COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 15 juin 2005

relative à une procédure d'application de l'article 82 du traité CE et de l'article 54 de l'accord EEE

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

[notifiée sous le numéro C(2005) 1757]

(Les textes en langues anglaise et suédoise sont les seuls faisant foi.)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2006/857/CE)

Le 15 juin 2005, la Commission a adopté une décision relative à une procédure d'application de l'article 82 du traité CE et de l'article 54 de l'accord EEE. Conformément à l'article 30 du règlement (CE) nº 1/2003 [2], la Commission publie par la présente le nom des parties intéressées et l'essentiel de la décision, y compris les sanctions imposées, en tenant compte de l'intérêt légitime des entreprises à ce que leurs secrets d'affaires ne soient pas divulgués. Une version non confidentielle du texte intégral de la décision figure, dans les langues faisant foi en l'espèce (anglais et suédois) sur le site de la DG Concurrence à l'adresse suivante: http://europa.eu.int/comm/competition/index_fr.html

1. RÉSUMÉ DES INFRACTIONS

Entreprises destinataires et nature des infractions

Les entreprises destinataires de la présente décision sont la société suédoise AstraZeneca AB et la société britannique AstraZeneca Plc (ci-après dénommée «AZ») en raison des infractions qu'elles ont commises à l'article 82 du traité CE et à l'article 54 de l'accord EEE.

Les infractions consistent en l'abus par AZ de procédures officielles de sept Etats membres de l'EEE visant à exclure des producteurs de génériques et, dans le cadre de la seconde infraction, à empêcher les importateurs parallèles de faire concurrence au Losec, produit pharmaceutique d'AZ. Le premier abus constituait une violation d'un règlement du Conseil [3] (ci-après dénommé «règlement CCP») qui permet de prolonger la protection de base du brevet pour les produits pharmaceutiques. Le second abus consistait en abus des procédures d'autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques.

Marché en cause et position dominante

Le marché en cause comprend les marchés nationaux des inhibiteurs de la pompe à protons (ci-après dénommés «IPP») délivrés sur prescription, qui sont utilisés pour traiter les affections gastro-intestinales liées à l'hyperacidité (telles que les ulcères). C'est le Losec d'AZ qui a été le premier IPP. Plus précisément, la décision conclut qu'un marché des IPP peut être établi au moins à partir de 1993 en Belgique, au Danemark, en Allemagne, aux Pays-Bas, en Suède et au Royaume-Uni et à partir de 1992 en Norvège.

La décision conclut qu'AZ détenait une position dominante sur le marché des IPP en Belgique, aux Pays-Bas, en Suède (de 1993 à la fin de 2000), en Norvège (de 1994 à la fin de 2000), au Danemark et au Royaume-Uni (de 1993 jusqu'à la fin de 1999) et en Allemagne (de 1993 à la fin de 1997).

La première infraction

La première infraction à l'article 82 du traité CE et à l'article 54 de l'accord EEE a constitué un abus unique et continu et a consisté en un ensemble de déclarations trompeuses faites par AZ à des offices des brevets en Belgique, au Danemark, en Allemagne, aux Pays-Bas, en Norvège et au Royaume-Uni et devant des tribunaux nationaux en Allemagne et en Norvège.

AZ a d'abord fourni ces renseignements trompeurs dans les demandes qu'elle a déposées auprès de plusieurs offices en brevets en juin 1993 et en décembre 1994 dans l'EEE afin d'obtenir une protection supplémentaire pour l'omeprazole (la substance active du Losec d'AZ) sous la forme de certificats complémentaires de protection.

---

[1] Avis du comité consultatif (JO C 291 du 30.11.2006).

[2] JO L 1 du 4.1.2003, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) nº 411/2004 (JO L 68 du 6.3.2004, p. 1).

[3] Les CCP sont délivrés sur la base du règlement (CEE) nº 1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat supplémentaire de protection pour les médicaments (JO L 182 du 2.7.1992, p. 1).

La seconde infraction

La second infraction à l'article 82 du traité CE et à l'article 54 de l'accord EEE constitue un abus unique et continu et consiste dans les demandes d'AZ visant à obtenir l'annulation des autorisations de mise sur le marché pour les capsules de Losec au Danemark, en Norvège et en Suède, en liaison avec le retrait, par cette entreprise, des capsules de Losec du marché et le lancement des comprimés de Losec MUPS dans ces trois pays.

2. **AMENDES**

La décision constate qu'en égard à la nature des infractions et à leur portée géographique, ces infractions doivent être qualifiées de graves.

Cette qualification tient compte du fait qu'en l'espèce, les abus présentent certaines caractéristiques propres et nouvelles quant aux moyens utilisés et ne sauraient être considérés comme clairs.

La décision tient également compte du fait qu'AstraZeneca Plc n'est solidairement responsable des infractions qu'à compter de la fusion entre Astra AB (actuellement AstraZeneca AB) et Zeneca Plc, le 6 avril 1999.

L'amende de 60 millions d'euros au total est divisée comme suit: une amende d'un montant de 46 millions d'euros est infligée à AstraZeneca AB et à AstraZeneca, qui sont solidairement responsables, tandis que l'amende infligée à AstraZeneca AB n'est que de 14 millions d'euros.