

# VU Research Portal

## Pay for delay in the UK

Sauter, Wolf; Kuipers, Pauline

### **published in**

Markt en Mededinging  
2020

### **DOI (link to publisher)**

[10.5553/MenM/138762362020023002006](https://doi.org/10.5553/MenM/138762362020023002006)

### **document version**

Publisher's PDF, also known as Version of record

### **document license**

Article 25fa Dutch Copyright Act

### [Link to publication in VU Research Portal](#)

### **citation for published version (APA)**

Sauter, W., & Kuipers, P. (2020). Pay for delay in the UK: Uitspraak van 30 januari 2020 van het Hof van Justitie ten aanzien van de farmaceutische schikkingsovereenkomst in zaak C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52 (Generics (UK) Ltd e.a./Commissie (Paroxetine)). *Markt en Mededinging*, 2020(2), 77-83.  
<https://doi.org/10.5553/MenM/138762362020023002006>

### **General rights**

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

### **Take down policy**

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

### **E-mail address:**

[vuresearchportal.ub@vu.nl](mailto:vuresearchportal.ub@vu.nl)

# Annotatie

## Pay for delay in the UK

Uitspraak van 30 januari 2020 van het Hof van Justitie ten aanzien van farmaceutische schikkingsovereenkomsten in zaak C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52 (*Generics (UK) Ltd. e.a./Commissie (Paroxetine)*)

Pauline Kuipers en Wolf Sauter\*

### Inleiding

Een schikkingsovereenkomst, die wordt gesloten teneinde een geschil tussen de houder van een farmaceutisch octrooi en een fabrikant van generieke geneesmiddelen te beslechten, kan onder omstandigheden strijdig zijn met het EU-mededingingsrecht. Overeenkomsten betreffende octrooischikkingen zijn tot nu toe het voorwerp geweest van een drietal besluiten van de Europese Commissie, waarvan die aangaande *Lundbeck* (2013) en *Servier* (2014) in beroep hebben geleid tot arresten van het Gerecht die momenteel onderwerp zijn van hoger

beroep bij het Hof van Justitie.<sup>1</sup> Tegen het besluit van de Commissie in *Fentanyl* (2013) is geen beroep ingesteld.<sup>2</sup>

Al deze zaken zijn voortgekomen uit het sectoronderzoek van de Commissie naar de farmaceutische sector dat in 2009 werd afgerond.<sup>3</sup> In het eindrapport constateerde de Commissie dat de concurrentie tussen innovatieve en generieke medicijnen veel trager dan verwacht op gang op gang kwam nadat een octrooi op het innovatieve product was verlopen. De Commissie besloot daarop specifiek in de genoemde drie zaken schikkingsovereenkomsten van octrooigeschillen te onderzoeken, waarin de octrooihouders (*Lundbeck*, *Servier* en *Janssen-*

77

\* Mr. drs. D.P. Kuipers is advocaat en partner bij Bird & Bird in Den Haag en redacteur van dit blad. Prof. mr. dr. W. Sauter is verbonden aan de Autoriteit Consument en Markt (ACM) en gedetacheerd bij de Vrije Universiteit Amsterdam en redacteur van dit blad. Deze bijdrage is geschreven op persoonlijke titel, hoewel mede gebaseerd op een eerder blog (met dank aan Janneke Kohlen en Brona Heenan), en daarnaast met dank aan Clara Ceulemans, Paul Lugard en Erik Pijnacker Hordijk voor hun commentaar.

1. Gerecht 8 september 2016, zaak T-472/13, ECLI:EU:T:2016:449 (*H. Lundbeck A/S en Lundbeck Ltd/Commissie*); Gerecht 12 december 2018, zaak T-691/14, ECLI:EU:T:2018:922 (*Servier SAS e.a./Commissie*). Zie de bespreking van *Servier* door een van de zittende rechters van het Gerecht, E. Buttigieg, 'The Servier judgment – the GC's evolving case law on "pay-for-delay" patent settlement agreements', *Journal of Antitrust Enforcement* 2019, nr. 2, p. 279-289 en door DG COMP's H. Piffaut, 'The relevance of market definition', *Journal of Antitrust Enforcement* 2019, nr. 2, p. 289-302. Zie ook P. van Ginneken en G. Béquet, 'Servier: een bittere pil voor de Commissie. Uitspraak van het Gerecht van 12 december 2018, zaak T- 691/14, ECLI:EU:T:2018:922 (Servier e.a./Commissie)', *M&M* 2019/2, p. 70-75.
2. Zaak AT.39685 – *Fentanyl*, Besluit van de Europese Commissie van 10 december 2013 op grond van art. 7 Verordening (EU) nr. 1/2003, beschikbaar via [https://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec\\_docs/39685/39685\\_1976\\_7.pdf](https://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39685/39685_1976_7.pdf).
3. Eindrapport van de Commissie van 8 juli 2009, zie [https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_nl.pdf](https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_nl.pdf). Naar aanleiding van de bevindingen in het sectoronderzoek heeft de Commissie farmaceutische bedrijven vanaf 2010 verzocht om schikkingsovereenkomsten bij de Commissie te melden en per jaar beoordeeld of sprake was van *pay-for-delay*, zie <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/archive/index.html>.

Cilag) fabrikanten van generieke medicijnen geldbedragen betaalden. In ruil voor de betalingen en het intrekken van de inbreukclaims trokken de generieke producenten hun nietigheidsclaims tegen de octrooien in en gaven zij de marktintroductie van de generieke producten op of stelden die uit. Naar Amerikaans voorbeeld staan de betreffende besluiten ook wel bekend als de *pay for delay*-zaken, in een aanpak die werd onderschreven door het Hooggerechtshof van de Verenigde Staten in de *Actavis*-zaak (2013).<sup>4</sup>

Niet alleen de Commissie trad naar aanleiding van de sectorstudie op tegen concurrentiebeperkende gedragingen in de farmaceutische sector, maar ook de nationale autoriteiten.<sup>5</sup> Het *Paroxetine*-arrest van 30 januari 2020, dat in deze noot wordt besproken, werd nog daags voor Brexit door het Hof van Justitie gewezen in een prejudiciële procedure (op grond van art. 267 Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU)) over het *GlaxoSmithKline*-sanctiebesluit (GSK) dat in 2018 door de Britse Competition and Markets Authority (CMA) in een nationale *pay for delay*-zaak werd vastgesteld.<sup>6</sup> Het *Paroxetine*-arrest heeft daarmee de *Lundbeck*- en *Servier*-beroepsprocedures ingehaald en blik op onderdelen dan ook mogelijk daarop vooruit. In deze prejudiciële procedure werd het Hof van Justitie bevraagd door de Britse beroepsrechter in mededingingszaken, het Competition Appeals Tribunal (CAT). Hoewel het Hof van Justitie normaliter niet bevoegd is om nationaal recht in het kader van een dergelijke procedure te interpreteren, geldt een uitzondering voor nationaal recht dat dezelfde aanpak volgt als het EU-recht – zoals de in deze zaak relevante hoofdstukken I en II van de Britse Competition Act (CA) van 1998, waarop de sanctiebesluiten van de CMA hoofdzakelijk waren gebaseerd. Dit dient om ervoor te zorgen dat begrippen uit het EU-mededingingsrecht op uniforme wijze worden geïnterpreteerd, en om concurrentievervalsing te voorkomen.<sup>7</sup>

Hierdoor kon het Hof van Justitie een aantal algemene beginselen vaststellen in antwoord op de prejudiciële vragen van het CAT over de toepassing van potentiële concurrentie, doel en effect, de afbakening van de relevante markt, en misbruik van economische machtspositie in samenloop met het kartelverbod. Hiermee gaat – zelfs post-Brexit – de zaak terug naar het CAT dat de uitleg van het Hof van Justitie zal toepassen op de feiten en argumenten die eraan ten grondslag liggen. Hieron-

der bespreken wij achtereenvolgens beknopt de feiten en de conclusie van advocaat-generaal Kokott en vervolgens uitgebreider de uitspraak van het Hof van Justitie. Daarna volgt een analyse van de relevantie van deze zaak.

## De feiten en de Engelse procedure

GSK was de houder van een octrooi voor het werkzame farmaceutische bestanddeel (WFB) van het antidepressivum paroxetine (merknaam Seroxat) en van secundaire octrooien ter bescherming van bepaalde procedés voor de vervaardiging van dit werkzame bestanddeel, evenals van productclaims op verschillende vormen daarvan. Toen het octrooi van GSK op het WFB in 1999 afliep, wilden verschillende fabrikanten van generieke geneesmiddelen, waaronder IVAX Pharmaceuticals UK (IVAX), Generics UK Ltd (GUK) en Alpharma generieke paroxetine op de Britse markt brengen. Kort daarna dienden IVAX, GUK en Alpharma dan ook een aanvraag in voor een handelsvergunning in het Verenigd Koninkrijk, evenals in Ierland en Denemarken.

Vervolgens ontstond een reeks octrooigeschillen over de secundaire octrooien van GSK op de werkwijze om paroxetine te vervaardigen voor de Engelse octrooi-rechtbanken tussen GSK en deze leveranciers van generieke geneesmiddelen nog voordat zij probeerden de Britse markt te betreden. GSK heeft deze geschillen met onder meer Ivax, Alpharma en GUK, geschikt. In hun schikkingsovereenkomsten met GSK zagen de betreffende fabrikanten er gedurende een bepaalde periode binnen de looptijd van het octrooi van af om de markt te betreden met hun eigen generieke geneesmiddelen. De in de nationale procedure voorliggende centrale vraag was of deze fabrikanten in ruil voor betaling door GSK, en in ruil voor levering van generieke paroxetinetabletten door GSK voor wederverkoop op de Britse markt, deze toetreding opschortten, of dat er andere (mogelijk legitieme) redenen voor deze transacties waren. Apotex, een andere generieke fabrikant, heeft geen schikking met GSK getroffen: de octrooi-procedure van GSK tegen Apotex is uiteindelijk via de Britse rechtbank naar het Hof van Beroep (Court of Appeal) gegaan. Dit Hof van Beroep stelde al in 2004 vast dat het betreffende GSK-octrooi weliswaar geldig was (en maakte de nietigverklaring daarvan door de rechtbank weer ongedaan), maar oordeelde net als de rechtbank dat Apotex daarop geen inbreuk maakte.<sup>8</sup> De CMA stelde vast dat (met uitzondering van de IVAX-overeenkomst, op technische gronden) de betrokken overeenkomsten de mededinging beperkten op grond van artikel 101 VWEU en het equivalent

4. *FTC v. Actavis, Inc.*, 570 U.S. 136 (2013). Zie A. Athanasiadou, *Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry under US Antitrust and EU Competition Law*, Deventer: Kluwer Law International 2018.

5. Zie het ECN Pharma Report (2019) voor een uitgebreid overzicht van de handhavingsmaatregelen door de Commissie en de nationale autoriteiten in 2009-2017: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>.

6. HvJ EU 30 januari 2020, zaak C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52 (*Generics (UK) Ltd. e.a./Commissie*) (hierna: '*Paroxetine*'); conclusie A-G Kokott 22 januari 2020, zaak C-307/18, ECLI:EU:C:2020:28 (*Generics (UK) Ltd. e.a./Commissie*) ('*Paroxetine*'). Op het moment van schrijven was er nog geen Nederlandse tekst van deze stukken beschikbaar.

7. HvJ EG 17 juli 1997, zaak C-28/95, ECLI:EU:C:1997:369 (A. *Leur-Bloem/Inspecteur der Belastingdienst*).

8. Zie de beschrijving door het CAT in r.o. 47-49, [www.catribunal.org.uk/sites/default/files/1.1251-1255\\_Paroxetine\\_Judgment\\_CAT\\_4\\_080318.pdf](http://www.catribunal.org.uk/sites/default/files/1.1251-1255_Paroxetine_Judgment_CAT_4_080318.pdf).

onder Brits recht (hoofdstuk I CA) en dat zij bovendien een misbruik van de machtspositie door GSK vormden op grond van het equivalent van artikel 102 VWEU in de Britse mededingingswet (hoofdstuk II CA). Daarom heeft de CMA de partijen bij deze overeenkomsten boetes opgelegd. In de beroepszaak die daarover vervolgens bij het CAT aanhangig werd gemaakt, volgde op basis van een tiental vragen de prejudiciële procedure die het voorwerp is van deze noot.

## Conclusie van de advocaat-generaal

De conclusie van advocaat-generaal Kokott was slechts acht dagen voordat het arrest in deze zaak werd gewezen, openbaar gemaakt. De conclusie is tweemaal zo lang als het arrest zelf, en wordt ondanks de korte tussenliggende tijdspanne op alle essentiële punten door het Hof van Justitie gevolgd. De advocaat-generaal vat de door de CAT gestelde vragen als volgt samen: kan een schikkingsovereenkomst ten aanzien van een farmaceutisch octrooi een doelbeperking inhouden, dan wel een mededingingsbeperking naar gevolg, en kan het sluiten van een dergelijke overeenkomst, mogelijk in samenhang met andere overeenkomsten, een misbruik van economische machtspositie opleveren? Zij beantwoordt alle aspecten van deze vraag bevestigend, zij het onder bepaalde voorwaarden die worden herhaald door het Hof van Justitie, welke wij in die context hieronder bespreken.

Wat de conclusie zelf betreft, stippen wij slechts enkele elementen met bredere relevantie aan die betrekking hebben op de verhouding tussen mededingingsrecht en intellectueel-eigendomsrecht. Volgens de advocaat-generaal vormt het overeenkomen van beperkingen, waarbij de octrooihouder de toetreding van concurrenten afkoopt en die de reikwijdte en duur van een octrooi niet te buiten gaan, geen als zodanig legitieme uitoefening van het recht van de octrooihouder om zich tegen een inbreuk op zijn octrooi te verzetten. Evenmin moet dit gezien worden als equivalent aan een toezegging van haar concurrenten om haar octrooirechten als geldig te respecteren.<sup>9</sup> Ook indien de octrooirechten geldig zijn en de handhaving daarvan gerechtvaardigd is, gaat het erom dat daarbij geen beperkingen mogen worden opgelegd die in strijd met het mededingingsrecht zijn.<sup>10</sup> De advocaat-generaal verwijst naar de uitspraak van het Gerecht in *Servier*, waaruit blijkt dat het daarbij niet gaat om het bestraffen van een wettige uitoefening van een octrooirecht, maar van misbruik van een dergelijk recht.<sup>11</sup> Zij haalt in dat verband ook de EU-Richtlijn over de handhaving van intellectueel

eigendomsrecht aan, die er eveneens op wijst dat bij die handhaving de mededinging niet beperkt dient te worden.<sup>12</sup> Met andere woorden: de advocaat-generaal bevestigt de vaste rechtspraak dat het intellectuele-eigendomsrecht en de mededingingsregels parallel van toepassing zijn.

Zoals al door het Gerecht vastgesteld in *Lundbeck* en *Servier* betekent de veronderstelling van geldigheid van een octrooi op basis van het octrooirecht niet dat bescherming bestaat tegen acties die de geldigheid van een octrooi ter discussie stellen.<sup>13</sup> Dit betekent ook dat de uitkomst van het octrooigeschil niet behoeft te worden afgewacht en dat de waarschijnlijkheid van die uitkomst evenmin bepalend is voor de vraag of een bepaalde partij een potentiële concurrent is. Vanaf dit uitgangspunt beredeneert de advocaat-generaal dat de generieke leveranciers – indien hun toetreding voldoende aannemelijk is – potentiële concurrenten kunnen zijn, en hun producten zich daarom ook op de relevante markt kunnen bevinden. Daarbij moet gedacht worden aan concrete voorbereidingsmaatregelen zoals het doen van investeringen, het aanvragen van een markttoelating, het opbouwen van voorraden en ontwikkelen van een marketingstrategie. Dat geldt temeer indien het octrooi niet het WFB beschermt maar een werkwijze om dit te maken, zodat niet uitgesloten is dat het generieke product volgens een niet-inbreukmakende werkwijze is vervaardigd.<sup>14</sup>

## Beoordeling door het Hof van Justitie

### Strijd met het kartelverbod?

Wellicht de belangrijkste vraag die het Hof van Justitie in deze zaak moest beantwoorden was of, respectievelijk onder welke omstandigheden, een generieke leverancier als een ‘potentiële concurrent’ van de innovatieve octrooihouder kan worden beschouwd. Dit is immers niet alleen van belang voor de vraag of bij de schikkingsovereenkomst sprake is van een mededingingsbeperkende afspraak tussen concurrenten, maar ook voor de afbakening van de relevante markt – hoewel de marktafbakening bij een doelbeperking niet relevant zal zijn.

Het ging in dit geval om generieke leveranciers die voorbereidingen hadden getroffen om de markt te betreden vóór het verstrijken van het oorspronkelijke octrooi van

9. Conclusie A-G Kokott, *Paroxetine*, punt 109.

10. Dit is conform de Europese rechtspraak vanaf HvJ EG 31 oktober 1974, zaak C-15/74, ECLI:EU:C:1974:114 (*Centrafarm BV en Adriaan de Peijper/Sterling Drug Inc*) inzake bescherming tegen parallelhandel.

11. *Servier*, r.o. 241.

12. Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten, *PbEU* 2004, L 157/45, overweging 12: ‘Deze richtlijn doet geen afbreuk aan de toepassing van de mededingingsregels, met name niet aan de artikelen 81 et 82 van het Verdrag. De bepalingen van deze richtlijn mogen niet worden gebruikt voor onrechtmatige, met het Verdrag strijdige concurrentiebeperking.’

13. Zie ook C. Fonteijn, I. Akker en W. Sauter, ‘Reconciling competition and IP law: the case of patented pharmaceuticals and dominance abuse’, in: G. Muscolo en M. Tavassi (red.), *The interplay between competition law and intellectual property: An international perspective*, Alphen aan den Rijn: Kluwer Law International 2019, p. 411-425.

14. Zie conclusie A-G Kokott, *Paroxetine*, punt 72, 85 en 88.

de initiatiefnemer, maar ná het verstrijken van de acht jaar durende data-exclusiviteit. Het Hof van Justitie stelt dat ten aanzien van fabrikanten of leveranciers van generieke geneesmiddelen, die ten tijde van het sluiten van een schikkingsovereenkomst nog niet op de markt zijn gekomen, moet worden aangetoond dat zij reële en concrete mogelijkheden hebben om de markt te betreden. Dit moet per geval (door de nationale rechter) worden beoordeeld. Om als potentiële concurrenten te worden beschouwd, moeten fabrikanten van generieke producten de vaste wil en een inherent vermogen hebben om de markt te betreden en mogen de eventuele toetredingsdrempels niet onoverkomelijk zijn.

Het Hof van Justitie licht daarbij toe dat, aangezien de geldigheid van octrooirechten kan worden betwist, het bestaan van octrooirechten op zich in ieder geval geen onoverkomelijke toetredingsdrempel kan vormen. Artikel 101 VWEU zou volgens het Hof van Justitie inhoudsloos zijn als het vermoeden van geldigheid van louter een *werkwijze*-octrooi<sup>15</sup> voor een werkzame stof (die in het onderhavige geval al tot het publieke domein behoort omdat geen sprake meer is van een geldig product- of stofoctrooi), eraan in de weg staat dat de houder van dit werkwijzeoctrooi potentieel in concurrentie staat met elke partij die inbreuk zou maken op dit werkwijzeoctrooi op de markt van het geneesmiddel dat deze werkzame stof bevat.<sup>16</sup>

### Strekkingsovereenkomst?

Wat betreft de vraag of een schikkingsovereenkomst een mededingingsbeperkende strekking heeft, concludeert het Hof van Justitie dat octrooischikkingsovereenkomsten een mededingingsbeperkende strekking kunnen hebben als de voorwaarden van de overeenkomst op zichzelf beschouwd al een voldoende mate van schade voor de mededinging aantonen. Het uitstellen van de aanzienlijke prijsdaling van de betrokken geneesmiddelen, die doorgaans plaatsvindt na het op de markt brengen van hun generieke versie, bepaalt de schade. De mate daarvan kan worden vastgesteld wanneer de betreffende schikkingsovereenkomst in een waardeoverdracht voorziet, die wegens de omvang ervan geen andere verklaring kan hebben dan het commerciële belang van de contractpartijen om niet op grond van de merites te concurreren.<sup>17</sup> In dat geval vormt deze een stimulans voor de fabrikanten van generieke geneesmiddelen om de betrokken markt niet te betreden.

Maar als deze overeenkomsten een echt geschil betreffen dat betrekking heeft op een werkwijzeoctrooi dat voorwerp uitmaakt van een procedure voor de nationale rechter, kunnen deze overeenkomsten niet worden beschouwd als beslechting van volledig fictieve geschillen, die uitsluitend bedoeld zijn om een marktverdelingsovereenkomst of een vorm van uitsluiting te verdoezelen. Of dergelijke overeenkomsten moeten worden

gekaracteriseerd als doelbeperkingen moet dan ook van geval tot geval worden beoordeeld. Onzekerheid over de uitkomst van de octrooigeschilprocedure kan volgens het Hof van Justitie in ieder geval niet genoeg reden zijn om een schikkingsovereenkomst die voldoende schade toe kan brengen aan de mededinging a priori uit te sluiten van de kwalificatie doelbeperking.

Tegelijkertijd is het feit dat een schikkingsovereenkomst gepaard gaat met een waardeoverdracht, al dan niet onder bezwarende titel, door de producent van het oorspronkelijke geneesmiddel aan de producent van generieke geneesmiddelen, op zichzelf onvoldoende reden om deze als doelbeperking aan te merken. Dergelijke waardeoverdrachten kunnen gerechtvaardigd blijken, dat wil zeggen passend en strikt noodzakelijk in het licht van de legitieme doelstellingen van partijen. Mogelijke toepassingen van dit criterium die het Hof van Justitie noemt, zijn: de vergoeding aan de producent van generieke geneesmiddelen (1) van de kosten van de verstoring van zijn productie als gevolg van het octrooigeschil; dan wel (2) als tegenprestatie voor de daadwerkelijke levering van producten of diensten door de producent van generieke geneesmiddelen aan de producent van het oorspronkelijke geneesmiddel; of (3) een overdracht op grond van de wederzijdse vrijwaring tussen partijen ten aanzien van hun mogelijke aansprakelijkheid.<sup>18</sup>

Alle overdrachten van waarde tussen de partijen, geldelijk of niet-geldelijk, moeten daarom worden beoordeeld aan de hand van een tweeledig criterium dat het Hof van Justitie hiertoe voorstelt: (1) of de nettowinst uit de overdracht van waarde geen andere verklaring kan hebben dan de commerciële belangen van de partijen bij de overeenkomst om geen concurrentie aan te gaan op grond van de merites; (2) of de betrokken schikkingsovereenkomst gepaard gaat met bewezen concurrentiebevorderende effecten die aanleiding kunnen geven tot een redelijke mate van twijfel dat deze overeenkomst de mededinging voldoende schaadt.<sup>19</sup> Mogelijk is het praktischer de volgorde om te draaien. Als aan het tweede punt is voldaan, is daarmee immers al snel een andere verklaring te geven voor het aangaan van de overeenkomst dan alleen het voorkomen van concurrentie.

Het in aanmerking nemen van eventuele concurrentiebevorderende effecten van de betrokken overeenkomsten indien deze in het specifieke geval kunnen worden aangetoond moet volgens het Hof van Justitie nog steeds niet gezien worden als een *rule of reason*

15. Het gaat bij een werkwijzeoctrooi om een zelfstandig octrooi (dus ook met een eigen looptijd) puur op een bepaalde wijze van vervaardiging van de betreffende werkzame stof.

16. *Paroxetine*, r.o. 49.

17. *Paroxetine*, r.o. 87.

18. *Paroxetine*, r.o. 85-86. In *Servier* noemt het Gerecht daarnaast ook compensatie aan de producent van generieke geneesmiddelen voor de (juridische) kosten van het octrooigeschil zelf, en waardeoverdrachten ter dekking van de kosten van het produceren of vernietigen van voorraden, voor compensatie van distributeurs (derden) voor opgezegde contracten, ten minste voor zover deze kosten inherent waren aan het geschil, of zodanig triviaal dat hier geen prikkel van uit kan gaan om de markt niet te betreden. *Servier*, r.o. 278-280.

19. *Paroxetine*, r.o. 111.

benadering.<sup>20</sup> Het bestaan van concurrentiebevorderende effecten als zodanig betekent niet dat er geen strekingsbeperking bestaat, of dat vervolgens moet worden overgestapt op een analyse van de gevolgen van de overeenkomst.<sup>21</sup> Als echter de betrokken schikkingsovereenkomst gepaard gaat met bewezen concurrentiebevorderende effecten die aanleiding kunnen geven tot een redelijke mate van twijfel dat zij de mededinging in voldoende mate schaadt, kan zij volgens het Hof van Justitie niet worden beschouwd als een doelbeperking.

### Mededingingsbeperking als gevolg

Met betrekking tot de 'beperking van de mededinging als gevolg' stelt het Hof van Justitie dat moet worden beoordeeld hoe de markt zou functioneren en welke structuur deze zou hebben in afwezigheid van de betreffende afstemming. In feite betreft dit een *counterfactual*. Toch betekent dit volgens het Hof van Justitie niet dat daartoe vastgesteld moet worden dat een van beide partijen in een octrooiprocedure succesvol geweest zou zijn of dat bij afwezigheid van de bestaande schikkingsovereenkomst een minder concurrentiebevorderende schikkingsovereenkomst denkbaar zou zijn.<sup>22</sup>

### Marktafbakening

Het Hof van Justitie kijkt ten slotte ook naar de marktafbakening in de context van misbruik van een machtspositie, in overwegingen die mogelijk een bredere uitwerking zullen hebben op de toepassing van het mededingingsrecht op de farmaceutische industrie dan alleen betreffende octrooischikkingen. Het Hof van Justitie heeft zijn standpunten dienaangaande dan ook zorgvuldig ingekaderd. Hoewel de aan GSK opgelegde sanctie wegens misbruik van een machtspositie gebaseerd was op het nationale recht en niet op artikel 102 VWEU, stelt het Hof van Justitie in de eerste plaats dat het bevoegd is om uitspraak te doen over een verzoek om een prejudiciële beslissing in situaties waarin de bepalingen van het EU-recht op grond van het nationale recht van toepassing zijn verklaard. Inhoudelijk komt de analyse van het Hof van Justitie in feite overeen met zijn hierboven besproken standpunt ten aanzien van potentiële concurrentie.

Het Hof van Justitie stelt dat indien de betreffende generieke geneesmiddelen daadwerkelijk in staat zouden zijn om binnen een korte periode zodanig effectief de markt te betreden dat zij kunnen concurreren met het product van de octrooihouder, zij moeten worden beschouwd als behorend tot de relevante markt. Ook daarbij is van belang dat het in casu niet gaat om een octrooi op het werkzame bestanddeel maar om een geoctrooide werkwijze op een WFB dat in het publieke domein is. In dat geval moeten de generieke versies van

een innovatief geneesmiddel, dat een niet-beschermd werkzaam bestanddeel bevat maar waarvan het fabricageproces wordt beschermd door een octrooi waarvan de geldigheid onzeker blijft, in aanmerking worden genomen voor de afbakening van de relevante markt.<sup>23</sup> Het Hof van Justitie memoreert hierbij dat de CAT zelf al op basis van de feiten had vastgesteld dat geneesmiddelen gebaseerd op andere werkzame stoffen maar weinig prijsdruk uitoefenden op het product van GSK.

### Misbruik van machtspositie

In *Servier* kwam het Gerecht niet toe aan de beoordeling van het misbruik omdat het de marktafbakening verwierp. Daarom is de behandeling in *Paroxetine* van misbruik bij *pay-for-delay* het eerste voorbeeld daarvan door een Europese rechter. Ten aanzien van het misbruik herhaalt het Hof van Justitie eerst zijn oordeel uit de zaak *Huawei/ZTE* (2016) dat de uitoefening van een exclusief recht in verband met een intellectueel-eigendomsrecht, zoals het sluiten van schikkingsovereenkomsten tussen de houder van een octrooi en partijen die beweerdelijk inbreuk maken op dat octrooi om een einde te maken aan een geschil over dat octrooi, een van de rechten van de houder van een IE-recht is, en bijgevolg de uitoefening van een dergelijk recht, zelfs wanneer dit door een onderneming met een machtspositie wordt gedaan, op zich geen misbruik van de machtspositie kan vormen.<sup>24</sup> Voorts merkt het Hof van Justitie op dat, rekening houdend met de mogelijke cumulatieve mededingingsbeperkende gevolgen van de verschillende overeenkomsten, het sluiten van dergelijke overeenkomsten – voor zover dit deel uitmaakt van een algemene, op overeenkomsten gerichte strategie – een aanzienlijk afschermingseffect op de markt kan hebben, waardoor de consument de voordelen van de toetreding tot deze markt van potentiële concurrenten die hun eigen geneesmiddelen produceren, wordt ontnomen. Daardoor wordt deze markt dus direct of indirect voorbehouden aan de producent van het betrokken originele geneesmiddel.

Op deze wijze kan samenloop ontstaan tussen een reeks inbreuken op artikel 101 VWEU en een inbreuk op het verbod op misbruik van een economische machtspositie. Hoewel opzet alleen onvoldoende is om een dergelijk misbruik vast te stellen, moet de nationale rechter met het oog op de toepassing van artikel 102 VWEU wel rekening houden met elk vastgesteld mededingingsbeperkend oogmerk, waaronder het oordeel van de verwijzende rechter dat de overeenkomsten pasten in de algemene strategie van GSK om haar monopoliepositie op de paroxetinemarkt in het Verenigd Koninkrijk zo lang mogelijk te handhaven.<sup>25</sup>

Toch kan het betreffende gedrag volgens het Hof van Justitie worden gerechtvaardigd indien de betrokken

20. *Paroxetine*, r.o. 104. Zie over de *rule of reason* in het mededingingsrecht R. Wesseling 'The rule of reason and competition law: various rules, various reasons', in: A. Schrauwen (red.), *Rule of reason; rethinking another classic of EC legal doctrine*, Groningen: Europa Law Publishing 2005, p. 59-78.

21. *Paroxetine*, r.o. 106 met verwijzing naar conclusie A-G Kokott in deze zaak, punt 166.

22. *Paroxetine*, r.o. 119-122.

23. *Paroxetine*, r.o. 138-140.

24. *Paroxetine*, r.o. 150, onder verwijzing naar HvJ EU 5 juni 2016, zaak C-170/13, ECLI:EU:C:2015:477 (*Huawei Technologies Co. Ltd/ZTE Corp. en ZTE Deutschland GmbH*).

25. *Huawei Technologies Co. Ltd/ZTE Corp. en ZTE Deutschland GmbH*, r.o. 162-163.

partij bewijst dat de concurrentiebeperkende effecten ervan kunnen worden gecompenseerd of tenietgedaan door doelmatigheidsvoordelen indien deze in voldoende mate aan ook de consument ten goede komen. In casu was de overeenkomst van GSK met IVAX, die op basis van de structuur van de vigerende regels voor vergoeding kennelijk resulteerde in gunstigere prijzen onder het gezondheidszorgstelsel (de National Health Service), in dit verband relevant. Het Hof van Justitie wees er echter ook op dat de bewezen positieve effecten daarvan aanmerkelijk minder groot waren dan die welke van effectieve onafhankelijke generieke toetreding verwacht hadden mogen worden. Het is aan de nationale rechter om te bepalen of een strategie om schikkingsovereenkomsten te sluiten die ertoe strekken of tot gevolg hebben dat toetreding wordt vertraagd de mededinging kan beperken en met name uitsluitingseffecten kan hebben in de zin van artikel 102 VWEU, die verder gaan dan de specifieke mededingingsbeperkende gevolgen van elk van de verschillende schikkingsovereenkomsten die onderdeel uitmaken van deze strategie.

## Analyse

Schikkingsovereenkomsten inzake octrooigeschillen met een overdracht van waarde door de oorspronkelijke producent aan een generieke leverancier dan wel licentieovereenkomsten ter beslechting van octrooigeschillen zijn niet noodzakelijkerwijs doelbeperkingen maar kunnen dat wel zijn. Zij worden daarom onderworpen aan een individuele toetsing op grond van artikel 101 lid 1 VWEU, en dienen zorgvuldig te worden beoordeeld. Niet voor niets heeft het Hof van Justitie de marktafbakening evenals de beoordeling in deze zaak nadrukkelijk in de context van de feiten geplaatst. Het Hof van Justitie geeft echter wel aan dat wanneer er sprake is van therapeutische substituten, de oorspronkelijke producenten zich tijdens de laatste fase van de duur van hun octrooien – zeker indien de octrooien in kwestie niet de werkzame stof maar een werkwijze betreffen – steeds bewust moeten zijn van het feit dat handelingen die een negatief effect kunnen hebben op de potentiële toetreding van generieke geneesmiddelen, risico's kunnen opleveren zowel op grond van artikel 101 als op grond van artikel 102 VWEU. Dit is een nuttige verduidelijking en lijkt goed nieuws voor de Europese Commissie in afwachting van de uitkomsten van het hoger beroep in *Lundbeck* en in *Servier*.

Een groot deel van de relevantie van deze zaak zit dan ook in de methodologie die de rechter moet aanwenden om een strekkingsbeding van een effectrestrictie te onderscheiden. Dat onderscheid draait om de waardeoverdracht: dit is vaak lastig, maar de betreffende overwegingen zijn naar onze mening in overeenstemming met *Cartes Bancaires*<sup>26</sup>. Ook toepassen van het begrip

waardeoverdracht op zichzelf beschouwd kan al lastig zijn, bijvoorbeeld in geval van copromotie-overeenkomsten, of een samenstel van arrangementen. Octrooihouders kunnen aantonen dat de waardeoverdracht gerechtvaardigd wordt doordat deze betrekking hebben op een kostenvergoeding of een andere rechtvaardiging kennen dan het buiten de markt willen houden van generieke substituten, waarvan hierboven al een aantal voorbeelden is gegeven. Hoewel octrooihouders daarom in beginsel een gerechtvaardigd belang kunnen hebben bij het sluiten van schikkingsovereenkomsten, zelfs als dit gepaard gaat met een waardeoverdracht die leidt tot uitstel van generieke toetreding, heeft het Hof van Justitie de lat echter wel hoog gelegd om aan te tonen dat deze belangen gerechtvaardigd zijn.

Het *Paroxetine*-arrest geeft daarnaast echter (dominante) ondernemingen ook de ruimte om te betogen dat hun octrooischikkingen eigenlijk zodanig concurrentiebevorderend zijn dat per saldo geen concurrentiebeperking resulteert, of om hun gedrag te rechtvaardigen doordat het voldoende doelmatigheidsverbeteringen ten gevolge van de overeenkomst oplevert die de consumenten mede ten goede komen. Het valt nog te bezien hoe dit bewijs kan worden geleverd, maar argumenten kunnen mogelijk worden ontleend aan concrete investeringen in onderzoek en ontwikkeling, en eerdere toegang tot meer innovatieve geneesmiddelen voor patiënten, indien schikkingen hiertoe ten minste daadwerkelijk kunnen bijdragen.

De belangenvereniging Europese Federatie van Farmaceutische Industrieën en Verenigingen (Efpia) heeft positief gereageerd op het *Paroxetine*-arrest. In een verklaring aan MLex<sup>27</sup> stelt Efpia dat dit arrest inhoudt dat farmaceutische bedrijven kunnen aanvoeren dat betalingen in schikkingsovereenkomsten gerechtvaardigd zijn en dat per transactie een grondige beoordeling nodig is. Alleen wanneer geen andere plausibele verklaring voor een waardeoverdracht in een schikkingsovereenkomst bestaat dan het uit de markt houden van generieke producten, mag worden aangenomen dat sprake is van strijd met artikel 101 VWEU, zo stelt Efpia. De Efpia-leden zeggen dan ook tevreden te zijn dat het Hof van Justitie erkent dat octrooischikkingsovereenkomsten doelmatig en legitiem kunnen zijn. Dit lijkt een wel erg rooskleurig beeld.

Het eerste informele commentaar dat op MLex wordt gerapporteerd vanuit DG COMP suggereert juist dat het *Paroxetine*-arrest mogelijk het eind van een tijdperk inluidt nu de toepassing van de mededingingsregels in *pay-for-delay* zaken dermate evident is geworden dat de Commissie zich nu op andere farma-onderwerpen kan concentreren.<sup>28</sup> Wellicht wordt hiermee bedoeld op haar excessieve prijzenonderzoek aangaande Aspen, die de gehele Europese Economische Ruimte behalve Italië

26. HvJ EU 11 september 2014, zaak C-67/13 P, ECLI:EU:C:2014:2204 (*Groupement des cartes bancaires/Commissione*).

27. MLex 5 februari 2020, 'Pharma patent deals can be "legitimate", drug industry says of top EU court ruling'.

28. MLex 5 maart 2020, 'GSK's pay for delay judgment could mark "end of an era" for antitrust enforcement, EU official says'.

bestrijkt.<sup>29</sup> De *Lundbeck*-zaak en de *Servier*-zaak van het Hof van Justitie zullen waarschijnlijk uitsluitel bieden over hoe de balans uiteindelijk opgemaakt wordt. Inmiddels is bekend dat advocaat-generaal Kokott ook de conclusie zal nemen in het hoger beroep van *Lundbeck*. Deze conclusie wordt op 4 juni 2020 verwacht.<sup>30</sup>

Ten aanzien van de marktafbakening ten slotte mag op grond van het *Paroxetine*-arrest worden verwacht dat het Hof van Justitie in het beroep in de *Servier*-zaak de verwerping door het Gerecht van de afbakening van de relevante markt door de Commissie scherp onder de loep neemt.<sup>31</sup> Op welk niveau de concurrentie plaatsvindt, moet natuurlijk per zaak worden vastgesteld. In *Servier* is van belang of (potentiële) concurrentie op *dezelfde* werkzame stof (zoals in *Paroxetine* relevant werd geacht) en de reële mogelijkheid van vervanging door generieke middelen zwaarder wordt meegewogen, dan wel de door het Gerecht veronderstelde mogelijkheid van effectieve therapeutische concurrentie tussen *verschillende* werkzame stoffen op basis van marketing- en reclame-inspanningen. In het tweede geval is de markt aanzienlijk breder. Het antwoord op deze vraag zal dan ook direct invloed hebben op de waarschijnlijkheid dat in de toekomst op markten voor geneesmiddelen het bestaan van economische machtsposities aangenomen zal worden – en daarmee op de frequentie waarmee binnen de farmaceutische sector, ook buiten de sfeer van *pay-for-delay*, misbruikzaken aan de orde zullen zijn.

29. 'Antitrust: Commission opens formal investigation into Aspen Pharma's pricing practices for cancer medicines', DG COMP persbericht van 15 mei 2017, beschikbaar via [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_17\\_1323](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_17_1323).

30. Zaak C-591/16 P, zie MLex 11 maart 2020, 'Lundbeck's pay-for-delay opinion from top court delayed to June 4, generics opinions scrapped'.

31. Kritisch over de aanpak van het Gerecht op dit punt: F. van der Kraan en W. Sauter, 'A spoonful of sugar makes the medicine go down: pay for delay and market definition in the Servier judgment', *European Pharmaceutical Law Review* 2019, nr. 2, p. 86-94.