KOMISSIO

KOMISSION PÄÄTÖS,

tehty 15 päivänä kesäkuuta 2005,

EY:n perustamissopimuksen 82 artiklan ja ETA-sopimuksen 54 artiklan mukaisesta menettelystä

(asia COMP/A.37.507/F3 – AstraZeneca) [1]

(tiedoksiannettu numerolla K(2005) 1757)

(Ainoastaan englannin- ja ruotsinkieliset tekstit ovat todistusvoimaiset)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2006/857/EY)

Komissio teki 15. kesäkuuta 2005 päätöksen EY:n perustamissopimuksen 82 artiklan ja ETA-sopimuksen 54 artiklan mukaisesta menettelystä. Komissio julkaisee asianosaisten nimet ja päätöksen olennaisen sisällön sekä määrättävät seuraamukset asetuksen (EY) N:o 1/2003 [2] 30 artiklan säännösten mukaisesti. Se ottaa huomioon yritysten oikeutetut edut sen suhteen, ettei niiden liikesalaisuuksia paljasteta. Päätöksen koko tekstin julkinen toisinto on saatavissa asiassa todistusvoimaisilla kielillä (englanti ja ruotsi) kilpailun pääosaston verkkosivuilla osoitteessa http://europa.eu.int/comm/competition/index_en.html

1. YHTEENVETO RIKKOMISISTA

Päätöksen osoitus ja rikkomisten luonne

Päätös on osoitettu ruotsalaiselle AstraZeneca AB -yritykselle ja brittiläiselle AstraZeneca Plc -yritykselle (jäljempänä 'AZ'). Kyse on EY:n perustamissopimuksen 82 artiklan ja ETA-sopimuksen 54 artiklan rikkomisista.

AZ on rikkonut kyseisiä määräyksiä käyttämällä väärin julkisia menettelyitä seitsemässä ETA-sopimusvaltiossa geneerisiä tuotteita valmistavien yritysten sulkemiseksi markkinoiden ulkopuolelle ja – toisen rikkomisen tapauksessa – rinnakkaiskaupan harjoittajien estämiseksi kilpailemasta AZ:n Losec-lääkkeen kanssa. Ensimmäinen väärinkäytös koskee neuvoston asetusta [3] (jäljempänä 'lääkkeiden lisäsuojatodistusta koskeva asetus'), jonka nojalla lääkkeiden peruspatenttisuojan voimassaoloa voidaan pidentää. Toinen väärinkäytös koskee lääkkeiden myyntilupamenettelyitä.

Merkitykselliset markkinat ja määräävä markkina-asema

Merkitykselliset markkinat ovat reseptilääkkeinä myytävien protonipumppuinhibiittorilääkkeiden (jäljempänä "PPI-lääkkeet") kansalliset markkinat. PPI-lääkkeitä käytetään ruoansulatuskanavan happoperäisten sairauksien (kuten mahahaavan) hoidossa. AZ:n Losec oli markkinoiden ensimmäinen PPI-lääke. Päätöksessä todetaan tarkemmin ottaen, että PPI-markkinat ovat olleet toiminnassa Belgiassa, Tanskassa, Saksassa, Alankomaissa, Ruotsissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa ainakin vuodesta 1993 ja Norjassa vuodesta 1992.

Päätöksen mukaan AZ oli määräävässä asemassa PPI-markkinoilla Belgiassa, Alankomaissa, Ruotsissa (vuodesta 1993 vuoden 2000 loppuun), Norjassa (vuodesta 1994 vuoden 2000 loppuun), Tanskassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (vuodesta 1993 vuoden 1999 loppuun) ja Saksassa (vuodesta 1993 vuoden 1997 loppuun).

Ensimmäinen rikkominen

EY:n perustamissopimuksen 82 artiklan ja ETA-sopimuksen 54 artiklan ensimmäisessä rikkomisessa on kyse yhdestä, jatkuvasta väärinkäytöksestä, joka koskee AZ:n Belgian, Tanskan, Saksan, Alankomaiden, Norjan ja Yhdistyneen kuningaskunnan patenttitoimistoissa sekä Saksan ja Norjan kansallisissa tuomioistuimissa antamia harhaanjohtavia tietoja.

AZ antoi alun alkaen harhaanjohtavia tietoja useissa ETA-alueen patenttitoimistoissa kesäkuun 1993 ja joulukuun 1994 välisenä aikana hakiessaan omeprazolia (AZ:n Losec-tuotteen vaikuttava aine) koskevia lisäsuojatodistuksia.

---

[1] Neuvoa-antavan komitean lausunto (EUVL C 291, 30.11.2006).

[2] EYVL L 1, 4.1.2003, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 411/2004 (EUVL L 68, 6.3.2004, s. 1).

[3] Lisäsuojatodistuksia myönnetään lääkkeiden lisäsuojatodistuksen aikaansaamisesta 18 päivänä kesäkuuta 1992 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1768/92 mukaisesti (EYVL L 182, 2.7.1992, s. 1).

Toinen rikkominen

EY:n perustamissopimuksen 82 artiklan ja ETA-sopimuksen 54 artiklan toisessa rikkomisessa on kyse yhdestä, jatkuvasta väärinkäytöksestä, joka koskee AZ:n pyyntöjä Losec-kapseleiden myyntilupien poistamiseksi luparekisteristä Tanskassa, Norjassa ja Ruotsissa, joissa Losec-kapselit vedettiin pois markkinoilta Losec MUPS -tablettien markkinoilletuonnin jälkeen.

2. **SAKOT**

Päätöksessä todetaan, että rikkomisten luonne ja maantieteellinen laajuus edellyttävät niiden katsomista vakaviksi rikkomisiksi. Rikkomisten luokittelussa vakaviksi otetaan huomioon se, että kyseisissä väärinkäytöksissä oli joitakin käytettyihin keinoihin liittyviä uusia erityispiirteitä, joiden määrityksessä ilmeni joitakin epävarmuustekijöitä.

Päätöksessä otetaan huomioon myös se, että AstraZeneca Plc on vain yhteisvastuussa rikkomisista alkaen ajankohdasta, jona Astra AB (nykyinen AstraZeneca AB) ja Zeneca Plc sulautuivat, eli 6. huhtikuuta 1999 lähtien.

Yhteensä 60 miljoonan euron sakko jakautuu seuraavasti: AstraZeneca AB ja AstraZeneca ovat yhteisvastuussa 46 miljoonan euron osuudesta ja AstraZeneca AB on yksin vastuussa 14 miljoonan euron osuudesta.