# ΕΠΙΤΡΟΠΗ

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 15ης Ιουνίου 2005**

**σχετικά με διαδικασία του άρθρου 82 της συνθήκης ΕΚ και του άρθρου 54 της συμφωνίας ΕΟΧ**

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

*[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2005) 1757]*

**(Τα κείμενα στην αγγλική και τη σουηδική γλώσσα είναι τα μόνα αυθεντικά)**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

(2006/857/ΕΚ)

*Στις 15 Ιουνίου 2005, η Επιτροπή εξέδωσε απόφαση σχετικά με τη διαδικασία εφαρμογής του άρθρου 82 της συνθήκης ΕΚ και του άρθρου 54 της συμφωνίας ΕΟΧ. Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 30 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1/2003 [2], η Επιτροπή δημοσιεύει κατωτέρω τα ονόματα των ενδιαφερομένων μερών και την ουσία της απόφασης, καθώς και τις κυρώσεις που τους επιβλήθηκαν κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το έννομο συμφέρον των επιχειρήσεων όσον αφορά την προστασία του επιχειρηματικού τους απορρήτου. Μια μη εμπιστευτική εκδοχή του πλήρους κειμένου της απόφασης διατίθεται στις αυθεντικές γλώσσες της υπόθεσης (αγγλικά και σουηδικά) στον ιστότοπο της ΓΔ Ανταγωνισμού στην ακόλουθη διεύθυνση: http://europa.eu.int/comm/competition/index_en.html*

### 1. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΠΑΡΑΒΑΣΕΩΝ

#### Παραλήπτες και φύση των παραβάσεων

Η απόφαση απευθύνεται στη σουηδική εταιρεία AstraZeneca AB και τη βρετανική εταιρεία AstraZeneca Plc (στο εξής «AZ») λόγω των παραβάσεων που διέπραξαν όσον αφορά το άρθρο 82 της συνθήκης ΕΚ και το άρθρο 54 της συμφωνίας ΕΟΧ.

Οι παραβάσεις αφορούν καταχρήσεις εκ μέρους της AZ κρατικών διαδικασιών σε επτά κράτη μέλη ΕΟΧ με σκοπό τον αποκλεισμό των παραγωγών φαρμάκων κοινής ονομασίας και, όσον αφορά τη δεύτερη παράβαση, την παρεμπόδιση των εταιρειών παράλληλων εισαγωγών από την άσκηση ανταγωνισμού κατά του Losec, φαρμακευτικού προϊόντος της AZ. Η πρώτη κατάχρηση αφορούσε παραβίαση κανονισμού του Συμβουλίου [3] (στο εξής «κανονισμός ΣΠΠ»), ο οποίος επιτρέπει την παράταση της βασικής προστασίας που απορρέει από ευρεσιτεχνίες για τα φαρμακευτικά προϊόντα. Η δεύτερη κατάχρηση αφορούσε παραβίαση διαδικασιών σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων στην αγορά.

#### Σχετική αγορά και δεσπόζουσα θέση

Η σχετική αγορά περιλαμβάνει τις εθνικές αγορές των αναστολέων αντλίας πρωτονίων (στο εξής «PPI») χορηγούμενων με ιατρική συνταγή, οι οποίοι χρησιμοποιούνται για γαστρεντερικές παθήσεις που σχετίζονται με οξέα (όπως το έλκος του στομάχου). Το Losec της AZ υπήρξε το πρώτο PPI. Ειδικότερα, η απόφαση συνάγει το συμπέρασμα ότι τουλάχιστον από το 1993 μπορεί να διαπιστωθεί η ύπαρξη αγοράς PPI στο Βέλγιο, τη Δανία, τη Γερμανία, τις Κάτω Χώρες, τη Σουηδία και το Ηνωμένο Βασίλειο και από το 1992 στη Νορβηγία.

Η απόφαση συνάγει ότι η AZ κατείχε δεσπόζουσα θέση στην αγορά PPI του Βελγίου, των Κάτω Χωρών, της Σουηδίας (από το 1993 ως τα τέλη του 2000), της Νορβηγίας (από το 1994 ως τα τέλη του 2000), της Δανίας και του Ηνωμένου Βασιλείου (από το 1993 ως τα τέλη του 1999) και της Γερμανίας (από το 1993 ως τα τέλη του 1997).

#### Η πρώτη παράβαση

Η πρώτη παράβαση του άρθρου 82 της συνθήκης ΕΚ και του άρθρου 54 της συμφωνίας ΕΟΧ συνιστά ενιαία και διαρκή κατάχρηση και συνίσταται σε σειρά ψευδών δηλώσεων εκ μέρους της AZ προς τις αρχές απονομής διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στο Βέλγιο, τη Δανία, τη Γερμανία, τις Κάτω Χώρες, τη Νορβηγία και το Ηνωμένο Βασίλειο και προς εθνικά δικαστήρια στη Γερμανία και τη Νορβηγία.

Η AZ διαβίβασε αρχικά τις παραπλανητικές πληροφορίες στο πλαίσιο των αιτήσεων που υπέβαλε σε διάφορες αρχές απονομής διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας τον Ιούνιο του 1993 και το Δεκέμβριο του 1994 στο εσωτερικό του ΕΟΧ για τη χορήγηση συμπληρωματικής προστασίας για την ομεπραζόλη (η δραστική ουσία του προϊόντος Losec της AZ) με τη μορφή συμπληρωματικών πιστοποιητικών προστασίας.

---

[1] Γνώμη της συμβουλευτικής επιτροπής (ΕΕ C 291 της 30.11.2006).

[2] ΕΕ L 1 της 4.1.2003, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 411/2004 (ΕΕ L 68 της 6.3.2004, σ. 1).

[3] Τα συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας (ΣΠΠ) χορηγούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92 του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 1992, σχετικά με την καθιέρωση συμπληρωματικού πιστοποιητικού προστασίας για τα φάρμακα (ΕΕ L 182 της 2.7.1992, σ. 1).

**Η δεύτερη παράβαση**

Η δεύτερη παράβαση του άρθρου 82 της συνθήκης ΕΚ και του άρθρου 54 της συμφωνίας ΕΟΧ συνιστά ενιαία και διαρκή κατάχρηση και συνίσταται στις αιτήσεις της AZ για την ακύρωση των αδειών κυκλοφορίας στην αγορά για τις κάψουλες Losec στη Δανία, τη Νορβηγία και τη Σουηδία, σε συνδυασμό με την απόσυρση από την αγορά των καψουλών Losec παραγωγής της εταιρείας και την εισαγωγή στις τρεις αυτές χώρες των δισκίων Losec MUPS.

2. **ΠΡΟΣΤΙΜΑ**

Η απόφαση καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι παραβάσεις θα πρέπει να χαρακτηριστούν σοβαρές λόγω της φύσης τους και της γεωγραφικής τους εμβέλειας.

Ο χαρακτηρισμός αυτός λαμβάνει υπόψη ότι στην παρούσα υπόθεση οι καταχρήσεις εμφανίζουν ορισμένα ειδικά και νεωτερικά χαρακτηριστικά όσον αφορά τα χρησιμοποιηθέντα μέσα και δεν θα μπορούσαν να θεωρηθούν ευδιάκριτες.

Η απόφαση λαμβάνει επίσης υπόψη το γεγονός ότι η AstraZeneca Plc είναι από κοινού και εις ολόκληρο υπεύθυνη για τις παραβάσεις μόνο μετά την 6η Απριλίου 1999, ημερομηνία συγχώνευσης των εταιρειών Astra AB (νυν AstraZeneca AB) και Zeneca Plc.

Το πρόστιμο ύψους 60 000 000 ευρώ κατανέμεται ως εξής. Η AstraZeneca AB και η AstraZeneca είναι από κοινού και εις ολόκληρο υπεύθυνες για ποσό ύψους 46 000 000 ευρώ, ενώ η AstraZeneca AB είναι η μόνη υπεύθυνη για ποσό ύψους 14 000 000 ευρώ.