

Sprawozdanie końcowe urzędnika przeprowadzającego spotkanie wyjaśniające ⁽¹⁾**Perindopril (Servier)****(AT.39612)**

(2016/C 393/04)

Wprowadzenie

1. Niniejsza sprawa dotyczy ugód patentowych między Servier, producentem leków oryginalnych, i pięcioma producentami leków generycznych w okresie między 2005 r. i 2007 r. oraz nabycia przez przedsiębiorstwo Servier technologii w 2004 r. w związku z wytwarzaniem i sprzedażą peryndoprylu, leku stosowanego w leczeniu chorób układu krążenia.
2. W następstwie dochodzenia podjętego z urzędu w dniu 2 lipca 2009 r. Komisja wszczęła postępowanie przeciwko przedsiębiorstwom Servier S.A.S., Servier Laboratories Limited, Les Laboratoires Servier, Adir oraz Biogaran (zwanym łącznie „Servier”), Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto („Krka”), Lupin Limited („Lupin”), Mylan Laboratories Limited ⁽²⁾ Niche Generics Limited („Niche”) oraz Teva Pharmaceutical Industries Ltd. W dniu 27 lipca 2012 r. otwarto również postępowanie przeciwko Teva Pharmaceuticals Europe B.V. i Teva UK Limited ⁽³⁾, Unichem Laboratories Limited („Unichem”) oraz Mylan Inc. ⁽⁴⁾ (wszyscy adresaci są zwani łącznie „stronami”).

Pisemne zgłoszenie zastrzeżeń

3. W dniu 27 lipca 2012 r. Komisja przyjęła pisemne zgłoszenie zastrzeżeń. W pisemnym zgłoszeniu zastrzeżeń stwierdzono wstępnie, że Servier i, odpowiednio, Krka, Lupin, Mylan, Niche, Teva i Unichem zawarły antykonkurencyjne ugody dotyczące mechanizmu płatnej zwłoki (pay for delay) w celu zablokowania lub opóźnienia wejścia na rynek peryndoprylu w pewnej liczbie państw członkowskich UE. Uznano, że te ugody patentowe stanowią naruszenie art. 101 TFUE.
4. W pisemnym zgłoszeniu zastrzeżeń stwierdzono również wstępnie, że przedsiębiorstwo Servier nadużyło swojej pozycji dominującej na rynku peryndoprylu poprzez zawarcie ugód patentowych dotyczących mechanizmu płatnej zwłoki oraz nabycie pewnych technologii API ⁽⁵⁾.

Dostęp do akt

5. W sierpniu 2012 r. stronom udzielono dostępu do akt w formie płyt DVD. We wrześniu 2012 r. przedsiębiorstwom Servier, Lupin, Niche, Teva i Unichem udzielono dodatkowego dostępu do akt w biurze danych.

Wnioski o dodatkowy dostęp do akt

6. W listopadzie 2012 r. otrzymałem trzy wnioski od Servier o udzielenie dostępu do pewnych dokumentów znajdujących się w aktach Komisji, do których dostępu odmówiła DG ds. Konkurencji na podstawie wniosków o zachowanie poufności złożonych przez podmioty udzielające informacji. Servier wniosło również o podjęcie przeze mnie interwencji mającej na celu zweryfikowanie, czy dostęp do akt w niniejszej sprawie został udzielony zgodnie z obowiązującym prawem i orzecznictwem. Servier stwierdziło, że problemy o charakterze systemowym zakłóciły procedurę udzielenia dostępu do akt w takim stopniu, że wymagane było ponowne rozpoczęcie tej procedury.
7. Po mojej interwencji DG ds. Konkurencji ujawniła przedsiębiorstwu Servier większość wnioskowanych informacji. W przypadku kilku dokumentów odrzuciłem wniosek Servier na podstawie art. 7 decyzji 2011/695/UE. W szczególności odrzuciłem wniosek o dodatkowy dostęp do dokumentu zawierającego tajemnice handlowe innego przedsiębiorstwa, który nie był istotny z punktu widzenia obrony Servier. Odrzuciłem również wniosek przedsiębiorstwa o dodatkowy dostęp do informacji, które (i) nie miały związku z produktem objętym dochodzeniem lub (ii) dotyczyły jurysdykcji poza EOG.
8. W odpowiedzi na ogólny zarzut przedsiębiorstwa Servier dotyczący „problemów o charakterze systemowym” w odniesieniu do procedury udzielenia dostępu do akt stwierdziłem, że Servier zwróciło się do mnie o rozstrzygnięcie sporu, który dotyczył w przybliżeniu jedynie 1 % dokumentów uznanych za poufne przez DG ds. Konkurencji. Nie mogę się zatem zgodzić ze stwierdzeniem Servier, że pojawił się „problem o charakterze systemowym”. Sam fakt, że wymagany był mój udział, aby uzyskać dostęp do niemal wszystkich dokumentów będących przedmiotem sporu, nie wskazuje, że procedura udzielenia dostępu do akt została zakłócona i że było konieczne całkowite rozpoczęcie od nowa tej procedury. W tym względzie należy zauważyć, że procedura na podstawie art. 7 decyzji 2011/695/UE, która ustanawia system kontroli i rozstrzygania sporów dotyczących dostępu do akt, stanowi integralną część procedury udzielenia dostępu do akt.

⁽¹⁾ Zgodnie z art. 16 i 17 decyzji Przewodniczącego Komisji Europejskiej 2011/695/UE z dnia 13 października 2011 r. w sprawie funkcji i zakresu uprawnień urzędnika przeprowadzającego spotkanie wyjaśniające w niektórych postępowaniach z zakresu konkurencji (Dz.U. L 275 z 20.10.2011, s. 29).

⁽²⁾ Poprzednio Matrix Laboratories Limited.

⁽³⁾ Przedsiębiorstwa Teva UK Limited, Teva Pharmaceuticals Europe B.V. i Teva Pharmaceutical Industries Ltd. są zwane łącznie „Teva”.

⁽⁴⁾ Przedsiębiorstwa Mylan Laboratories Limited i Mylan Inc. są zwane łącznie „Mylan”.

⁽⁵⁾ Farmaceutyczny składnik czynny.

Dostęp do odpowiedzi udzielonych przez pozostałe strony na pisemne zgłoszenie zastrzeżeń

9. DG ds. Konkurencji przyznała wszystkim stronom dostęp do wersji odpowiedzi nieopatrzonej klauzulą poufności udzielonych przez pozostałe strony na pisemne zgłoszenie zastrzeżeń. Stronom zapewniono możliwość przedstawienia uwag na piśmie przed złożeniem ustnych wyjaśnień na spotkaniu wyjaśniającym. Jedynie Servier skorzystało z tej możliwości ⁽¹⁾.

Termin odpowiedzi na pisemne zgłoszenie zastrzeżeń

10. Początkowo DG ds. Konkurencji wyznaczyła termin 3 miesięcy na udzielenie odpowiedzi na pisemne zgłoszenie zastrzeżeń, a następnie przedłużyła go o 10 dni dla przedsiębiorstw Krka, Lupin, Mylan i Servier. Niedługo po tym strony te zwróciły się do mnie z kwestią przedłużenia terminu odpowiedzi na pisemne zgłoszenie zastrzeżeń. Na podstawie ich argumentów przedłużyłem ich odpowiednie terminy odpowiedzi na pisemne zgłoszenie zastrzeżeń.
11. Następnie udzieliłem przedsiębiorstwu Servier kolejnego przedłużenia terminu do dnia 14 stycznia 2013 r., aby zapewnić mu wystarczający czas na otrzymanie i przegląd dokumentów otrzymanych w następstwie wniosku o dodatkowy dostęp do akt oraz udzielenie na nie odpowiedzi.

Zainteresowane strony trzecie

12. Na wniosek skarżących w sprawie *The Secretary of State for Health and Others v Servier Laboratories Limited and Others* toczącej się przed High Court of Justice of England and Wales zezwoliłem im na bycie wysłuchanymi jako zainteresowane osoby trzecie. Uznałem, że wykazali oni wystarczające zainteresowanie ⁽²⁾, ponieważ stanowią część angielskiego funduszu zdrowia National Health Service odgrywającego znaczącą rolę w nabywaniu peryndoprylu w Anglii, oraz są skarżącymi w sprawach krajowych, które w dużej mierze pokrywają się z postępowaniem w sprawie AT.39612.
13. W następstwie wniosku zawartego w ich uwagach na piśmie podjąłem również decyzję o umożliwieniu zainteresowanym stronom trzecim udziału w złożeniu ustnych wyjaśnień na spotkaniu wyjaśniającym.

Złożenie ustnych wyjaśnień na spotkaniu wyjaśniającym

14. Złożenie ustnych wyjaśnień na spotkaniu wyjaśniającym odbyło się w dniach od 15 do 18 kwietnia 2013 r. W spotkaniu wzięły udział wszystkie strony i zainteresowane osoby trzecie dopuszczone do postępowania.

Opis stanu faktycznego

15. W grudniu 2013 r. Komisja przesłała wszystkim stronom opis stanu faktycznego, na który strony udzieliły odpowiedzi w styczniu 2014 r. Wersje odpowiedzi nieopatrzone klauzulą poufności zostały przekazane wszystkim stronom.
16. W kwietniu 2014 r. Komisja przesłała drugi opis stanu faktycznego przedsiębiorstwom Mylan oraz Niche/Unichem, zawierający między innymi nowe dowody, które Komisja zamierzała wykorzystać w związku z przypisaniem odpowiedzialności spółce dominującej. W odpowiedzi na opis stanu faktycznego przedsiębiorstwo Mylan zarzuciło Komisji, że wykorzystała opisy stanu faktycznego do przeformułowania i uzupełnienia swoich zastrzeżeń, a w szczególności, że zmieniła podstawę ustalenia odpowiedzialności spółki dominującej. W związku z tym Mylan poddało w wątpliwość, czy nowe dowody można przedstawić w opisie stanu faktycznego bez konieczności wydawania uzupełniającego pisemnego zgłoszenia zastrzeżeń, jeśli Komisja zamierza oprzeć się na tych dowodach.
17. Mimo że Mylan nie skierowało tej kwestii do mnie, zbadałem ten zarzut w świetle zastrzeżeń wyrażonych w pisemnym zgłoszeniu zastrzeżeń oraz dowodów zawartych w opisie stanu faktycznego. W opisie stanu faktycznego rzeczywiście przedstawiono nowy argument w związku z przypisaniem odpowiedzialności spółce dominującej, który miał odmienny charakter od argumentów zawartych w pisemnym zgłoszeniu zastrzeżeń. Argument ten ostatecznie nie został jednak wykorzystany w projekcie decyzji. Przysługujące Mylan prawo do obrony nie zostało zatem naruszone.

Dodatkowy dostęp do akt po złożeniu ustnych wyjaśnień na spotkaniu wyjaśniającym

18. W styczniu 2014 r. Servier złożyło wniosek o udzielenie dodatkowego dostępu do akt w związku z dokumentami wyszczególnionymi w opisie stanu faktycznego. Po odrzuceniu tego wniosku przez DG ds. Konkurencji Servier skierowało tę sprawę do mnie ⁽³⁾. W następstwie mojej interwencji DG ds. Konkurencji zwróciła się do podmiotów udzielających informacji o ponowne rozważenie ich wniosków o objęcie tych informacji klauzulą poufności. Podmioty te zgodziły się na przedłożenie zmienionych wersji tych dokumentów nieopatrzonej klauzulą poufności, które następnie zostały ujawnione przedsiębiorstwu Servier.

⁽¹⁾ W swoim piśmie Servier wniosło również o dodatkowy dostęp do kilku stron dokumentu. W wyniku tego zmieniono wersję dokumentu nieopatrzoną klauzulą poufności, a DG ds. Konkurencji ujawniła ją wszystkim stronom.

⁽²⁾ Zgodnie z art. 27 ust. 3 rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2003 (Dz.U. L 1 z 4.1.2003, s. 1); art. 13 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 773/2004 (Dz.U. L 123 z 27.4.2004, s. 18); oraz art. 5 decyzji 2011/695/UE.

⁽³⁾ Servier złożyło również wniosek o dostęp do dodatkowych dokumentów, nie zwracając się najpierw w tej kwestii do DG ds. Konkurencji, co w normalnych okolicznościach jest wymagane na podstawie art. 7 ust. 1 w związku z art. 3 ust. 7 decyzji 2011/695/UE.

19. W czerwcu 2014 r., kiedy postępowanie administracyjne było już na etapie konsultacji z Komitetem Doradczym, Servier złożyło nowy wniosek o dodatkowy dostęp do dokumentu znajdującego się w aktach. DG ds. Konkurencji odrzuciła ten wniosek, a kiedy Servier odesłało tę sprawę do mnie, potwierdziłem odrzucenie wniosku. Dostęp do akt nie jest celem samym w sobie, lecz umożliwia adresatowi pisemnego zgłoszenia zastrzeżeń skuteczne wyrażenie opinii w sprawie wstępnych wniosków, do jakich doszła Komisja w pisemnym zgłoszeniu zastrzeżeń⁽¹⁾. Servier otrzymało dostęp do akt i miało wystarczające możliwości wniesienia o dalszy dostęp do akt przed udzieleniem odpowiedzi na pisemne zgłoszenie zastrzeżeń, jak również przed odpowiedzią na opis stanu faktycznego, z czego skorzystało i otrzymało dostęp do przedmiotowego dokumentu. Dodatkowy dostęp do akt na tak późnym etapie postępowania nie służyłby niczemu innemu niż utrudnianiu Komisji przestrzegania wymogu przyjęcia decyzji w rozsądnym czasie, zgodnie z art. 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.

Projekt decyzji

20. Zgodnie z art. 16 decyzji 2011/695/UE sprawdziłem, czy projekt decyzji dotyczy jedynie zastrzeżeń, co do których strony miały możliwość przedstawienia swojego stanowiska, i stwierdzam, że tak właśnie było.
21. Stwierdzam, że strony miały w tej sprawie możliwość skutecznego skorzystania ze swoich praw procesowych.

Bruksela, dnia 7 lipca 2014 r.

Wouter WILS

⁽¹⁾ Zob. sprawa T-25/95 itp., Cimenteries i in./Komisja, EU:T:2000:77, pkt 156 i 142.