



Presude u predmetima T-460/13 Sun Pharmaceutical Industries i Ranbaxy/Komisija, T- 467/13 Arrow Group i Arrow Generics/Komisija, T-469/13 Generics (UK)/Komisija, T-470/13 Merck/Komisija, T-471/13 Xellia Pharmaceuticals i Alpharma/Komisija i T-472/13 Lundbeck/Komisija

Mediji i informiranje

Opći sud EU potvrđuje novčane kazne u iznosu od gotovo 150 milijuna eura određene većem broju poduzetnika u okviru zabranjenog sporazuma čiji je cilj bio odgoditi stavljanje na tržište generičke verzije antidepresiva citaloprama

Lundbeck je dansko društvo koje se bavi istraživanjem i stavljanjem na tržište novih lijekova namijenjenih, među ostalim, borbi protiv depresije. Od kraja 1970-ih Lundbeck je razvio i patentirao antidepresiv koji sadržava djelatnu tvar „citalopram“.

Nakon prestanka njegova osnovnog patenta na molekulu citalopram Lundbeck je ostao nositelj tek nekoliko patenata na temelju kojih je imao ograničeniju zaštitu. Posebice, Lundbeck je prijavio patent koji se odnosi na postupak proizvodnje citaloprama (patent na kristalizaciju soli). Proizvođači jeftinijih, generičkih verzija citaloprama stoga su mogli predvidjeti svoj ulazak na tržište.

Lundbeck je 2002. sklopio 6 sporazuma o citalopramu s 4 poduzetnika koji djeluju u proizvodnji ili prodaji generičkih lijekova, odnosno s društvima Generics (UK)¹, Alpharma, Arrow i Ranbaxy. Poduzetnici koji proizvode generičke lijekove obvezali su se da neće ući na tržište citaloprama, a Lundbeck im je u protučinidbu isplatio značajne iznose i dao druge poticaje. Konkretnije, Lundbeck je isplatio znatne paušalne iznose, kupio zalihe generičkih proizvoda s jedinim ciljem da ih uništi te je ponudio zajamčene koristi u okviru sporazuma o distribuciji. Tim je sporazumima osigurao da će poduzetnici koji proizvode generičke lijekove ostati izvan tržišta tijekom trajanja sporazuma.

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen (KFST, dansko tijelo za tržišno natjecanje i potrošače) je u listopadu 2003. obavijestilo Komisiju o postojanju predmetnih sporazuma. Komisija je nakon provođenja istrage donijela odluku od 19. lipnja 2013.² u kojoj je navela da su Lundbeck i poduzeća koja proizvode generičke lijekove u najmanju ruku potencijalni konkurenti i da su sporni sporazumi ograničenja tržišnog natjecanja po cilju, s obzirom na to da iznosi koje je Lundbeck isplatio radi sprječavanja ulaska tih proizvođača na tržište citaloprama otprilike odgovaraju dobiti koju su oni mogli ostvariti da su uspješno ušli na tržište. Stoga je Komisija Lundbecku odredila ukupnu novčanu kaznu u iznosu od 93,7 milijuna eura, a proizvođačima generičkih lijekova u iznosu od 52,2 milijuna eura.

Lundbeck i proizvođači generičkih lijekova su Općem sudu Europske unije podnijeli tužbu za poništenje Komisijine odluke i novčane kazne koja im je određena.

Svojim današnjim presudama **Opći sud** odbija tužbe Lundbecka i poduzetnika koji proizvode generičke lijekove i **potvrđuje novčane kazne** koje im je odredila Komisija.

¹ Društvo Merck, koje je podnijelo tužbu u predmetu T-470/13, bilo je društvo majka društva Generics (UK) u trenutku nastanka činjenica.

² Odluka C (2013) 3803 *final*, o postupku primjene članka 101. [UFEU-a] i članka 53. Sporazuma o EGP-u (predmet AT/39226 – Lundbeck)

Poput Komisije, Opći sud najprije smatra da su **Lundbeck i predmetni poduzetnici koji proizvode generičke lijekove zaista bili potencijalni konkurenti u trenutku sklapanja spornih sporazuma**. S tim u vezi on podsjeća da je za utvrđivanje toga ograničava li sporazum potencijalno tržišno natjecanje potrebno da su konkurenti imali stvarne i konkretne mogućnosti uključivanja u tržište bez sklapanja sporazuma. Opći sud smatra da je Komisija u odnosu na svakog predmetnog poduzetnika koji proizvodi generičke lijekove temeljito ispitala stvarne i konkretne mogućnosti njihova ulaska na tržište, pri čemu se oslanjala na objektivne elemente kao što su već ostvarena ulaganja, koraci poduzeti za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište i ugovori o isporuci sklopljeni s dobavljačima djelatnih farmaceutskih sastojaka. Osim toga, Opći sud ističe da su u trenutku sklapanja spornih sporazuma općenito postojale konkretne i stvarne mogućnosti ulaska poduzetnika koji proizvode generičke lijekove na tržište. Jedna od njih je osobito plasiranje generičkog proizvoda koje je pratila mogućnost eventualnih sporova zbog povrede s Lundbeckom.

Osim, toga, Opći sud smatra da je Komisija pravilno zaključila da su **sporni sporazumi ograničenje tržišnog natjecanja po cilju**³. S tim u vezi Opći sud smatra da Lundbeck nije dokazao da su ograničenja dogovorena na temelju spornih sporazuma bila objektivno nužna za zaštitu njegova prava intelektualnog vlasništva i osobito njegova patenta na kristalizaciju. S jedne strane, Lundbeck je u slučaju povrede mogao zaštititi ta prava podnoseći tužbe pred nadležnim nacionalnim sudovima. S druge strane, postojali su brojni načini mirnog rješavanja sporova u području patenata a da pritom nije bilo potrebno dogovoriti ograničenja u pogledu ulaska generičkih lijekova na tržište. Konačno, bilo je dvojbeno to je li Lundbeckov patent na kristalizaciju sprječavao sve ulaske poduzetnika koji proizvode generičke lijekove na tržište, unatoč tomu što su oni imali stvarne i konkretne mogućnosti ulaska na tržište u trenutku sklapanja spornih sporazuma. Iz toga slijedi da je Komisija mogla pravilno zaključiti da postoji ograničenje tržišnog natjecanja po cilju.

Usto, Opći sud podsjeća da je Komisija bila jedino dužna dokazati da su sporni sporazumi bili dovoljno štetni za tržišno natjecanje, uzimajući u obzir sadržaj njihovih odredbi, ciljeve koji se njima žele postići kao i njihov ekonomski i pravni kontekst. Naprotiv, ona nije bila dužna ispitati učinke i situaciju do kojih bi došlo da nisu sklopljeni sporni sporazumi. Opći sud smatra da je važno to da su poduzetnici koji proizvode generičke lijekove imali stvarne i konkretne mogućnosti ulaska na tržište u trenutku sklapanja spornih sporazuma s Lundbeckom tako da su na njega vršili konkurentski pritisak. Međutim, taj je konkurentski pritisak uklonjen tijekom trajanja spornih sporazuma, a to je samo po sebi ograničenje tržišnog natjecanja po cilju.

NAPOMENA: Protiv odluke Općeg suda može se, u roku od dva mjeseca od njezina priopćenja, Sudu podnijeti žalba ograničena na pravna pitanja.

NAPOMENA: Tužba za poništenje služi za poništenje akata institucija Unije koji su protivni pravu Unije. Pod određenim uvjetima države članice, europske institucije i pojedinci mogu podnijeti tužbu za poništenje Sudu ili Općem sudu. Ako je tužba osnovana, akt se poništava. Dotična institucija mora popuniti eventualnu pravnu prazninu nastalu poništenjem akta.

Neslužbeni dokument za medije koji ne obvezuje Opći sud.

Cjelovit tekst presuda ([T-460/13](#), [T-467/13](#), [T-469/13](#), [T-470/13](#), [T-471/13](#) i [T-472/13](#)) objavljuje se na stranici CURIA na dan objave.

Osoba za kontakt: Iliana Paliova ☎ (+352) 4303 3708

Snimke s objave presude nalaze se na "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106

³ Članak 101. st. 1. UFEU-a zabranjuje sporazume koji imaju za cilj ograničavanje tržišnog natjecanja.