II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

KOMMISSION

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 17. januar 1979

om en procedure i henhold til EØF-traktatens artikel 85 (IV/28.796 — Beecham/ Parke, Davis)

(Den engelske tekst er den eneste autentiske)

(79/298/EØF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 85,

under henvisning til Rådets forordning nr. 17 af 6. februar 1962 (1), særlig artikel 4, 6 og 8,

under henvisning til den anmeldelse, som Beecham Group Limited, Beecham House, Brentford, Middlesex, England indgav den 28. januar 1974 i overensstemmelse med artikel 4 i forordning nr. 17, og hvori der anmodes om dispensation fra EØF-traktatens artikel 85, stk. 1, i medfør af samme artikels stk. 3, for den mellem nævnte selskab og Parke, Davis and Company, Joseph Campau at the River, Detroit, Michigan, USA i maj 1973 indgåede aftale om fælles forskning og udvikling, der blev ændret den 23. februar 1976, såfremt aftalen måtte være omfattet af artikel 85, stk. 1,

efter høring af de pågældende virksomheder i henhold til artikel 19, stk. 1, i forordning nr. 17 samt i henhold til forordning nr. 99/63/EØF (2), under henvisning til resumé af anmeldelsen, offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* nr. C 248 af 19. oktober 1978 i henhold til artikel 19 stk. 3, i forordning nr. 17,

under henvisning til udtalelse fra Det rådgivende Udvalg for Kartel og Monopolspørgsmål indhentet i overensstemmelse med artikel 10 i forordning nr. 17, den 22. november 1978, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) EFT nr. 13 af 21. 2. 1962, s. 204/62.
(2) EFT nr. 127 af 20. 8. 1963, s. 2268/63.

I. DE FAKTISKE OMSTÆNDIGHEDER

A. Formålet med proceduren

1. Denne procedure vedrører en aftale om forskning og udvikling mellem Beecham Group Limited (herefter benævnt »Beecham«), et selskab, der er registreret i England, og Parke, Davis and Company (herefter benævnt »Parke, Davis«), et selskab der er registreret i staten Michigan i USA. Beecham og Parke, Davis har indgået aftalen med henblik på fremstilling af et medicinalprodukt (herefter benævnt »produktet«), der er bestemt til forebyggende langtidsbehandling af personer med for højt blodtryk eller hjertesygdomme, der skyldes kredsløbsforstyrrelser, og som er arveligt betinget.

B. Virksomhederne

2. a) Beecham er en mellemstor virksomhed, der fremstiller medicinalvarer i Europa. Den har forsknings-, produktions- og distributionsfaciliteter i hele fællesmarkedet og verden over og

havde i 1976/77 en omsætning i lægemidler på £ ...(1) mio. Dets samlede omsætning på verdensplan i samme periode var på £ 720,8 mio.

b) Parke, Davis er stærkt engageret i forskning, produktion og afsætning af lægemidler og har datterselskaber i fællesmarkedet i Frankrig, Belgien og Italien. Parke, Davis havde i 1976 en omsætning i lægemidler på $ ... mio. Selskabets samlede omsætning på verdensplan i samme periode var på $ ... mio. Parke, Davis er et datterselskab af Warner Lambert, hvis hjemsted er staten New Jersey i USA. Dette selskab havde i 1977 en total omsætning på verdensplan på $ 2 500 mio. Omsætningen fordeler sig på en række forskellige produkter.

c) Begge selskaber afsætter en lang række forskellige receptpligtige lægemidler til humanbrug inden for fællesmarkedet og på verdensplan. De to selskabers produkter henhører for en stor dels vedkommende under samme markedskategori, selv om den terapeutiske anvendelse af de pågældende produkter i de enkelte tilfælde kan være forskellig. Hver for sig har de stor erfaring med hensyn til forskning og udvikling samt afsætning af lægemidler, herunder lægemidler til behandling af uregelmæssigheder i blodbanen.

Der er imidlertid ingen af parterne, der sælger et produkt med de terapeutiske egenskaber, som det er hensigten, at produktet skal have.

d) Nogle andre medicinalfabrikker af forskellig størrelse driver forskning i samt markedsfører en lang række lægemidler inden for den terapeutiske kategori, under hvilket produktet henhører, og som er en af de betydeligste inden for denne industri for så vidt angår salgsprovenuet, der for 1978 forventes at overstige $ 300 millioner inden for EØF. Følgende selskaber har den største andel af dette provenu : Sandoz, Boehringer Mannheim, Merck, Ciba-Geigy og Boehringer Ingelheim.

C. Forskning

3. Både Beecham og Parke, Davis har betydelige forskningsprommer. Deres budget for forskning i og udvikling af lægemidler var i 1976/77 £ ... millioner (£ ... millioner i 1977/78) for Beechams vedkommende og i 1976 $ ... millioner for Parke, Davis' vedkommende Parke, Davis' moderselskab, Warner Lambert, investerer kun lidt i forskning i receptpligtige lægemidler, da det på lægemiddelområdet hovedsagelig beskæftiger sig med receptfri medicin. Til trods for denne forskningsinvestering er ingen af parterne nået op på samme niveau som en række andre medicinalfabrikker, hvis forskningsbudget kan udgøre 15 % eller mere af deres omsætning af lægemidler. Desuden er den omstændighed, at størstedelen (ca. ... %) af et sådant forskningsbudget normalt anvendes til forbedringer eller nye former for anvendelse af eksisterende produkter, udtryk for industriens erfaring med hensyn til de finansielle risici, der er forbundet med fremstillingen af et nyt produkt.

4. I dette tilfælde tager forskning og udvikling sigte på fremstilling af et nyt produkt, der vil få andre terapeutiske egenskaber end alle eksisterende produkter. Det er bestemt til forebyggende langtidsbehandling af kredsløbsforstyrrelser, og da der ikke findes nogen effektiv metode til at forhindre det stadig stigende antal tilfælde heraf, ville det være til stor gavn for lægevidenskaben.

For at opnå sådanne resultater må der, som krævet af medicinalmyndighederne, over en lang periode foretages grundig undersøgelse og gennemprøvning for at sikre, at produktet er virkningsfuldt og sikkert ved langtidsbrug, hvad der øger risikoen for et mislykket resultat, især på de senere stadier af, hvad der vil have været et dyrt udviklingsprogram. Disse krav medfører, at antallet af nye lægemidler, der når frem til afsætningsstadiet, er meget ringe i forhold til de tusindvis af stoffer, der afprøves.

Forskning og udvikling i forbindelse med produktet vil derfor være særlig langvarig og udgiftskrævende. Parterne anslår, at der må regnes med en periode på 10-12 år, hvoraf mindst 5-7 år vil blive anvendt til udvikling (kliniske undersøgelser osv). De samlede udgifter i den ti-tolvårige periode vil sandsynligvis overstige $ 20 millioner. Dette tal bekræftes generelt i publikationer som f.eks. Schwarzman »Innovation in the Pharmaceutical Industry«, hvor de gennemsnitlige omkostninger i 1973 i forbindelse med udviklingen af hvert nyt kemisk produkt blev anslået til $ 24,4 millioner.

5. Parterne havde hver for sig foretaget foreløbige undersøgelser på det pågældende område og driver fortsat forskning inden for tilsvarende former for terapi. De havde begge opnået ekspertise på området, således at de supplerer hinanden. Den individuelle forskning gav kun få positive resultater og i betragtning af de dermed forbundne risikomomenter ophørte de begge med at arbejde på dette område og genoptog

(1) I den offentliggjorte udgave af denne beslutning udelades visse oplysninger herefter i medfør af bestemmelserne i artikel 21 i forordning nr. 17/62 om bevarelse af forretningshemmeligheder.

først arbejdet i forbindelse med det nuværende samarbejde, der opfyldte de finansielle og teknologiske kriterier, der var nødvendige for at gøre risikomomenterne acceptable for begge parter.

I dette tilfælde bedømmer selskaberne deres egne stoffer, og arbejdet foregik særskilt på de to selskabers laboratorier. Den fælles forskning antog således form af fælles planlægning af individuel forskning og udveksling af resultater (know-how, og patentlicenser). Dette medførte, at der ikke skete unødvendig overlapning af arbejdet.

Disse faktorer bevirkede, at parterne indgik aftalen om fælles forskning og udvikling.

D. **Aftalen**

a) *Generelt*

6. Det fælles forskningsprogram er inddelt i to faser, der i aftalen omtales som henholdsvis »projektet« og »udviklingsprogrammet«. Hensigten med projektet er at finde frem til »lovende emner« og gennemføre undersøgelser af disse stoffer. Stofferne skal så udvikles inden for et udviklingsprogram med henblik på afsætning (pkt. 1).

b) *Projektet*

7. Parterne bidrager til projektet med en lige stor forskningsindsats med hensyn til personale og udstyr, idet de deler udgifterne ligeligt mellem sig og hver indsætter et særskilt forskningshold til at gennemføre projektet (pkt. 2).

8. Parterne planlægger fra begyndelsen projektets detaljer, rækkevidde og tilsigtede forløb på møder, der afholdes med regelmæssige mellemrum og mindst to gange om året. Planlægningen omfatter hver af parternes arbejdsprogram, arten og omfanget af de ressourcer, der skal tilvejebringes, overslag over og kontrol med omkostningerne og bestemmelser om, hvordan betalingerne afbalanceres, så parternes bidrag bliver fordelt ligeligt (pkt. 3 og 5).

9. Parterne skal deltage ligeligt i alle dele af det arbejde, der udføres, og holde møder med regelmæssige mellemrum mindst hvert halve år for at vurdere arbejdet (pkt. 4 og 5).

10. Parterne skal behandle alle oplysninger, al know-how og alle data, der hidrører fra projektet, eller som fremlægges til gennemførelse af det, som strengt fortrolige (pkt. 6).

11. Hver af parterne skal have ret til at anmelde patenter i eget navn på resultater, der er opnået gennem den pågældende parts bidrag til projektet. Der kan anmeldes patenter i begge parters navn på resultater, der er opnået gennem deres fælles bidrag til projektet (pkt. 7).

12. Projektet løb oprindelig indtil 4. maj 1976. Ifølge aftalen kunne projektet derefter fortsætte i på hinanden følgende perioder på to år under forudsætning af, at der enten blev igangsat et udviklingsprogram for mindst et stof, som projektet havde resulteret i, eller parterne indgik en skriftlig aftale.

13. Hvis projektet blev indstillet

a) efter fælles overenkomst eller,

b) hvis et udviklingsprogram ikke blev igangsat inden for den fastsatte frist eller,

c) hvis der ikke blev opnået enighed om at fortsætte projektet i endnu en periode på to år,

havde ingen af parterne yderligere forpligtelser over for den anden part (pkt. 10).

c) *Udviklingsprogrammet*

14. I aftalen er det fastsat, at planlægningen af alle udviklingsprogrammer skal ske i fællesskab i den indledende fase, og at parterne skal dele udgifterne ligeligt mellem sig. Skulle den ene part mene, at det er berettiget at fortsætte udviklingen af et stof, og den anden part ikke er af samme opfattelse, kan den førstnævnte part selv iværksætte et udviklingsprogram.

Den part, der gennemfører udviklingen, giver den anden part adgang til at udnytte resultaterne af et sådant udviklingsprogram, som om udviklingen var gennemført i fællesskab, medmindre parterne på det pågældende tidspunkt kun havde ét eller slet ikke havde noget udviklingsprogram i gang, i hvilket tilfælde den ikke deltagende part skal betale op til 75 % af den anden parts udviklingsomkostninger for sådanne oplysninger. For udviklingsprogrammer gælder ifølge pkt. 12 aftalens bestemmelser for projektet med hensyn til fremlæggelse af resultater og situationsrapporter, møder med henblik på vurdering af arbejdet, tavshedspligt samt patentrettigheder (hhv. pkt. 4, 5, 6 og 7).

15. Hver af parterne kan også trække sig ud af et udviklingsprogram med seks måneders varsel, og hvis den udtrædende part ønsker at markedsføre et stof, som den part, der fortsætter, har udviklet i den efterfølgende tid, er den udtrædende part berettiget til en licens som fastsat i aftalens pkt. 15-17 (jf. 15 og 16 nedenfor) mod betaling af et beløb på ikke over 75 % af udviklingsomkostningerne.

d) *Kommercielle rettigheder*

16. Hver af parterne har ret til fra den anden part at få en ikke eksklusiv, afgiftsfri licens med fuld ret til at meddele underlicenser til at fremstille, lade fremstille, bruge og sælge et produkt, der er know-how-beskyttet eller genstand for et patent bortset fra japanske patenter (pkt. 15 a). Undtagelsen skyldes forpligtelser, som Parke, Davis har over for datterselskaber i Japan, hvor væsentlige aktieposter indehaves af tredjemænd.

17. Der skal finde udveksling sted af alle oplysninger om forbedringer i produktionen af det aktive stof og lægemiddelformerne, herunder alle ændringer af metoder, i en periode på ti år fra den dato, hvor produktet første gang markedsføres. (pkt. 15 b).

I aftalen er det også fastsat, at dersom en af parterne fremstiller, udvikler, erhverver, opnår retten til eller kontrollen over en forbedring, der vedrører et produkt, i en periode på ti år fra den dato, hvor det pågældende produkt første gang markedsførtes af en af parterne, skal denne part straks give den anden part fortrolig meddelelse om alt vedrørende forbedringen sammen med alle foreliggende oplysninger om, hvordan forbedringen virker og anvendes (pkt. 17 a). Aftalen giver også mulighed for krydslicenser på sådanne forbedringer (pkt. 17 b).

E. Ændringer af aftalen den 23. februar 1976

18. Hvad angår den kommercielle udnyttelse af et produkt, der fremkom under et udviklingsprogram, var det i den oprindeligt anmeldte aftale fastsat, at der for licenser og underlicenser, som meddeltes af hver af parterne, skulle erlægges afgifter for alt, hvad hver part (i det følgende benævnt den »sælgende part«) eller denne parts licenstagere eller underlicenstagere solgte af et produkt i et land. Den sælgende part skulle betale afgifter til den anden part efter følgende beregning :

(i) Ved salg af et produkt i detailsalgspakninger i et land, hvor produktet, fremstillingsmetoden for produktet eller dets sammensætning er beskyttet af et patent eller en patentanmeldelse, var afgiften ... % af produktets nettosalgsværdi.

(ii) Ved salg af et produkt i detailsalgspakninger i et land, hvor produktet, fremstillingsmetoden for produktet eller dets sammensætning ikke er beskyttet af et patent eller en patentanmeldelse som ovenfor nævnt, var afgiften ... % af produktets nettosalgsværdi.

(iii) Ved salg af et produkt in bulk (uanset om produktet eller fremstillingsmetoden for produktet er beskyttet af et patent eller en patentanmeldelse som ovenfor nævnt) var afgiften ... % af produktets nettosalgsværdi.

(iv) I aftalen var det fastlagt, hvordan man beregnede den afgift, der skulle betales ved salg af produkter, hvori der indgik andre terapeutisk aktive stoffer.

(v) Forpligtelsen til at betale afgifter ved salg i hvert enkelt land, opretholdtes i en periode på ti år fra den dato, hvor produktet første gang skal markedsføres af den sælgende part i det pågældende land.

19. Forpligtelsen til at meddele den anden part alle forbedringer vedrørende et produkt (jf. 17 ovenfor) vedvarede også i en periode på ti år fra den dato, hvor produktet første gang blev markedsført af den sælgende part i hvert enkelt land.

20. I aftalen var Frankrig (ved siden af Japan) udtrykkelig undtaget fra bestemmelserne om meddelelse af licenser. Derfor blev der fastsat en særbestemmelse for salget i Frankrig og Japan. Hver af parterne skulle gøre deres bedste for at sikre, at den anden part i Frankrig og Japan nød samme rettigheder, som den ville have gjort, hvis Frankrig og Japan ikke havde været undtaget fra bestemmelserne i aftalen. Fortsættelsen lød :

»I tilfælde af at disse bestræbelser mislykkes, skal de parter, i hvis navn et sådant patent er blevet meddelt, eller som nyder sådanne rettigheder, træffe foranstaltninger, der er fyldestgørende for den anden part for at sikre, at hver af dem får ligelig andel i det overskud eller de andre fordele, som den pågældende part opnår ved afsætningen ... i Frankrig og Japan«.

21. Efter at Kommissionen havde påpeget, at de i pkt. 18-20 ovenfor anførte bestemmelser var uforenelige med EØF-traktatens artikel 85, gik parterne ind på at fjerne de uforenelige klausuler, dvs. dem, der vedrørte betaling af licensafgifter, udelukkelsen af Frankrig fra licensbestemmelserne og udbyttedelingsklausulen vedrørende Frankrig og Japan. Parterne begrænsede også den obligatoriske udveksling af oplysninger om forbedringer til ti år fra den dato, hvor produktet første gang blev markedsført af en af parterne. Hver part forpligtede sig til at meddele den anden part afgiftsfri licenser med ret til at meddele underlicenser.

F. Projektets ophør

22. Forskningsarbejdet, som projektet krævede, og som der var givet nærmere retningslinjer for i det fælles forskningsprogram, blev udført af parterne hver for sig, idet de benyttede deres egne faciliteter, men regelmæssigt udvekslede alle oplysninger og resultater. Begge parter inddrog derfor mange forskellige stoffer i forskningen og undgik samtidig overlapninger i arbejdet. Parterne har vedtaget at indstille projektet fra maj 1978, og der vil sandsynligvis blive udarbejdet udviklingsprogrammer for stoffer, der er fremkommet under projektet; parterne forventer, at disse udviklingsprogrammer vil kræve endnu fem til ti års snævert samarbejde på grundlag af aftalen. Omkostningerne i forbindelse med forskningen i de fem år, projektet løb, var på omkring $ ... mio.

II. ANVENDELSE AF EØF-TRAKTATENS ARTIKEL 85, STK. 1

I henhold til EØF-traktatens artikel 85, stk. 1, er alle aftaler og samordnet praksis mellem virksomheder, der påvirker handelen mellem medlemsstater, og som har til formål eller til følge at hindre, begrænse eller fordreje konkurrencen inden for fællesmarkedet, uforenelige med fællesmarkedet og er forbudt.

A. Aftalen mellem virksomhederne

23. Aftalen om fælles forskning og udvikling er en aftale mellem virksomheder, der falder ind under bestemmelserne i artikel 85, stk. 1.

B. Parternes indbyrdes forhold

24. Begge parter forsker i, udvikler, fremstiller og markedsfører en lang række forskellige lægemidler. De er aktive på markeder både inden for Fællesskabet og verden over. De er konkurrenter på disse markeder inden for et stort sortiment af lægemidler, herunder stoffer inden for terapeutiske kategorier, der er beslægtede med den kategori, hvorunder produktet henhører.

25. I lighed med andre medicinalfabrikker søger begge parter til stadighed at finde frem til lægemidler, der kan erstatte eksisterende lægemidler, eller at fremstille lægemidler med bedre terapeutisk virkning. Selv firmaer med stor markedsandel inden for visse områder kan risikere, at konkurrenter trænger ind på markedet. Derfor er de aktivt engageret i forskning og udvikling. Det er klart, at de er nødt til at koncentrere sig om visse terapeutiske områder, men det betyder ikke, at deres indsats er begrænset til disse områder. De prøver til stadighed at introducere nye lægemidler. Konkurrencen på forsknings- og udviklingsområdet er »drivfjederen« i medicinalindustrien, og de to selskabers succes på markedet afhænger af resultaterne af konkurrencen på produktudviklingsområdet.

Medicinalselskaberne ofrer i almindelighed betydeligt mere på forskning end andre selskaber (ofte 15 % af deres omsætning), og forskning og udvikling frem til markedsføringsstadiet er specielt bekostelig på grund af de talrige og langvarige undersøgelser, der er nødvendige for at opfylde de normer, som de nationale myndigheder kræver. Ifølge parterne kræves der 20-25 mio $ for hvert nyt produkt. Dette understreger betydningen af forskning og udvikling på det farmaceutiske område.

26. Både Beecham og Parke, Davis besluttede på grundlag af den erfaring, de har indvundet inden for den terapeutiske kategori, under hvilken produktet henhører, at drive forskning vedrørende produktet, som skal give helt nye terapeutiske muligheder i forbindelse med langtidskontrollen med kredsløbsforstyrrelser. De var hver for sig i stand til at yde et fyldestgørende teknologisk bidrag til det fælles forskningsprogram. De var begge i stand til selv at gennemføre deres undersøgelser og til at fremlægge deres eget udvalg af stoffer til vurdering med henblik på det fælles program. De har begge til hensigt at fremstille og afslutte produktet hver for sig. De er derfor indbyrdes konkurrenter.

C. Konkurrencebegrænsning

27. I den periode, hvor projektet gennemførtes, arbejdede de to parter hele tiden med særskilte forskningshold inden for det pågældende område, men fulgte arbejdsprogrammer, som de i fællesskab havde opstillet i den første tid efter, at aftalen var trådt i kraft. Begge parter gik også ind på regelmæssigt at give den anden part udførlige oplysninger om alt arbejde, der blev udført til gennemførelse af projektet. Fremlæggelse af resultater og regelmæssig udveksling af situationsrapporter skal fortsat finde sted under gennemførelsen af alle udviklingsprogrammer, der iværksættes, efter at det er lykkedes at udvælge et lovende stof, som det fælles forskningsprojekt har resulteret i. Begge hold undersøgte og udvalgte hver for sig et antal stoffer, og der vil sandsynligvis blive iværksat udviklingsprogrammer for dem.

28. Inden for aftalens rammer har parterne således etableret og gennemført et fælles forskningsprogram, der indebærer et snævert samarbejde. Parterne skal give hinanden adgang til den viden, der opnås i forbindelse med det fælles forsknings- og udviklingsprogram. Denne udveksling af resultater skal ske i form af mundtlige eller skriftlige meddelelser eller, såfremt der opnåes kommerciel ejendomsret, i form af en licens, udstedt af patenthaveren til den anden part. Endvidere koordinerer parterne selve planlægningen af det fælles forskningsprogram. De træffer i fællesskab afgørelse om, hvad der skal være programmets sigte, hvilke stoffer der skal undersøges, samt hvad der skal afsættes til programmet af penge og arbejdskraft. Dette snævre samarbejde fortsætter i hele den periode, et udviklingsprogram varer, i samme form som under gennemførelsen af projektet. Samarbejdet mellem parterne i alle faser af forskningen og udviklingen betyder, at ingen af dem kan opnå konkurrencemæssige fordele overfor den anden på noget tidspunkt under produktudviklingen.

29. Dette samarbejde omfatter parternes samlede forskningsvirksomhed i forbindelse med produktet, og det binder parterne i en lang periode.

Ifølge aftalen kan hver af parterne uafhængigt tage et stof, som den anden part ikke ønsker bevaret på det fælles forskningsprogram, op til forskning og udvikling. Hvis det imidlertid tyder på, at yderligere forskning af et stof kan betale sig, vil begge parter ønske at fortsætte med det og kan også være tilbøjelige til at lade den fælles forskning gå forud for deres individuelle forskning inden for andre områder. Det er derfor usandsynligt, at det udgår af det fælles forskningsprogram. Endvidere skal der gives den anden part adgang til at udnytte resultaterne af den individuelle forskning, hvad der yderligere svækker tilskyndelsen til at drive individuel forskning.

30. Aftalens bestemmelser om ophør indebærer også begrænsninger med hensyn til individuel forskning og udvikling. Skulle en part ønske at indstille udviklingsprogrammet, kan den ifølge aftalen gøre det med skriftligt varsel og vil i så fald være berettiget til en licens til at fremstille, bruge eller sælge ethvert produkt, der er fremkommet som resultat af den anden parts forskningsarbejde, når resultaterne helt eller delvis er opnået på grundlag af resultaterne af projektet eller udviklingsprogrammet. Sådanne licenser kan imidlertid kun opnås ved, at der til den part, der fortsætter, betales indtil 75 % af dens omkostninger ved projektets eller udviklingsprogrammets fuldførelse. Der er stor sandsynlighed for, at dette ikke skaber tilbøjelighed til at ophøre og påbegynde individuel forskning.

31. Samarbejdet er ikke begrænset til forskning og udvikling, men omfatter også produktion. Parterne skal udveksle oplysninger om forbedringer i produktionen af det aktive stof og lægemiddelformerne i en periode på ti år fra den dato, hvor produktet første gang markedsføres, og i denne periode skal enhver forbedring, til hvilken den ene part får kendskab, enten ved sine egne videnskabelige eller kommercielle erfaringer, eller gennem tredjemand, meddeles den anden part med alle relevante oplysninger om hvorledes denne forbedring skal fungere eller anvendes. Parterne vil derfor kunne forene deres viden og ekspertise med henblik på forbedring af produktet, således at dets sammensætning, egenskaber og anvendelse ikke ændres i aftaleperioden.

32. På alle disse områder indebærer aftalen en betydelig begrænsning af konkurrencen mellem parterne, så længe forsknings- og udviklingsprogrammet løber, og i de første ti år, hvor produktet fremstilles og markedsføres. I denne periode har parterne adgang til den samme tekniske og farmakologiske viden med hensyn til produktet. Selv om parterne er frit stillet med hensyn til fremstilling og afsætning af produktet i et hvilket som helst land, i en hvilken som helst mængde og under et hvilket som helst varemærke, har de dog i lang tid ingen mulighed for inden for et farmaceutisk område, at opnå en fordel overfor den anden, der, såfremt forskningen og udviklingen fører til et godt resultat, kan få betydelige medicinske og kommercielle virkninger. Selv om parterne hævder, at konkurrencen mellem dem og andre producenter, der driver forskning inden for samme eller lignende områder, vil blive stimuleret, udelukker dette ikke, at samarbejdet, så længe aftalen løber, vil begrænse konkurrencen mellem parterne, der er konkurrenter inden for Fællesskabet og på verdensmarkedet. Aftalen medfører derfor konkurrencebegrænsning inden for fællesmarkedet som omhandlet i artikel 85, stk. 1.

33. I modsætning til hvad parterne mener, adskiller det foreliggende tilfælde sig klart fra de tilfælde, der omfattes af meddelelsen vedrørende aftaler, vedtagelser og samordnet praksis angående samarbejde mellem virksomheder ([1]). Aftaler, der omfattes af denne meddelelse, vedrører kun udveksling af erfaringer og resultater samt fælles udførelse af forskningsarbejde eller fælles udvikling af forskningsresultater. Det fremgår af meddelelsen, at udveksling af oplysninger af denne art, for så vidt angår virkningerne på aftalepar-

([1]) EFT nr. C 75 af 29. 7. 1968, s. 3, berigtiget i EFT nr. C 84 af 28. 8. 1968, s. 14.

ternes konkurrencemæssige stilling, kun kan tillades indtil stadiet for industriel anvendelse af resultaterne af samarbejdet, og så længe parterne er frit stillet med hensyn til forskning og udvikling, der ikke indgår i det fælles projekt. I det foreliggende tilfælde foregår der fra det tidligste trin en vedvarende gensidig udveksling af særlige oplysninger om anvendt forskning med henblik på industriel anvendelse for begge parters vedkommende af samme produktionsproces og ved fremstilling af samme produkt.

Det nuværende samarbejde tager derfor ikke udelukkende sigte på udveksling af oplysninger, og det er heller ikke begrænset til forskning. Det er et samarbejdsprogram, der omfatter et samarbejde og en gensidig udveksling af oplysninger, og som finder sted løbende under individuel forskning og udvikling samt i de første ti år, hvor resultaterne af det fælles program anvendes industrielt.

Det foreliggende tilfælde falder derfor indenfor ovennævnte meddelelse og omfattes af artikel 85, stk. 1. Denne konklusion bekræftes af artikel 1, stk. 1, litra b), i Rådets forordning nr. 2821/71 [1], hvorefter Kommissionen kan give gruppedispensation for aftaler, hvis indhold går ud på :

»forskning og udvikling af produkter eller fremgangsmåder, indtil disse har nået stadiet for industriel anvendelse og udnyttelse af resultaterne, heri indbefattet bestemmelser om industriel ejendomsret og hemmelig teknisk viden«.

Det er således ikke kun de aftaler, der ikke falder ind under denne forordnings bestemmelser, men også dem, der er omfattet af forordningen, der rejser spørgsmålet om anvendelsen af artikel 85, stk. 1, og en dispensation skal være berettiget efter bestemmelserne i artikel 85, stk. 3.

D. Påvirkning af handelen mellem medlemsstater

34. Den fælles forskning og udvikling gennemføres inden for den farmaceutiske sektor, i sig selv et område med intens aktivitet, af to betydningsfulde og meget store selskaber, der udøver deres virksomhed i alle medlemsstaterne og i tredjelande. Samarbejdet forhindrer begge parter i at opnå teknologiske fordele fremfor den anden. Fremstillingen af produktet, hvis markedsføring er afhængig af, at den fælles forskning giver et brugbart resultat, vil ske ved hjælp af samme proces og blive omfattet af de samme patenter, og det vil blive bragt i handelen på samme tid inden for hele Fællesskabet af parterne eller deres datterselskaber eller associerede selskaber som deres egne individuelle produkter og vil således være genstand for handel mellem medlemsstater. Påvirkningen af denne handel vil efter al sandsynlighed være betydelig i betragtning af den helt specielle terapeutiske anvendelse og virkning af et brugbart produkt i forbindelse med en så almindelig sygdom som kredsløbsforstyrrelser. Derfor kan de under C ovenfor anførte begrænsninger i høj grad påvirke handelen mellem medlemsstater.

III. ANVENDELSE AF EØF-TRAKTATENS ARTIKEL 85, STK. 3

I henhold til artikel 85, stk. 3, kan bestemmelserne i EØF-traktatens artikel 85, stk. 1, erklæres uanvendelige på aftaler mellem virksomheder, som bidrager til at forbedre produktionen eller fordelingen af varerne eller til at fremme den tekniske eller økonomiske udvikling, samtidig med at de sikrer forbrugerne en rimelig andel af fordelen herved, og uden at der :

a) pålægges de pågældende virksomheder begrænsninger, som ikke er nødvendige for at nå disse mål ;

b) gives disse virksomheder mulighed for at udelukke konkurrencen for en væsentlig del af de pågældende varer.

A. Den tekniske og økonomiske udvikling

35. Det fælles forskningsprogram, som er forudset i aftalen, fører i det foreliggende tilfælde til en teknisk og økonomisk udvikling i den i artikel 85, stk. 3, forudsatte betydning.

36. Det produkt, som den fælles forskning og udvikling vedrører, er farmakologisk set komplekst. Det vil ikke blot være en tilpasning af eller have en tilsvarende terapeutiske virkning som et stof, der allerede er på markedet, og produktets udvikling vil klart bidrage til den tekniske udvikling. Fremstillingen af et sådant produkt ville gøre det muligt at gennemføre en effektiv behandling af eller at forebygge kredsløbsforstyrrelser hos visse personer med denne sygdom, der ikke for øjeblikket kan få noget kendt markedsført stof, der har en sådan virkning.

[1] EFT nr. L 258 af 29. 12. 1971, s. 46.

37. Det er vigtigt for Kommissionens vurdering af det foreliggende tilfælde, at de nødvendige undersøgelser og afprøvninger på grund af produktets særlige egenskaber er usædvanligt lange og udgiftskrævende (jf. 4 ovenfor). De med udviklingen forbundne risici og omkostninger for hver af parterne nedsættes betydeligt ved deres beslutning om at genoptage deres tidligere individuelle forskning i form af samarbejde om anvendelsen af deres specielle faciliteter og supplerende sagkundskab på dette og tilsvarende områder. Denne sammenlægning af begge parters forskningskapacitet samt deres fælles bestræbelser er en væsentlig faktor med hensyn til at opnå en farmaceutisk set rimelig sandsynlighed for et brugbart resultat.

B. Fordele for forbrugerne

38. Det produkt, som det fælles forsknings- og udviklingsprogram vedrører, skulle resultere i en mere effektiv behandling af kredsløbsforstyrrelser og skulle da også have gavnlige egenskaber (jf. 4 ovenfor), der endnu ikke findes hos noget kendt stof. Da parterne måske ikke havde fortsat deres individuelle forskning, og da forskningssamarbejdet forhindrer, at der sker overlapninger inden for et område, hvor forskningen er meget avanceret, er der større sandsynlighed for, at forbrugerne kan forvente hurtigere og bedre resultater end af den uafhængige forskning i form af et nyt produkt både med hensyn til anvendelse og helbredende virkning (jf. 5 ovenfor). Fordelen herved vedrører derfor forbrugerne og tilfalder disse umiddelbart.

C. Nødvendigheden af begrænsninger

39. Selv om Kommissionen indser de fordele, som en sådan fælles forskning og udvikling har for den tekniske og økonomiske udvikling, og de deraf følgende fordele for forbrugerne, må den samtidig skaffe sig vished for, at aftalen ikke indeholder nogen begrænsninger for konkurrencen, der ikke er nødvendige for at nå de med aftalen tilstræbte mål, og som ville udelukke konkurrencen for de pågældende varer.

Udveksling af alle oplysninger om den i fællesskab planlagte forskningsindsats samt om resultaterne under afviklingen af projektet og udviklingsprogrammet, hvilket har til følge, at al individuel eller uafhængig virksomhed på området opgives, er i det foreliggende tilfælde nødvendig for at opnå fordelene ved den fælles forskning, der er baseret på et snævert teknisk samarbejde og gensidig forståelse. I det foreliggende tilfælde vil disse fordele kun kunne opnås, ved at parterne genoptager forskningen (jf. 5 ovenfor) inden for det fælles program.

De må uden undtagelse være fælles om alle resultaterne af deres individuelle bestræbelser, selv når der er uenighed om, hvorvidt det kan betale sig at fortsætte udviklingen, og den ene part selv iværksætter et udviklingsprogram. I så fald kunne tilbageholdelse af resultater gavne den ene part, skønt de er opnået ved den anden parts hjælp. Dette kunne også have til følge, at der sker overlapninger i arbejdet.

Hver af parterne har ret til at trække sig ud af udviklingsprogrammet og genoptage den selvstændige forskning; i så fald har den anden part ret til at fortsætte forskningen og udviklingen, men er samtidig forpligtet til, mod at få dækket indtil 75 % af sine forsknings- og udviklingsomkostninger, at meddele den udtrædende part licens til at bruge, fremstille og sælge det produkt, der måtte blive resultatet af et vellykket forskningsarbejde. Det var rimeligt at fastsætte sådanne betingelser for at sikre, at begge parter præsterede den størst mulige forskningsindsats inden for det fælles program og ikke blev tilskyndet til at ophøre, før der var opnået positive resultater. På den anden side er licensbetingelserne nødvendige for at give begge parter samme mulighed for at opnå det bedst mulige udbytte af deres forskningsindsats. Ellers kunne en af parterne ophøre lige netop på tidspunktet for fremkomsten af positive resultater, som den anden part har ydet et væsentligt bidrag til.

40. Forpligtelsen for begge parter til at fremlægge oplysninger om deres erfaringer med hensyn til resultaterne af den fælles forskning og udvikling, når disse erfaringer har givet anledning til en bedre sammensætning eller administrationsform, vil sikre at begge parter på det indledende stadium af produktionen kan fremstille produktet i de former, der har den bedst mulige terapeutiske virkning, og med de laveste omkostninger. Det er på dette stadium, at der er størst sandsynlighed for, at produktionen af store mængder lægemidler vil skabe problemer med hensyn til den farmaceutiske form, og udvekslingen af oplysninger om disse problemer kan i en indledende periode kun være til gavn for både producent og forbruger. Kommissionen kunne imidlertid ikke acceptere, at denne forpligtelse indtrådte på forskellige tidspunkter alt efter, hvornår markedsføringen af produktet startede i de enkelte lande, som bestemt i den anmeldte aftale. Dette ville have medført konkurrencebegrænsning i en unødigt lang periode, da forpligtelsen til at udveksle oplysninger havde kunnet opretholdes i endnu en periode på ti år, hver gang markedsføringer af produktet startede i et nyt land. Det var Kommissionens opfattelse, at de begrænsninger, som disse udvekslinger medfører, således ikke kunne vedvare ud over den bestemte og begrænsede periode, hvor den nuværende

dispensation gælder. Da det ikke med bestemthed kan fastslås, hvornår markedsføringen af produktet finder sted for første gang, bør dispensationsperioden begrænses, for at Kommissionen kan få lejlighed til at foretage en fornyet vurdering af virkningerne af aftalens kommercielle aspekter samt for at sikre at parterne konkurrerer frit med hinanden og uden begrænsninger med hensyn til produktet efter udløbet af dispensationen.

41. Endelig vedrører samarbejdet mellem parterne kun produktet, og efter det tidspunkt, hvor markedsføring finder sted for første gang, er det begrænset til de tekniske oplysninger, der er nødvendige for, at resultaterne af den fælles forskning kan udnyttes så effektivt som muligt, og omfatter ikke afsætningssamarbejde eller oplysninger, der kan medføre yderligere begrænsninger for konkurrencen på afsætningsstadiet.

42. En omstændighed, der også i høj grad taler for en dispensation for den ændrede aftale, er, at begge parter helt frit kan fremstille og markedsføre produktet på de markeder, i de mængder, på de betingelser, under de varemærker og til de priser, de hver for sig måtte finde passende. For at kunne opnå dispensation under disse omstændigheder kan forskningssamarbejde kun tillades, hvis resultaterne af denne fælles forskning kan udnyttes frit og uafhængigt af parterne uden geografiske eller andre begrænsninger med hensyn til produktion eller markedsføring inden for fællesmarkedet.

Aftalen giver hver af parterne ret til at udnytte resultaterne af den fælles forskning som patenthaver eller licenstager i forhold til den anden part og til frit at meddele licenser eller underlicenser til tredjemand. Hvis der kun kunne meddeles underlicenser med den anden parts samtykke, ville hver af parterne i en aftale om fælles forskning være i stand til at forhindre den anden i at udnytte resultaterne af den fælles forskning ud fra den andens individuelle interesser og markedspolitik. Det kunne endvidere begrænse tredjemands muligheder for at opnå licens til fremstilling af produktet.

Dispensationen blev gjort betinget af, at aftalen blev ændret på følgende punkter (se 18-20 ovenfor):

a) I den anmeldte form udelukkede aftalen muligheden for at meddele licens i én medlemsstat, Frankrig, hvor en af parterne havde forpligtelser over for datterselskaber, selv om forpligtelserne vedrørte et andet forretningsområde end det af aftalen omfattede. Det medførte, at en del af fællesmarkedet blev adskilt fra den øvrige del, så der opstod uberettigede hindringer for den frie udveksling inden for fællesmarkedet af de varer, som den fælles forskning resulterede i. Efter anmodning fra Kommissionen gik parterne ind på at inddrage Frankrig under licensordningen. I aftalens nuværende affattelse har hver af parterne ret til en licens for alle områder (med undtagelse af Japan). Selv om hver af parterne i henhold til den ændrede aftale er berettiget til at anmode om en licens for alle andre lande, må det imidlertid godtgøres, at aftalen ikke reelt resulterer i en markedsdeling. For at undgå en eventuel markedsdeling har Kommissionen derfor til hensigt at undersøge de faktiske virkninger af aftalens kommercielle bestemmelser. Med henblik på at fastslå virkningerne af licensbestemmelserne, når et produkt er blevet markedsført, kan det navnlig kræves, at parterne giver Kommissionen udførlige oplysninger om alle patentansøgninger samt meddelte licenser og underlicenser.

b) Samtidig med, at parterne som ovenfor nævnt udelukkede muligheden for at meddele licens i Frankrig, vedtog de (jf. 20 ovenfor), at den part, der foretog udelukkelsen, skulle gøre sit yderste for at sikre, at den anden part nød samme rettigheder, som den ville have gjort, hvis udelukkelsesbestemmelsen ikke havde foreligget, samt at den førstnævnte part, hvis bestræbelserne mislykkedes, skulle give den udelukkede part en ligelig andel i overskud eller andre fordele, der blev opnået ved afsætningen af et produkt i Frankrig. Kommissionen mente, at denne klausul kunne betragtes som en der indebar en ordning, der indebar en overskudsdeling, der ikke var nødvendig for, at aftalens målsætning kunne opfyldes. Parterne har derfor ladet den pågældende klausul udgå.

c) Meddelelsen af licenser er ikke mere betinget af, at der betales licensafgifter, som før ændringen af aftalen sandsynligvis ville have medført begrænsninger, der ikke kunne betragtes som nødvendige. Aftalen indeholdt bestemmelser om, at der ved salg fra licens- og underlicenshaveren skulle betales faste afgifter til patenthaveren (jf. 18 ovenfor). Parterne gjorde gældende, at den gensidige erlæggelse af afgifter af denne størrelsesorden ville være en rimelig handelsbetingelse og et nødvendigt led i den fælles forskning. Det var imidlertid Kommissionens standpunkt, at lige store bidrag til udgifterne ved fælles forskning ikke nødvendigvis retfærdiggør en deling af overskuddet ved den fælles markedsføring.

Fælles forskning giver adgang til teknologiske forbedringer, som kan anvendes af begge parter i overensstemmelse med deres individuelle behov, faciliteter og handelsinteresser. Hvis resultaterne af den fælles forskning, især af tekniske grunde, kun eller hovedsagelig kan anvendes af den ene part, ville det forekomme rimeligt, at der betaltes afgifter, for at den anden part kunne få andel i de fordele, der opnåedes ved markedsføringen af et produkt, der er resultat af den fælles forskning. I det foreliggende tilfælde fremstiller og sælger de to selskaber imidlertid begge lægemidler over hele verden. Der er

intet, der tyder på, at resultaterne af den fælles forskning af tekniske grunde kun kan udnyttes af den ene part.

Endvidere kan de forskellige afgiftssatser ikke betragtes som en rimelig andel i udbyttet fra investeringerne i forskningen, da de ikke har relation til nogen af partnernes samlede indsats i projektet. De dispositioner, der er truffet for at fordele alle omkostninger ligeligt, viser, at hensigten med afgiftsbestemmelserne ikke er at yde parterne kompensation for uforholdsmæssigt store eller uforholdsmæssigt små bidrag i form af baggrundsmateriale eller know-how. De påtænkte afgiftssatser, navnlig satsen for salg in bulk, ville sandsynligvis gøre parterne temmelig utilbøjelige til at konkurrere med hinanden, ikke mindst i de tilfælde, hvor der er problemer med markedsføringen, da der kan opnås et betydeligt udbytte fra afgifterne uden udgifter til produktion og afsætning. At afgiftsbestemmelserne skulle sikre, at parterne kom til at dele udbyttet, er en konklusion, der underbygges af bestemmelserne vedrørende den kommercielle udnyttelse i Frankrig og Japan (jf. 20 ovenfor), hvor der udtrykkelig var fastsat udbyttedeling.

44. Den ændrede aftale pålægger derfor ikke virksomhederne begrænsninger, der ikke er nødvendige for, at nå de i artikel 85, stk. 3, anførte mål.

D. Udelukkelse af konkurrencen

45. Medicinalindustrien er som helhed et område med intens konkurrence både inden for forskning og udvikling samt markedsføring. Den farmaceutiske kategori, som produktet tilhører, er ingen undtagelse, og nogle af de største medicinalselskaber, der er aktive på Fællesskabets marked, markedsfører en lang række produkter inden for denne kategori i alle medlemsstater. Selv om produktet vil få en ny terapeutisk anvendelse, kan konkurrencen fra parternes konkurrenter inden for samme terapeutiske kategori stadig være effektiv, såfremt produktets anvendelse, hvilket er sandsynligt, ikke begrænses til dets nye egenskaber.

46. Da det ikke er sandsynligt, at der inden for en årrække vil fremkomme et salgbart produkt, må det antages, at selskaber, navnlig de største, der har engageret sig i omfattende forsknings- og udviklingsprogrammer og som har større produktionskapacitet end parterne, vil være i stand til at bringe et stof på markedet med en lignende terapeutisk anvendelse som produktet inden for den periode, hvor udviklingsprogrammet løber. Endvidere vil de to parter, efter at et udviklingsprogram er sluttet med et godt resultat, være konkurrenter med hensyn til fremstilling og afsætning af produktet i alle medlemsstaterne.

47. Kommissionen mener derfor ikke, at aftalen vil give parterne mulighed for at udelukke konkurrencen for det pågældende produkt.

Alle betingelserne i artikel 85, stk. 3, er derfor opfyldt.

IV. ANVENDELSE AF ARTIKEL 8 I FORORDNING NR. 17/62

48. I henhold til artikel 8, stk. 1, i forordning nr. 17, skal en beslutning i henhold til artikel 85, stk. 3, træffes for et bestemt tidsrum, og der kan knyttes betingelser og påbud til en sådan beslutning. Endvidere skal Kommissionen ifølge nævnte forordnings artikel 8, stk. 2, sikre, at betingelserne i artikel 85, stk. 3, fortsat opfyldes.

49. Aftalen i den anmeldte og ændrede affattelse opfylder betingelserne for dispensation. I henhold til artikel 6, stk. 1, i forordning nr. 17 fastsættes det tidspunkt, fra hvilket dispensationen skal have virkning, til 23. februar 1976, den dato, på hvilken de to selskaber ændrede aftalen for at opfylde betingelserne i artikel 85, stk. 3. Ved fastlæggelsen af dispensationens varighed i henhold til artikel 8 i forordning nr. 17 må der i betragtning af de to firmaers betydelige investeringer tages hensyn til, at de nødvendigvis må have en periode, der er tilstrækkeligt lang til, at deres mål med rimelighed kan forventes opfyldt, især i betragtning af den tid, det tager at bringe et produkt frem til afsætningsstadiet inden for et udviklingsprogram.

Da produktet er beregnet til forebyggende langtidsbehandling af kredsløbsforstyrrelser hos mennesker, må den gennemprøvning, som er nødvendig for at fastslå, at produktet er effektivt og sikkert, finde sted over en væsentligt længere periode, end den, der måtte afsættes til et stof, der skulle tages i mindre doser og over

en kortere periode. Imidlertid kræver de to selskabers markedsstilling og samlede størrelse samt udviklingen på dette terapeutiske område, at aftalen tages op til fornyet vurdering inden for en rimelig tid. Det forekommer derfor passende at meddele dispensation for en periode på ti år fra datoen for denne beslutning —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Bestemmelserne i artikel 85, stk. 1, i traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab erklæres i medfør af artikel 85, stk. 3, uanvendelige på aftalen af 4. maj 1973, som ændret den 23. februar 1976, mellem Beecham Group Limited og Parke, Davis and Company vedrørende fælles forskning og udvikling, udnyttelse af resultaterne af fælles eller individuel forskning samt udveksling af retningslinjer for fremstilling.

Artikel 2

Hver af de to virksomheder underretter straks Kommissionen om ændringer af, tilføjelser til eller ophør af den i artikel 1 nævnte aftale samt om enhver ændring i samarbejdets art eller rækkevidde.

Artikel 3

Denne beslutning har virkning fra 23. februar 1976 og gælder indtil 31. december 1988.

Artikel 4

Denne beslutning er rettet til Beecham Group Limited, Beecham House, Great West Road, Brentford, Middlesex, England, og Parke, Davis and Company, Joseph Campau at the River, Detroit, Michigan, USA.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. januar 1979.

På Kommissionens vegne

Raymond VOUEL

Medlem af Kommissionen