



A T-460/13. sz., Sun Pharmaceutical Industries és Ranbaxy kontra Bizottság ügyben, a T-467/13. sz., Arrow Group és Arrow Generics kontra Bizottság ügyben, a T-469/13. sz., Generics (UK) kontra Bizottság ügyben, a T-470/13. sz., Merck kontra Bizottság ügyben, a T-471/13. sz., Xellia Pharmaceuticals és Alpharma kontra Bizottság ügyben, valamint a T-472/13. sz., Lundbeck kontra Bizottság ügyben hozott ítéletek

Sajtó és Tájékoztatás

Az EU Törvényszéke helybenhagyja a citalopram antidepresszáns generikumai forgalomba hozatalának késleltetésére irányuló kartell miatt több vállalkozással szemben kiszabott, közel 150 millió eurót kitevő bírságokat

A Lundbeck többek között a depresszió kezelésére szolgáló új gyógyszerek kutatásával és forgalmazásával foglalkozó dán társaság. Az 1970-es évek végétől a Lundbeck kifejlesztette és szabadalmaztatta a „citalopram” nevű hatóanyagot tartalmazó antidepresszáns gyógyszert.

A citalopram molekulájára vonatkozó alapszabadalmának lejártát követően a Lundbeck már csak néhány, korlátozottabb oltalmat biztosító szabadalommal rendelkezett. Többek között a Lundbeck már korábban szabadalmat nyújtott be a citalopram gyártási eljárására vonatkozóan (sókristályosítási szabadalom). A citalopram kevésbé drága generikus változatainak gyártói tehát tervezhették a piacra lépést.

2002-ben a Lundbeck a citalopramra vonatkozóan 6 megállapodást kötött négy, a generikus gyógyszerek gyártásával vagy értékesítésével foglalkozó vállalkozással, nevezetesen a Generics (UK)¹, az Alpharma, az Arrow és a Ranbaxy vállalkozással. A generikusgyógyszer-gyártó vállalkozások arra vonatkozó kötelezettségvállalásáért cserébe, hogy nem lépnek a citalopram piacára, a Lundbeck jelentős összegeket fizetett, és más ösztönzéseket is nyújtott a számukra. Így különösen a Lundbeck jelentős átalányösszegeket fizetett, generikustermék-készleteket vásárolt fel kizárólag annak érdekében, hogy azokat megsemmisítse, és egy forgalmazási megállapodás keretében garantált nyereséget nyújtott. E megállapodások révén biztos lehetett abban, hogy a generikusgyógyszer-gyártó vállalkozások a megállapodások időtartama alatt a piacon kívül maradnak.

2003 októberében a Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen (KFST, dán verseny- és fogyasztóvédelmi hatóság) a szóban forgó megállapodások fennállásáról tájékoztatta a Bizottságot. A Bizottság a vizsgálatának végén a 2013. június 19-i határozatban² megállapította, hogy a Lundbeck és a generikusgyógyszer-gyártó vállalkozások legalábbis potenciális versenytársak, hogy a vitatott megállapodások cél általi versenykorlátozásnak minősülnek, és hogy a Lundbeck által annak megakadályozása érdekében fizetett összegek, hogy e gyártók a citalopram piacára lépjenek, körülbelül annak a profitnak felelt meg, amelyet e gyártók akkor érthettek volna el, ha sikeresen a piacra léptek volna. A Bizottság tehát a Lundbeckkel szemben összesen 93,7 millió euró összegű bírságot, a generikusgyógyszer-gyártókkal szemben pedig 52,2 millió euró összegű bírságot szabott ki.

¹ A Merck társaság, amely a T-70/13. sz. ügyben keresetet nyújtott be, a tényállás megvalósulása idején a Generics (UK) anyavállalata volt.

² Az [EUMSZ] 101. cikk és az EGT-Megállapodás 53. cikke alkalmazására vonatkozó eljárásban (AT/39226 – Lundbeck-ügy) hozott C(2013) 3803 final határozat.

A Lundbeck és a generikusgyógyszer-gyártó vállalkozások a Bizottság határozatának megsemmisítése és a velük szemben kiszabott bírság törlése érdekében az Európai Unió Törvényszékéhez fordultak.

Mai napon hozott ítéleteiben a **Törvényszék** elutasítja a Lundbeck és a generikusgyógyszer-gyártó vállalkozások kereseteit, és a Bizottság által velük szemben kiszabott **bírságokat helybenhagyja**.

A Törvényszék először is a Bizottsághoz hasonlóan megállapítja, hogy **a Lundbeck és az érintett generikusgyógyszer-gyártó vállalkozások a vitatott megállapodások megkötésének időpontjában valóban potenciális versenytársak voltak**. E tekintetben emlékeztet arra, hogy annak megállapításához, hogy valamely megállapodás korlátozza-e a potenciális versenyt, az szükséges, hogy a versenytársak a megállapodás megkötése hiányában tényleges és konkrét piacralépési lehetőséggel rendelkeztek volna. A Törvényszék megállapítja, hogy a Bizottság minden egyes generikusgyógyszer-gyártó vállalkozás esetében alaposan megvizsgálta, hogy rendelkezett-e tényleges és konkrét piacralépési lehetőséggel, és pedig olyan objektív körülményekre támaszkodva, mint a már megvalósított beruházások, a forgalombahozatali engedély megszerzése érdekében tett lépések és a gyógyszerhatóanyag-szállítókkal kötött beszerzési szerződések. Ezenkívül a Törvényszék rámutat arra, hogy a generikusgyógyszer-gyártó vállalkozások a vitatott megállapodások megkötésének időpontjában általánosságban több konkrét és tényleges piacralépési lehetőséggel is rendelkeztek. Ezek között szerepel többek között a generikus termék piacra dobása, amely esetén fennállt annak eshetősége, hogy esetleges bitorlási jogviták keretében a Lundbeckkel szembe kell szállniuk.

A Törvényszék egyébiránt úgy ítéli meg, hogy a Bizottság helyesen állapította meg, hogy **a vitatott megállapodások cél általi versenykorlátozásnak minősülnek**³. E tekintetben a Törvényszék megállapítja, hogy a Lundbeck nem bizonyította, hogy a vitatott megállapodások értelmében vett korlátozások objektíve szükségesek voltak a szellemi tulajdonjogainak és különösen a kristályosítási szabadalmának a megvédéséhez. A Lundbeck egyrészt e jogokat úgy is meg tudta volna védeni, hogy jogsértés esetén az illetékes nemzeti bíróságok előtt keresetet indít. Másrészt a szabadalmi jogviták egyezség útján történő rendezésének számos olyan módja van, amely nem jár a generikus gyógyszerek piacra jutására vonatkozó korlátozásokkal. Végül bizonytalanság állt fenn azon kérdéssel kapcsolatban, hogy a Lundbeck kristályosítási szabadalma lehetővé tette-e a generikusgyógyszer-gyártó vállalkozások piacra lépésének teljes megakadályozását, noha e vállalkozások a vitatott megállapodások megkötésének időpontjában tényleges és konkrét piacralépési lehetőséggel rendelkeztek. Ebből következik, hogy a Bizottság helyesen állapította meg cél általi versenykorlátozás fennállását.

A Törvényszék ezenkívül emlékeztet arra, hogy a Bizottságnak kizárólag azt kellett bizonyítania, hogy a vitatott megállapodások a verseny tekintetében elegendő károssági fokot mutatnak, figyelemmel a rendelkezéseik tartalmára, az általuk elérni kívánt célokra, valamint azon gazdasági és jogi összefüggésekre, amelyekbe illeszkedtek. Ezzel szemben nem volt köteles megvizsgálni e megállapodások hatásait, sem pedig azt, hogy a vitatott megállapodások hiányában milyen helyzet állt volna fenn. A Törvényszék szerint az bír jelentőséggel, hogy a generikusgyógyszer-gyártó vállalkozások a vitatott megállapodások Lundbeckkel való megkötésének időpontjában tényleges és konkrét piacralépési lehetőséggel rendelkeztek, így e vállalkozások versenynyomást gyakoroltak a Lundbeckre. Márpedig e versenynyomást a vitatott megállapodások időtartama alatt kiküszöbölték, ami önmagában cél általi versenykorlátozásnak minősül.

EMLÉKEZTETŐ: A Törvényszék határozata ellen annak közlésétől számított két hónapon belül kizárólag jogkérdésekre vonatkozó fellebbezést lehet benyújtani a Bírósághoz.

EMLÉKEZTETŐ: A megsemmisítés iránti kereset az uniós intézmények uniós joggal ellentétes jogi aktusainak megsemmisítésére irányul. Bizonyos feltételek mellett a tagállamok, az európai intézmények és a magánszemélyek indíthatnak megsemmisítés iránti keresetet a Bíróság és a Törvényszék előtt. Ha a kereset

³ Az EUMSZ 101. cikk (1) bekezdése tiltja a verseny korlátozására irányuló megállapodásokat.

megalapozott, az uniós bíróság megsemmisíti a jogi aktust. Az érintett intézménynek a jogi aktus megsemmisítése miatt esetleg kialakult joghézagot orvosolnia kell.

A sajtó részére készített nem hivatalos kiadvány, amely nem köti a Törvényszéket.

A kihirdetés napján az ítéletek teljes szövege ([T-460/13](#), [T-467/13](#), [T-469/13](#), [T-470/13](#), [T-471/13](#) és [T-472/13](#)) megtalálható a CURIA honlapon

Sajtófelelős: Lehóczki Balázs ☎ (+352) 4303 5499

Az ítéletek kihirdetésekor készített képfelvételek elérhetők: „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 2 2964106