



Presse og Information

Den Europæiske Unions Domstol
PRESSEMEDDELELSE NR. 49/21
Luxembourg, den 25. marts 2021

Domme i sagerne C-586/16 Sun Pharmaceutical Industries og Ranbaxy (UK) mod Kommissionen, C-588/16 P Generics (UK) mod Kommissionen, C-591/16 P Lundbeck mod Kommissionen, C-601/16 P Arrow Group og Arrow Generics mod Kommissionen, C-611/16 P Xellia Pharmaceuticals og Alpha Pharma mod Kommissionen og C-614/16 P Merck mod Kommissionen

Domstolen forkaster appeller iværksat af flere lægemiddelproducenter, der havde deltaget i en aftale med henblik på at forsinke markedsføringen af den generiske udgave af det antidepressive lægemiddel citalopram

Europa-Kommissionen havde pålagt dem bøder på næsten 150 mio. EUR

Fra slutningen af 70'erne har den danske lægemiddelproducent, Lundbeck, udviklet og taget patent på et antidepressivt lægemiddel indeholdende et aktivstof, der er navngivet citalopram. Da grundpatentet på dette molekyle udløb, havde Lundbeck kun et vist antal sekundære patenter, som gav virksomheden en mere begrænset beskyttelse. Producenterne af de generiske udgaver af citalopram kunne således planlægge at træde ind på markedet.

I 2002 indgik Lundbeck aftaler med virksomheder, som der var aktive inden for fremstilling eller salg af generiske lægemidler. Som modydelse for tilsagnet fra disse producenter af generiske lægemidler om ikke at træde ind på markedet for citalopram betalte Lundbeck dem betydelige beløb og købte bl.a. deres lagre af generiske præparater.

I oktober 2003 blev Kommissionen underrettet af Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen om forekomsten af de omhandlede aftaler. Efter en sektorundersøgelse, som var blevet indledt i januar 2008, og som blev efterfulgt af en undersøgelse, der specifikt vedrørte de omhandlede aftaler, fastslog Kommissionen ved afgørelse af 19. juni 2013¹, at Lundbeck og de pågældende producenter af generiske lægemidler i det mindste var potentielle konkurrenter, og at de omtvistede aftaler havde et »konkurrencebegrænsende formål«. De beløb, som Lundbeck udbetalte med henblik på at forhindre disse producenter i at træde ind på markedet for citalopram, svarede mere eller mindre til den fortjeneste, som de kunne have opnået, såfremt de med succes var trådt ind på markedet. Kommissionen pålagde følgelig Lundbeck en bøde på i alt 93,7 mio. EUR, mens producenterne af generiske lægemidler blev pålagt en samlet bøde på 52,2 mio. EUR.

Kommissionen blev ved flere domme af 8. september 2016² frifundet i de søgsmål, som virksomhederne havde anlagt for Den Europæiske Unions Ret til prøvelse af Kommissionens afgørelse.

Disse virksomheder iværksatte appel for Domstolen med påstand om ophævelse af Rettens domme og om annullation af Kommissionens afgørelse.

Ved domme afsagt i dag **forkaster Domstolen alle appellerne.**

For det første fastslår Domstolen, at Retten ikke har begået en retlig fejl ved at tiltræde Kommissionens vurdering om, at **Lundbeck og producenterne af generiske lægemidler** på

¹ Afgørelse C(2013) 3803 final om en procedure i henhold til artikel 101 [TEUF] og EØS-aftalens artikel 53 (sag AT/39226 – Lundbeck).

² Rettens dom af 8.9.2016 i sagerne Sun Pharmaceutical Industries og Ranbaxy mod Kommissionen, [T-460/13](#), Arrow Group og Arrow Generics mod Kommissionen, [T-467/13](#), Generic (UK) mod Kommissionen, [T-469/13](#), Merck mod Kommissionen, [T-470/13](#), Xellia Pharmaceuticals og Alpha Pharma mod Kommissionen, [T-471/13](#) og Lundbeck mod Kommissionen, [T-472/13](#); jf. ligeledes pressemeddelelse nr. [90/16](#).

tidspunktet for indgåelsen af de omtvistede aftaler **befandt sig i et potentielt konkurrenceforhold.**

Domstolen fastslår, at det for at vurdere, om en virksomhed, som ikke er til stede på et marked, befinder sig i et potentielt konkurrenceforhold med en eller flere andre virksomheder, som allerede er på dette marked, skal undersøges, om den førstnævnte virksomhed har reelle og konkrete muligheder for at trænge ind på det nævnte marked og konkurrere med de tilstedeværende virksomheder. Dette kriterium kræver på ingen måde, at det påvises med sikkerhed, at denne virksomhed faktisk vil indtræde på det pågældende marked, og slet ikke, at nævnte virksomhed efterfølgende vil kunne blive dér.

Hvad nærmere bestemt angår aftaler, som indgås i sammenhæng med åbningen af markedet for et lægemiddel, som indeholder et aktivt stof, hvor beskyttelsen netop er bortfaldet, skal det afgøres, om producenten af de generiske lægemidler reelt har en fast beslutsomhed og en selvstændig evne til at indtræde på markedet, og at der ikke foreligger hindringer, som er uoverstigelige for denne producents markedsindtræden.

Hvad navnlig angår vurderingen af, om der på det pågældende marked foreligger uoverstigelige adgangshindringer, bemærker Domstolen, at den omstændighed, at der foreligger et patent, som beskytter fremstillingsprocessen for et aktivt stof, der ikke længere er patentbeskyttet, ikke som sådan kan betragtes som en sådan uoverstigelig hindring.

Den omstændighed, at der foreligger et sådant patent, kan således ikke som sådan udelukke, at en producent af generiske lægemidler, som reelt har en fast beslutsomhed og en selvstændig evne til at indtræde på markedet – og som gennem sine handlinger har vist, at vedkommende er villig til at anfægte dette patents gyldighed og til at risikere ved sin markedsindtræden at blive stævnet for patentkrænkelse af indehaveren af dette patent – **kvalificeres som en »potentiel konkurrent« til den pågældende producent af originale lægemidler.** Domstolen præciserer ligeledes, at det ikke tilkom den pågældende konkurrencemyndighed at undersøge det omhandlede patents styrke eller sandsynligheden for, at en tvist mellem patenthaveren og en producent af generiske lægemidler kunne føre til en konstatering af, at patentet er gyldigt og er blevet krænket.

For det andet fastslår Domstolen, at Retten ikke begik nogen retlig fejl, da den konkluderede, at de omtvistede aftaler **havde »konkurrencebegrænsende formål«.**

I denne forbindelse præciserer Domstolen, at der anses at foreligge et »konkurrencebegrænsende formål«, når analysen af de pågældende forligsaftaler viser, at de værdioverførsler, som producenten af originale lægemidler foretog til producenten af generiske lægemidler, udelukkende skyldes parternes fælles forretningsmæssige interesse i ikke at konkurrere på ydelser. Det skal i hvert enkelt tilfælde vurderes, om den positive saldo af disse værdioverførsler var tilstrækkelig stor til reelt at kunne tilskynde producenten af generiske lægemidler til at undlade at indtræde på det pågældende marked og dermed til ikke at konkurrere på ydelser med producenten af originale lægemidler. Det kræves ikke, at denne positive saldo nødvendigvis overstiger den fortjeneste, som denne producent af generiske lægemidler ville have opnået, hvis denne havde fået medhold i patentsagen. Domstolen præciserede endvidere, at hverken bedømmelsen af eksistensen af et eventuelt potentielt konkurrenceforhold eller bedømmelsen af styrken af de omhandlede procespatenter eller muligheden for, at en af parterne i den pågældende forligsaftale kan få medhold, er relevante for disse aftalers kvalificering som havende »konkurrencebegrænsende formål«, når værdioverførslerne er tilstrækkeligt store.

Domstolen bemærker desuden, at det ikke nødvendigvis kræves, at den samme type af aftaler som de omtvistede aftaler allerede er blevet påtalt af Kommissionen, for at disse kan anses for at have et konkurrencebegrænsende formål, selv om aftalerne er indgået på et specifikt område såsom området for intellektuelle ejendomsrettigheder.

Det er Domstolens opfattelse, at **med henblik på at kvalificere en given aftale som havende »konkurrencebegrænsende formål« er alene denne aftales særlige egenskaber relevante,**

hvoraf den eventuelle særlige skadelighed for konkurrencen skal udledes, om nødvendigt efter en detaljeret analyse af denne aftale, dens formål og den økonomiske og retlige sammenhæng, som den indgår i. Domstolen konkluderer, at de omtvistede aftaler, som gav mulighed for at udskyde producenterne af generiske lægemidlers indtræden på markedet, og som var underlagt Lundbecks betalinger til disse, der som følge af deres størrelse tilskyndede nævnte producenter til ikke at fortsætte deres bestræbelser på at indtræde på markedet, tilhører en kategori af praksis, som frembyder en særlig grad af skadelighed for konkurrencen.

For det tredje fastslår Domstolen, at Retten har begået en retlig fejl ved at pålægge Xellia Pharmaceuticals og Alpharma en forpligtelse til at udvise omhu i medfør af en retspraksis, der ikke fandt anvendelse på den situation, hvori de befandt sig.

Retten har nemlig fastslået, at disse producenter af generiske lægemidler ikke kunne påberåbe sig en tilsidesættelse af deres ret til forsvar som følge af den administrative procedures angiveligt urimelige varighed, når de ikke opfyldte deres pligt til at udvise omhu, som burde have foranlediget dem til fra 2003 at bevare alle dokumenter, der var egnede til at sikre deres forsvar.

Ved fra 2003 at pålægge denne forpligtelse, der alene fandt anvendelse på den administrative procedure, selv om denne først blev indledt i forhold til Xellia Pharmaceuticals og Alpharma i begyndelsen af 2010'erne, har Rettens således begået en retlig fejl.

Domstolen ophæver imidlertid ikke Rettens dom. Hvis begrundelsen i Rettens afgørelse indeholder en tilsidesættelse af EU-retten, men konklusionen imidlertid er berettiget af andre retlige grunde, kan Domstolen nemlig ændre begrundelsen. Domstolen bemærker i denne henseende, at selv om Retten ikke kunne pålægge Xellia Pharmaceuticals og Alpharma den forpligtelse til at udvise omhu, som alene gælder under den administrative procedure, **havde disse selskaber, henset til Kommissionens indledning af en undersøgelse vedrørende lægemiddelsektoren i 2008, en specifik pligt til at udvise forsigtighed, som pålagde dem at sikre bevarelsen af deres regnskaber eller arkiver med oplysninger, der kan beskrive deres aktiviteter, for at råde over de nødvendige beviser i tilfælde af administrative eller retslige skridt efter denne sektorundersøgelse.**

BEMÆRKNING: En dom eller kendelse afsagt af Retten kan appelleres til Domstolen. Appellen er begrænset til retlige spørgsmål og har principielt ikke opsættende virkning. Såfremt den kan antages til realitetsbehandling og er begrundet, ophæver Domstolen Rettens afgørelse. I tilfælde af, at sagen er moden til afgørelse, kan Domstolen selv træffe endelig afgørelse i tvisten. I modsat fald hjemviser Domstolen sagen til Retten, der er bundet af den afgørelse, som Domstolen træffer i appelsagen.

Dette er et ikke-officielt dokument til mediernes brug og forpligter ikke Domstolen.

Dommene ([C-586/16 P](#), [C-588/16 P](#), [C-591/16 P](#), [C-601/16 P](#), [C-611/16 P](#) et [C-614/16 P](#)) offentliggøres på webstedet CURIA på afsigelsesdagen.

Kontakt i Kontoret for Presse og Information: Gitte Stadler ☎ (+352) 4303 3127