planlægning af forskningen i nye antigener til inkorporering i nye kombinationer og forskningssamarbejde omkring nye administrationsformer og vektorer, og (ii) at der hersker en naturlig modvilje mod at orientere en partner om ovennævnte forhold, der bygger på egen knowhow, da de kan have betydning for andre aktiviteter end produktionen af polyvalente vacciner.

(93) For at sikre, at JV-selskabet kommer til at fungere korrekt, og at alle fordelene realiseres, er det desuden nødvendigt, at JV-selskabets aktiviteter udvides til også at omfatte fælles distribution af eksisterende og fremtidige vacciner. Dette kan konkluderes på basis af følgende betragtninger:

— de konkurrencebegrænsninger, der følger af en fælles distribution, er som nævnt ovenfor særdeles begrænset. Dette skyldes Mercks svage stilling i Europa

— det er ikke realistisk at tro, at Merck ville (a) have udviklet sit eget Europadækkende distributionsnet, eftersom

  i) Merck (i modsætning til et nyt selskab på de europæiske vaccinemarkeder som LPB) ikke råder over særligt salgspersonale for lægemidler til børn

  ii) vaccineaktiviteterne spiller en relativt mindre rolle for Mercks datterselskaber (2,3 % af deres samlede salg) med alle de konsekvenser, dette har for den koncerninterne investeringspolitik

  iii) den fysiske distribution af vacciner fordrer en betydelig investering i en kølekæde

  eller (b) have udvidet sine distributionsforbindelser med flere selvstændige tredjeparter, når henses til de begrænsede resultater, som selskabet har opnået de seneste 20 år (med Tyskland som eneste undtagelse)

— der findes kun et begrænset antal vaccinedistributører med aktiviteter i hele Europa, som Merck kunne have indgået en overordnet distributionsaftale med, herunder især PMsv og SKB

— en distributionsaftale er ikke meget mindre konkurrencebegrænsende end et JV-selskab, og fælles distribution gør det nemmere at få JV-selskabet til at fungere, idet Merck derved får mulighed for at afsløre sin F&U og sine produktionsteknikker over for sin partner, da selskabet — i kraft af den fælles distribution — også høster det fulde udbytte af de kommercielle fordele af partnerens eget stærke distributionsnet.

(94) Der kan nævnes følgende eksempler på, hvorfor fælles distribution inden for vaccinesektoren fremmer samarbejdet omkring F&U og produktion:

— planerne for markedsføring af en vaccine udarbejdes på et meget tidligt stadium, nemlig samtidig med igangsættelsen af den relevante forskning og udvikling, og planerne udarbejdes på basis af bl.a. epidemiologiske undersøgelser, der anvendes til at målrette såvel forskningen og udviklingen som de kliniske undersøgelser og til den efterfølgende markedsføring af det endelige produkt

— lægemiddelovervågning (dvs. kontrollen med uventede virkninger af vaccinationen) omfatter identifikation af væsentlige sundhedsmæssige forhold, der kan gøre det muligt at korrigere eventuelle sundhedsrisici. Uden en fælles distribution ville F&U- og produktionspersonalet

være nødsaget til at tage udgangspunkt i to sæt af oplysninger vedrørende identiske produkter, hvilket, foruden at være et dobbeltarbejde, ville lægge en ekstra byrde på de nødvendige skift inden for F&U og produktion

— batch-frigivelse: vaccinernes biologiske natur og den iboende risiko for batch-fejl fordrer en konstant dialog mellem producenterne og distributørerne. I nogle EØS-lande skal distributørerne have hvert enkelt batch frigivet fra det relevante nationale kontrolllaboratorium, men dette krav gælder ikke for lægemidler. Batch-frigivelse skaber derfor en daglig afhængighed mellem produktionen og distributionen.

— der må tages hensyn til nationale præferencer med hensyn til den måde, hvorpå vaccinerne præsenteres (og dermed udvikles), f.eks. i hætteglas, enkeltdosissprøjter, flerdosissprøjter eller flerkammersprøjter.

4. Eliminering af konkurrence

(95) Det kan ikke antages, at etableringen af JV-selskabet vil føre til eliminering af konkurrencen på EØS-vaccinemarkederne. Der kan nævnes følgende årsager hertil:

a) Individuelle vaccinemarkeder

(96) I betragtning af SKB's nuværende andel af det franske marked for Hep B (p.t. på over 30 % og stigende) vil etableringen af JV-selskabet ikke føre til en eliminering af konkurrencen på dette marked. Det samme gælder det tyske marked for monovalent mæslinge-vaccine, hvor SKB i 1992 beherskede ca. 40 % af markedet. Heller ikke konkurrencen på det tyske marked for monovalent rubella-vaccine vil blive elimineret, takket være (i) tilstedeværelse af to internationalt aktive vaccineproducenter (SKB og Wellcome), der trods en markedsandel på under 10 % forbliver konkurrencedygtige aktører på markedet med mulighed for at styrke deres position yderligere, og (ii) den forøgede inter-brand-konkurrence mellem JV-selskabet og Behring (den største vaccinedistributører i Tyskland) [1].

(97) Med hensyn til MMR-multivalenten er Mercks vaccine ganske vist i dag den eneste almindeligt anerkendte vaccine. Men på samme måde som PMsv — uden JV-selskabet — ville have forbedret sin fåresyge-stamme (nr. 60), er det også sandsynligt, at de øvrige vaccineproducenter og især SKB vil tilpasse deres fåresyge-stamme og trænge ind på disse markeder igen. Desuden anvender en anden konkurrent, nemlig Berna, der er i færd med at registrere sin MMR-vaccine i Grækenland og Østrig, en anden fåresyge-stamme, og har derfor mulighed for i stigende grad at trænge ind på markederne i andre EØS-lande end dem, hvor vaccinen allerede findes. Der eksisterer derfor en reel mulighed for potentiel konkurrence.

(98) Hvad fremtidige markeder angår, kan der gøres følgende bemærkninger: SKB har i dag den eneste Hep A-vaccine, der er registreret og kommercielt disponibel (siden 1991) i Europa. Berna har et produkt, der er ved at blive klinisk afprøvet i Tyskland, og Biocine-Sclavos produkt afventer registering. SKB har allerede en varicella-vaccine på markedet til børn med svækket immunforsvar (f.eks. PMsv's eksisterende vaccine) og er i færd med en aktiv F&U-indsats for at tilpasse produktet til sunde børn. På denne baggrund kan det konkluderes, at SKB også har mulighed for at udvikle en MMR Varicella-vaccine.

b) Den overordnede markedsstruktur

(99) Etableringen af JV-selskabet udgør ikke nogen uovervindelig hindring for andre producenters adgang til fremtidige vaccinemarkeder. For Kommissionen er der intet, der tyder på, at der vil opstå et fremtidigt vaccinemarked, hvor konkurrencen vil blive elimineret på grund af dette europæiske joint venture-selskab. Navnlig hvad angår den fremtidige pædiatriske heksavalent indeholdende DTPa, polio, Hib og Hep B, vil JV-selskabet ikke medføre en ændring af markedsstrukturen. Kun Merck og SKB befandt sig som følge af Heb B-patentsituationen (nr. 23) i en retlig sikker position til at lancere en sådan heksavalent på de europæiske markeder. Med etableringen af JV-selskabet er det nu både JV-selskabet og SKB, der kan gøre det. Desuden kan det ikke ud fra de oplysninger, Kommissionen råder over, konkluderes, at SKB's mulighed for at udvikle en sådan heksavalent er ren og skær teoretisk.

(100) Endvidere er det ikke muligt at godtage det argument, som LPB har fremført, nemlig at den stilling på vaccinemarkederne, som indtages af producenter (f.eks. LPB selv), der i dag markedsfører et af antigenerne i heksavalenten som en monovalent, er truet. Formodningen om en sådan trussel er baseret på den antagelse, at salgspotentialet for heksavalenten (som JV-selskabet i modsætning til LPB er i stand til at udvikle takket være JV-selskabets adgang til alle de nødvendige antigener) vil være af en sådan størrelse, at salget af alle andre mono- eller polyvalenter, der ikke kombinerer alle de heksavalente antigener (f.eks. DTPa, Hib, DTPa-Hib, DTP-polio osv.) ikke længere vil kunne foregå på økonomisk rentable vilkår.

[1] Skønt Merck altid har haft mulighed for selv at distribuere sin rubella-vaccine i Tyskland, har selskabet aldrig benyttet sig heraf. JV-selskabet vil imidlertid også selv distribuere Mercks (og PMsv's) rubella-vaccine i konkurrence med Behring.

(101) Af de årsager, der er nævnt i nr. 54, gælder det for det første, at monovalenter eller mere begrænsede polyvalenter tilhører et særskilt marked i forhold til en eventuel pædiatrisk heksavalent. Disse andre vacciner vil således fortsat kunne sælges i de lande, der måtte benytte den pædiatriske heksavalent til en generel immunisering, om end i et mere begrænset antal doser til enten en genopfriskning af immuniseringen eller i form af en booster til ubeskyttede personer.

På basis af de oplysninger, som Kommissionen er i besiddelse af, mener den heller ikke, at den pædiatriske heksavalent vil blive anvendt i samtlige EØS-lande. Adgangen til en sådan heksavalent vil være særdeles ønskelig for folkesundheden, men sundhedsmyndighederne/lægestanden i et bestemt land eller i en bestemt region vil kun godkende heksavalenten til generel immunisering, hvis (i) heksavalenten svarer til den relevante epidemiologi, der som nævnt i nr. 16 varierer inden for EØS for så vidt angår mindst to af komponenterne, nemlig Hib og Hep B, (ii) heksavalenten kan indpasses i vaccinationsskemaerne, der fortsat varierer ganske betydeligt for de to øvrige komponenter, nemlig polio og DTP, og (iii) de traditionelle holdninger til immunisering imod et bestemt antigen, f.eks. den »negative« holdning i Danmark og Italien til pertussis eller den stærke præference for oral polio-vaccination i næsten samtlige lande, kan overvindes.

2. *Behring-aftalerne og aftalerne med Pierre Fabre*

1. Distribution af MMR-vacciner (og pneumokok-vacciner)

(102) JV-selskabets aftaler med Behring og Pierre Fabre om kun at levere MMR-vaccine (og vaccinens mono- og bivalente komponenter) til Behring og Pierre Fabre med henblik på videresalg i henholdsvis Tyskland og Frankrig opfylder betingelserne i Kommissionens forordning (EØF) nr. 1983/83 af 22. juni 1983 om anvendelse af traktatens artikel 85, stk. 3 [1], på kategorier af eneforhandlingsaftaler [2], og aftalerne er derfor fritaget i henhold til denne forordning. Behring-aftalen vedrørende pneumokok-vaccinen ville også, hvis den havde været i strid med artikel 85, stk. 1, og artikel 53, stk. 1, have været fritaget i henhold til forordningen.

2. Agenturaftalen for Hep B-vaccine

(103) Eneagenturaftalen anses at opfylde alle betingelserne i artikel 85, stk. 3, og artikel 53, stk. 3, således at der kan indrømmes en individuel fritagelse. Aftalen vil føre til en forbedring af distributionen, eftersom JV-selskabet kan samle sine salgsaktiviteter og ikke behøver at have forretningsforbindelser med et større antal forhandlere, og JV-selskabet kan, ved kun at handle med en enkelt forhandler, lettere overvinde de distributionsvanskeligheder, der præger den tyske vaccinesektor som følge af sproglige, retlige og andre forskelle vedrørende f.eks. den medicinske tradition. Aftalen fremmer salget permanent og er uundværlig for en intensivering af markedsføringen og forsyningssikkerheden, samtidig med at den rationaliserer distributionen. Forbrugerne sikres en rimelig andel af fordelene heraf, eftersom de ordinerende læger i Tyskland kan udnytte Behrings knowhow og erfaringer med et etableret informationsudvekslingsnetværk, der er koncentreret på det tyske marked. Eftersom også en anden producent er aktiv på markedet, og eftersom det stadig er muligt at parallelimportere og paralleleksportere JV-selskabets produkt, udelukkes konkurrencen ikke.

3. Licensaftalen om overførsel af polyvalent teknologi

(104) Det aftalekompleks, der regulerer samarbejdet mellem JV-selskabet og Behring med hensyn til udviklingen af Behrings polyvalenter, herunder især licensaftalen om overførsel af polyvalent teknologi, er en ren knowhow-licensaftale, der indeholder supplerende bestemmelser om varemærker eller andre intellektuelle ejendomsrettigheder, og som kun to virksomheder er part i, jf. artikel 1, stk. 1, i Kommissionens forordning (EØF) nr. 556/89 af 30. november 1988 om anvendelse af traktatens artikel 85, stk. 3 [3], på kategorier af knowhow-licensaftaler [4].

(105) Aftalen indeholder følgende forpligtelser, jf. forordningens artikel 1, stk. 1:

1) en forpligtelse for JV-selskabet til ikke at tillade andre virksomheder at udnytte den i licens meddelte teknologi i licensområdet

[1] Og, ifølge EØS-aftalens artikel 60, også af aftalens artikel 53, stk. 3.
[2] EFT nr. L 173 af 30. 6. 1983, s. 1.
[3] Og, ifølge EØS-aftalens artikel 60, også af aftalens artikel 53, stk. 3.
[4] EFT nr. L 61 af 4. 3. 1989, s. 1.

3) en forpligelse for Behring til ikke at udnytte den i licens meddelte teknologi uden for Tyskland, dvs. i områder inden for fællesmarkedet, der er forbeholdt JV-selskabet

5) en forpligtelse for Behring til ikke at føre en aktiv politik for at bringe Behrings polyvalenter på markedet uden for Tyskland og navnlig til ikke at foretage reklamefremstød direkte rettet mod disse områder eller dér at etablere filialer eller distributionslagre, eftersom Behring kun har ret til at sælge uden for Tyskland som svar på uopfordrede henvendelser

7) en forpligtelse for Behring til i forbindelse med polyvalente Hep B-produkter (dvs. en polyvalent fra Behring, indeholdende JV-selskabets Hep B-antigen) at anvende JV-selskabets varemærke (produktregisteringen for disse produkter vil også tilkomme JV-selskabet).

(106) Skønt aftalen ikke indeholder andre forpligtelser, som forordningens artikel 3 [1] ville finde anvendelse på, kan aftalen ikke henføres under gruppefritagelsen alene af den grund, at aftalen løber over en periode, der kan blive længere end de ti år, der er tilladt i henhold til artikel 1, stk. 2, såfremt Behring tilgodeses af bestemmelserne om, at retten til at erhverve JV-selskabets antigener og knowhow med henblik på Behrings fremstilling af en bestemt polyvalent skal bestå efter den 31. december 2003 — i mindst fem år efter den første markedsføring af polyvalenten.

(107) Men Behrings mulighed for — takket være den polyvalente teknologi-licens — at indlede udviklingen af polyvalenter baseret på egne antigener eller antigener fra JV-selskabet og/eller en tredjepart kunne muligvis føre til en ny serie af polyvalenter, der ville udgøre et vigtigt teknisk fremskridt på de tyske vaccinemarkeder. Den omstændighed, at aftalen sikrer en kommercialiseringsperiode på mindst fem år for hver af Behrings således udviklede polyvalenter og derfor ikke kan henføres under knowhow-gruppefritagelsen, udelukker ikke, at der kan indrømmes en individuel fritagelse i dette tilfælde, eftersom aftalen således bibringer Behring et ekstra incitament til at fortsætte sin forskning og udvikling med henblik på produktionen af sådanne polyvalenter indtil slutningen af år 2003.

(108) Behring-aftalerne er til fordel for forbrugeren, eftersom licensaftalen om overførsel af polyvalent teknologi kan føre til, at der allerede i slutningen af år 2003 opstår en ny kilde til polyvalenter baseret på nogle af de af JV-selskabets nøgleantigener, der markedsføres i Tyskland. For så vidt som aftalen gør det muligt for Behring at udnytte sine egne adskillelige intellektuelle ejendomsrettigheder (opstået som led i udviklingen af en polyvalent indeholdende et antigen fra JV-selskabet), uden for Tyskland, kan denne aftale også være til fordel for folkesundheden i andre EØS-lande.

(109) Muligheden for at forlænge varigheden af knowhow-gruppefritagelsen ud over ti år for nogle af Behrings individuelle polyvalenter er nødvendig, for uden denne mulighed ville Behring ikke aktivt søge nye udviklingsmuligheder i de sidste par år inden aftalens normale udløb den 31. december 2003.

(110) Det skal endelig anføres, at eftersom i hvert fald både JV-selskabet og SKB er i stand til at udvikle konkurrerende polyvalenter, elimineres konkurrencen ikke på de tyske markeder.

4. Licensaftalerne angående produktion og distribution af Hib-vaccine

(111) Disse aftaler indgik JV-parterne med henholdsvis Behring og Pierre Fabre på Kommissionens foranledning, og de bidrager til at opretholde en effektiv konkurrence på det tyske og det franske marked for monovalent Hib-vaccine.

(112) Uden aftalen med Behring ville konkurrencen på det tyske marked for monovalent Hib-vaccine blive væsentligt begrænset, da joint venture-parterne ville have kontrolleret tre (PMsv's, Connaught Laboratories Ltd's og Mercks) af de fire Hib-vacciner, der findes på det tyske marked, og som udgør 85 % af markedet. At den uafhængige vaccineproducent og -forhandler Behring har fået eksklusiv produktionslicens, bevirker, at Behring på både kort og langt sigt vil kunne træffe strategiske beslutninger angående pris, mængder og markedsføringsindsats for Mercks Hib-vaccine. Ved at sætte Behring i stand til at optræde som en uafhængig konkurrent på det tyske marked for Hib-vaccine bidrager aftalen til at forbedre distributionen, samtidig med at brugerne får en rimelig andel af de dermed forbundne fordele. Eftersom licensen nødvendigvis må være eksklusiv, for at Behring kan operere rentabelt som en uafhængig leverandør på markedet, og eftersom den således fører til en genoprettelse af konkurrencen på det tyske marked for monovalent Hib-vaccine, opfylder den alle de krav for individuel fritagelse, der stilles i artikel 85, stk. 3, og artikel 53, stk. 3.

(113) Af samme årsager som de ovenfor anførte opfylder aftalen med Pierre Fabre for det franske marked for monovalent Hib-vaccine også alle kravene for

[1] De øvrige forpligtelser vedrørende ikke-adskillelige intellektuelle ejendomsrettigheder (»right of first refusal« indrømmet JV-selskabet eller moderselskaberne), JV-selskabets levering af sine antigener og anvendelsesområde-klausulen, der begrænser Behrings rettigheder til udvikling af polyvalenter, ville, hvis de ansås at falde ind under artikel 85, stk. 1, være fritaget i henhold til forordningens artikel 2, stk. 2.

individuel fritagelse. Den bidrager ikke alene til at sikre en konkurrent adgang til det franske marked for monovalent Hib-vaccine, hvor PMsv's Hib-vaccine for øjeblikket er den eneste, der markedsføres, men den kan også bidrage til at få lanceret andre vacciner på det franske marked, specielt børnevacciner som nævnt under nr. 85.

C. Varighed

(114) Ifølge artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 17 skal en fritagelse gives for et bestemt tidsrum.

I betragtning af (i) at JV-aftalen ikke udløber automatisk før udgangen af år 2023, (ii) at Kommissionen sikrer sig mulighed for at tage JV-selskabets faktiske virkninger på konkurrencen på vaccinemarkederne op til ny vurdering, (iii) at der må tages hensyn til de særlige træk ved aftalen og den omstændighed, at det på disse særlige markeder tager længere tid, før man kan høste fordelene ved et samarbejde, bl.a. fordi det forsknings- og udviklingsarbejde, der går forud for markedsføring af en ny vaccine, normalt tager over ti år, har Kommissionen draget den konklusion, at det vil være rimeligt at fritage aftalen indtil den 31. december 2006.

I mellemtiden vil Kommissionen følge nøje med i udviklingen på de forskellige vaccinemarkeder, hvor JV-selskabet vil være aktivt, bl.a. på grundlag af de oplysninger, parterne har afgivet tilsagn om at indsende hvert år (se nr. 3) —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

1. Bestemmelserne i traktatens artikel 85, stk. 1, og EØS-aftalens artikel 53, stk. 1, erklæres i henhold til henholdsvis artikel 85, stk. 3, og artikel 53, stk. 3, uanvendelige på det aftalekompleks, på grundlag af hvilket Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins og Merck & Co. Inc. vil tilrettelægge deres nuværende aktiviteter inden for humanvacciner, immunoglobuliner, diagnostik in vivo og sera inden for et område defineret som EF og EFTA gennem et fælleskontrolleret selskab benævnt Pasteur Mérieux MSD S.N.C. (JV-selskabet).

2. Bestemmelserne i traktatens artikel 85, stk. 1, og EØS-aftalens artikel 53, stk. 1, erklæres i henhold til henholdsvis artikel 85, stk. 3, og artikel 53, stk. 3, også uanvendelige på agenturaftalen vedrørende Hep B-vaccine og licensaftalen om overførsel af polyvalent teknologi samt Hib-produktions- og distributionslicensen mellem JV-selskabet og Behringwerke AG.

3. Bestemmelserne i traktatens artikel 85, stk. 1, og EØS-aftalens artikel 53, stk. 1. erklæres i henhold til henholdsvis artikel 85, stk. 3, og artikel 53, stk. 3, også uanvendelige på den licensaftale angående produktion og distribution af Hib-vaccine, der er indgået mellem JV-selskabet og Pierre Fabre Médicament SA.

4. Fritagelsen gælder inden den 31. december 2006.

Artikel 2

Denne beslutning er rettet til følgende virksomheder:

1) Merck & Co. Inc.
One Merck Drive
Whitehouse Station
USA — New Jersey 08889-0100

2) Pasteur Mérieux Sérums et Vaccins
58 Avenue Leclerc
BP 7046
F-69348 Lyon.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. oktober 1994.

På Kommissionens vegne
Karel VAN MIERT
Medlem af Kommissionen