# KOMMISSIONEN

## KOMMISSIONENS BESLUT

**av den 15 juni 2005**

**om ett förfarande enligt artikel 82 i EG-fördraget och artikel 54 i EES-avtalet**

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

*[delgivet med nr K(2005) 1757]*

**(Endast de engelska och svenska texterna är giltiga)**

**(Text av betydelse för EES)**

(2006/857/EG)

*Den 15 juni 2005 fattade kommissionen ett beslut om ett förfarande enligt artikel 82 i EG-fördraget och artikel 54 EES-avtalet. I enlighet med bestämmelserna i artikel 30 i förordning (EG) nr 1/2003 ([2]), offentliggör kommissionen nedan namnen på parterna och huvuddragen i beslutet samt eventuella påföljder de har ålagts. Kommissionen beaktar företagens berättigade intresse av att skydda sina affärshemligheter. En icke-konfidentiell version av beslutets fullständiga text finns på de giltiga språken i ärendet (engelska och svenska) på GD Konkurrens webbplats http://europa.eu.int/comm/competition/index_en.html*

### 1. SAMMANFATTNING AV ÖVERTRÄDELSERNA

#### Berörda företag och överträdelsernas karaktär

Detta beslut riktar sig till det svenska företaget AstraZeneca AB och det brittiska företaget AstraZeneca Plc (nedan kallat ”AZ”) på grund av deras överträdelser av artikel 82 i EG-fördraget och artikel 54 i EES-avtalet.

Överträdelserna rör AZ:s missbruk av regeringsförfaranden i sju stater som omfattas av EES-avtalet, i syfte att hindra generiska företag och – inom ramen för den andra överträdelsen – parallellhandlare från att konkurrera med AZ:s läkemedel Losec. Det första missbruket omfattade missbruk av en rådsförordning ([3]) (nedan kallad ”tilläggsskyddsförordningen”) enligt vilken det grundläggande patentskyddet för läkemedel kan förlängas. Det andra missbruket rörde sig om missbruk av förfaranden rörande försäljningstillstånd för läkemedel.

#### Relevant marknad och dominerande ställning

Den relevanta marknaden omfattar nationella marknader för det som kallas protonpumpshämmare (nedan kallat ”PPI”) som säljs på recept och som används för sjukdomar som är relaterade till sur miljö i magtarmkanalen (såsom ulcus). AZ:s Losec var den första PPI:n. Mer specifikt framgår det av beslutet att man kan konstatera att en marknad för PPI etablerades senast 1993 i Belgien, Danmark, Tyskland, Nederländerna, Sverige och Förenade kungariket och 1992 i Norge.

Enligt beslutet hade AZ en dominerande ställning på marknaden för PPI i Belgien, Nederländerna, Sverige (från 1993 till slutet av 2000), Norge (från 1994 till slutet av 2000), Danmark och Förenade kungariket (från 1993 till slutet av 1999) och Tyskland (från 1993 till slutet av 1997).

#### Den första överträdelsen

Den första överträdelsen av artikel 82 i EG-fördraget och artikel 54 av EES-avtalet är ett enkelt och fortlöpande missbruk och består av en rad missledande upplysningar som AZ gett till patentbyråer i Belgien, Danmark, Norge och Förenade kungariket samt till nationella domstolar i Tyskland och Norge.

De missledande upplysningarna uppgavs först av AZ i samband med dess ansökningar till flera patentbyråer i juni 1993 och december 1994 inom EES för extra skydd för omeprazole (den aktiva substansen i AZ:s produkt Losec) i form av så kallat tilläggsskydd.

([1]) Yttrande från rådgivande kommittén (EUT C 291 av den 30.11.2006).
([2]) EGT L 1, 4.1.2003, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 411/2004 (EUT L 68, 6.3.2004, s. 1).
([3]) Tilläggsskydd för läkemedel beviljas enligt rådets förordning (EEG) nr 1768/92 av den 18 juni 1992 om införande av tilläggsskydd för läkemedel (EGT L 182, 2.7.1992, s. 1).

**Den andra överträdelsen**

Den andra överträdelsen av artikel 82 i EG-fördraget och artikel 54 i EES-avtalet är ett enkelt och fortlöpande missbruk och består i AZ:s förfrågan om upphävande av försäljningstillståndet för Losec-kapslar i Danmark, Norge och Sverige i samband med företagets avlägsnande från marknaden för Losec-kapslar och lansering av Losec MUPS-tabletter i de tre länderna.

2. **BÖTER**

Enligt beslutet är överträdelsernas karaktär och geografiska omfattning sådana att de bör klassificeras som allvarliga.

Då överträdelserna klassificeras som allvarliga har man även beaktat att missbruket i det här fallet visar på specifika och nya sätt vad gäller medel som används och dessa har inte varit helt entydiga.

I beslutet beaktas även det att AstraZeneca Plc endast på ett solidariskt sätt är ansvarig för överträdelserna från tidpunkten för koncentrationen mellan Astra AB (nuvarande AstraZeneca AB) och Zeneca Plc den 6 april 1999.

Bötesbeloppet på 60 000 000 euro är uppdelat enligt följande. AstraZeneca AB och AstraZeneca är solidariskt ansvariga för 46 000 000 euro och AstraZeneca AB är ensamt ansvarigt för 14 000 000 euro.