# KOMMISSION

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

**vom 15. Juni 2005**

**in einem Verfahren nach Artikel 82 EG-Vertrag und Artikel 54 EWR-Abkommen**

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

*(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2005) 1757)*

**(Nur der englische und der schwedische Text sind verbindlich)**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2006/857/EG)

*Am 15. Juni 2005 erließ die Kommission eine Entscheidung in einem Verfahren nach Artikel 82 EG-Vertrag und Artikel 54 EWR-Abkommen. Gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 1/2003 des Rates [2] veröffentlicht die Kommission hiermit die Namen der Beteiligten und den wesentlichen Inhalt der Entscheidung einschließlich der verhängten Geldbußen, wobei sie den berechtigten Interessen der Unternehmen an der Wahrung ihrer Geschäftsgeheimnisse Rechnung trägt. Eine nicht vertrauliche Fassung des vollständigen Wortlauts der Entscheidung ist in den Verfahrenssprachen auf der Website der GD COMP unter folgender Adresse abrufbar: http://europa.eu.int/comm/competition/index_en.html*

### 1. ZUSAMMENFASSUNG DER ZUWIDERHANDLUNG

#### Adressaten der Entscheidung und Art der Zuwiderhandlung

Die Entscheidung ist an das in Schweden ansässige Unternehmen AstraZeneca AB und das im Vereinigten Königreich ansässige Unternehmen AstraZeneca Plc (nachstehend „AZ“) gerichtet, die gegen Artikel 82 EG-Vertrag und Artikel 54 EWR-Abkommen verstoßen haben.

Die Zuwiderhandlungen betreffen die missbräuchliche Anwendung staatlicher Verfahren in sieben EWR-Staaten durch AZ mit dem Ziel, Generikahersteller und — im Rahmen der zweiten Zuwiderhandlung — Parallelhändler daran zu hindern, den Wettbewerb mit dem Arzneimittel Losec von AZ aufzunehmen. Der erste Missbrauch bestand aus der missbräuchlichen Anwendung einer Verordnung des Rates [3], wonach der grundlegende Patentschutz für Arzneimittel verlängert werden kann, der zweite aus dem Missbrauch der Verfahren zur Marktzulassung von Arzneimitteln.

#### Relevanter Markt und Marktbeherrschung

Der relevante Markt umfasst die nationalen Märkte für rezeptpflichtige so genannte Protonenpumpeninhibitoren (nachstehend „PPI“), die zur Behandlung von säurebedingten Magen-Darm-Erkrankungen (wie Magengeschwüren) verwendet werden. Losec von AZ war der erste PPI. Genauer wird in der Entscheidung festgestellt, dass es in Belgien, Dänemark, Deutschland, den Niederlanden, Schweden und dem Vereinigten Königreich seit 1993 und in Norwegen seit 1992 einen Markt für PPI gibt.

Der Entscheidung zufolge hatte AZ in Belgien, den Niederlanden, Schweden (von 1993 bis Ende 2000), Norwegen (von 1994 bis Ende 2000), Dänemark und dem Vereinigten Königreich (von 1993 bis Ende 1999) und Deutschland (von 1993 bis Ende 1997) eine beherrschende Stellung auf dem Markt für PPI inne.

#### Erste Zuwiderhandlung

Die erste Zuwiderhandlung gegen Artikel 82 EG-Vertrag und Artikel 54 EWR-Abkommen stellt einen einzigen fortlaufenden Missbrauch dar und besteht in einem Verhaltensmuster aus irreführenden Darstellungen gegenüber Patentämtern in Belgien, Dänemark, Deutschland, den Niederlanden, Norwegen und dem Vereinigten Königreich sowie vor einzelstaatlichen Gerichten in Deutschland und Norwegen.

Die irreführenden Informationen gab AZ ursprünglich im Rahmen von im Juni 1993 und Dezember 1994 bei mehreren Patentämtern im EWR gestellten Anträgen auf zusätzlichen Patentschutz für Omeprazol (die aktive Substanz in Losec) in der Form so genannter ergänzender Schutzzertifikate.

---

[1] Stellungnahme des Beratenden Ausschusses (ABl. C 291 vom 30.11.2006).

[2] ABl. L 1 vom 4.1.2003, S. 1. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 411/2004 (ABl. L 68 vom 6.3.2004, S. 1).

[3] ESZ werden gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92 des Rates vom 18. Juni 1992 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel gewährt (ABl. L 182 vom 2.7.1992, S. 1).

**Zweite Zuwiderhandlung**

Die zweite Zuwiderhandlung gegen Artikel 82 EG-Vertrag und Artikel 54 EWR-Abkommen stellt einen einzigen fortlaufenden Missbrauch dar und besteht in der von AZ beantragten Rückgabe der Marktzulassungen für Losec-Kapseln in Dänemark, Norwegen und Schweden in Verbindung mit dem Rückzug der Losec-Kapseln vom Markt und der Einführung von Losec-Tabletten (MUPS) in diesen drei Ländern.

2. **GELDBUSSEN**

In der Entscheidung wird festgestellt, dass die Zuwiderhandlungen angesichts ihrer Art und ihres räumlichen Wirkungsbereiches als schwer einzustufen sind.

Bei der Einstufung als schwere Zuwiderhandlungen wird berücksichtigt, dass der Missbrauch in diesem Fall einige besondere und neuartige Elemente in Bezug auf die eingesetzten Mittel aufweist und sich insofern von Präzedenzfällen unterscheidet.

Ferner findet in der Entscheidung die Tatsache Berücksichtigung, dass AstraZeneca Plc erst seit dem Zusammenschluss von Astra AB (inzwischen AstraZeneca AB) und Zeneca Plc am 6. April 1999 gesamtschuldnerisch für die Zuwiderhandlungen haftbar ist.

Die Geldbuße in Höhe von 60 Mio. EUR wird folgendermaßen aufgeteilt: AstraZeneca AB und AstraZeneca Plc haften gesamtschuldnerisch für 46 Mio. EUR und AstraZeneca AB haftet für 14 Mio. EUR allein.