

Mededingingsrecht en lifecycle management in de geneesmiddelensector: Reckitt Benckiser's 'White Tiger' versus 'the G-button'

MR. D.W.L.A. SCHRIJVERSHOF

Huisartsen in het Verenigd Koninkrijk gebruiken bij het voorschrijven van geneesmiddelen speciale software. Daarbij toont een druk op de 'G-button' of en zo ja, welke generieke geneesmiddelen (*generics*) naast het merkgeneesmiddel bestaan. Producenten van merkgeneesmiddelen (*originators*) vrezen de effecten van de G-button. Daarmee wordt namelijk de concurrentie door producenten van generieke geneesmiddelen verhoogd. Reckitt Benckiser is door implementatie van 'Project White Tiger' de G-button te slim af, maar rekent buiten het mededingingsrecht.

In het kader van Project White Tiger haalt Reckitt in juni 2005 haar zeer succesvolle maagzuurneutraliserende middel Gaviscon Original Liquid (GOL) uit het voorschrijvingskanaal van de National Health Service (NHS). Dit met als doel de afnemers van GOL te laten overstappen naar Gaviscon Advance Liquid (GAL). Anders dan GOL, geniet Reckitt's GAL tot februari 2016 octrooibescherming. De intrekking van GOL verricht Reckitt voordat een generieke naam voor GOL in het voorschrijvingskanaal van de NHS beschikbaar is geworden. Het gevolg is dat huisartsen die bij het voorschrijven in hun computer Gaviscon invoeren en de G-button indrukken alleen GAL in beeld krijgen. Reckitt zou daarmee de vraag naar het niet (langer) ge-octrooieerde GOL naar het ge-octrooieerde GAL weten te verschuiven. Daarmee zouden generieke varianten de pas worden afgesneden nu apothekers op vertoon van een recept voor GAL, vanwege de octrooibescherming, uitsluitend GAL mogen verstrekken. Op 7 maart 2008 staan deze en andere activiteiten die Reckitt in het kader van 'Project Eric' verricht centraal in een BBC Newsnight uitzending.¹ In die uitzending doet een voormalig Reckitt-medewerker,

die onherkenbaar in beeld komt, uit de doeken hoe Reckitt door middel van Project Eric jarenlang de komst van generieke varianten van Gaviscon wist te blokkeren. Een proces dat de NHS ieder jaar miljoenen ponden kost.² Na deze uitzending start het Office of Fair Trading (OFT) een onderzoek naar Reckitt's gedragingen ten aanzien van Gaviscon. Twee jaar later, op 15 oktober 2010, meldt het OFT de uitvoering van Project White Tiger als misbruik van een machtspositie te kwalificeren en Reckitt een boete van £ 10,2 miljoen op te gaan leggen.³ Als Reckitt niet zou hebben gekozen voor een *early resolution agreement* (ERA) met het OFT zou deze boete £ 12 miljoen bedragen. Wanneer vervolgens zo'n zes maanden later het OFT op 11 april 2011 zijn besluit neemt, blijkt de kous voor Reckitt niet af. Want amper zeven weken eerder wordt bekend dat de NHS bij de High Court bijna £ 90 miljoen schadevergoeding van Reckitt vordert.⁴

1 Zie: http://news.bbc.co.uk/2/hi/uk_news/7282627.stm.

2 *The Guardian*, 'Company accused of cheating NHS', 7 maart 2008 en *The Times Online*, 'Reckitt Benckiser accused of ripping off NHS over Gaviscon', 7 maart 2008.

3 Persbericht OFT, 106/10, 15 oktober 2010.

4 *Financial Times*, 'Reckitt faces £ 89m NHS lawsuit over Gaviscon', 17 april 2011. Het betreft een gezamenlijke vordering van de NHS, 10 Strategic

Het Reckitt-besluit staat niet op zich. Juist in de maand dat Reckitt haar GOL uit het voorschrijvingskanaal van de NHS haalt, legt op 15 juni 2005 de Commissie aan AstraZeneca een boete op van € 60 miljoen.⁵ De Commissie beboet AstraZeneca daarmee voor twee vormen van misbruik van een machtspositie. Het eerste misbruik ziet op het verstrekken van onjuiste en misleidende informatie aan nationale octrooibureaus. Daarmee zou AstraZeneca ten onrechte aanvullende octrooibeschermting voor haar Lo-

Commissaris Kroes, november 2008: "Competition in this industry does not work as well as it should."

sec-capsules, een maagzuurremmer, hebben verkregen. Het tweede misbruik betreft AstraZeneca's strategie om tegelijk met de introductie van haar Losec-tabletten selectief de marktvergunning voor haar Losec-capsules in te trekken. Daarmee verhindert AstraZeneca dat generieke versies van Losec in diverse lidstaten op de markt worden gebracht.⁶ Ook kan parallelimport worden geblokkeerd. De Commissie meent dat AstraZeneca haar marktvergunning voor Losec-capsules in stand dient te houden bij de vervanging door Losec-tabletten. AstraZeneca is het fundamenteel met de Commissie oneens en tekent op 15 augustus 2006 beroep tegen de beschikking aan.⁷ Ondertussen besluit de Commissie haar pijlen in de geneesmiddelensector niet slechts op AstraZeneca te richten. Zij start op 16 januari 2008 een uitgebreid en langdurig sectoronderzoek, waarvan diverse onderzoeken nog gaande zijn.⁸ De visies van de Commissie en nationale mededingingsautoriteiten kunnen grote gevolgen hebben voor het lifecycle management van geneesmiddelen van originators en de kansen voor generics.⁹ Bij AstraZeneca en Reckitt als ook bij lopende onderzoeken in diverse lidstaten staat de vraag centraal wat de effectieve bewegingsvrijheid is die het mededingingsrecht voor lifecycle management van de originators laat. In dat kader houdt de Commissie de originators steeds voor dat hun gedrag niet verder mag gaan dan *competition on the merits*. Zij ziet zich daarbij gesteund door het Gerecht dat aangeeft dat een originator zijn dominante positie mag verdedigen, mits daarbij sprake is van *competition on the*

merits.¹⁰ Terwijl sinds 15 oktober 2010 bekend is dat Reckitt zich volgens het OFT bij de intrekking van GOL daar niet aan heeft gehouden, duurt het nog bijna een jaar voordat de openbare versie van het OFT-besluit in september 2011 beschikbaar komt. In dit 355 pagina's tellende besluit licht het OFT toe waarom de intrekking niet kwalificeert als *normal competition*, maar als overtreding van art. 102 VWEU een miljoenenboete verdient. Lifecycle management van geneesmiddelen is een wereldwijd fenomeen. Voor de Europese Unie geldt dat bij de verkoop van geneesmiddelen sprake is van nationale markten. Ook volgt onder andere uit het AstraZeneca-arrest dat al snel sprake is van nauwe relevante productmarkten voor geneesmiddelen.¹¹ De combinatie van nauwe relevante markten en (aflopende) octrooien maakt dan (zeer) hoge marktaandelen bij originators eerder regel dan uitzondering zijn. Voor de praktijk betekent dit dat de aanpak die een originator bij lifecycle management volgt steeds verenigbaar moet zijn met art. 102 VWEU. Kortom, de hoogste tijd het OFT-besluit en de gevolgen daarvan te analyseren en een blik vooruit te werpen.

Opbouw van de bijdrage

Uiteraard dwingt de aard en omvang van deze bijdrage tot het maken van een selectie. Daarbij is gekozen voor de volgende opbouw. In de eerste paragraaf wordt nader ingegaan op het procesverloop in de Reckitt-zaak. In de tweede paragraaf volgt op hoofdlijnen een samenvatting van het OFT-besluit. In de derde paragraaf staat de vraag centraal wat de *competition on the merits* en 'normale mededinging'-toets bij lifecycle management van originators in de Europese Unie behelst. Daarbij wordt in de vierde paragraaf uitgelicht welke rol toekomt aan de intenties van een originator bij de kwalificatie van gedrag als misbruik van een machtspositie. In dat verband komt ook aan bod hoe Reckitt, AstraZeneca en Pfizer omgaan met de visie van de mededingingsautoriteiten. Vervolgens staan zowel de publiek- als de privaatrechtelijke gevolgen van het OFT-besluit centraal. In dat kader worden in de vijfde paragraaf enkele interessante elementen bij de boetebepaling voor Reckitt uitgelicht. Hierbij worden ook (ontwikkelingen in) zaken ten aanzien van art. 102 VWEU in Nederland, Frankrijk en Italië aangestipt. De privaatrechtelijke gevolgen van het OFT-besluit, in de vorm van schadevergoedingsacties, komen in paragraaf zes aan de orde. Hierbij worden ook enkele recente flankerende ontwikkelingen uitgelicht. Er wordt afgesloten met een vooruitblik.

Health Authorities en 147 Primary Care Trusts.

5 Beschikking van de Commissie, 15 juli 2005 zaak COMP/A.37.507/F3-AstraZeneca PbEU L 332 p. 24.

6 Als gevolg van intrekken van de marktvergunning is bij het op de markt brengen van generieke varianten 'meelifters' op Losec's marktvergunningdossier niet langer mogelijk en dient een langer durende proces van een nieuwe marktvergunningprocedure te worden doorlopen.

7 'AstraZeneca refutes EC's findings in Losec dominance case and appeals decision', 15 juni 2005, zie: www.astrazeneca.com.

8 Persbericht Commissie, IP/08/49, 16 januari 2008. Voor nadere toelichting zie D. Schrijvershof, 'De geneesmiddelensector: de 'tool-box' en ('evergreening' van) het mededingingsrecht. Een tussenstand', AM 2011, nr. 4/5, p. 93-103.

9 De praktijk van de Commissie is ook relevant voor de Nederlandse praktijk, want uit de MvT bij de Mw, p. 10 en 71, volgt dat de toepassing van art. 24 Mw in belangrijke mate wordt beïnvloed door de praktijk van de Commissie en de jurisprudentie van de Europese Gerechten.

10 Gerecht 1 juli 2010, zaak T-321/05 (*AstraZeneca/Commissie*), waarbij uit de Nederlandse versie van r.o. 354 volgt dat *competition on the merits* volgens het Gerecht betreft: 'andere dan de gebruikelijke middelen bij een op ondernemersprestaties gebaseerde normale mededinging met goederen of diensten'.

11 Zie voor nadere toelichting D. Schrijvershof, 'De geneesmiddelensector: de 'tool-box' en ('evergreening' van) het mededingingsrecht. Een tussenstand', AM 2011, nr. 4/5, p. 93-103.

1. Procesverloop

In maart 2008 stuurt de Commissie in het kader van haar sectoronderzoek zo'n honderd originators en generics verzoeken om inlichtingen. Ook ontvangen zo'n honderd andere belanghebbenden, zoals groothandelaren en nationale mededingingsautoriteiten, van de Commissie informatieverzoeken. Terwijl de informatieverzoeken vanuit Brussel worden verzonden, nemen miljoenen Britten via de BBC Newsnight uitzending van 7 maart 2008 kennis van het marktgedrag van Reckitt. De BBC draagt na de uitzending Reckitt's interne stukken (e-mails, memo's en slides van presentaties) desgevraagd over aan het OFT en aan de NHS counter fraud unit.¹² Om de identiteit van de klokkenluider te bewaken, geeft de BCC een deel van de informatie niet prijs.

HET OFT laat in november 2008 weten in vervolg op een vooronderzoek een formeel onderzoek te zijn gestart naar misbruik van een machtspositie door Reckitt op de markt voor alginaten en antacida (maagzuurneutraliserende middelen). Dit onderzoek richt zich op: (i) Reckitt's praktijken waarmee in de periode 2000-2006 het proces voor de introductie van een generieke tenaamstelling voor GOL zou zijn vertraagd (hierna: de vertragingen) en (ii) het intrekken en uit de handel halen van NHS verpakkingen GOL in 2005 (hierna: de intrekking). Vanaf september 2009 richt het OFT zijn onderzoek uitsluitend op de intrekking. Het OFT geeft in zijn besluit aan, na raadpleging van belanghebbenden, omwille van het stellen van prioriteiten zijn onderzoek naar de vertragingen te hebben gestaakt. Het OFT ontvangt naar aanleiding van zijn informatieverzoek 454 documenten van Reckitt.¹³ Dit informatieverzoek ziet alleen op de intrekking. Op 23 februari 2010 maakt het OFT bekend dat Reckitt de punten van bezwaar (SO) van het OFT heeft ontvangen.¹⁴ Reckitt reageert dezelfde dag dat geen sprake is van schending van het mededingingsrecht, omdat GAL een tweede generatie product betreft dat superieur is aan GOL.¹⁵

Reckitt geeft vervolgens op 7 juni 2010 een schriftelijke reactie aan het OFT. Ook woont Reckitt op 13 juli 2010 een hoorzitting bij het OFT bij.¹⁶ Dat is nog geen twee weken nadat het Gerecht op 1 juli 2010 het beroep van AstraZeneca tegen de beschikking van de Commissie goeddeels heeft afgewezen.¹⁷ Als toegelicht komt ook in die zaak de selectieve intrekking van een geneesmiddel door een ori-

ginator aan de orde. Het arrest bevestigt dat dit gedrag als een inbreuk op art. 102 VWEU kan worden gesanctioneerd. Reckitt heeft, zo volgt uit het besluit, het OFT in juli 2010 benaderd om te komen tot de ERA. De ERA wordt, nadat in een periode van drie maanden discussies tussen het OFT en Reckitt hebben plaatsgevonden, op 14 oktober 2010 getekend. Op 15 oktober 2010 maakt het OFT wereldkundig Reckitt een boete van £ 10,2 miljoen op te gaan leggen. Daarbij licht het OFT toe:

*"At the time of the withdrawal, Gaviscon Original Liquid was the leading product in the market, and the OFT found that had it not been for the potential to restrict competition by withdrawal, it would not have made commercial sense for RB to withdraw it."*¹⁸

Het betreft de eerste maal sinds 2003 dat het OFT een misbruikonderzoek met een boeteoplegging afrondt. Tegelijk is het ook de eerste maal dat het OFT daarbij zijn *settlement procedure* toepast.¹⁹ Dat brengt het OFT ertoe de boete met 15% te verlagen.²⁰ Deze verlaging, in totaal £ 1,8 miljoen, volgt omdat Reckitt medewerking geeft aan het OFT-onderzoek en toegeeft met terugtrekking van GOL inbreuk te hebben gemaakt op het (Europese) mededingingsrecht.²¹ Ook wijst het OFT op procesefficiëntie van zijn aanpak.²² De formele afronding van de zaak meldt het OFT eerst op 13 april 2011. Het besluit is gereed gekomen en het OFT streeft er naar een openbare versie aan het begin van de zomer te publiceren.²³ Dat streven wordt niet gehaald, want de openbare versie wordt eerst op 20 september 2011 gepubliceerd. Reikhalzend is uitgezien naar de openbare versie. Dit onder meer nu vanwege de aanpassing van de Europese geneesmiddelenwetgeving in de onderhavige periode een herhaling van het misbruik zoals aan de orde in

"No mention to be made of generic name driver to any audience outside of core project team."

de AstraZeneca-beschikking in beginsel niet langer mogelijk zou zijn geweest.²⁴ Dat roept de vraag op of, en in welke mate het OFT in de Reckitt-zaak verder gaat dan de Commissie in haar AstraZeneca-beschikking.

12 'BBC hands OFT files on Gaviscon', 14 maart 2008 te raadplegen via <http://news.bbc.co.uk/2/hi/business/7295401.stm>.

13 Ibid., p. 102. Op 12 april 2011 stuurt het OFT aan Reckitt en andere relevante partijen het bericht dat het onderzoek naar de vertragingen is gesloten, zonder dat het OFT zich over de rechtmatigheid van Reckitt's gedrag op dit punt uitspreekt.

14 Persbericht OFT, 20-10, 23 februari 2010.

15 Reckitt Benckiser, 'Response to OFT Statement', 23 februari 2010, zie: www.rb.com/Announcements/Response-to-OFT-Statement.

16 Besluit, p. 21.

17 Persbericht Commissie, MEMO/10/294, 1 juli 2010.

18 OFT, Gaviscon decision-Q&A's, te raadplegen via: www.of.gov.uk.

19 Het OFT publiceert, anders dan de Commissie, weinig over zijn settlement procedure. A guide to the OFT's investigation procedures in competition cases', OFT1263, maart 2011 bevat een korte toelichting, zie p. 57. Daaruit volgt dat medewerking én het erkennen van mededingingsrechtelijke inbreuk vereist is om via de settlement procedure een korting op de boete te krijgen. In de Nederlandse variant is erkenning geen vereiste. De NMa doet bij een toezeggingsbesluit op grond van art. 49a, lid 3, Mw geen uitspraak over de vraag of een inbreuk is begaan.

20 Dat is hoger dan het maximum van 10% korting dat de Commissie bij schikkingen in kartelzaken verstrekt, zie Commissie vo. 622/2008, 30 juni 2008.

21 Besluit, ERA, p. 339.

22 Persbericht OFT, 53/11, 13 april 2011, 'We welcome Reckitt Benckiser's early co-operation which will enable the swift resolution of this complex case and will reduce the costs of the investigation both for the OFT and for the company itself.'

23 OFT persbericht, 13 april 2011, 53/11.

24 Richtlijn 2001/83/EG zoals geamendeerd in Richtlijn 2004/27/EG, maakt herhaling van het misbruik als ten aanzien van de selectieve intrekking aan de orde in de AstraZeneca-beschikking niet langer mogelijk.

2. Samenvatting van het besluit

Het besluit van het OFT, dat 355 pagina's beslaat, is opgebouwd uit een samenvatting, zeven hoofdstukken en drie bijlagen. Een van de bijlagen is de ERA die zes pagina's omvat. Hierna wordt nader ingegaan op het besluit. Daarbij komt eerst de vorm en vervolgens op hoofdlijnen de inhoud aan de orde.

De vorm: een mix van 'intenties en inhoud'

Bij lezing van het besluit dringt zich snel één element bij de lezer op: het besluit is doorspekt met tal van citaten uit verschillende interne stukken van Reckitt. In verschillende hoofdstukken zijn tientallen citaten uit Reckitt's memo's, e-mails en slides van presentaties opgenomen. Dit boetebesluit vormt daarmee een schril contrast met het boetebesluit van het OFT ten aanzien van Napp uit maart 2001.²⁵ De Napp-zaak, over kortingspraktijken in de geneesmiddelensector, waarmee het OFT tien jaar eerder zijn eerste boete voor misbruik van een machtspositie oplegt, is ten eerste vele malen korter dan het besluit in de Reckitt-zaak.²⁶ Waar het besluit in de Napp-zaak 72 pagina's telt, is bij de Reckitt-zaak sprake van 355 pagina's. Ten tweede bevat het besluit ten aanzien van Napp geen enkel citaat uit interne documenten van Napp, of Napp's inbreng in de procedure bij het OFT.²⁷ Door ruimhartig uit Reckitt's interne documenten te citeren, weet het OFT in dit besluit niet alleen inzichtelijk te maken wat de drijfveren voor Reckitt bij de intrekking zijn geweest. Met die aanpak laat het OFT zien dat de intrekking een uitvloeisel is van een groter geheel (Project Eric).²⁸ Daarmee werpt het OFT in het besluit tegelijk ook veel licht op de vertragingen. Zo citeert het OFT als volgt uit interne stukken van Reckitt:

"For the past 8 years RB has managed to resist the genericisation of GL past the expiry of its patent in 1997. When GP's press G on their computer no generic name is brought up. This has enabled sales team to keep losses of Rx to Peptac and other generic competitors to below 5 percent of the total alginate scripts."²⁹

Een ander voorbeeld is:

"Business will continue to place max focus on strategies to delay generic name in the interim... best for all scenarios."³⁰

Deze citaten illustreren hoe de lezer met het besluit dus ook

kennis neemt over de vertragingen, het onderdeel van het initiële onderzoek van het OFT dat het OFT niet heeft gevolgd.

Duidelijk is dat het OFT bij het opstellen van zijn besluit over veel informatie beschikt, waaronder een grote hoeveelheid interne documenten van Reckitt.³¹ Het feit dat een mededingingsautoriteit over talloze interne stukken van een dominante onderneming beschikt, verplicht haar niet bij het opstellen van een boetebesluit (ruimhartig) te citeren uit die stukken. Bij de beoordeling van de vraag of het gedrag van een originator als misbruik kwalificeert, geldt immers dat misbruik van een economische machtspositie een open en objectief begrip is.³² Schuld aan het gedrag hoeft dan ook niet te worden bewezen om een gedraging als misbruik van een economische machtspositie en strijdig met art. 102 VWEU te kwalificeren.³³ Tegelijk volgt uit de praktijk, bijvoorbeeld bij zaken over selectieve prijsopbodding, dat de subjectieve bedoelingen van de dominante onderneming een (grote) rol kunnen spelen bij de beoordeling of bij hun gedrag ook sprake is van misbruik.³⁴ De aanpak die het OFT in zijn besluit volgt, heeft diverse gevolgen. Het primaire gevolg is dat de onderbouwing van dit besluit met de informatie uit Reckitt's interne documenten duidelijk verstevigd wordt. Dat wordt in de volgende paragraaf nader toegelicht. Tegelijk heeft het ook gevolgen voor de privaatrechtelijke positie van Reckitt, haar afnemers en concurrenten. Die komen in paragraaf 6, waarin wordt ingegaan op de gevolgen ten aanzien van schadeverhaalsacties, aan bod.

De inhoud: het OFT in voetsporen van de AstraZeneca-zaak

Het OFT maakt in zijn besluit dankbaar gebruik van de analyse die de Commissie in haar AstraZeneca-beschikking heeft verricht. Zo bouwt het OFT voort op de afbakening die de Commissie van de relevante markt in die beschikking maakt en die door het Gerecht in 2008 is gehonoreerd.³⁵ Uitkomst hiervan luidt dat op de relevante markt voor alginaten en antacida, Reckitt in de periode 2004-2008 met GAL en GOL met een 80% marktaandeel een machtspositie heeft.³⁶ De marktontwikkelingen geeft het OFT visueel weer met de volgende grafiek.³⁷

De wisselwerking die de intrekking op de marktaandelen van GOL en GAL heeft, is in de grafiek goed zichtbaar.

25 Decision of the Director General of Fair Trading, 30 maart 2001, No CA98/2/2011, te raadplegen via: www.oft.gov.uk.

26 Meer precies betreft het de eerste misbruikzaak die het OFT onder de Competition Act 1998 afrondt. Nu die wet sterk op Europese mededingingsrechtelijke leest is geschoeid, is de Napp-zaak ook voor andere lidstaten relevant.

27 Dat wil niet zeggen dat dit niet mogelijk was in de Napp-zaak, zie bijvoorbeeld p. 53, waar het OFT in plaats van te citeren meldt: 'It is also clear from the correspondence attached to Napp's representations in response to the Director's supplementary rule 14 notice that Napp knew of the prices being offered to certain customers and sought to respond with lower prices aimed directly at those customers.'

28 Besluit, p. 73, 'By 2003, under the name "Project Eric", RB had developed its strategic thinking with regard to potential genericisation across several RB healthcare brands, including Gaviscon.'

29 Besluit, p. 91.

30 Ibid., p. 103.

31 Ibid., p. 102.

32 HvJ 13 februari 1979, zaak 85/76, (*Hoffman-La Roche/Commissie*), r.o. 91.

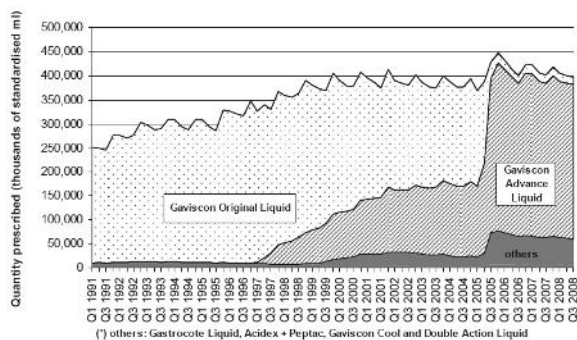
33 HvJ 21 februari 1973, zaak 6/27 (*Europemballage en Continental Can/Commissie*), r.o. 25 e.v.

34 Bijvoorbeeld HvJ 3 juli 1991, zaak C-62/86 (*Akzo/Commissie*), r.o. 109.

35 Besluit, p. 156 e.v.

36 Deze markt vormt een aparte markt ten opzichte van de PPI en histamine H2-receptor antagonisten.

37 Besluit, p. 200, deze tabel uit het besluit toont de ontwikkeling van de alginaten in vloeibare vorm in Engeland.



GOL, gelanceerd in 1977, is een schoolvoorbeeld van een zogenaamde *blockbuster*.³⁸ GOL verliest in 1997 octrooi-bescherming en in dat jaar wordt GAL op de markt gebracht. GAL geniet tot februari 2016 octrooibescherming. In het besluit trekt het OFT eerst 14 pagina's uit om toe te lichten welke acties Reckitt in het kader van Project Eric heeft overwogen en ondernomen in de periode 2000-2006, voordat Reckitt in het kader van Project White Tiger de intrekking uitvoert. Op zich opmerkelijk, immers het OFT heeft zijn onderzoek naar deze vertragingen juist gestaakt. Het OFT geeft aan deze informatie in het besluit op te nemen om de achtergronden bij en de context waarin de intrekking speelt goed in beeld te brengen.³⁹ Ook in het hoofdstuk waarin het OFT in 38 pagina's de intrekking beschrijft, komen Reckitt's strategieën en acties in de periode (ver) voorafgaand aan de intrekking aan bod. De gevolgen hiervan worden behandeld in paragraaf 6 van deze bijdrage. Duidelijk is dat Reckitt in haar strijd tegen *genericisation* zich jarenlang inspant om de generieke tenaamstelling voor GOL te vertragen en GAL buiten die tenaamstelling te laten vallen. Wanneer ook Reckitt's 'Project Atlas' om een verbeterde versie van GOL te ontwikkelen faalt, besluit Reckitt voordat de generieke tenaamstelling van GOL gereed komt met Project White Tiger de intrekking van GOL te implementeren. Het OFT geeft aan dat uit Reckitt's documenten volgt dat Reckitt in dat kader ook nagaat dat de software die de huisartsen gebruiken met de intrekking van GOL rekening houdt. Zo zou Reckitt de bedrijven die verantwoordelijk zijn voor de voorschrijfssoftware verzoeken om GOL geheel uit die software laten schrijven. Dit zodat wanneer door de intrekking GOL van de markt is, GOL niet alsnog bij een druk op de G-button in het beeldscherm van de huisarts verschijnt.⁴⁰ Ook brengt het OFT met citaten uit Reckitt's documenten uitvoerig in beeld hoeveel waarde Reckitt hecht aan de juiste timing van de intrekking en het presenteren van een passende verklaring voor de intrekking aan het publiek en andere belanghebbenden. Ook hecht het OFT waarde aan het gegeven dat in Reckitt's interne analyses volgend op de intrekking niet het behalen

van efficiënties aan de orde komt, maar centraal staat of de generieke concurrentie succesvol is tegengegaan. Voordat op de toetsing van de intrekking aan art. 102

“Project White Tiger is right for the business long term as it protects and leaves RB with viable NHS base from which to invest vs a year on year decline from generic erosion.”

VWEU wordt ingegaan, schets het OFT aan de hand van vaste rechtspraak in een 25 pagina's tellend hoofdstuk het juridisch kader. Onder verwijzing naar het AstraZeneca-arrest slaat het OFT daarbij de piketpaal dat bij toetsing of bij het gedrag van een originator sprake is van *competition on the merits* aan intenties van een originator een voorname rol toekomt.⁴¹ Dat punt wordt hierna in paragraaf 3 nader uitgelicht. Daarnaast roept het OFT in herinnering dat het niet nodig is de effecten van een gedraging te kwantificeren alvorens sprake is van overtreding van art. 102 VWEU. Het OFT stipt ook aan dat uit de rechtspraak volgt dat wanneer een dominante onderneming een gedraging uitvoert die niet het gewenste effect heeft, dat niet wegneemt dat die gedraging toch als misbruik van een machtspositie kan kwalificeren. Tegen deze achtergrond en de wetenschap dat het OFT over talloze interne Reckitt documenten als ook contact met de klokkenluider beschikt, valt Reckitt's juridische positie niet te benijden.

Bij de kwalificatie van de intrekking als misbruik van een machtspositie plukt het OFT de vruchten van het gegeven dat het eerder in het besluit ruimhartig put uit Reckitt's interne stukken. Het OFT demonstreert daarmee, kort samengevat, dat ieder betoog dat de intrekking van GOL onderdeel zou zijn van geoorloofd lifecycle management geen doel kan treffen. Hierbij benadrukt het OFT dat Reckitt de intrekking in interne discussies zelf als 'unique' en 'high risk' en een 'industry first' heeft omschreven.⁴² Het OFT laat zwaar wegen dat uit tal van Reckitt's interne stukken geen ander beeld opdoemt dan dat de intrekking een middel is om de generieke concurrentie de pas mee af te snijden. Het invoeren van een objectieve rechtvaardiging, zoals dat in het kader van art. 102 VWEU mogelijk is, kan Reckitt volgens het OFT dan ook niet baten. Terwijl het OFT wegblijft van een analyse en/of kwantificatie van de effecten van de intrekking, beschrijft het OFT wel wat Reckitt's interne verwachtingen over de gevolgen van de intrekking zijn. Daarna stelt het OFT vast dat die in lijn liggen met het beeld dat concurrent Pinewood schetst: dat bij het uitblijven van de intrekking lagere drempels voor Pinewood's expansie en meer prijsconcurrentie in het verschiet zouden liggen. De slotsom van het OFT luidt dat Reckitt (i) geacht kan worden redelijkerwijs te kunnen hebben voorzien dat de intrekking de mededinging zou beperken, (ii) dit bij zou dragen aan het behoud van Reckitt's hoge marktaandeel en

38 Besluit, p. 275, 'In relation to GL, RB reflected that having been available for 35 years "GPs and patients know it and love it".'

39 Besluit, p. 68.

40 Besluit, p. 92, 'We need to ensure that every computer prescribing system is altered 100 percent (i.e. The current GL actually wiped off and new GL added). Ensure that the prescribing database companies are very clear that the new GL formulation is different to the BP name when issued.'

41 Besluit, p. 135 e.v.

42 Ibid., p. 278.

(iii) het mogelijk zou maken prijzen op het geldende prijsniveau te rekenen.⁴³ Daarmee kwalificeert de intrekking volgens het OFT als overtreding van art. 102 VWEU. Vervolgens beschrijft het OFT hoe de boete van £ 10,2 miljoen wordt bepaald. Enkele interessante elementen bij de boetebepaling, zoals het gemis aan precedentes en een boeteverlaging vanwege het instellen van een compliance regeling, worden in paragraaf 5 van deze bijdrage uitgelicht.

3. Lifecycle management en de 'competition on the merits' en 'normale mededinging' toets

De Commissie publiceert in het kader van haar sectoronderzoek op 8 juli 2009 haar finale rapport.⁴⁴ Daarin geeft de Commissie ten aanzien lifecycle management aan:

*"In dit opzicht geeft het onderzoek aan dat originators, willen zij met succes een tweede generatie geneesmiddel kunnen lanceren, intensieve marketinginspanningen leveren met als doel een aanzienlijk aantal patiënten op het nieuwe geneesmiddel te laten overstappen vóór een generieke versie van het product van de eerste generatie op de markt komt. Indien zij daarin slagen, neemt de kans dat generieke ondernemingen een aanzienlijk marktaandeel kunnen bereiken, aanzienlijk af. Wanneer generieke ondernemingen echter de markt betreden voordat de patiënten zijn overgestapt, ondervinden originators wellicht moeilijkheden om artsen te overtuigen hun tweede generatie product voor te schrijven of om een hoge prijs te krijgen voor dat het tweede generatie product."*⁴⁵

De Commissie spreekt in haar finale rapport geen duidelijke veroordeling over lifecycle management uit.

Bijna een jaar later, op 1 juli 2010, laat de Commissie weten verheugd te zijn met het nieuws dat het Gerecht het beroep van AstraZeneca tegen haar beschikking goeddeels heeft afgewezen.⁴⁶ Dit arrest bevestigt dat de inzet door een originator van lifecycle management strategieën zoals AstraZeneca die in het kader van voor Losec heeft gevolgd als inbreuk op art. 102 VWEU kunnen worden gesanctioneerd.⁴⁷ Ten aanzien van de selectieve intrekking van de marktvergunning gaat het Gerecht met de Commissie mee dat AstraZeneca, in haar hoedanigheid van originator, haar marktvergunning actief had moeten blijven ondersteunen en in stand laten. Zou deze lijn strikt worden geïnterpreteerd, bestaat daarmee onder omstandigheden voor de originator een soort leveringsplicht.⁴⁸ Daarmee dringt zich de vraag op waar de mededingingsrechtelijke grens bij lifecycle management ligt.

Leveringsplicht of verbod op (getimed) overschakelen naar oude wijn in nieuwe zakken?

Het OFT geeft in zijn besluit over lifecycle management aan:

*"While there is no accepted definition of a 'normal lifecycle management strategy' in the pharmaceutical sector, the OFT considers that in this context a 'normal lifecycle management strategy' would involve a pharmaceutical manufacturer choosing to replace an existing product with one that incorporates innovations that are valued by clinicians and patients alike, such that it can make commercial sense (irrespective of any gains from hindering the development of full generic competition) to withdraw the original product for which there may then be no (or only limited) residual demand."*⁴⁹

Dit naar de letter volgen om risico op overtreding van art. 102 VWEU te mijden, vergt dat de originator voorafgaand aan de intrekking van een geneesmiddel eerst steeds een duidelijke uitfasering daarvan zou moeten tonen. Bestaat er daarmee (zolang die uitfasering nog niet duidelijk is) een leveringsplicht? De Commissie en het OFT lijken een (selectieve) intrekking van een geneesmiddel op zichzelf niet *per se* als misbruik te willen kwalificeren. Het wordt eerst anders bij een (strategisch getimede) intrekking, waarbij niet helder is dat sprake is van een (therapeutische) meerwaarde van het nieuwe generatie geneesmiddel. Zo geeft het OFT aan:

*"[...] that the Withdrawal cannot be regarded as 'normal competition' or 'competition on the merits' as the objective of the Withdrawal was to hinder the development of full generic competition and the Withdrawal was irrational in the absence of the benefits that RB expected to derive from hindering the development of full generic competition."*⁵⁰

Kortom, zo heet dat steeds een leveringsplicht zou bestaan wordt de soep niet gegeten. Wel richten de autoriteiten hun pijlen op die vormen van lifecycle management die het leveren van oude wijn in nieuwe gepatenteerde zakken behelst.

Binnen dit kader zullen op het oog 'irrationele stappen' bij lifecycle management (als de intrekking van een middel waar nog veel vraag naar bestaat), de aandacht van de autoriteiten trekken. Zouden originators misverstand of risico's willen mijden zijn er in ieder geval twee opties. Zij kunnen zeer duidelijk zijn over de (therapeutische) meerwaarde van hun nieuwe generatie geneesmiddel én er voor kiezen (zeker als die meerwaarde niet evident is) het originele geneesmiddel niet meteen van de markt te halen, maar (langer) op de markt te houden.⁵¹ Wanneer een originator bij het op de markt brengen van een nieuwe generatie geneesmiddel direct de vorige generatie van de markt wil halen, is het raadzaam op dat moment de onderbouwing daarvoor gereed te hebben. Mocht een onderzoek naar misbruik van een machtspositie volgen, bestaat er voor de originator de mogelijkheid te demonstreren dat er een objectieve rechtvaardiging is.

43 Ibid., p. 313.

44 Commissie, Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report, 8 juli 2009.

45 Ibid., paragraaf 3.2.6.

46 Persbericht Commissie, MEMO/10/294, 1 juli 2010.

47 Gerecht 1 juli 2010, zaak T-321/05 (AstraZeneca/Commissie).

48 Weliswaar is met de aanpassing van de Europese geneesmiddelenwetgeving (Richtlijn 2001/83/EG zoals geamendeerd in Richtlijn 2004/27/EG) een herhaling van het misbruik als aan de orde in de AstraZeneca-beschikking niet langer mogelijk, de kwalificatie van Reckitt's Project White Tiger als strijdig met art. 102 VWEU toont aan dat de onderliggende theorie uit de beschikking geenszins aan waarde heeft ingeboet.

49 Besluit, p. 287.

50 Ibid., 316.

51 Zie in dit kader ook de toezegging van Schering in paragraaf 5 van deze bijdrage.

diging voor de intrekking bestaat.⁵² Daar wordt, zoals ook het OFT in zijn besluit aangeeft, binnen het kader van de toetsing aan art. 102 VWEU rekening mee gehouden. Hierbij passen twee aantekeningen. Ten eerste geldt dat nadien geïdentificeerde positieve punten die als objectieve rechtvaardiging dienen, in de regel door mededingingsautoriteiten kritischer worden beoordeeld dan informatie die niet achteraf is opgesteld. Ten tweede nemen de mogelijkheden om met succes een objectieve rechtvaardiging in te roepen af als mededingingsautoriteiten uit interne documenten of correspondentie opmaken dat het tegengaan van generieke concurrentie in sterke mate meespeelt.

Deze constellatie maakt het er niet eenvoudiger op voor de originators. Het is ook voor originators zaak voldoende geneesmiddelen te blijven verkopen. Daarmee worden middelen gegeneerd die nodig zijn om kostbaar onderzoek naar nieuwe (generatie) geneesmiddelen te financieren. Bij dat proces geldt dat lang niet ieder onderzoek ook (direct) leidt tot de ontwikkeling van nieuwe blockbusters.⁵³ Er bestaan dus sterke prikkels voor originators om het lifecycle management van hun bestaande blockbusters zo succesvol mogelijk te laten zijn. De strategieën die de originators in het kader van lifecycle management ontwikkelen en de manier waarop die worden opgeschreven, kunnen bij de mededingingsrechtelijke beoordeling of een gedraging van een originator als misbruik kwalificeert een belangrijke rol spelen. Dat punt wordt hierna uitgelicht.

4. De rol van intenties versus de op effecten gebaseerde benadering

Uiteraard is iedere onderneming en dus ook een dominante onderneming er op uit de concurrentiestrijd van andere ondernemingen te winnen. In dit kader zouden sommige bestuurders naar verluid hun concurrent zelfs met een nucleaire oorlog willen 'vernietigen'.⁵⁴ Uitsluitend of voornamelijk afgaan op uitspraken over voorgenomen gedrag zou tekort kunnen doen aan de (werkelijke) aard en het effect van het (uiteindelijke) gedrag. Tegelijkertijd mag het door een mededingingsautoriteit of rechter niet (integraal) worden genegeerd.⁵⁵ De bekende Amerikaanse rechter Easter-

brook duidt het probleem dat ontstaat als volgt:

*"Aggressive, competitive conduct by any firm, even one with market power, is beneficial to consumers. Courts should prize and encourage it. Aggressive, exclusionary conduct is deleterious to consumers, and courts should condemn it. The big problem lies in this: competitive and exclusionary conduct look alike."*⁵⁶

Het verrichten van een analyse van de daadwerkelijke effecten alvorens tot beboeting van gedrag als misbruik van een machtspositie te komen, zou uitkomst bieden. Het is inmiddels al zes jaar geleden dat Commissaris Kroes de aanzet naar een meer *effects based approach* maakt.⁵⁷ Dat neemt niet weg dat die meer op effecten gerichte aanpak nog steeds niet duidelijk een weg heeft gevonden naar de praktijk. Daarbij speelt dat de rechtspraak van het Hof en het Gerecht niet verplichten de effecten aan te tonen of te kwantificeren, voordat een gedraging als misbruik van een machtspositie is te kwalificeren.⁵⁸ Een punt dat het Hof op 19 april 2012 in het Tomra-arrest nog weer uitdrukkelijk bevestigt.⁵⁹

Tegen deze achtergrond geeft het OFT in zijn besluit uitdrukkelijk aan geen enkele juridische basis te zien om de daadwerkelijke effecten van de intrekking te demonstreren of te kwantificeren.⁶⁰ In plaats daarvan kiest het OFT er voor in zijn besluit inzichtelijk te maken dat de intrekking geen ander doel kent dan het uitsluiten van generieke concurrentie. Dat doet het OFT door met het ruimhartig putten uit Reckitt's interne stukken, Reckitt's intenties bij de intrekking en het daaraan voorafgaande proces bloot te leggen. De aanpak van het OFT lijkt goed verklaarbaar. Het is de rechtspraak van de Europese gerechten die deze aanpak faciliteert.⁶¹ Zo geeft het Gerecht in het arrest Michelin II aan:

*"[...] dat voor de toepassing van artikel 82 EG het bewijs van het doel samenvalt met dat van het mededingingsverstorende gedrag (zie in die zin arrest Irish Sugar/Commissie, aangehaald in punt 54 supra, punt 170). Indien immers is aangetoond dat het doel van de gedraging van een onderneming met een machtspositie het beperken van de mededinging is, zal die gedraging eveneens een dergelijk gevolg kunnen hebben"*⁶²

Dat effect hoeft volgens de rechtspraak dus niet te worden gekwantificeerd, alvorens sprake is van overtreding van art. 102 VWEU. Binnen dit kader haalt het OFT ook

52 Mededeling 2009/C 45/02, punt 28. Zie ook p. 138 e.v. van het OFT-besluit.
 53 De inzet van dit 'portfolioverweer' is in de Napp-zaak door het OFT en Competition Commission Appeal Tribunal van de hand gewezen, zie D. Schrijvershof, 'De geneesmiddelensector: de 'tool-box' en ('evergreening' van) het mededingingsrecht. Een tussenstand', *AM* 2011, nr. 4/5, p. 94.
 54 Bloomberg Businessweek 'Apple's War on Android, 29 maart 2012, 'Steve Jobs swore he would "spend my last dying breath" and "every penny" in Apple's coffers "to right this wrong". I'm going to destroy Android, because it's a stolen product. I'm willing to go to thermonuclear war on this.'
 55 HvJ 19 april 2012, zaak C-549/10 P (*Tomra*), r.o. 19, '[...] where the Commission undertakes an assessment of the conduct of an undertaking in a dominant position, that assessment being an essential prerequisite of a finding that there is an abuse of such a position, the Commission is necessarily required to assess the business strategy pursued by that undertaking. For that purpose, it is clearly legitimate for the Commission to

refer to subjective factors, namely the motives underlying the business strategy in question.'
 56 F.H. Easterbrook, 'When Is It Worthwhile to Use Courts to Search for Exclusionary Conduct?', 2003 *Colum. Bus. L. Rev.* 345, 345.
 57 SPEECH/05/537, 23 september 2005, 'My own philosophy on this is fairly simple. First, it is competition, and not competitors, that is to be protected. Second, ultimately the aim is to avoid consumers harm. I like aggressive competition - including by dominant companies - and I don't care if it may hurt competitors - as long as it ultimately benefits consumers.'
 58 D. Schrijvershof 'Het British Airways-arrest: (nog) geen "effects based approach"', *AM* 2007, p. 66-70.
 59 HvJ 19 april 2012, zaak C-549/10 P (*Tomra*), r.o. 68, r.o.79 e.v.
 60 Besluit, p. 22.
 61 Gerecht 30 september 2003, zaak T-203/01 (*Michelin/Commissie*), paragraaf 241 en Gerecht 7 oktober 1999, zaak T-228/97 (*Irish Sugar plc./Commissie*), paragraaf 170.
 62 Gerecht 30 september 2003, zaak T-203/01 (*Michelin/Commissie*), paragraaf 241.

het AstraZeneca-arrest aan om te demonstreren dat bij de vraag of een gedraging van een originator verenigbaar is met art. 102 VWEU aan de intenties van de originator een voorname rol toe kan komen.

Bij de aanpak van het OFT om een uitvoerig besluit op te stellen, zich sterk op interne documenten te baseren en veel citaten daaruit in het besluit op te nemen, hoort een bredere observatie. Dit past in de tendens dat mededingingsautoriteiten omvangrijkere boetebesluiten bij misbruikzaken produceren.⁶³ Daarin zijn in toenemende mate citaten uit interne documenten van de dominante onderneming terug te vinden. Een voorbeeld ter vergelijking geeft het volgende beeld. In 2003 telt het NMa-besluit in de CR Delta-zaak 35 pagina's met daarin slechts een paar citaten uit enkele brieven aan afnemers over CR Delta's kortingsregeling. Citaten uit CR Delta's interne correspondentie over deze door de NMa als misbruik van een machtspositie gekwalificeerde kortingsregeling ontbreken in dit besluit.⁶⁴ In 2011 is het beeld wezenlijk anders. In de GasTerra-zaak beslaat het besluit van de NMa een kleine 100 pagina's en bevat het besluit in vergelijking met CR Delta veel meer citaten uit interne stukken en gespreksverslagen. Een aanpak die bij toekomstige zaken naar alle verwachting wordt doorgezet. Niet in de laatste plaats nu volgens de NMa geldt dat:

*"[...] in onze jurisdictie, de schadelijke effecten van het misbruik voldoende aannemelijk moeten worden gemaakt (besluit CBB inzake CR Delta). Op dit punt wordt in sommige landen een minder strenge toets aangelegd (Duitsland, Denemarken), zodat daar ook zaken op basis van een meer abstracte of zuiver juridische analyse kunnen worden aangepakt."*⁶⁵

Onlangs legt de Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) Pfizer voor misbruik van een economische machtspositie in Italië een miljoenenboete op. Ook dit besluit sluit aan bij de voornoemde tendens. Zo leunt de AGCM in de onderbouwing van dit besluit sterk op de inhoud van (interne) e-mail correspondentie van Pfizer.⁶⁶ Het is interessant te zien hoe ondernemingen omgaan met deze ontwikkelingen. In dat verband wordt hierna kort de aanpak van Reckitt en AstraZeneca uitgelicht. De aanpak die Pfizer kiest komt in paragraaf 5 aan bod.

Reckitt telt de knopen

Bij het uitbrengen van de SO voert Reckitt nog publiekelijk het verweer dat GAL een tweede generatie product is dat

superieur is aan GOL.⁶⁷ Uit het besluit is niet goed op te maken in hoeverre Reckitt dit verweer ook bij het OFT voert. Wel is duidelijk dat Reckitt bij het OFT informeert naar de toetsing van het effect van de intrekking. Zo tekent het OFT aan:

*"During the early resolution discussions, RB asked the OFT to confirm its position in relation to certain points that were relevant to the future progress of its investigation. In this regard, on 14 October 2010 the OFT wrote to RB to confirm that, having not sought to do so in the SO, the OFT was not minded to quantify the extent of any actual effects on competition (either when analysing the infringement or when calculating the penalty) in any Decision. The OFT took the view that it was unnecessary and disproportionate to do so given that there is no legal requirement to demonstrate or quantify actual effects and because significant further data and analysis would have been required to do so in this case."*⁶⁸

Mede nu ook uit het OFT-besluit volgt dat Reckitt's marktaandeel (GOL en GAL samen) na de intrekking (licht) daalt, is een principieel beroep gericht tegen het uitblijven van een op de uiteindelijke effecten gerichte benadering niet uitgesloten. Duidelijk is dat Reckitt er voor kiest zo'n principieel gevecht met het OFT te mijden en met de ERA de korting op de boete van £ 1,8 miljoen veilig te stellen. Een interessante keuze. Niet alleen omdat op dat moment bekend is dat het Hof nog moet oordelen over het AstraZeneca-arrest.⁶⁹ Ook omdat het voorzienbaar is dat de NHS, gesterkt door Reckitt's erkenning van overtreding van art. 102 VWEU in de ERA, een forse schadeverhaalsactie in zou kunnen stellen.⁷⁰ Nu is het aan Reckitt om zich bij het High Court, met de ERA op tafel, te verweren tegen de vordering van de NHS om bijna £ 90 miljoen schadevergoeding te betalen.

AstraZeneca procedeert voort

AstraZeneca kiest een andere route. Het Hof ontvangt op 16 september 2011 AstraZeneca's gronden van beroep tegen het arrest van het Gerecht. Daaruit volgt dat AstraZeneca's eerste pijl zich richt op de opvatting die het Gerecht heeft over het feit dat geen sprake is van competition on the merits bij haar selectieve intrekking. Een tweede pijl is gericht op het achterwege blijven van een op de effecten gerichte benadering door de Commissie in deze zaak. Hierbij voert AstraZeneca onder andere aan:

"[...] voor het geval dat het Hof van oordeel zou zijn dat de uitoefening van een door het gemeenschapsrecht verleend recht in beginsel misbruik zou kunnen opleveren, dat er iets meer moet zijn om misbruik te kunnen vaststellen dan een loutere bedoeling om de mededinging te verstoren. Rekwiranten stellen dat de Commissie het bewijs zou moeten leveren dat de uitoefening van het geldige recht erop gericht was elke daadwerkelijke mededinging uit te schakelen, zoals ook wordt vereist bij verplichte vergunningen, waar het tweede misbruik daadwerkelijk ver-

63 De besluiten van het OFT in misbruikzaken vertonen de volgende stijgende lijn: Napp (2001) 72 pagina's, Aberdeen Journals (2003) 151 pagina's, Genzyme (2004) 212 pagina's, Cardiff Bus (2008) 285 pagina's en Reckitt (2011) 355 pagina's. Zo ook bij de besluiten in misbruikzaken bij de NMa: Telegraaf/NOS en HMG (1998) 28 pagina's, SEP (1999) 33 pagina's, CR Delta (2003) 35 pagina's, Interpay (2004) 88 pagina's en Gasterra (2011) 96 pagina's.

64 NMa besluit in zaak 3353 CR Delta, 31 december 2003. In deze zaak vraagt de NMa wel informatie bij CR Delta op.

65 Henk Don, 'Ontwikkelingen Mededingingsrecht', Kurhauslezing 6 oktober 2011, p. 6, zie www.nma.nl.

66 AGCM, Zaak A431 (*Ratiopharm/Pfizer Provvedimento*) nr. 23194, te raadplegen via: www.agcm.it.

67 Reckitt Benckiser, 'Response to OFT Statement', 23 februari 2010, zie: www.rb.com/Announcements/Response-to-OFT-Statement.

68 Besluit, p. 22.

69 Op 15 augustus 2011 laat AstraZeneca weten beroep bij het Hof in te stellen en op 16 september 2011 dient zij haar gronden van beroep in.

70 Zie bijvoorbeeld NHS Counter Fraud and Security Management System, jaarverslag 2005-2006, p. 8.

*band mee houdt.*⁷¹

Op 12 januari 2012 heeft de hoorzitting bij het Hof plaats. Daarbij trekt AstraZeneca in twijfel hoe de intrekking van een legaal verworven marktvergunning als misbruik kan kwalificeren. Volgens AstraZeneca zou slechts onder zeer uitzonderlijke omstandigheden (als bij de *essential facilities*-doctrine) een dominante onderneming bij de uitoefening van zijn rechten misbruik van die positie kunnen maken. De Commissie geeft aan dat veel gedragingen die als misbruik kwalificeren legaal zijn en een gedraging niet eerst illegaal moet zijn, voordat sprake kan zijn van misbruik. Raadsheer Ilešić vraagt de Commissie te specificeren onder welke omstandigheden een originator gehouden is markt- autorisaties voor een geneesmiddel in stand te houden. De Commissie licht toe dat dit misbruik in deze context niet in abstracte zin is te definiëren, zonder te refereren aan de specifieke omstandigheden van een zaak. Ook benadrukt de Commissie het belang van de intenties en tekent aan dat AstraZeneca's gedrag onderdeel vormt van een campagne om de (op)komst van generieke concurrentie te vertragen. Onlangs ontvangt de Commissie de steun van Advocaat-Generaal Mazák als hij op 15 mei 2012 het Hof adviseert het beroep van AstraZeneca af te wijzen.⁷² In zijn conclusie onderschrijft de A-G, kort samengevat, het oordeel van het Gerecht dat AstraZeneca misbruik heeft gemaakt van haar machtspositie op de markt voor maagzuurremmers (protonpompremmers) door de (op)komst van concurrerende generieke geneesmiddelen tegen te gaan. Niet alleen bevat de lezenswaardige conclusie interessante overwegingen ten aanzien van de bovenstaande punten, dat geldt ook voor de afbakening van de relevante markt bij ('bestaande' en 'nieuwe generatie') geneesmiddelen. De conclusie biedt de Commissie ook steun in de rug op het punt dat de A-G onderschrijft dat voor de vaststelling van misbruik niet hoeft te worden bewezen of door de dominante onderneming opzettelijk of te kwader trouw is gehandeld. Gemiddeld genomen volgt het Hof in het merendeel van de mededingingszaken de conclusie van de A-G. Of dat ook in deze zaak gebeurt en daarmee na zeven jaar procederen de Commissie aan het langste eind trekt, wordt binnenkort duidelijk. Al duurt het waarschijnlijk nog meerdere maanden voordat het Hof uitspraak doet.

5. Publiekrechtelijke gevolgen: £ 10,2 miljoen boete voor Reckitt

Bij het bepalen van de hoogte van de boete heeft het OFT, net als de Commissie en de NMa, een ruime discretionaire bevoegdheid. In het besluit licht het OFT de vijf stappen toe die gevolgd worden om te komen tot de boete. Twee interessante elementen die voor een boetematiging zorgen en ook voor andere zaken een rol zouden kunnen spelen, worden hierna uitgelicht.

Boeteverlaging vanwege afwezigheid van precedenten

71 PbEG, C301/18 van 6 november 2010.

72 Conclusie AG Mazák 15 mei 2012, zaak C-457/10 P (AstraZeneca/Commissie).

Interessant is dat het OFT aangeeft:

*"In determining the appropriate increase at Step 3 in this case, the OFT has also had regard to the fact that this specific form of abuse (the withdrawal and de-listing of a product) had not previously been found to be an infringement of the Chapter II prohibition or Article 102 TFEU at the time of the Infringement. Given the complex nature of the analysis that has been necessary in this case, the OFT considers the absence of guiding case law at the time of the Infringement is, in the circumstances of this case, a relevant factor in determining the appropriate level of penalty. Accordingly, the OFT considers that it is appropriate to recognise this by adopting a lower increase at Step 3 than would have otherwise been applied. However, the OFT considers that only a modest adjustment is appropriate in this regard given RB's intention to use the Withdrawal as a means of hindering the development of full generic competition."*⁷³

Een eerste observatie is dat het OFT daarmee de benadering van de Commissie in de AstraZeneca-beschikking volgt. Bij deze beschikking geeft de Commissie aan dat nu sprake is van een zekere mate van noviteit bij de kwalificatie van AstraZeneca's gedragingen als misbruik van machtspositie de boete wordt gematigd.⁷⁴ Op het eerste gezicht loopt het OFT dus niet uit de pas.⁷⁵ Net als AstraZeneca de eerste originator is die door de Commissie op dit punt wordt beboet, geldt dat voor Reckitt bij het OFT. Maar lijkt Reckitt hier niet door het oog van de naald te kruipen? Want wat zou het OFT hebben gedaan als Reckitt's intrekking, die volgens het OFT in juni 2005 is uitgevoerd, enkele weken later en dus onmiskenbaar na de AstraZeneca-beschikking van 15 juni 2005 zou zijn geïmplementeerd?⁷⁶

Een afzwakking van de bijzondere verantwoordelijkheid?

Het is al decennialang vaste rechtspraak van het Hof dat een economische machtspositie voor de betrokken onderneming de bijzondere verantwoordelijkheid oplevert met haar gedrag geen inbreuk te maken op de mededinging.⁷⁷ Evenzeer is het vaste rechtspraak dat misbruik van een economische machtspositie niet een limitatieve lijst aan gedragingen betreft.⁷⁸ Tegen deze achtergrond tekent het Gerecht in 2008 aan dat AstraZeneca bij de misleiding van de octrooiautoriteiten geacht kon worden redelijkerwijs op de

73 Besluit, p. 334.

74 De Commissie merkt in haar persbericht IP/05/737, 15 juni 2005 op: 'The fine takes into account that some features of the abuses can be considered as novel.' Bij het bepalen van de ernst van de inbreuk geeft de Commissie in rdnr. 908 van de beschikking aan: 'However, even if the use of public procedures and regulation with an exclusionary intent has been considered abusive [...] the abuses in this case present some specific and novel features regarding the means used, and cannot be said to have been clear-cut ones.'

75 Zie anders NMa in zaak 4296 GasTerra, 5 januari 2011, para's 258, 259 en 336.

76 Opmerkelijk detail is dat hoewel uit de in het besluit geciteerde Reckitt-documenten lijkt te volgen dat de intrekking op 4 juni 2005 plaats had, het OFT zelf in het besluit het steeds houdt bij de aanduiding juni 2005. In het besluit vermijdt het OFT daarmee de precisering of Reckitt's intrekking nu wel, of niet voor de AstraZeneca-beschikking van 15 juni 2005 met bijbehorend persbericht plaats had.

77 HvJ 13 februari 1979, zaak 85/76, (*Hoffman-La Roche/Commissie*), r.o. 91.

78 Bijvoorbeeld Gerecht 1 juli 2010, zaak T-321/05 (*AstraZeneca/Commissie*), r.o. 672 en HvJ 21 februari 1973, zaak 6/27 (*Europemballage en Continental Can/Commissie*), r.o. 25 e.v.

hoogte te zijn dat met haar gedrag van misleiding sprake was.⁷⁹ Maar zou, dit beoordelingskader indachtig, Reckitt in 2005 niet evenzeer geacht kunnen worden redelijkerwijs op de hoogte te zijn van de bezwaren die de (mededingings) autoriteiten zouden hebben ten aanzien van de intrekking?

Op dat punt is een eerste observatie dat, anders dan in het geval van AstraZeneca, voor Reckitt niet geldt dat zij geacht kan worden geheel onbekend te zijn geweest met de kritische visie van de Commissie ten aanzien van de (selectieve) intrekking van een marktvergunning door een originator. Zo maakt de Commissie op 31 juni 2003 wereldkundig haar punten van bezwaar aan AstraZeneca uit te hebben gebracht.⁸⁰ Los van het feit dat het formuleren van punten van bezwaar als een duidelijke indicatie geldt dat de Commissie bepaalde praktijken op de korrel neemt, volgt dit nieuws uit een persbericht met een meer dan gemiddelde lengte en een aanzienlijke mate van detail. Ook de titel van het persbericht 'Commissie waarschuwt AstraZeneca voor voorlopige bevindingen in antitrustonderzoek Losec' laat weinig misverstand bestaan over het standpunt van de Commissie.

In haar persbericht geeft de Commissie over AstraZeneca's selectieve intrekking aan:

"De tweede praktijk die wordt onderzocht betreft het vermeende misbruik van de regels en procedures welke worden toegepast door de nationale geneesmiddelenagenschappen die vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen afgeven. Met name heeft de praktijk betrekking op de overschakeling door AstraZeneca van de Losec capsules (de oorspronkelijke formule) naar een tabletformule van Losec, gecombineerd met verzoeken door AstraZeneca aan een aantal nationale geneesmiddelenagenschappen om uitschrijving van de handelsvergunning voor de capsules. Uitschrijving is van belang voor generieke producenten omdat voor generieke producten in beginsel alleen een vergunning voor het in de handel brengen kan worden verkregen [...] indien er een bestaande referentievergunning is. De Commissie is van oordeel dat met beide praktijken werd beoogd de toegang tot de markt voor generieke versies van Losec te blokkeren [...]. De Commissie wil er met klem op wijzen dat dit geval in het kader van artikel 82 van het EU-Verdrag [...] geen betrekking heeft op vermeend misbruik van intellectuele-eigendomsrechten, maar op vermeend misbruik van overheidsprocedures."⁸¹

Weliswaar komt deze boodschap niet direct van het OFT, maar Reckitt is net als AstraZeneca een grote multinationale geneesmiddelenproducent en Gaviscon is evenals Losec een internationale blockbuster op het gebied van de behandeling van maagzuurgerelateerde klachten.

Voordat Project White Tiger wordt geïmplementeerd is ook in het Verenigd Koninkrijk aandacht voor met de intrekking (sterk) vergelijkbare acties van originators. Zo doet de British Generic Manufacturers Association (BGMA) tij-

dens een parlementair onderzoek naar de werking van de geneesmiddelenmarkten in 2004 verslag van de praktijken van originators. Hierbij geeft de BGMA aan:

"Ramipril was licensed and sold in the UK as a capsule. Elsewhere in Europe, it was presented as a tablet. The patent expired on 9 January 2004, at which point generic manufacturers were ready to launch Ramipril capsules. The originator attempted to withdraw the capsule form in the UK, intending to replace it with the tablet form, to be sold at the same price as the capsule. The originator contacted all major wholesalers and retail suppliers informing them that capsules would be replaced by tablets with effect from 3 November 2004. A large number of GP prescribing computer systems were also changed to list and print prescriptions for the tablet form and not for capsules. Pharmacists would be required to dispense tablets if that form was specified on the prescription."⁸²

Wanneer in maart 2008 verslag wordt gedaan van de Newsnight uitzending en Reckitt's praktijken, wordt daarbij ook de koppeling gelegd met deze bijdrage van de BGMA uit 2004.⁸³

Deze achtergronden nemen dus niet weg dat zolang er geen *guiding case law* bestaat dat een specifieke gedraging ook als misbruik kwalificeert, voor een dominante onderneming die zich daaraan bezondigt bij het OFT de kans bestaat dat een boete wordt gematigd. Een opmerkelijk gegeven, in de context van deze zaak. Niet alleen nu het OFT zelf eerst stellig aangeeft dat bij de intrekking duidelijk geen sprake is van 'normale mededinging'. Bovenal omdat het OFT ook aangeeft:

"The OFT finds that, at the time of the Withdrawal, it was reasonable to expect that the Withdrawal would restrict competition, hindering the development of the full generic competition that would have been expected to emerge had packs of GL been retained following the publication of the generic name for GL."⁸⁴ (onderstreping auteur). Het is ook niet gezegd dat mededingingsautoriteiten steeds deze route kiezen.

De NMa pakt het anders aan

Afgaande op haar meest recente misbruikzaak lijkt de NMa een andere benadering te kiezen. Op 5 januari 2011, enkele maanden voor het OFT besluit, neemt de NMa een besluit waarmee zij aan Gasterra voor overtreding van art. 102 VWEU een boete oplegt. Daarin geeft de NMa aan:

"De Raad overweegt voorts dat er in de (Europese) jurisprudentie noch in de beschikkingenpraktijk van de Commissie of de NMa een voorbeeld te vinden is van exact dezelfde gedraging als aan de orde in de onderhavige zaak. Voor het vaststellen van misbruik is een precedent echter geen vereiste. Ook zijn de voorbeelden van misbruik genoemd in artikel 102 VWEU niet uitputtend bedoeld - iets wat GasTerra overigens ook niet betwist. In iedere zaak komt het er op aan aannemelijk te maken dat het desbetreffende gedrag de daadwerkelijke concurrentie kan belemmeren."⁸⁵ Kortom, het kan dus ook anders.

79 Gerecht 1 juli 2010, zaak T-321/05 (AstraZeneca/Commissie), r.o. 493 en 608.

80 Persbericht Commissie, IP/03/1136, 31 juli 2003.

81 Ibid.

82 BGMA memorandum (PI 148) 16 augustus 2004, te raadplegen via www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmhealth/42/5011311.htm.

83 The Independent, 'Drug giants 'swindle NHS by blocking cheap medicines' extending patents', 8 maart 2008.

84 Besluit, p. 12.

85 NMa besluit in zaak 4296, GasTerra, 5 januari 2011, paragraaf 259. In

Weliswaar ontoet de aanpak van het OFT de bijzondere verantwoordelijkheid voor dominante ondernemingen niet van scherpe randen, maar een hoge mate van oplettendheid lijkt er niet mee te worden afgedwongen. Het OFT lijkt zich daar ook van bewust. Zo geeft het OFT direct na de boetereductie aan:

*"The OFT also considers that this penalty represents a sufficient deterrent to other dominant companies contemplating similar conduct, in particular noting that similar conduct employed in future will not benefit from the modest reduction made in the specific circumstances of this case in recognition of the absence of guiding case law at the time of the infringement [...]."*⁸⁶

Tegelijk kiest het OFT er voor zich niet te willen beperken tot dreigen met 'de stok' van hoge boetes om tot naleving van het mededingingsrecht te komen. Het OFT zet, als hierna toegelicht, daartoe ook 'de wortel' in van het beloven van het instellen van compliance programma's.

Introductie van een compliance programma met boeteverlaging beloond

Uit het besluit volgt dat de boete van Reckitt wordt verlaagd, omdat Reckitt een compliance programma instelt. Hierbij geeft het OFT aan:

*"The OFT is satisfied that RB has demonstrated that it has taken adequate steps to ensure compliance, in particular, by investing significant resources into developing a comprehensive and effective competition law compliance policy. Accordingly, the OFT has recognised this as a mitigating factor and decreased RB's penalty by five per cent at Step 4 of the penalty calculation."*⁸⁷

Onduidelijk blijft welke eisen aan dit programma zijn gesteld en of het alleen betrekking heeft op het Verenigd Koninkrijk. Dat laatste is interessant omdat Reckitt in dezelfde periode ook onderwerp is van twee onderzoeken van het Bundeskartellamt, waardoor Reckitt mogelijk sowieso genegen was de complianceregeling in te stellen.⁸⁸ Ook volgt uit het besluit niet waarom het OFT voor de introductie van de complianceregeling 5% en niet de maximale 10% korting geeft. Het blijft daarmee onduidelijk of (mede) vanwege zijn standpunt dat geen sprake is geweest van 'normale mededinging' het OFT vreest met een hogere korting een verkeerd signaal af te geven. Wat ook zij van de inzet van deze regeling bij dominante ondernemingen, waar volgens het Hof de bijzondere verantwoordelijkheid op rust de mededinging met hun gedrag niet te verstoren, het OFT is niet de enige autoriteit die deze aanpak kiest. In februari 2012 meldt de Conseil de la concurrence (Conseil) dat (dominante) ondernemingen tot 10% korting op een boete ontvangen voor het instellen of verbeteren van een compliance programma. Wel geldt daarbij als eis dat de

betreffende (dominante) onderneming afziet van weerlegging van een door de Conseil vastgestelde inbreuk op het mededingingsrecht.⁸⁹

Uitblijven van andere maatregelen dan boete

Reckitt ontvangt van het OFT een miljoenenboete en een reductie daarop vanwege het invoeren van een compliance programma. Daarmee is niet gezegd dat het OFT niet heeft overwogen aanvullende verplichtingen aan Reckitt op te leggen. Zo volgt uit het besluit:

*"In the SO, the OFT proposed to direct RB to reintroduce and re-list NHS packs of GL. However, Pinewood, Teva and Department of Health submitted that the OFT should not direct RB to reintroduce NHS packs of GL as doing so would be of little benefit to competition or consumers. In particular, it was observed that the majority of GPs/patients have not prescribed/consumed GL NHS packs for six years, and that GP and patient inertia made large-scale switching back to GL highly unlikely. Given the limited benefits that these parties anticipated from re-introducing NHS packs of GL, the OFT considers that it would be disproportionate to require RB to reintroduce NHS packs of GL. However, in setting the amount of the fine, the OFT has taken into account that RB expected to realise significant financial gains as a consequence of the withdrawal."*⁹⁰

Een lichter aanvullend alternatief, als de verplichte informatieverzorging door Reckitt, lijkt door het OFT niet te zijn overwogen. Dat is opmerkelijk, nu dit bij sanctionering van misbruik van een machtspositie door een originator eerder wel is toegepast. Zoals hierna wordt uitgelicht, moest Schering-Plough daar in Frankrijk aan geloven.

Verplichte informatieverzorging door de originator

In maart 2006 verliest Schering de octrooibeschermerij voor een ingrediënt van haar geneesmiddel Subutes. Wanneer Arrow Génériques haar concurrerende generieke variant van dit middel op de markt wil brengen, ondervindt zij tegenwerking van Schering. Schering zou, ook al voordat het op de markt is gekomen, Arrow's generieke geneesmiddel bij apothekers in een kwaad daglicht stellen. Daarnaast zou Schering, met het oog op de komst van Arrow's geneesmiddel, de leveringscondities voor Subutes aan apothekers in (sterk) gunstige zin wijzigen. Over deze praktijken beklagt Arrow zich bij de Conseil. De Conseil legt op 11 december 2007 maatregelen aan Schering op.⁹¹ Het feit dat Schering inmiddels de praktijk van aanpassing van de leveringscondities heeft gestaakt, weerhoudt de Conseil er niet van Schering de schade van haar gedrag te laten herstellen. Zo dient Schering, om het vertrouwen in Arrow's generieke middelen te herstellen, publicaties in twee vakbladen te verzorgen. Daaruit volgt onder andere dat, wanneer generieke middelen met dezelfde werking eenmaal zijn toegelaten, zij als substituut voor apothekers kunnen dienen. Ook tekent de Conseil aan tijdens de hoorzitting kennis te hebben

dit besluit wordt, zie paragraaf 336 e.v., ook geen korting op de boete verleend omdat sprake zou zijn van het beboeten van gedrag dat nog niet eerder als misbruik van een machtspositie zou zijn gekwalificeerd.

86 Besluit, p. 335.

87 Ibid.

88 BKa, 'Fines totalling approx. € 24 million on account of price agreements for the products "Calgonit" and "Somat" and for anti-competitive exchange of information', 23 november 2011 te raadplegen via www.bundeskartellamt.de.

89 Conseil de la concurrence, 'Framework-Document of 10 February 2012 on Antitrust Compliance Programmes', te raadplegen via: www.autoritedelaconurrence.fr.

90 Besluit, p. 321.

91 Conseil 11 december 2007, décision nr. 07-MC-06, te raadplegen via: www.autoritedelaconurrence.fr.

genomen van Schering's toezegging dat Subutes niet van de markt zal worden gehaald als Schering's nieuwe middel Suboxone op de markt komt. Schering tekent nadien beroep en hoger beroep aan tegen de maatregelen van de Conseil, maar trekt bij beide instanties in 2008 respectievelijk 2009 aan het kortste eind.⁹²

Toezeggingen van originators niet steeds afdoende

Een andere ontwikkeling is dat originators proberen met alternatieve maatregelen en toezeggingen boetes te voorkomen. In oktober 2010 start de AGCM een onderzoek naar misbruik van een economische machtspositie door Pfizer in Italië. Pfizer doet in dat kader in mei 2011 een substantieel aantal toezeggingen om een boete van de AGCM te voorkomen.⁹³ Kort samengevat gaat het daarbij om het volgende.⁹⁴ Allereerst zal Pfizer alle geïnteresseerde partijen kosteloos een licentie voor haar octrooi verstrekken. Ten tweede zal Pfizer afzien van een verzoek tot verlenging van de pediatrie variant van haar octrooi. Ten derde zal Pfizer alle lopende acht Italiaanse juridische procedures tegen generieke producenten staken.⁹⁵ Ten vierde geven vertegenwoordigers van Pfizer gedurende zes maanden voorlichting over het bestaan van generieke varianten van Pfizer's Xalatan aan de voorschrijvers van dit product. Tegelijk worden patiënten via een persbericht, dat gedurende drie jaar op Pfizer's website beschikbaar is, geïnformeerd over het bestaan van generieke geneesmiddelen die goedkoper zijn en dezelfde therapeutische werking hebben als Pfizer's Xalatan.⁹⁶ De AGCM wijst zonder daarover publiekelijk een toelichting te geven Pfizer's toezeggingen van de hand en zet haar onderzoek door. De AGCM legt vervolgens op 11 januari 2012 Pfizer een boete van € 10,7 miljoen op.⁹⁷ Voor Pfizer uiteraard slecht nieuws. Voor Pfizer's concurrenten en afnemers een ontwikkeling die met de komst van het AGCM-besluit een aanknopingspunt of versteviging vormt voor (collectieve) schadeverhaalsacties.

6. Privaatrechtelijke gevolgen: schadeverhaal tot bijna £ 90 miljoen

De laatste jaren is het gebruikelijk dat mededingingsautoriteiten afnemers en concurrenten aanmoedigen schadevergoeding te vorderen van de inbreukmakers. De geneesmiddelensector vormt geen uitzondering.⁹⁸ Ook doet de

Commissie in de zomer van 2011 een inhoudelijke duit in het zakje door een document te publiceren dat voorbeelden geeft van manieren om schade als gevolg van misbruik van een machtspositie te bepalen.⁹⁹ Eerder liet de Commissie economen al inzichtelijk maken wat de effecten van kartels en misbruik van een machtspositie kunnen zijn.¹⁰⁰ Dat de NHS een schadevergoedingsactie is gestart tegen Reckitt in het kader van de Gaviscon-zaak is daarmee dus niet zo opmerkelijk.¹⁰¹ Bovendien heeft de NHS al eerder ervaring met dit soort zaken opgedaan.¹⁰² De boodschap om schade te verhalen is ook opgepikt door de generics.¹⁰³ Pinewood, de producent van het met Gaviscon concurrerende generieke middel Acidex, zou dergelijke stappen tegen Reckitt overwegen.¹⁰⁴

Als toegelicht heeft het OFT in het besluit talloze citaten uit Reckitt's interne stukken opgenomen. In de openbare versie is veel van die informatie goeddeels ongcensureerd terug te vinden. Een bijkomend gevolg van deze aanpak is dat de positie van benadeelde partijen om schade te vorderen, wordt verstevigd. Weliswaar heeft de NHS in dit specifieke geval al in 2005 van de BBC toegang tot de documenten van Reckitt's klokkenluider gekregen. Het feit dat veel passages uit de Reckitt's stukken nu door het OFT van kwalificaties zijn voorzien, is uiteraard gunstig voor de privaatrechtelijke positie van de NHS. Terwijl Reckitt in het kader van de ERA erkent dat de intrekking kwalificeert als inbreuk op art. 102 VWEU blijven Reckitt's verdragshandelingen in de periode 2000-2006 formeel gezien buiten schot. Materieel gezien komen zij wel binnen schootsveld. Dit nu omdat het OFT ook op dit punt veel informatie, waaronder citaten uit Reckitt's interne documentatie, in zijn besluit heeft opgenomen.¹⁰⁵ Daarmee biedt dus ook op dat punt het besluit van het OFT voor benadeelde partijen

behaviour was illegal: this could help public health insurers and producers of generic drugs who had been affected by Astra Zeneca's behaviour to claim damages; zie: http://ec.europa.eu/competition/consumers/map/cases/astra_zeneca_en.html.

- 99 Draft Guidance Paper - Quantifying harm in actions for damages based on breaches of Article 101 or 102 of the Treaty, 17 juni 2011.
- 100 Oxera, 'Quantifying antitrust damages: Towards non-binding guidance for courts', 19 januari 2010.
- 101 OFT, Gaviscon Decision Q&As, 13 april 2011. Deze zaak staat niet op zich. Eind mei 2011 wordt bekend dat de NHS bij de High Court van Servier een vergoeding van £ 220 miljoen pond vordert. Volgens de NHS heeft nadat in 2001 Servier's Perindopril octrooibeschermerij verliest, Servier tussen 2001 en 2007 een strategie geïmplementeerd die generieke varianten van Perindopril van de markt houdt. De NHS zou daardoor jarenlang teveel hebben betaald voor het medicijn dat tienduizenden Britten dagelijks gebruiken tegen hoge bloeddruk en hartkwalen.
- 102 Bijvoorbeeld NHS, 'Further Proceedings Commenced by the NHS', 21 december 2003, zie: www.pnews.wire.co.uk/cgi/news/release?id=114386 en NHS Counter Fraud and Security Management System, jaarverslag 2005-2006, p. 8.
- 103 Bijvoorbeeld European Generic Medicines Association, 'ECJ decision helps to ensure patient access to generic medicines', 1 juli 2010 zie: www.egagenerics.com/pr-2010-07-01.htm.
- 104 'Macfarlanes advises Pinewood Laboratories Limited', zie: www.macfarlanes.com.
- 105 Besluit, p. 68 t/m p. 82.

92 Cour d'appel de Paris 5 februari 2008, arrest RG nr. 2007/2134 en Cour de cassation 13 januari 2009, arrest nr. 32 FS-P+B.

93 AGCM, Bulletin nr. 17/2011, 16 mei 2011, p. 5-6, te raadplegen via: www.agcm.it.

94 Het betreft toezeggingen in het kader van art. 14 van de Italiaanse mededingingswet (law nr. 287/1990).

95 Pfizer zal, met uitzondering van de vergoeding van de juridische en administratieve kosten, de eisen van de wederpartijen in de procedures inwilligen.

96 Formulario per la presentazione degli impegni ai sensi dell'articolo 14-ter della legge nr. 289/70.

97 AGCM, Zaak A431 (*Ratiopharm/Pfizer Provvedimento*) nr. 23194, te raadplegen via: www.agcm.it.

98 Zo meldt de Commissie: '[...] the Commission's decision - assuming it is confirmed on appeal - is binding as to the fact that the AstraZeneca's be-

aanknopingspunten om schade op Reckitt te verhalen.

De interactie tussen publiek- en privaatrecht

Voor zover mij bekend hebben anders dan de NHS de concurrenten van Reckitt niet in 2005 van de BBC een kopie van Reckitt's interne documenten ontvangen. Wel hebben zij desgevraagd van het OFT op 14 juli 2010 een niet-vertrouwelijke versie van de SO gekregen.¹⁰⁶ Hiermee, als ook met de wijze waarop het OFT zijn besluit heeft opgesteld, wordt hun privaatrechtelijke positie ten opzichte van Reckitt danig verstevigd. Ter vergelijking, in januari 2007 legt de Commissie aan verschillende ondernemingen in het kader van het *switch gear*-kartel in totaal ruim € 750 miljoen boete op.¹⁰⁷ Naar aanleiding hiervan start National Grid, een afnemer van de 'switch gear', in 2008 een civiele procedure om schade op de karteldeelnemers te verhalen. Eerst met het recente vonnis van het Engelse High Court krijgt National Grid, dus enkele jaren later, toegang tot een aantal passages die de Commissie uit de openbare versie van haar beschikking heeft gehaald.¹⁰⁸ Daarnaast krijgt National Grid toegang tot een zeer beperkt aantal passages uit reacties van enkele karteldeelnemer op informatieverzoeken van de Commissie. Dit procesverloop toont het belang dat benadeelden hebben bij de mate waarin de mededingingsautoriteiten in (de openbare versie van) hun besluiten informatie over de inbreuk op het mededingingsrecht weten te ontsluiten.

Dat autoriteiten bij misbruikzaken in toenemende mate omvangrijke boetebesluiten produceren en daarin ook (veel) interne informatie opnemen, is gunstig voor die partijen die geleden schade willen verhalen op de dominante onderneming. Dat betekent niet dat zij in dezelfde mate als bij kartelzaken (met de stok van zeer hoge boetes en de wortel van de clementieregeling), kunnen profiteren van de prikkels die uitgaan van het publiekrechtelijke toezichtskader. Zo is het bij de Commissie en de nationale autoriteiten als het OFT en de NMa niet mogelijk voor misbruik van een machtspositie clementie te vragen. Dat (clementieverzoeken met) interne informatie over kartels de mededingingsautoriteiten veel waard zijn, is een feit. Het OFT hanteert zelfs een regeling waarbij klokkenluiders in kartelzaken een beloning oplopend tot £100.000 in het vooruitzicht wordt gesteld.¹⁰⁹ Deze beloningsregeling is, hoewel de Reckitt-zaak het belang van klokkenluiders voor het OFT demonstreert, niet van toepassing op overtreding van het verbod op misbruik van een economische machtspositie. Ook anderszins zijn de verschillen duidelijk. Terwijl bij de NMa en het OFT geen clementie voor overtreding van het verbod op misbruik van een machtspositie kan worden ge-

vraagd, kunnen feitelijk leidinggevenden voor overtreding van dit verbod wel persoonlijk worden beboet (NMa), respectievelijk een *disqualification order* krijgen (OFT).¹¹⁰ Kortom, in vergelijking met kartelzaken biedt het publiekrechtelijke toezichtskader om verschillende redenen weinig tot geen prikkels aan (voormalig) medewerkers van dominante ondernemingen om uit de school te klappen, of voor dominante ondernemingen om als het ware schoon schip te maken.

Hefboomwerking van 'follow-on' schadeverhaalsacties

Bij misbruikzaken vertrouwen de autoriteiten naast hun eigen onderzoekscapaciteiten dus vooral op klachten van concurrenten of afnemers van dominante ondernemingen. Daarbij geldt dat de NMa en de Commissie in de tweede helft van 2010 van respectievelijk het CBb en het Gerecht een tik op de vingers krijgen bij het afwijzen van een klacht ten aanzien van misbruik van een machtspositie.¹¹¹ Het gevolg daarvan is dat de druk voor deze autoriteiten om klachten nauwgezet te onderzoeken en/of gemotiveerd af te wijzen, toeneemt. Dit kan ertoe leiden dat de autoriteit in het kader van een onderzoek bij een klacht meer (interne) informatie van een dominante onderneming opvraagt. Komt het tot een boetebesluit en vindt veel van de opgevraagde (interne) informatie een weg naar het besluit, dan zal dat de positie van benadeelde partijen bij schadeverhaalsacties versterken. Hiermee lijkt de hefboomwerking die de autoriteiten in hun strijd tegen kartelvorming geregeld noemen, ook voor art. 102 VWEU te kunnen worden versterkt. Een vergrote kans op *follow-on* schadeverhaalsacties zal immers bij kunnen dragen aan de generieke preventieve werking, om de bijzondere verantwoordelijkheid die op dominante ondernemingen rust ook in de praktijk steeds na te leven.

Reckitt lijkt publiekelijk vooralsnog geen zorgen te willen uiten over de schadeverhaalsacties. Zo geeft Reckitt in haar jaarverslag 2011 aan:

*"The Group is involved in a number of investigations by competition authorities in Europe [...] During 2010, one case has been settled with the OFT in relation to Gaviscon for an amount of £10.2m. [...] On 23 February 2011 the Group received a civil claim for damages from the Department of Health and others in the United Kingdom regarding alleged anti-competitive activity involving the Gaviscon brand. The claim is under review and although it is at an early stage, the Directors do not believe that any potential impact would be material to the Group financial statements."*¹¹²

Wanneer in 2012 Reckitt haar jaarverslag 2011 publiceert, wordt deze boodschap herhaald.¹¹³ Het wordt interessant

106 Besluit, p. 21.

107 Beschikking van de Commissie, 24 januari 2007 zaak COMP/F38.899 - Gas Insulated Switchgear.

108 High Court of Justice 4 april 2012 (*National Grid electricity transmission plc/ABB e.a.*) zaak nr. HC08C03243.

109 Zie <http://www.of.gov.uk/OFTwork/competition-act-and-cartels/cartels/rewards>.

110 Company directors and competition law, OFT Guidance, juni 2011, te raadplegen via www.of.gov.uk.

111 CBb 20 augustus 2010, Vereniging van Reizigers/NMa II, LJN BN 4700, Gerecht 15 december 2010, zaak T-427/08 (CEAHR/Commissie), zie ook D. Schrijvershof, 'Zaak T-427/08, het CEAHR-arrest: hader(er) en fast(er) rules voor klagers bij schending van het mededingingsrecht en de beoordeling van "systeemmarkten"', *AM* 2011, nr. 3, p. 69-76.

112 Jaarverslag 2010 Reckitt, p. 62.

113 Jaarverslag 2011 Reckitt, p. 64.

te zien waar dit toe leidt. Temeer nu Reckitt waar het de intrekking betreft in het kader van de ERA een inbreuk op art. 102 VWEU al heeft erkend.

Vooruitblik

Voor het lifecycle management van originators ligt een interessante tijd in het verschiet. Nu op 15 mei 2012 de A-G heeft geconcludeerd tot verwerping van het beroep van AstraZeneca, wordt het interessant te zien wat het Hof met deze zaak zal doen. Ook het vervolg op het beroep dat Pfizer tegen het boetebesluit van de AGCM heeft ingesteld, is een proces om in de gaten te houden. Tegelijkertijd spelen ook op het gebied van civiele schadevergoedingsacties (de resultaten van) interessante ontwikkelingen. Zo heeft de Commissie, onder andere vanwege het Pfeleiderer-arrest, het plan opgevat een balans te willen vinden tussen bronbescherming bij mededingingsonderzoeken enerzijds en de informatiebehoefte van benadeelden anderzijds.¹¹⁴ Daarover geeft de Commissie onlangs aan:

"The most secure way to do this would be through rules applicable in all procedures and ensuring the right balance in the entire EU. This is why the Commission has included a legislative proposal in its Work Programme for this year, seeking to clarify the interrelation of private actions with public enforcement by the Commission and National Competition Authorities, in particular as regards the protection of leniency programmes."

Hiermee heeft de Commissie zichzelf geen lichtzinnige uitdaging tot doel gesteld.

Op kortere termijn en dichterbij huis zijn interessante ontwikkelingen te verwachten. Wanneer het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet collectieve afwikkeling massaschade (Wcam) niet binnenkort controversieel wordt verklaard, wordt het interessant te zien welk standpunt de Tweede Kamer in zal nemen over de versterking van het collectieve actierecht en de Wcam.¹¹⁵ Daarbij is een voorname vraag welke invulling wordt gegeven aan de door de motie Dijkema c.s. bepleitte wijziging van art. 3:305 a BW, om het collectieve actierecht aan te vullen met de mogelijkheid een collectieve schadevergoeding in geld te vorderen.¹¹⁶ Kortom, de originators lijken niet langer het patent te hebben op lifecycle management. Want ook op het vlak van het mededingingsrecht en de privaatrechtelijke scha-

deverhaalsacties lijkt, mede door de toenemende interactie tussen deze terreinen, voorlopig aan lifecycle management geen gebrek.

Over de auteur

Diederik Schrijvershof is advocaat bij Van Doorne N.V. Dit artikel is geschreven op persoonlijke titel.

114 A. Italianer, 'Recent developments regarding the Commission's cartel Enforcement', 14 March 2012, Brusseks Studienvereinigung Kartellrecht Conference.

115 TK, 33 126, nr. 5.

116 TK, 33 00-XIII, nr. 14.