

DECIZIA nr. 03/20.01.2010

referitoare la plangerea inaintata de catre ACTAVIS GROUP PTC ehf impotriva NOVARTIS PHARMA GmbH si NOVARTIS AG

CONSILIUL CONCURENTEI,

In baza:

1. Decretului nr. 700/27.04.2009 pentru numirea presedintelui Consiliului Concurenteii, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr.284/30.04.2009;
2. Decretului nr. 701/27.04.2009 pentru numirea unui vicepresedinte al Plenului Consiliului Concurenteii, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 767/08.09.2006;
3. Decretului nr. 1087/06.09.2006 pentru numirea unui membru al Plenului Consiliului Concurenteii, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 767/08.09.2006;
4. Decretului nr. 702/27.04.2009 pentru numirea unui membru al Plenului Consiliului Concurenteii, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 284/30.04.2009;
5. Legii concurenteii nr. 21/1996, republicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 742 din 16 august 2005 (denumita in continuare *lege*);
6. Regulamentului de organizare, functionare si procedura al Consiliului Concurenteii, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 288 din 1 aprilie 2004, cu modificarile si completarile ulterioare;
7. Regulamentului pentru aplicarea prevederilor art. 5 si 6 din Legea concurenteii nr. 21/1996, cu modificarile si completarile ulterioare, privind practicile anticoncurentiale in cazul plangerilor, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 430 din 13 mai 2004;
8. Instructiunilor privind solutionarea de catre Consiliul Concurenteii a plangerilor referitoare la prevederile art. 5 si 6 din Legea concurenteii nr. 21/1996, cu modificarile si completarile ulterioare, publicate in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 472 din data de 3 iunie 2005
9. Dosarului cauzei avand ca obiect plangerea societatii Actavis Group PTC ehf inregistrata la Consiliul Concurenteii cu nr. RS-55/02.12.2009;
10. Notei Directiei Bunuri de Consum nr. CC/DBC/61/18.01.2010.
11. Procesul Verbal nr. 13/20.01.2010 al Comisiei Consiliului Concurenteii, numita prin Ordinul Presedintelui Consiliului Concurenteii nr. 15/18.01.2010.

Luand in considerare ca:

- I. In plangerea inregistrata la Consiliul Concurenteii cu nr. RS-55/02.12.2009, Actavis Group PTC ehf¹ (denumita in continuare „Actavis”), reprezentata de Cabinet de Avocat „Petru

¹ Sediul: Reykjavikurvegur 76-78, Hafnarfjordur, Islanda.

Buzescu², prin avocat Adrian Tomescu, a reclamat incalcarea de catre Novartis Pharma GmbH³ si Novartis AG⁴ (societati denumite in continuare „Novartis”) a art. 5 alin. (1) lit. a) si a art. 6 lit. a) din Legea concurentei nr.21/1996, republicata (denumita in continuare *lege*).

II. La data de 10.12.2009, Consiliul Concurentei a solicitat⁵ reclamantului informatii suplimentare pentru completarea plangerii. Avand in vedere ca Actavis nu a putut pune la dispozitia Consiliului Concurentei toate informatiile necesare raspunsurilor la cererea de informatii, reclamantul a renuntat la beneficiul termenului prevazut pentru analiza plangerii, de 30 de zile, care s-ar fi implinit la la data de 04.01.2010. Prin urmare, Consiliul Concurentei a comunicat⁶ Actavis acordul de a se prelungi termenul de analiza a plangerii pana la data de 20.01.2010.

III. In plangere Actavis a sustinut, in esenta, urmatoarele:

- Novartis, prin faptele si actiunile intreprinse, a incalcat dispozitiile art. 5 alin. (1) lit. a) si ale art. 6 lit. a) din *lege*.
- Novartis a depus o actiune in contencios administrativ impotriva Agentiei Nationale a Medicamentului - Ministerul Sanatatii (denumita in continuare „ANM”), a societatii Belupo s.r.o. Slovacia⁷ (denumita in continuare “Belupo”) si a societatii Actavis, la Sectia de Contencios Administrativ si Fiscal a Curtii de Apel Bucuresti, solicitand anulara celor 72 de autorizatii de punere pe piata emise de ANM in numele Actavis si Belupo pentru diferitele forme de prezentare ale acestora pentru medicamentele cu denumirea comuna internationala (in continuare „DCI”) *valsartanum*.
- Novartis a invocat ca argument in favoarea admiterii actiunii in contencios administrativ pretinsa ilegalitate a autorizatiilor de punere pe piata, motivand ca emiterea acestora a incalcat prevederile legale privind drepturile de proprietate intelectuala, respectiv drepturile sale conferite de brevet.
- Novartis a mentionat de asemenea in actiunea depusa la Curtea de Apel Bucuresti ca argument pentru suspendarea efectelor autorizatiilor de punere pe piata “*scaderea iminenta a preturilor de vanzare a produselor inovative*” si “*diminuarea vanzarilor Novartis cu aproximativ 80-90% si pierderea in consecinta a cotei de piata*”.
- Ulterior depunerii actiunii in contencios administrativ, avocatii Novartis au informat reprezentantii Actavis cu privire la depunerea actiunii pentru anulara autorizatiilor de punere pe piata si au mentionat ca Novartis este dispusa sa isi retraga actiunea in masura in care Actavis consimte sa semneze o Declaratie prin care se obliga sa nu intreprinda, mai inainte cu 90 zile de data expirarii brevetului, demersuri pentru obtinerea aprobarii pretului de comercializare a medicamentului generic, precum si pentru inscrierea medicamentului in cauza pe Lista medicamentelor compensate in cadrul sistemului de asigurari de sanatate.
- Propunerea Novartis a fost transmisa reprezentantilor Actavis ca “Informatie Confidentiala” prin adresa din data de 7 mai 2009, si a fost insotita de un proiect al Declaratiei pe care Novartis dorea ca reprezentantii Actavis sa o semneze.

² Sediul: Str. Emanoil Porumbaru, nr. 22, Sector 1, Bucuresti.

³ Sediul: Roonstrasse nr. 25, D-90429 Nurnberg, Germania, inregistrata sub nr. Nurnberg HRB 14500.

⁴ Sediul: Lichtstrasse nr. 35 CH-4056, Basel, Elvetia, inregistrata cu nr. CH-270.3.002.061-2.

⁵ Adresa CC/DBC/2526/10.12.2009.

⁶ Adresa RG-8262/23.12.2009.

⁷ Sediul in Cukrova 14, 811 08 Bratislava, Republica Slovacia.

- Prin acest proiect de Declaratie, Novartis propune Actavis spre semnare un angajament prin care Actavis s-ar abtine de la intierea oricaror actiuni pregatitoare in vederea comercializarii, vanzarii sau oferirii spre vanzare in Romania, pentru oricare din scopurile de mai sus, produse care contin valsartanum ca ingredient activ, care, conform legilor locale, constituie incalcarea drepturilor exclusive conferite de brevet detinatorului de drept sau care ar genera astfel de incalcari.

In special, Actavis s-ar abtine de la solicitarea unei decizii privind aprobarea pretului in Romania sau a unei decizii pentru includerea respectivelor produse in lista medicamentelor compensate in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate din Romania pana la o data cu 90 de zile anterioara datei expirarii brevetului nr. RO2336T.

- La termenul de judecata a actiunii in contencios administrativ din data de 29.05.2009 instanta a luat act prin Incheierea de sedinta de cererea de renuntare la judecata depusa de catre Novartis, formulata doar cu privire la cererea de anulare si cererea de suspendare a efectelor celor 36 de autorizatii de punere pe piata pentru medicamentele continand substanta activa Valsartan obtinute de Belupo.
- Cererea de anulare a autorizatiilor de punere pe piata, cat si cererea de suspendare a efectelor acestora au fost formulate initial de Novartis impotriva tuturor celor 72 de autorizatii de punere pe piata pentru medicamente continand Valsartan, respectiv, atat impotriva celor detinute de Belupo, cat si impotriva celor detinute de Actavis. Dintre acestea, Novartis a renuntat la cererea de chemare in judecata si la cererea de suspendare cu privire doar la autorizatiile detinute de Belupo.
- Astfel, se evidentiaza faptul ca Novartis nu a urmarit, prin sesizarea instantei de contencios administrativ aspecte care tin de legalitatea actelor administrative atacate, ci de interesele sale din punct de vedere comercial.
- Prin renuntarea partiala, respectiv numai cu privire la autorizatiile de punere pe piata obtinute de Belupo, se contrazic chiar temeiurile invocate de catre Novartis in cererea de anulare a autorizatiilor si in cererea de suspendare a efectelor acestora, tinand cont de faptul ca efectele posibile ale autorizatiilor de punere pe piata ale Belupo pentru Valsartan, sunt identice cu cele ale autorizatiilor de punere pe piata ale Actavis pentru Valsartan.
- Prin actionarea in instanta in vederea obtinerii anularii autorizatiilor de punere pe piata, precum si prin transmiterea propunerii ca Actavis sa renunte la drepturile legale de a aplica pentru aprobarea pretului, Novartis are un comportament neconcurential.
- Prin actionarea in justitie a Actavis in vederea anularii autorizatiilor de punere pe piata, Novartis incearca intimidarea unui posibil concurent pe piata medicamentelor si restrictionarea accesului acestuia pe piata prin semnarea unei Declaratii ce ar avea ca efect impiedicarea participarii acestuia in procesul de formare libera a pretului.
- Propunerea Novartis, refuzata de Actavis, este de fapt o incercare de a obtine o intelegere intre cele doua societati in vederea impiedicarii formarii corecte a pretului, fiind astfel incalcate dispozitiile art. 5 alin. (1) lit. a) din *lege*.
- Astfel, propunerea Novartis vizeaza tocmai incheierea unei astfel de intelegeri exprese in vederea restrangerii, impiedicarii si denaturarii concurentei pe piata medicamentelor prin fixarea unui pret de vanzare la nivelul dorit de detinatorul actual al monopolului de comercializare pentru medicamentul in cauza.

- De aceea initiativa Novartis de a ajunge la o atare intelegere prin semnarea Declaratiei transmise catre Actavis trebuie sanctionata, deoarece reprezinta o tentativa de a obliga Actavis la adoptarea unei pozitii contrare normelor ce reglementeaza concurenta pe piata si la incalcarea pe cale de consecinta a dispozitiilor legii concurente. Mai mult, Novartis foloseste in acest demers al sau mijloace procesuale de constrangere, incercand sa determine actiunea autoritatilor statului in sprijinul actiunilor sale ce incalca normele concurentiale.
- Novartis se foloseste de pozitia sa dominanta, prin recurgerea la fapte anticoncurentiale, care au ca obiect sau pot avea ca efect afectarea activitatii economice ori prejudicierea consumatorilor, prin impunerea, in mod direct sau indirect, a preturilor de vanzare sau de cumparare, incalcand astfel art. 6 lit. a) din *lege*.
- Prin actiunile sale, Novartis incearca sa isi conserve pozitia de monopol pe care o detine in calitate de producator de medicamente inovative si dupa expirarea protectiei oferite de brevetul privind Valsartan, incercand sa anuleze efectele urmarite de legiutor prin dispozitiile care reglementeaza procedura de stabilire a preturilor medicamentelor.
- Astfel, prin acordarea dreptului altor agenti economici de a intra pe piata si de a comercializa medicamentul imediat dupa expirarea dreptului de proprietate intelectuala care protejeaza substanta activa, este incurajata tocmai intrarea pe piata a producatorilor de medicamente generice, stabilirea pretului pe baza principiilor liberei concurente si implicit suprimarea pozitiei dominante detinute de producatorii de medicamente inovative.
- Astfel, prin permiterea conservarii monopolului Novartis si dupa data expirarii brevetului acesteia privind substanta Valsartan, in mod evident, scopul si ratiunea legii ar fi eludate si mecanismul de stabilire libera a pretului ar fi inlocuit prin mentinerea unui pret ridicat care ar avea rolul de a consolida pozitia Novartis si in lipsa drepturilor exclusive conferite de brevet, in detrimentul consumatorului final.
- Incurajarea unui atare comportament ar produce dezechilibre pe piata concurentiala si ar afecta in mod negativ interesele principalilor beneficiari ai mecanismului liberei concurente, si anume pacientii cu afectiuni ale sistemului cardio-vascular, respectiv hipertensiune arteriala, insuficienta cardiaca, ori pe cei care aflati in perioada post-infarct miocardic, care s-ar vedea obligati sa achizitioneze medicamentul in cauza la un pret mult mai mare decat cel care s-ar fi putut forma in cadrul unei concurente libere.

Actavis solicita Consiliului Concurenteii declansarea unei investigatii cu privire la aspectele invederate in plangere, constatarea incalcarii de catre Novartis a prevederilor art. 5 alin. (1) lit. a) si 6 lit. a) din *lege*, precum si sanctionarea posibilului comportament anticoncurential al Novartis, obligand astfel entitatile din grupul Novartis sa respecte legea si sa permita desfasurarea activitatii de productie si comercializare pe piata din Romania a medicamentelor cu DCI valsartanum intr-un cadru concurential normal.

IV. In urma analizei aspectelor prezentate de reclamant, a datelor si informatiilor obtinute de Consiliul Concurenteii, au rezultat urmatoarele:

PIATA RELEVANTA

1. Produsul implicat este medicamentul de uz uman cu DCI *valsartanum*, si face parte din grupa terapeutica a medicamentelor cu utilizare in tratamentul bolilor sistemului cardio-vascular. Valsartanum este comercializat in Romania, in diferite concentratii, de catre compania Novartis sub denumirea comerciala „Diovan”. Fiind un medicament care se

elibereaza numai pe baza de prescriptie medicala, pretul acestuia este reglementat, fiind publicat in CANAMED.

2. Piata relevanta cuprinde un produs sau un grup de produse si aria geografica pe care acestea se produc si/sau se comercializeaza. Piata relevanta are doua componente: piata produsului si piata geografica.
3. In piata relevanta din care face parte *valsartanum* trebuie incluse si acele medicamente (DCI-uri) substituibile din punct de vedere al indicatiilor terapeutice, al modului de actiune, al efectelor secundare etc.
4. In ceea ce priveste indicatiile terapeutice, valsartanum-ul se prescrie in cazurile in care se inregistreaza hipertensiune arteriala, insuficienta cardiaca sau infarct miocardic.
5. In practica, atat Comisia Europeana, cat si Consiliul Concurentei definesc piata relevanta in sectorul farmaceutic pornind de la sistemul de clasificare Anatomico-Terapeutic-Chimic (sistemul „ATC”), conceput de European Pharmaceutical Marketing Research Association (EPHRA) si recunoscut la nivel mondial in principal de Intercontinental Medical Statistics (IMS), care il foloseste pentru elaborarea de statistici pentru industria farmaceutica.
6. Sistemul ATC este organizat ierarhic si contine 16 categorii (A,B,C,D etc.), fiecare cu pana la patru niveluri. Primul nivel (ATC1) este cel mai general, iar al patrulea nivel (ATC4) este cel mai detaliat.
7. In cazul de fata, medicamentele cu DCI *valsartanum* fac parte din grupa C09CA (antagonisti de angiotensina II) la nivel 3 si 4 ATC, respectiv C09CA03 (la nivel de molecula).
8. Intrucat la nivelul 4 ATC, din grupa C09CA (antagonisti de angiotensina II), pe langa *valsartanum* (C09CA03), mai fac parte si alte DCI-uri blocante ale receptorilor de angiotensina II (fie protejate de brevet, fie al caror brevet a expirat), avand indicatiile terapeutice similare, este necesar a se stabili daca piata relevanta cuprinde si aceste medicamente.
9. In acest sens, prin cererea de informatii nr. CC/DBC/2526/10.12.2009, Consiliul Concurentei a solicitat Actavis sa clarifice daca medicamentul cu DCI valsartanum este substituibil cu alte medicamente cu alte DCI-uri din aceeasi clasa ATC 4, cum ar fi: *losartanum*, *eprosartanum*, *irbesartanum*, *telimisartanum*, *candesartanum*, *olmesartanum*, si sa furnizeze cotele de piata pentru medicamentele introduse astfel in piata relevanta.
10. De asemenea, trebuie stabilit daca piata relevanta ar putea fi definita mai larg decat piata blocantelor receptorilor de angiotensina II. Potrivit precizarilor Actavis, grupa C09AA (a inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei) ar putea constitui un tratament alternativ pentru valsartanum.
11. Conform Actavis, indicatiile pentru prescrierea valsartanum-ului sunt urmatoarele:
 - Hipertensiune arteriala
Clasa blocantelor receptorilor de angiotensina II este de preferat cand hipertensiunea arteriala este insotita de urmatoarele conditii: colaps al inimii, in perioada post-infarct miocardic, nefropatie diabetica, proteinurie/microalbuminurie, hipertrofia ventriculului stang, fibrilatie atriala, sindrom metabolic, tuse indusa de inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei; in toate aceste conditii clinice, blocantele receptorilor de angiotensina II nu au niciun fel de superioritate fata de inhibitorii enzimei de conversie, dar sunt alternativa ferma la acestea cand pacientul sufera de tuse cauzata de inhibitorii enzimei de conversie.

- Colaps miocardic

Blocantele receptorilor de angiotensina II constituie un tratament standard, de prima optiune (alternativa pentru inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei daca aceste medicamente nu sunt tolerate) si de optiunea a doua (daca nu este utilizat deja ca tratament de prima optiune si pacientul prezinta simptome persistente, chiar daca i se administreaza deja inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei).

- Infarct miocardic

Pentru a ameliora rata de supravietuire, valsartanum e preferat cand pacientul nu tolereaza inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei si are semne clinice de colaps al inimii.

12. De asemenea, potrivit plangerii, exista un numar de studii care demonstreaza superioritatea valsartanum-ului in contextul unor studii clinice, de exemplu avantaje in reducerea incidentei de accident vascular cerebral comparativ cu alte medicamente antihipertensive la pacientii hipertensivi cu grad mare de risc.
13. Prin urmare, potrivit raspunsului⁸ reprezentantilor Actavis la adresa⁹ trimisa de Consiliul Concurentei pentru completarea plangerii, medicamente (DCI-uri) substituibile pentru Valsartan ar fi urmatoarele:
 - telmisartanum (C09CA07);
 - candesartanum cilexetil (C09CA06);
 - irbesartanum (C09CA04);
 - losartanum (C09CA01).
14. Piata relevanta geografica in cazul produselor farmaceutice are dimensiune nationala, definire retinuta in practica anterioara a Consiliului Concurentei.
15. In ceea ce priveste structura pietei, reclamanta nu a furnizat informatiile solicitate de Consiliul Concurentei referitoare la cotele de piata detinute de Novartis si de concurentii sai pe piata relevanta, pentru a se putea stabili pozitia pe piata a acestuia.

ANALIZA FAPTELOR

16. Novartis este titularul brevetului de inventie nr. RO 2366T pentru substanta activa valsartanum, continuta de medicamentul pentru tratamentul bolilor cardiovasculare Diovan. In Romania, durata brevetului va expira la data de 12.02.2011.
17. Actavis a obtinut APP pentru genericul sau Valsartan Actavis in luna iunie 2008. Conform prevederilor legale, o APP isi pierde valabilitatea daca produsul nu este pus pe piata efectiv in trei ani de la data acordarii. In ceea ce priveste DCI-ul valsartanum, au obtinut APP in Romania si alti producatori de generice (Belupo).
18. In februarie 2009, Novartis a depus o actiune in contencios administrativ¹⁰ impotriva ANM, Belupo si Actavis, solicitand anularea celor 72 de autorizatii de punere pe piata emise de ANM in numele Actavis si Belupo pentru diferitele forme de prezentare ale acestora pentru medicamentele cu DCI valsartanum.
19. Novartis a invocat ca argument in favoarea admiterii actiunii in contencios administrativ pretinsa ilegalitate a autorizatiilor de punere pe piata, motivand ca emiterea acestora a

⁸ Inregistrat la Consiliul Concurentei cu nr. RG-185/13.01.2010

⁹ CC/DBC/2526/10.12.2009

¹⁰ Dosar nr. 1475/2/2009, la Sectia de Contencios Administrativ si Fiscal a Curtii de Apel Bucuresti.

incalcat prevederile legale privind drepturile de proprietate intelectuala, respectiv drepturile sale conferite de brevet.

20. La data de 7.05.2009, ulterior depunerii actiunii in contencios administrativ, avocatii Novartis au informat¹¹ reprezentantii Actavis cu privire la depunerea actiunii pentru anulara autorizatiilor de punere pe piata si au mentionat ca Novartis este dispusa sa isi retraga actiunea in masura in care Actavis consimte sa semneze o Declaratie prin care se obliga sa nu intreprinda, mai inainte cu 90 zile de data expirarii brevetului sau, dupa caz, a CSP, demersuri pentru obtinerea aprobarii pretului de comercializare a medicamentului generic, precum si pentru inscrierea medicamentului in cauza pe lista medicamentelor compensate in cadrul sistemului de asigurari de sanatate.

21. In proiectul de Declaratie propus de Novartis, *datorita faptului ca Novartis si-ar fi retras actiunea in contencios administrativ de pe rolul Curtii de Apel Bucuresti¹² si ca nu ar fi initiat alte litigii privind autorizatiile de punere pe piata pentru produsele medicamentoase care contin valsartanum ca ingredient activ*, Actavis ar urma sa-si asume urmatoarele obligatii :

S-ar abtine de la producerea, intrebuintarea, oferirea spre vanzare, vanzarea sau importarea in vederea intrebuintarii, oferirea spre vanzare sau vanzarea oricaror produse care contin valsartanum drept ingredient activ, incluzand dar fara a se limita la produsele pentru care Actavis a obtinut autorizatiile de punere pe piata, pana dupa expirarea brevetului nr. RO 2336T solicitat in anul 1998 si emis de catre OSIM in anul 2004, si pana la expirarea CSP-in cazul in care acesta va fi acordat- in Romania (Data Expirarii).

S-ar abtine de la initierea oricaror actiuni pregatitoare in vederea comercializarii, vanzarii sau oferirii spre vanzare in Romania sau in vederea importarii in Romania, pentru oricare din scopurile de mai sus, produselor care contin valsartanum ca ingredient activ, care, conform legilor locale, constituie incalcarea drepturilor exclusive conferite de catre brevet detinatorului de drept sau care ar genera astfel de incalcari.

In special, Actavis ar fi urmat sa se abtina de la solicitarea unei decizii privind aprobarea pretului in Romania sau a unei decizii pentru includerea respectivelor produse in lista medicamentelor compensate in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate din Romania pana la o data cu 90 de zile anterioara Datei Expirarii.

In cazul in care Actavis ar revoca declaratia sau ar intreprinde orice actiune care ar afecta in mod nefavorabil sau ar putea incalca angajamentele luate in baza termenilor declaratiei, incluzand dar fara a se limita la depunerea catre autoritatile competente, cu 90 de zile inainte de Data Expirarii, a unei solicitari de emitere a unei decizii de aprobare a pretului cu privire la oricare produse care contin valsartanum drept ingredient activ sau a oricarei decizii pentru includerea produselor care contin valsartanum ca ingredient activ in sistemul de rambursare in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate din Romania, Novartis ar avea dreptul de a solicita in fata instantei plata pentru pagubele suferite, incluzand orice pagube subsecvente/neprevazute, aceste despagubiri urmand a fi stabilite de catre instanta.

22. Prin urmare, in principal, in cazul in care Actavis si-ar fi dat acordul pentru semnarea acestei declaratii, aceasta s-ar fi angajat sa se abtina de la solicitarea unei decizii privind avizarea pretului in Romania pana la o data cu 90 de zile anterioara Datei Expirarii.

¹¹ Scrisoare prin posta electronica trimisa la data de 7 Mai 2009 de imputernicitii Novartis catre Actavis, impreuna cu un atasament intitulat „Declaratie”, depuse de reclamanta odata cu plangerea.

¹² Sectia Contencios Administrativ si Fiscal, Dosar nr. 1475/2/2009.

23. Conform reclamantului, Actavis a refuzat sa semneze angajamnetele propuse de catre Novartis in schimbul retragerii actiunii in justitie in contencios administrativ pentru anulara autorizatiilor de punere pe piata.
24. La solicitarea Consiliului Concurentei, reclamantul a precizat ca, in afara aspectelor semnalate, reprezentantii Actavis nu au cunostinta de alte actiuni de constrangere sau motivare intreprinse de Novartis.
25. Novartis a renuntat la cererea de chemare in judecata impotriva Actavis si ANM dupa 3 termene de judecata. Astfel, la data de 20.11.2009, Curtea de Apel Bucuresti a luat act de renuntarea la judecata formulata de catre Novartis.
26. Anterior, dupa primul termen din dosar, Novartis renuntase la cererea de chemare in judecata cu privire la anulara autorizatiilor de punere pe piata ale Belupo.

Posibila intarziere a accesului pe piata al producatorilor de generice

27. Conform sustinerilor reclamantului, Novartis a incalcat normele de concurenta, nu doar prin intimidarea prin depunerea unei actiuni in instanta impotriva Actavis, dar a si propus semnarea unei Declaratii prin care Actavis ar fi renuntat la dreptul sau legal de aplica pentru aprobarea pretului - propunere refuzata de Actavis. Daca Actavis ar fi dat curs propunerii, intelegerea rezultata ar fi reprezentant tocmai un acord intre Novartis si Actavis prin care se amana intrarea pe piata a Actavis, condamabil avand in vedere efectele asupra pretului pentru medicamentele continand Valsartan.
28. Actavis considera ca ansamblul masurilor si procedurilor initiale de Novartis sunt de natura de a intarzia intrarea pe piata a medicamentelor generice pentru acest DCI.
29. Conform legislatiei romanesti, punerea pe piata (comercializarea) a unui medicament generic poate fi facuta doar cu indeplinirea cumulativa a urmatoarelor conditii:
 1. exista o autorizatie de punere pe piata (APP) din partea ANM;
 2. exista o decizie de avizare a pretului emisa de Ministerul Sanatatii pentru respectivul medicament;
 3. medicamentul inovativ nu mai este protejat de brevet.
30. In primul rand, in cazul de fata, durata brevetului Novartis pentru substanta activa valsartanum va expira, in Romania, la data de 12.02.2011. Prin urmare, de la aceasta data, producatorii de medicamente generice (inclusiv Actavis) vor avea dreptul sa comercializeze genericele medicamentului in speta.
31. In al doilea rand, ca o etapa anterioara comercializarii efective, Actavis a obtinut APP pentru genericul sau Valsartan Actavis in luna iunie 2008. Conform prevederilor legale, o APP isi pierde valabilitatea daca produsul nu este pus pe piata efectiv in trei ani de la data acordarii. Prin urmare, chiar daca Actavis nu comercializeaza efectiv produsul, APP obtinuta de Actavis pentru valsartanum isi pastreaza valabilitatea pana in iunie 2011, moment ulterior datei expirarii brevetului medicamentului Novartis.
32. Mai mult, pentru a facilita intrarea pe piata a medicamentelor generice, normele comunitare interzic in mod expres conditionarea acordarii APP de starea brevetului (asa numitul *patent linkage*)¹³. APP garanteaza ca medicamentul indeplineste conditiile de siguranta, eficacitate si calitate.

¹³ Art. 81 din Regulamentul (CE) 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea si supravegherea medicamentelor de uz uman si veterinar si de instituire a unei Agentii Europene pentru Medicamente si art. 126 din

33. Astfel, atat timp cat medicamentele nu sunt puse efectiv pe piata, obtinerea APP de catre producatorii de generice nu reprezinta o incalcare a drepturilor de proprietate intelectuala conferite prin brevet.
34. Cu toate acestea, Novartis a depus actiunea in contencios administrativ in cauza si a transmis Actavis propunerea de a semna Declaratia prin care, in special, Actavis s-ar fi abtinut de la solicitarea unei decizii privind aprobarea pretului in Romania sau a unei decizii pentru includerea respectivelor produse in lista medicamentelor compensate in sistemul de asigurari sociale de sanatate din Romania, pana la o data cu 90 de zile anterioara datei expirarii.
35. La solicitarea Consiliului Concurentei, reclamatul a precizat ca, in afara aspectelor semnalate, reprezentantii Actavis nu au cunostinta de alte actiuni de constrangere sau de motivare intreprinse de Novartis.
36. In al treilea rand, ulterior obtinerii APP, pentru ca medicamentul generic sa poata fi lansat pe piata (fara intarziere) in momentul in care drepturile Novartis conferite de brevet vor expira, respectiv dupa data de 12.02.2011, este obligatorie avizarea pretului¹⁴ acestuia de catre Ministerul Sanatatii, cu respectarea reglementarilor in vigoare.
37. Termenul legal pentru adoptarea unei decizii de avizare a pretului medicamentului de catre Ministerul Sanatatii este de 90 de zile de la data depunerii cererii de catre detinatorul APP.
38. Prin urmare, pentru ca medicamentul generic sa fie lansat pe piata imediat ce drepturile Novartis conferite de brevet vor expira¹⁵ (12.02.2011), este necesar si suficient ca producatorul genericului sa depuna cererea pentru avizarea pretului la Ministerul Sanatatii cu 90 de zile inainte de aceasta data (respectiv la 12.11.2010). Astfel, termenul de 90 de zile propus in Declaratie este suficient pentru ca Actavis (si orice alt producator al versiunii generice) sa obtina decizia de avizare a pretului pentru valsartanum si pentru a lansa genericul la data permisa de expirarea brevetului.
39. In consecinta, o posibila abtinere a producatorilor de versiuni generice ale valsartanum de la solicitarea unei decizii privind aprobarea pretului in Romania, pana la o data cu 90 de zile anterioara datei expirarii brevetului, nu afecteaza capacitatea acestora de a isi pune pe piata produsele imediat ce durata brevetului a expirat.
40. In ceea ce priveste includerea produselor in lista medicamentelor compensate in sistemul de asigurari sociale de sanatate din Romania, o eventuala abtinere de la o asemenea de solicitare, pana la o data cu 90 de zile anterioara datei expirarii brevetului, este lipsita de aplicabilitate, intrucat DCI-ul valsartanum este inclus deja in Sublista B din din H.G. nr. 720/2008.¹⁶ Conform actului normativ mentionat, DCI-ului valsartanum ii corespunde un procent de compensare de 50% din pretul de referinta¹⁷ (exceptand anumite categorii de

Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European si a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.

¹⁴ In conformitate cu Ordinul ministrului sanatatii nr. 75/30.01.2009 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al preturilor la medicamentele de uz uman stabileste procedura prin care se calculeaza preturile medicamentelor de uz uman.

¹⁵ Data lansarii (data primei vanzari) = 90 de zile de la data depunerii la Ministerul Sanatatii a cererii pentru avizarea pretului.

¹⁶ Hotarea de Guvern nr. 720 din 2008 pentru aprobarea listei cuprinzand denumirile comune internationale corepunzatoare medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, in sistemul de asigurari sociale de sanatate.

¹⁷ Pretul de referinta este cel mai mic pret existent pe piata din Romania (CANAMED) pentru DCI-ul respectiv.

pensionari, si un anumit plafon al prescriptiei lunare, caz in care procentul de compensare este 90%).

41. In concret, potrivit informatiilor si documentelor aflate la dosarul cauzei, Actavis a refuzat sa semneze Declaratia propusa de catre Novartis.
42. Mai mult, Novartis a renuntat la cererea de chemare in judecata cu privire la anulara autorizatiilor de punere pe piata, pe rand, impotriva Belupo si ulterior impotriva Novartis si ANM. Astfel, la data de 20.11.2009, Curtea de Apel Bucuresti a luat act de renuntarea la judecata formulata de catre Novartis.
43. Prin urmare, atat pretinsul mijloc de intimidare in vederea semnarii Declaratiei, precum si presupusul risc ca APP obtinute de producatorii de generice ale DCI-ului valsartanum sa fie anulate de instanta si, pe cale de consecinta, de derulare a unei noi proceduri pentru obtinerea APP¹⁸, au fost eliminate.
44. Avand in vedere cele mentionate mai sus, nu se poate concluziona ca actiunile Novartis in vederea anularii APP, Novartis incearca intimidarea unui posibil concurent pe piata medicamentelor in vederea semnarii unei Declaratii ce ar avea ca efect impiedicarea participarii acestuia in procesul de formare libera a pretului. Propunerea Novartis, refuzata de Actavis, este de fapt o incercare de a obtine o intelegere intre cele doua societati in vederea impiedicarii formarii corecte a pretului, fiind astfel incalcate dispozitiile art. 5 alin. (1) lit. a) din *lege*.

Posibila incalcare a art. 5 alin. (1) lit. a) din *lege*

45. Conform sustinerilor reclamantului, prin actionarea in justitie a Actavis in vederea anularii APP, Novartis incearca intimidarea unui posibil concurent pe piata medicamentelor in vederea semnarii unei Declaratii ce ar avea ca efect impiedicarea participarii acestuia in procesul de formare libera a pretului. Propunerea Novartis, refuzata de Actavis, este de fapt o incercare de a obtine o intelegere intre cele doua societati in vederea impiedicarii formarii corecte a pretului, fiind astfel incalcate dispozitiile art. 5 alin. (1) lit. a) din *lege*.
46. Astfel, potrivit reclamantului, propunerea Novartis vizeaza tocmai incheierea unei astfel de intelegeri exprese in vederea restrangerii, impiedicarii si denaturarii concurentei pe piata medicamentelor prin fixarea unui pret de vanzare la nivelul dorit de detinatorul actual al monopolului de comercializare pentru medicamentul in cauza.
47. Reclamantul a precizat ca initiativa Novartis de a ajunge la o atare intelegere prin semnarea Declaratiei transmise catre Actavis trebuie sanctionata deoarece reprezinta o tentativa de obliga Actavis la adoptarea unei pozitii contrare normelor ce reglementeaza concurenta pe piata si la incalcare pe cale de consecinta a dispozitiilor *legii*.
48. Conform *legii*, incalcare art. 5 alin. (1) lit. a) presupune indeplinirea cumulativa a urmatoarelor conditii:
 1. existenta unui acord/intelegere intre agentii economici;
 2. obiectul acordului/intelegerii este de a restrange, impiedica sau denatura concurenta pe piata romaneasca sau pe o parte a acesteia;
 3. fixarea concertata, in mod direct sau indirect, a preturilor de vanzare ori de cumparare, a tarifelor, a rabaturilor, a adaosurilor, precum si a oricaror alte conditii comerciale.

¹⁸ Conform Legii nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, procedura de eliberare a autorizatiei de punere pe piata este finalizata in maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valide la Agentia Nationala a Medicamentului.

49. La data de 7.05.2009, Novartis a transmis catre Actavis prin posta electronica¹⁹ propunerea de a accepta anumite angajamente, fiind preocupata de faptul ca, daca Actavis solicita si obtine o decizie de aprobare a pretului de la Ministerul Sanatatii si/sau o decizie pentru includerea prematura a produselor care contin *valsartanum* in sistemul de compensare in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate, aceasta va avea impact asupra pretului/pretului de decontare al produselor Novartis inainte de expirarea brevetului/ CSP detinut de Novartis, indiferent daca produsele Actavis se comercializeaza.
50. Astfel, Novartis a propus Actavis semnarea unei Declaratii prin care sa se angajeze ca se va abtine de la solicitarea unei decizii privind aprobarea pretului in Romania/a unei decizii pentru includerea produselor sale care contin *valsartanum* in lista medicamentelor compensate in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate din Romania pana la o data cu 90 de zile anterioara datei expirarii valabilitatii brevetului detinut de Novartis in Romania/ CSP – in cazul in care acesta va fi acordat.
51. In schimbul acceptarii de catre Actavis a obligatiilor cuprinse in Declaratie, Novartis s-ar fi angajat sa isi retraga actiunea in contencios administrativ si sa nu initieze alte litigii privind autorizatiile de punere pe piata pentru produsele care contin valsartanum acordate de catre ANM din Romania.
52. Conform reclamantului, Actavis nu a dat curs propunerii, refuzand sa semneze Declaratia propusa de Novartis, desi intentarea actiunii in instanta de catre Novartis a reprezentat o incercare de intimidare a Actavis in vederea abtinerii de la a solicita o decizie de aprobare a pretului.
53. In concluzie, nu exista o intelegere intre Novartis si Actavis.
54. Reclamantul a mai precizat ca, desi initial Novartis a depus actiune in contencios administrativ cu privire la autorizatiile de punere pe piata ale Actavis si Belupo, dupa primul termen din dosar, Novartis a renuntat la cererea de chemare in judecata numai cu privire la anulara autorizatiilor Belupo si, abia la al treilea termen de judecata, a renuntat la cererea de chemare in judecata si in ceea ce priveste autorizatiile Actavis. Astfel, potrivit sustinerilor acestuia, se evidentiaza faptul ca Novartis nu a urmarit, prin sesizarea instantei de contencios administrativ aspecte care tin de legalitatea actelor administrative atacate, ci de interesele sale din punct de vedere comercial. Prin renuntarea partiala, respectiv numai cu privire la autorizatiile de punere pe piata obtinute de Belupo, se contrazic chiar temeiurile invocate de catre Novartis in cererea de anulare a autorizatiilor si in cererea de suspendare a efectelor acestora, tinand cont de faptul ca efectele posibile ale autorizatiilor de punere pe piata ale Belupo pentru Valsartan, sunt identice cu cele ale autorizatiilor de punere pe piata ale Actavis pentru Valsartan.
55. Desi, pe baza deductiei de mai sus s-ar putea crea prezumtia probabilitatii ca Belupo sa fi semnat o Declaratie similara celei propuse de Novartis catre Actavis, reclamantul nu a furnizat nicio dovada din care sa rezulte existenta vreunui acord intre Novartis si Belupo.
56. In concluzie, intrucat reclamantul nu a semnat Declaratia propusa de Novartis si nu a furnizat nicio dovada din care sa rezulte existenta vreunui acord similar intre Novartis si celalalt producator care detine APP valabila pentru un generic al DCI-ului valsartanum, in speta Belupo, nu se retine existenta unei intelegeri intre acestia.

¹⁹ Adresa Novartis catre Actavis din 07.05.2009 a fost inaintata Consiliului Concurentei odata cu formularul de plangere..

57. Chiar si in situatia ipotetica in care Novartis ar fi incheiat o intelegere cu unul/cu ambii producatori care detin APP valabila pentru un generic al DCI-ului valsartanum, nu se retine existenta unei fixari concertate a preturilor de vanzare, din urmatoarele considerente:
58. Preturile pentru medicamentul in cauza (medicamentul inovativ si genericele acestuia autorizate de punere pe piata) sunt reglementate la un nivel maximal, fiind supuse avizarii de catre Ministerul Sanatatii. Aprobarea pretului este o conditie obligatorie pentru ca medicamentul sa poata fi pus pe piata si se face numai pentru acele medicamente pentru care s-a eliberat o APP.
59. Ordinul ministrului sanatatii nr. 75/2009 stabilea modalitatea de calcul al preturilor medicamentelor, astfel:
- Pretul de producator trebuie sa fie mai mic sau cel mult egal cu cel mai mic pret al aceluiasi medicament dintre 12 tari cu care se efectueaza comparatia.
 - instituie un sistem de dubla referintiere intre pretul de referinta generic²⁰ si pretul medicamentului inovativ (asa numita referintiere circulara).
 - Conform acestei reguli²¹, *pretul de referinta generic* se propune de catre detinatorul APP a primului medicament generic, prin comparatie cu preturile acestor medicamente in tarile de comparatie, fara a putea insa depasi 65% din pretul medicamentului inovativ al carui generic este, asa cum acesta a fost avizat de catre minister. Rezulta ca pretul de referinta generic este influentat de de pretul medicamentului inovativ (prin limitarea primului la maxim 65% din nivelul celui de-al doilea).
 - In schimb, *pentru medicamentele princeps*²², in termen de 60 de zile de la publicarea pretului de referinta generic, in cazul in care pretul de referinta generic este mai mic de 65% din cel al medicamentului princeps, pretul medicamentelor princeps se stabileste de detinatorul APP prin comparatie cu preturile acestor medicamente in tarile de referinta, fara a putea depasi cu mai mult de 35% pretul de referinta generic, astfel cum acesta a fost avizat de catre minister. Rezulta ca, la randul lui, pretul medicamentului inovativ poate fi influentat (in sensul diminuarii) de pretul de referinta generic (daca acesta din urma este mai mic de 65% din pretul medicamentului inovativ).
 - Odata avizat pretul de referinta generic, preturile *pentru celelalte medicamente generice* se propun de detinatorii APP, prin comparatie cu preturile acestor medicamente in tarile din lista de comparatie, fara a putea depasi pretul de referinta generic, astfel cum acesta a fost avizat de catre minister.
60. Trebuie mentionat ca formarea preturilor pentru medicamentele in speta nu este rezultatul mecanismelor pietei libere, ci are loc intr-un cadru puternic reglementat. Actiunile Novartis invederate in plangere au avut loc in contextul in care erau aplicabile prevederile Ordinului ministrului sanatatii nr. 75/2009 mentionate mai sus.
61. Desi comercializarea produselor generice nu este permisa pana la data expirarii brevetului medicamentului inovativ, ca urmare a aplicarii referentierii circulare este posibil sa aiba loc o scadere a pretului avizat al medicamentului inovativ, in intervalul cuprins intre data obtinerii APP si data expirarii brevetului.

²⁰ Pretul maximal aprobat de minister pentru primul medicament generic.

²¹ Art. 8 si 9 din Normele privind modul de calcul al preturilor la medicamentele de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii nr. 75/2009.

²² Medicamentul inovativ pentru care in Romania poate fi comercializat primul medicament generic in conditii legale (durata brevetului a expirat).

62. In ceea ce priveste medicamentele care contin substanta activa *valsartanum*, Consiliul Concurentei a solicitat²³ Ministerului Sanatatii sa precizeze daca a fost depusa vreo cerere de avizare a pretului in afara de cea a medicamentului inovativ, care are pretul avizat. Astfel, pentru medicamentul care face obiectul plangerii, pana la acest moment, la Ministerul Sanatatii nu a fost depusa nicio cerere pentru aprobarea pretului pentru generice cu DCI *valsartanum*.²⁴
63. In cererea de informatii nr. CC/DBC/2526/10.12.2009, Consiliul Concurentei a solicitat reclamantului sa explice in ce fel este afectat de actiunile Novartis. Astfel, conform reclamantului²⁵, propunerea de Declaratie anexata scrisorii din 07.05.2009, prin care Novartis cerea ca Actavis sa se angajeze ca nu va depune cererea de avizare a pretului cu 90 de zile inainte de data expirarii brevetului, urmarea sa produca urmatoarele efecte in plan concurential:
- limitarea posibilitatii Actavis de a depune cererea de avizare a pretului pentru medicamentul Valsartan Actavis in mod liber.²⁶
 - limitarea posibilitatii Actavis ca pretul pentru medicamentul sau generic sa fie primul pret avizat pentru un medicament generic pentru respectivul DCI, neputand astfel deveni un pret de referinta.
 - limitarea, pe cale de consecinta, a posibilitatii Actavis de a supune spre avizare un pret pentru medicamentul sau generic care sa fie, de exemplu, mai mic sau semnificativ mai mic decat 65% din pretul medicamentului inovativ al Novartis, cu consecinta directa a mentinerii la un nivel ridicat a pretului medicamentului inovativ al Novartis.
64. Niciunul dintre obiectivele de mai sus invocate de Actavis nu presupune fixarea concertata, in mod direct sau indirect, a preturilor de vanzare, din motivele prezentate in continuare.
65. Declaratia propusa de Novartis a avut ca obiect impiedicarea Actavis de a depune cererea de avizare a pretului la Ministerul Sanatatii pentru medicamentele continand valsartanum pana la o data cu 90 de zile anterioara datei expirarii valabilitatii brevetului detinut de Novartis in Romania.
66. In primul rand, angajamentul lasa posibilitatea ca medicamentul generic sa poata obtine decizia de avizare a pretului de la Ministerul Sanatatii la momentul expirarii brevetului, atunci cand genericul va putea fi comercializat.
67. In al doilea rand, nu rezulta in mod implicit o limitare a posibilitatii Actavis ca pretul pentru medicamentul sau generic sa fie primul pret avizat pentru un medicament generic pentru respectivul DCI, neputand astfel deveni un pret de referinta.
68. In al treilea rand, chiar si in situatia in care pretul avizat al genericului Actavis nu ar fi pretul de referinta generic, Actavis va fi liber sa propuna spre avizare/obtina un pret mai mic sau semnificativ mai mic decat 65% din pretul medicamentului inovativ al Novartis.

²³ Adresa nr.RG-8399/29.12.2009.

²⁴ Se poate mentiona faptul ca a existat o solicitare depusa de Teva Pharmaceuticals SRL in septembrie 2009, in vederea obtinerii avizului de pret pentru un alt medicament, cu DCI-ul *Combinatii (Valsartanum + Hidrochlorothiazidum)*, si care a fost retrasa ulterior.

²⁵ Adresa Actavis din data de 23.12.2009, inregistrata la Consiliul Concurentei cu nr. RG-8360/24.12.2009.

²⁶ Reclamanta a precizat ca Novartis a depus actiune in contencios administrativ doar cu privire la autorizatiile de punere pe piata ale Actavis si Belupo. Ulterior, dupa primul termen din dosar, Novartis a renuntat la cererea de chemare in judecata cu privire la anulara autorizatiilor Belupo. Dintre producatorii care au obtinut autorizatii de punere pe piata, doar Actavis s-ar fi aflat in imposibilitatea de a nu putea depune cerere de avizare de pret mai devreme de 90 de zile de la data expirarii brevetului sau Certificatului de Protectie Suplimentara.

69. In concluzie, chiar si in situatia in care Actavis ar fi acceptat angajamentul propus de Novartis, acesta nu ar fi avut impact asupra posibilitatii Actavis de a obtine un pret inferior pretului de referinta generic/nivelului de 65% din pretul medicamentului inovativ. Altfel spus, Actavis este liber sa propuna spre avizare orice pret doreste, in masura in care respecta prevederile Ordinului 75/2009.
70. Acceptarea angajamentului propus de Novartis ar fi putut avea un posibil impact numai asupra nivelului pretului medicamentului inovator avizat de Ministerul Sanatatii. Astfel, Novartis si-ar fi asigurat mentinerea pretului la nivelul avizat initial pana la expirarea brevetului (si cel mult 60 de zile dupa aceasta data), in eventualitatea in care primul medicament generic ar fi obtinut avizul pentru un pret mai mic de 65% din pretul medicamentului inovator (fapt ce ar fi determinat pentru Novartis obligatia diminuarii pretului avizat al medicamentului inovator).
71. Cu toate acestea, pentru a avea un asemenea efect de prezervare a pretului medicamentului original, este necesar ca toti producatorii de generice cu APP valabile (Actavis, Belupo) sa se oblige la angajamentul propus de Novartis. Intrucat Actavis nu a semnat angajamentul propus de Novartis, avand astfel posibilitatea de a obtine pretul de referinta generic indiferent daca genericul se comercializeaza sau nu, demersul Novartis nu isi poate atinge efectul scontat.
72. Avand in vedere cele de mai sus, nu se retine o fixare concertata a preturilor de vanzare intre Novartis si producatorii genericelor, respectiv Actavis si Belupo.
73. Mai mult, la data de 4.01.2010 a fost publicat un nou Ordin al ministrului sanatatii, nr. 1637/23.12.2009,²⁷ care a modificat modalitatea de stabilire a pretului, astfel:
- pretul de producator trebuie sa fie mai mic sau cel mult egal cu media celor mai mici 3 preturi ale aceluiasi medicament aprobate in tarile de comparatie (12 state).
 - a redefinit nivelul pretului de referinta generic, astfel:
 - *pretul de referinta generic*²⁸ se propune de catre detinatorul APP prin comparatie cu preturile acestor medicamente in tarile de comparatie, fara a putea depasi 70% din pretul medicamentului inovativ al carui generic este.
 - in urma diminuarii pretului unui medicament inovativ, detinatorul APP este obligat sa diminueze pretul medicamentului generic la un nivel mai mic sau cel mult egal cu maximum 70% din pretul medicamentului inovativ al carui generic este, in termen de 30 de zile de la aparitia in CANAMED a pretului medicamentului inovativ. Oricand in cursul termenului pentru care pretul este valabil, detinatorul APP poate diminua, pentru medicamentele generice, pretul de producator avizat initial de catre minister.
74. De asemenea, ordinul mentionat a abrogat sistemul referentierii circulare.
75. In concluzie, nu exista temeii de fapt si de drept care sa justifice declansarea unei investigatii privind posibila incalcare a art. 5 alin. (1) lit. a) din *lege* prin comportamentul Novartis invederat in plangere.

Posibila incalcare a art. 6 lit. a) din *lege*

76. Conform reclamantului, Novartis incearca in mod nelegal prin actiunile intreprinse sa impiedice Actavis sa propuna si sa stabileasca pretul de referinta pentru medicamentul generic la o valoare mai mica de 65% din pretul medicamentului inovativ, ceea ce ar conduce implicit la diminuarea pretului medicamentului comercializat de Novartis, avand

²⁷ Ordinul ministrului sanatatii nr. 1637/23.12.2009 pentru modificarea si completarea Normelor privind modul de calcul al preturilor la medicamentele de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii nr. 75/2009.

²⁸ Pret echivalent cu maximum 70% din pretul medicamentului inovativ al carui generic este.

in vedere ca pretul acestuia trebuie redus astfel incat sa nu depaseasca cu mai mult de 35% pretul generic de referinta.

77. Potrivit Capitolului II d) din plangere, incurajarea folosirii unei pozitii dominante, prin recurgerea la fapte anticoncurentiale, care au ca obiect sau pot avea ca efect afectarea activitatii economice ori prejudicierea consumatorilor, pentru impunerea, in mod direct sau indirect, a preturilor de vanzare sau de cumparare, ar produce dezechilibre pe piata concurentiala. Acestea ar afecta in mod negativ interesele principalilor beneficiari ai mecanismului liberei concurente, si anume pacientii cu afectiuni ale sistemului cardiovascular, respectiv hipertensiune arteriala, insuficienta cardiaca, ori pe cei care aflati in perioada post-infarct miocardic, care s-ar vedea obligati sa achizitioneze medicamentul in cauza la un pret mult mai mare decat cel care s-ar fi putut forma in cadrul unei concurente libere.
78. In opinia reclamantului, prin actiunile sale Novartis *incearca sa isi conserve pozitia de monopol pe care o detine in calitate de producator de medicamente inovative si dupa expirarea protectiei oferite de brevetul privind Valsartan, incercand sa anuleze efectele urmarite de legiutor prin dispozitiile care reglementeaza procedura de stabilire a preturilor medicamentelor.*
79. Conform *legii*, incalcare art. 6 lit. a) presupune indeplinirea cumulativa a urmatoarelor conditii:
 1. Novartis detine o pozitie dominanta pe o anumita piata relevanta;
 2. Novartis a abuzat de pozitia sa dominanta prin impunerea, in mod direct sau indirect, a preturilor de vanzare sau de cumparare, a tarifelor sau a altor clauze contractuale inechitabile si refuzul de a trata cu anumiti furnizori sau beneficiari.
 3. faptele au ca obiect sau pot avea ca efect afectarea activitatii economice ori prejudicierea consumatorilor.
80. Jurisprudenta comunitara a clarificat faptul ca monopolul conferit de detinerea unui drept de proprietate intelectuala (monopol legal) nu poate fi in mod automat echivalat cu stabilirea unei pozitii dominante (monopol economic) in sensul art. [102]: „pana acum, in ceea ce priveste pozitia dominanta, este de retinut faptul ca simpla detinere a unui drept de proprietate intelectuala nu confera o asemenea pozitie”.²⁹ Prin urmare, simpla detinere a drepturilor conferite de brevetul pentru *valsartanum* nu conduce in sine la stabilirea unei pozitii dominante a Novartis pe piata relevanta.
81. Intrucat exista mai multe DCI-uri substituibile pentru valsartanum, acestea ar trebui incluse in piata relevanta. Piata relevanta a fost definita la nivel 4 ATC, ca fiind grupa blocantelor receptorilor de angiotensina II (C09CA), facand parte din clasa mai larga a medicamentelor pentru sistemul cardiovascular.
82. In ceea ce priveste pozitia pe piata, conform practicii comunitare, cota de piata cruciala la care se poate afirma ca un agent economic este posibil sa detina o pozitie dominanta este situata intre 40-50%. Nu exista nici un caz in care un agent economic sa fi fost desemnat ca dominant cu o cota de piata situata sub 40%. De asemenea, atunci cand se analizeaza cota de piata a unui anumit agent economic, este important sa se analizeze si cotele de piata ale concurentilor.

²⁹ Cazurile -241-242/91 P, RTE & ITP v. Commission [1995] ECR I-743, paragraful 46; Cazul 78/70, Deutsche Grammophon v. Metro [1971] ECR 487, paragraful 16.

83. Reclamanta nu a furnizat informatiile solicitate de Consiliul Concurentei referitoare la cotele de piata detinute de Novartis si de concurentii sai pe piata relevanta, pentru a se putea stabili pozitia pe piata a acestuia.
84. Prin urmare, intrucat Actavis nu si-a sustinut plangerea in acest sens, Consiliul Concurentei nu poate retine existenta unei pozitii dominante a Novartis pe piata relevanta.
85. Chiar si in situatia ipotetica in care Novartis ar fi detinut o pozitie dominanta pe piata medicamentelor blocante ale receptorilor de angiotensina II, comportamentul Novartis nu constituie un abuz de exploatare prin impunerea unor preturi de vanzare inechitabile (preturi excesive).
86. Un pret inechitabil de ridicat poate avea ca efect, fie excluderea concurentilor³⁰ de pe piata, fie exploatarea clientilor companiei dominante.
87. Referitor la aplicarea normelor de concurenta in ceea ce priveste preturile excesive in situatii care implica drepturi de proprietate intelectuala, aceasta este mai problematica decat in alte cazuri. In majoritatea cazurilor, legislatia in domeniul proprietatii intelectuale protejeaza investitiile ridicate facute de o companie care, in schimb, beneficiaza de monopolul legal asupra produsului pentru o perioada de timp limitata. Incriminarea preturilor excesive ar submina chiar obiectul acelor drepturi de proprietate intelectuala in sine. Prin urmare, un produs protejat de drepturi de proprietate intelectuala nu ar trebui, in principiu, sa faca obiectul unei investigatii privind preturi excesive. Problema ar aparea in situatia in care dreptul de proprietate intelectuala nu ar fi justificat prin prisma unei investitii care trebuie protejate. Chiar si intr-o astfel de situatie, nu ar fi potrivita o interventie pentru preturi excesive si, cel mult, s-ar putea justifica o interventie in cazul in care s-ar demonstra un abuz de excludere.
88. In concluzie, nu exista temei de fapt si de drept care sa justifice declansarea unei investigatii privind incalcare de catre Novartis a art. 6 lit. a) din *lege*, respectiv savarsirea unui abuz de pozitie dominanta prin impunerea, in mod direct sau indirect, a preturilor de vanzare sau de cumparare, a tarifelor sau a altor clauze contractuale inechitabile si refuzul de a trata cu anumiti furnizori sau beneficiari.

V. Din analiza preliminara a plangerii si a documentelor anexate acesteia a rezultat că nu exista suficient temei de fapt si de drept care sa justifice declansarea unei investigatii in cauza.

VI. In acest caz, in baza prevederilor art. 40 alin. (2) din *Legea concurentei nr. 21/1996, republicata*, coroborate cu prevederile art.8 alin. (9) lit. b) *din Regulamentul de organizare, functionare si procedura al Consiliului Concurentei* si ale art. 4 alin. (1) din *Regulamentul pentru aplicarea prevederilor art.5 si 6 din Legea concurentei nr.21/1996, republicata, privind practicile anticoncurentiale in cazul plangerilor*, inainte de a lua o decizie de respingere a unei sesizari/plangeri, Consiliul Concurentei trebuie sa acorde agentului economic reclamant dreptul de a fi ascultat de catre Comisia Consiliului Concurentei care coordoneaza compartimentul de specialitate implicat.

Reclamanta a fost citata, in vederea ascultarii argumentelor sale, la data de 20.01.2010, de catre Comisia Consiliului Concurentei, numita prin Ordinul Presedintelui Consiliului Concurentei nr. 15/18.01.2010.

³⁰ Posibila excludere de pe piata a fost analizata mai sus.

In urma ascultarii de catre Comisia Consiliului Concurentei, reclamantul nu a adus la cunostinta Consiliului Concurentei elemente suplimentare fata de cele furnizate anterior, care sa conduca la o concluzie diferita asupra elementelor invederate in plangere. Totusi, din aspectele sesizate vor ramane in atentia Consiliului Concurentei problemele legate de intarzierile la intrarea pe piata a medicamentelor generice, urmand a fi monitorizate in cadrul actiunilor viitoare.

In temeiul prevederilor art. 40 alin.(2) din Legea Concurentei nr.21/1996, republicată,

DECIDE

Art.1. Respingerea plangerii formulate de catre Actavis Group PTC ehf, inregistrata la Consiliul Concurentei cu nr. RS-55/02.12.2009, pe motiv ca nu exista suficient temei de fapt si de drept pentru a justifica interventia Consiliului Concurentei.

Art.2. Prezenta decizie intra in vigoare la data comunicarii sale de catre Secretariatul General al Consiliului Concurentei.

Art.3. Decizia Consiliului Concurentei poate fi atacată in termen de 6 luni de la comunicare la Curtea de Apel Bucuresti, Sectia de Contencios Administrativ si Fiscal.

Art.4. Secretariatul General va transmite aceasta Decizie la:

Actavis Group PTC ehf

Prin imputernicit
Cabinet de Avocat „Petru Buzescu”
Sediul:Str. Emanoil Porumbaru, nr. 22, Sector 1, Bucuresti

Bogdan M. Chiritoiu,
Presedinte