

Streszczenie decyzji Komisji
z dnia 26 listopada 2020 r.
dotyczącej postępowania na podstawie art. 101 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej oraz
art. 53 Porozumienia EOG

(Sprawa AT.39686 – Cephalon)

(notyfikowana jako dokument nr C(2020) 8153)

(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2021/C 32/07)

W dniu 26 listopada 2020 r. Komisja przyjęła decyzję dotyczącą postępowania na podstawie art. 101 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej i art. 53 Porozumienia EOG. Zgodnie z przepisami art. 30 rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2003 ⁽¹⁾ Komisja podaje niniejszym do wiadomości nazwy stron oraz zasadniczą treść decyzji, wraz z informacjami na temat wszelkich nałożonych kar, uwzględniając jednak uzasadnione prawo przedsiębiorstw do ochrony ich tajemnic handlowych.

Wprowadzenie

- (1) W decyzji stwierdzono, że w porozumieniu o rozstrzygnięciu sporu patentowego („ugodzie”) producent leków innowacyjnych Cephalon, Inc. („Cephalon”, Stany Zjednoczone) nakłonił swojego konkurenta w dziedzinie leków generycznych Teva Pharmaceutical Industries Ltd. („Teva”, Izrael) za pomocą korzystnych transakcji handlowych i płatności gotówkowych do niewprowadzania do obrotu generycznej wersji leku na zaburzenia snu, modafinilu. Przedmiotowe porozumienie stanowi ograniczenie konkurencji ze względu na cel i skutek oraz naruszenie przepisów art. 101 TFUE i art. 53 Porozumienia EOG.
- (2) Na mocy decyzji nakazuje się przedsiębiorstwom Cephalon i Teva powstrzymanie się w przyszłości od wszelkich czynów lub zachowań mających ten sam lub podobny cel lub skutek jak ugoda oraz nakłada się na nie grzywny za okres od dnia 4 grudnia 2005 r. do dnia 12 października 2011 r.
- (3) W dniu 23 listopada 2020 r. Komitet Doradczy ds. Praktyk Ograniczających Konkurencję i Pozycji Dominujących wydał pozytywną opinię w sprawie decyzji i grzywien nałożonych na Cephalon i Tewę.

Ugoda jako ograniczenie ze względu na cel

- (4) Provigil jest lekiem na bazie modafinilu stosowanym w leczeniu nadmiernej senności w ciągu dnia związanej w szczególności z narkolepsją. Lek ten był najlepiej sprzedającym się produktem spółki Cephalon i jej głównym źródłem dochodów.
- (5) W momencie podpisania porozumienia w 2005 r. wygaśł podstawowy patent Cephalonu chroniący modafinil. Teva była najbardziej zaawansowanym konkurentem Cephalonu w dziedzinie leków generycznych i jedynym realnym zagrożeniem konkurencyjnym w Europie. Jej produkty wprowadzono już do obrotu w Zjednoczonym Królestwie, a spółka przygotowywała się do wprowadzenia ich do obrotu w innych państwach, w których miała zamiar uzyskać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Teva była zatem potencjalnym konkurentem Cephalonu.
- (6) Cephalon posiadał szereg patentów dodatkowych na modafinil. Chociaż sam Cephalon miał wątpliwości co do skuteczności tych patentów, wciąż starał się wyegzekwować ich przestrzeganie od Tevy. Teva była przekonana, że patenty te są nieważne i nie zostały naruszone (po latach sąd potwierdził ich nieważność). W grudniu 2005 r. strony zawarły jednak ugode. Przez zobowiązanie Tevy do niepodejmania działań konkurencyjnych i niekwestionowania patentów dodatkowych Cephalonu, strony zastąpiły ryzyko i niepewność związane ze sporem sądowym i konkurencją pewnością związaną z porozumieniem o wyłączności rynkowej. Przez lata porozumienie to eliminowało Tewę jako konkurenta.
- (7) Teva przyjęła zobowiązania do niekonkurowania i niekwestionowania w zamian za przeniesienie znacznej wartości z Cephalonu. Przedmiotowego przeniesienia wartości dokonano przede wszystkim poprzez pakiet transakcji handlowych i tylko w niewielkiej części przez płatności gotówkowe. Transakcje te obejmowały np. umowę, na mocy której Teva zobowiązuje się dostarczyć Cephalonowi materiał wsadowy (API) do produkcji modafinilu po gwarantowanych

(¹) Dz.U. L 1 z 4.1.2003, s. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 411/2004 (Dz.U. L 68 z 6.3.2004, s. 1)

cenach i w gwarantowanych ilościach, mimo że Cephalon miał już szereg dostawców API dostarczających go po niższych cenach. Kolejnym przykładem jest licencja na prawa własności intelektualnej związane z modafinilem posiadane przez Tevę, mimo że Cephalon zawsze twierdził, że nie potrzebuje takiej licencji.

- (8) W decyzji stwierdza się, że transakcje te nie miałyby miejsca w normalnych okolicznościach – albo w ogóle nie doszłyby do skutku, albo przynajmniej nie na tych samych warunkach. Nie istnieje żadne wiarygodne wytłumaczenie tych transakcji poza interesem handlowym, jaki strony miały w zawarciu porozumienia w sprawie niekonkurowania na rynkach modafinilu. W decyzji wykazano, że całkowita wartość przekazana była znacząca, transakcje były bardzo atrakcyjne dla Tevy oraz że to właśnie ten pakiet transakcji i płatności skłonił Tewę do pozostania poza rynkiem.
- (9) W ramach ugody Cephalon przyznał Tevie niewyłączną licencję na wprowadzenie do obrotu generycznego modafinilu na okres trzech lat przed wygaśnięciem patentów dodatkowych będących przedmiotem sporu (tj. od 2012 r.) W zamian Teva musiałaby uiszczać opłatę licencyjną na rzecz Cephalonu w wysokości od 10 % do 20 % zysków netto ze sprzedaży generycznego modafinilu. Przedmiotowej umowy licencyjnej nigdy nie wprowadzono w życie z powodu połączenia Tevy i Cephalonu. W decyzji wykazano, że przedmiotowe porozumienie w rzeczywistości jeszcze bardziej opóźniło niezależne wejście Tevy na rynek i osłabiło konkurencję cenową między Cephalonem a Tewą, a jednocześnie przyczyniło się do powstania barier wejścia dla innych potencjalnych konkurentów w dziedzinie leków generycznych.
- (10) W decyzji stwierdzono, że ugoda stanowi naruszenie przepisów art. 101 TFUE i art. 53 Porozumienia EOG jako ograniczenie ze względu na cel, które dotyczy wszystkich państw członkowskich z wyjątkiem dwóch (Estonii i Malty) oraz państw będących sygnatariuszami Porozumienia EOG. Naruszenie trwało od 2005 do 2011 r., kiedy to Teva przejęła Cephalon.

Ugoda jako ograniczenie ze względu na skutek

- (11) W odniesieniu do sześciu państw członkowskich UE, w których dokonywano zdecydowanej większości (ponad 80 %) sprzedaży modafinilu, w decyzji stwierdzono, że ugoda stanowiła również ograniczenie konkurencji ze względu na skutek zgodnie z art. 101 TFUE. Te państwa to Francja, Hiszpania, Niderlandy, Niemcy, Szwecja i Zjednoczone Królestwo. W decyzji stwierdzono, że Cephalon posiadał władzę rynkową na wszystkich przedmiotowych rynkach, Teva stanowiła dla niego najbardziej zaawansowane zagrożenie konkurencyjne oraz że żaden inny producent leków generycznych nie wywierał na przedsiębiorstwo Cephalon presji konkurencyjnej w momencie zawarcia ugody.
- (12) Skutki ograniczeń nałożonych na Tewę na mocy ugody są porównywane ze scenariuszem alternatywnym zakładającym brak ugody. W przypadku braku ugody Teva prawdopodobnie nadal próbowałaby wejść na rynek i konkurować z Cephalonem na rynkach modafinilu. W decyzji stwierdzono zatem, że ugoda wyeliminowała Tewę jako potencjalnego konkurenta i pomogła Cephalonowi zachować jego władzę rynkową. Ugoda pozwoiliła Cephalonowi na utrzymanie wysokich czynszów (i wynikających z nich cen) ze szkodą dla pacjentów i systemu opieki zdrowotnej oraz zniechęciła wszystkich innych konkurentów w dziedzinie leków generycznych do wejścia na rynek.

Grzywny

- (13) Komisja nałożyła na Cephalon grzywnę w wysokości 30 480 000 EUR. Wysokość grzywny obliczono zgodnie z ogólną metodologią określoną w wytycznych Komisji z 2006 r. w sprawie metody ustalania grzywien nakładanych na mocy art. 23 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1/2003.
 - (14) Komisja nałożyła na Tewę grzywnę w wysokości 30 000 000 EUR. Grzywnę tę ustalono jako określoną kwotę zgodnie z pkt 37 wytycznych w sprawie ustalania grzywien, ponieważ Teva zgodziła się nie sprzedawać generycznego modafinilu i w związku z tym nie odnotowała istotnych wielkości sprzedaży. Ustalając wysokość grzywny, Komisja wzięła w szczególności pod uwagę fakt, że zarówno w przypadku Tevy, jak i Cephalonu waga i czas trwania naruszenia są takie same, a także fakt, że przychody i zyski producenta leków generycznych (takiego jak Cephalon) chronionego porozumieniem ograniczającym konkurencję opartym na praktyce związanej z płatnościami za opóźnienie są zazwyczaj wyższe niż przychody i zyski utracone przez potencjalny nowy podmiot na rynku leków generycznych (taki jak Teva). Komisja wzięła również pod uwagę wielkość i pozycję negocjacyjną Tevy.
 - (15) Komisja nakazała również zainteresowanym przedsiębiorstwom powstrzymanie się w przyszłości od wszelkich czynów lub zachowań mających ten sam lub podobny cel lub skutek.
-