KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 15. juni 2005

om en procedure i henhold til EF-traktatens artikel 82 og EØS-aftalens artikel 54

(sag COMP/A.37.507/F3 — AstraZeneca) [1]

(meddelt under nummer K(2005) 1757)

(Kun den engelske og svenske udgave er autentiske)

(EØS-relevant tekst)

(2006/857/EF)

Den 15. juni 2005 vedtog Kommissionen en beslutning om en procedure i henhold til EF-traktatens artikel 82 og EØS-aftalens artikel 54. I overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 30 i forordning (EF) nr. 1/2003 [2] offentliggør Kommissionen hermed parternes navne og beslutningens hovedindhold, herunder de pålagte sanktioner, dog således at virksomhedernes berettigede interesse i, at deres forretningshemmeligheder beskyttes, er sikret. En ikke-fortrolig udgave af hele beslutningen findes på de autentiske sprog (engelsk og svensk) på webstedet for Generaldirektoratet for Konkurrence på følgende adresse http://europa.eu.int/comm/competition/index_en.html

1. OVERTRÆDELSERNE I KORTE TRÆK

Adressater og overtrædelsens art

Denne beslutning er rettet til den svenske virksomhed AstraZeneca AB og den britiske virksomhed AstraZeneca Plc (herefter »AZ«) som følge af deres overtrædelse af EF-traktatens artikel 82 og EØS-aftalens artikel 54.

Overtrædelserne vedrører AZ's misbrug af statslige procedurer i syv stater, der er omfattet af EØS-aftalen med det formål at udelukke generiske firmaer og — hvad angår den anden overtrædelse — parallelimportører fra at konkurrere med AZ's lægemiddel, Losec. Den første overtrædelse omfattede misbrug af en af Rådets forordninger [3] (herefter »SBL-forordningen«), ifølge hvilken den grundlæggende patentbeskyttelse for lægemidler kan forlænges. Den anden overtrædelse vedrørte misbrug af procedurer i forbindelse med markedsføring af lægemidler.

Relevant marked og dominerende stilling

Det relevante marked omfatter nationale markeder for såkaldte protonpumpeinhibitorer (herefter »PPI'er«), der er receptpligtig medicin mod mave-tarm-sygdomme (f.eks. mavesår). AZ's Losec var den første PPI. Mere specifikt fremgår det af beslutningen, at der kan konstateres et marked senest fra 1993 i Belgien, Danmark, Tyskland, Nederlandene, Sverige og Det Forenede Kongerige og fra 1992 i Norge.

I beslutningen fastslås det, at AZ havde en dominerende stilling på markedet for PPI'er i Belgien, Nederlandene, Sverige (fra 1993 indtil udgangen af 2000), Norge (fra 1994 indtil udgangen af 2000), Danmark og Det Forenede Kongerige (fra 1993 indtil udgangen af 1999) og Tyskland (fra 1993 indtil udgangen af 1997).

Første overtrædelse

Den første overtrædelse af EF-traktatens artikel 82 og EØS-aftalens artikel 54 er et enkelt og vedvarende tilfælde af misbrug og består af en sammenhængende række af vildledende oplysninger, som AZ har givet patentkontorerne i Belgien, Danmark, Tyskland, Nederlandene, Norge og Det Forenede Kongerige samt de nationale domstole i Tyskland og Norge.

De vildledende oplysninger blev oprindelig givet af AZ i forbindelse med dets ansøgninger til forskellige patentkontorer i juni 1993 og december 1994 inden for EØS, da der blev ansøgt om yderligere beskyttelse af omeprazol (den aktive bestanddel i AZ's produkt Losec) i form af såkaldte supplerende beskyttelsescertifikater.

---

[1] Det rådgivende udvalgs udtalelse (EUT C 291 af 30.11.2006).

[2] EFT L 1 af 4.1.2003, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 411/2004 (EUT L 68 af 6.3.2004, s. 1).

[3] Supplerende beskyttelsescertifikater for lægemidler tildeles efter Rådets forordning (EØF) nr. 1768/92 af 18. juni 1992 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EFT L 182 af 2.7.1992, s. 1).

Anden overtrædelse

Den anden overtrædelse af EF-traktatens artikel 82 og EØS-aftalens artikel 54 er et enkelt og vedvarende tilfælde af misbrug og består af AZ's anmodninger om opgivelse af dets markedstilladelser for Losec-tabletter i Danmark, Norge og Sverige sammen med dets tilbagetrækning af Losec-tabletter og lancering af Losec MUPS-tabletter i disse tre lande.

2. **BØDER**

Ifølge beslutningen er overtrædelsernes karakter og geografiske omfang så omfattende, at overtrædelserne må betegnes som alvorlige.

Mens overtrædelserne betegnes som alvorlige, tages der hensyn til, at der i denne sag indgår en række specifikke og nye karakteristika i forbindelse med de anvendte midler, som ikke kan betegnes som entydige.

I beslutningen tages der også hensyn til at AstraZeneca Plc kun er solidarisk ansvarlig for disse overtrædelser fra tidspunktet for fusionen mellem Astra AB (nu AstraZeneca AB) og Zeneca Plc den 6. april 1999.

Bøden på 60 000 000 EUR fordeles som følger: AstraZeneca AB og AstraZeneca hæfter solidarisk for 46 000 000 EUR, mens AstraZeneca AB alene hæfter for 14 000 000 EUR.