

Mededingingsrecht in de geneesmiddelensector: zaak C-457/10 P, AstraZeneca/Commissie & de FTC als amicus curiae in Mylan Pharmaceuticals/Warner Chilcott

MR. D.W.L.A. SCHRIJVERSHOF

Op 6 december 2012 wijst het Hof van Justitie (Hof) arrest in de zaak AstraZeneca/Commissie. De Europese Commissie is in haar nopjes met de uitkomst, omdat zij daarmee na ruim zeven jaar aan het langste eind trekt.¹ Nog geen drie weken eerder, op 21 november 2012, schaarde de Federal Trade Commission (FTC) zich achter Mylan Pharmaceuticals in de civiele procedure die Mylan voert tegen Warner Chilcott.² Dit doet de FTC door zich als amicus curiae uit te spreken over de vraag hoe mededingingsrechtelijk gezien het zogenaamde 'product hopping' van Warner Chilcott beoordeeld zou moeten worden. Beide zaken zien op de effectieve speelruimte die het mededingingsrecht de producent van geïmporteerde merkgeneesmiddelen (de originator) laat wanneer die zich verdedigt tegen de (op)komst van generieke geneesmiddelenproducenten (de generics). Op welke manier mag een originator zich nu wel en niet teweer stellen bij de (op)komst van de generics? Met het AstraZeneca-arrest en de amicus brief van de FTC zijn aan weerszijden van Atlantische oceaan op dit vlak belangrijke stappen gezet. Die worden in deze bijdrage uitgelicht.

Daarbij komt eerst de Europese Unie en daarna de Verenigde Staten aan bod. Om de achtergronden bij het AstraZeneca-arrest scherp te krijgen, wordt in de eerste paragraaf de beschikking van de Commissie en het arrest van het Gerecht ten aanzien van AstraZeneca kort toegelicht. Daarna staat in de tweede paragraaf het arrest van het Hof inzake AstraZeneca centraal. Vervolgens wordt in de derde paragraaf het gemis aan een op effecten gerichte benadering bij de toepassing van art. 102 VWEU uitgelicht. Ook wordt de vraag beantwoord welke ruimte er voor een originator bestaat om in het kader van art. 102 VWEU met succes een beroep te doen op een objectieve rechtvaardiging. De visie die de FTC als amicus curiae geeft, wordt in de vierde paragraaf toegelicht. In de vijfde paragraaf wordt de vraag beantwoord of op originators een meer

dan bijzondere verantwoordelijkheid rust geen misbruik van een machtspositie te maken. Er wordt afgesloten met een vooruitblik.

1. De Europees Unie

Het is alweer zes jaar geleden wanneer de Commissie, op 16 januari 2008, een groot sectoronderzoek naar de geneesmiddelensector start.³ Dat leidt tot diverse (lopende) onderzoeken en zaken.⁴ Die zijn nog niet voor de rechter geweest. De beschikking ten aanzien van AstraZeneca, de eerste zaak waarin de Commissie misbruik van machtspositie in de geneesmiddelensector vaststelt, dateert uit 2005 en stamt daarmee uit de periode voor het sectoronderzoek. De AstraZeneca-beschikking is ook de eerste zaak over misbruik van een economische machtspositie in de genees-

¹ MEMO/12/956, 6 december 2012.

² Mylan Pharmaceuticals, Inc., et al., v. Warner Chilcott Public Limited Company, et al., Civil Action No. 12-3824 (E.D. Pa.), 21 november 2012 en, 'FTC Files Amicus Brief Explaining That Pharmaceutical "Product Hopping" Can Be the Basis for an Antitrust Lawsuit', 27 november 2012, zie, www.ftc.gov/opa/2012/11/doryx.shtm.

³ Beschikking van de Commissie 15 januari 2008, COMP/D2/39.514 (AstraZeneca).

⁴ D.W.L.A. Schrijvershof, 'De geneesmiddelensector: de 'tool-box' en 'evergreening' van het mededingingsrecht. Een tussenstand', *AM* 2011, nr. 4/5, p. 93-103.

middelensector waar het Hof een oordeel over velt. Dit arrest is daarmee ook van belang voor de verschillende lopende zaken van de Commissie en de nationale mededingingsautoriteiten, waaronder een lopend onderzoek van de NMa naar AstraZeneca.⁵

1.1 AstraZeneca beboet voor twee nieuwe vormen van misbruik van een machtspositie

Op 12 mei 1999 klaagt een generic bij de Commissie over AstraZeneca. AstraZeneca zou op het gebied van haar succesvolle maagzuurremmer Omeprazol, die zij verkoopt onder de naam Losec, misbruik van haar machtspositie maken.⁶ AstraZeneca zou met ongeoorloofde strategieën verhinderen dat de generieke equivalent van Losec in verschillende Europese landen op de markt komt. De klacht treft doel. Zo brengt de Commissie op 31 juni 2003 haar punten van bezwaar uit aan AstraZeneca.⁷ Vervolgens legt, op 15 juni 2005, de Commissie aan AstraZeneca een boete op van € 60 miljoen voor het schenden van art. 82 EG (hierna: art. 102 VWEU). AstraZeneca heeft volgens de Commissie op de markt voor protonpompremmers (PPR's), een nieuw type behandeling voor maagzuur, met Losec een machtspositie en maakt daar op twee manieren misbruik van.⁸ Het eerste misbruik betreft het door AstraZeneca verstrekken van onjuiste en misleidende informatie aan de nationale octrooibureaus in België, Denemarken, Duitsland, Nederland, Noorwegen en het Verenigd Koninkrijk.

niet langer 'meeliften' op Losec's marktvergunningdossier. Zij dienen eerst het langer durend proces van een nieuwe marktvergunningsprocedure te doorlopen. Ook kan parallelimport worden geblokkeerd. De Commissie meent dat AstraZeneca bij de vervanging van de Losec-capsules door Losec-tabletten haar marktvergunning voor Losec-capsules in stand dient te houden. Omdat bij de kwalificatie van AstraZeneca's gedragingen als misbruik van een machtspositie sprake is van een zekere noviteit matigt de Commissie de boete.⁹ AstraZeneca meent dat er in het geheel geen sprake kan zijn van misbruik van een machtspositie en tekent op 15 augustus 2006 beroep tegen de beschikking aan.¹⁰

1.2 Gerecht stelt Commissie vrijwel geheel in het gelijk

Op 1 juli 2010 meldt de Commissie verheugd dat het Gerecht het beroep van AstraZeneca tegen haar beschikking goeddeels heeft afgewezen.¹¹ Het arrest bevestigt dat de inzet van strategieën zoals AstraZeneca die heeft gevolgd als inbreuk op art. 102 VWEU kunnen worden gesanctioneerd.¹² In het arrest stelt het Gerecht vast dat de relevante markt slechts één categorie geneesmiddelen, de PPR's, omvat. AstraZeneca's betoog dat Losec concurreert met andere geneesmiddelen die maagzuur behandelen (met name een ouder type geneesmiddel), de antagonisten van histaminereceptoren (H2-blokkers), treft daarmee geen doel.¹³ Het Gerecht bevestigt dat sprake is van een asymmetrische markt: op H2-blokkers wordt concurrentiedruk uitgeoefend door het nieuwere type behandeling, namelijk de PPR's, maar niet andersom.¹⁴ Het Gerecht geeft aan dat het een originator is toegestaan om strategieën te hanteren om haar dominante positie te verdedigen, mits daarbij sprake is van 'competition on the merits', ofwel 'mededinging op basis van kwaliteit'.¹⁵ Wat precies als mededinging op basis van kwaliteit heeft te gelden, geeft het Gerecht niet aan. Wel tekent het Gerecht aan dat een dominante onderneming regulatoire procedures niet mag gebruiken op een manier dat de markttoegang van concurrenten wordt verhinderd of vertraagd, tenzij sprake is van een objectieve rechtvaardiging voor dit gedrag.

Commissaris Almunia, januari 2013: *"The Commission is determined to fight undue delays in the market entry of generic medicines so that European citizens have access to affordable healthcare."*

Daarmee zou AstraZeneca ten onrechte aanvullende octrooibeschermt voor Losec-capsules hebben verkregen. Het tweede misbruik betreft AstraZeneca's strategie om in Denemarken, Noorwegen en Zweden tegelijk met de introductie van Losec-tabletten bij de geneesmiddelenagentschappen om uitschrijving van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) van Losec-capsules te verzoeken. De omschakeling door AstraZeneca van de Losec-capsules (de oorspronkelijke formule) naar Losec-tabletten, gecombineerd met AstraZeneca's verzoeken tot intrekking, verhindert dat generieke versies van Losec in diverse landen op de markt komen. Door het intrekken van de marktvergunning kunnen de generics bij het op de markt brengen van hun generieke varianten van Losec

5 Zie, 'Belemmering van generieke middelen', te raadplegen via: www.nma.nl en *Trouw*, 'NMa trekt stunts met pillen na', 7 april 2011.
6 Persbericht Commissie, IP/05/737, 15 juni 2005. Losec dat in 1979 in Europa haar eerste octrooibeschermt geniet, vormt tegen het einde van de jaren negentig wereldwijd het meest verkochte receptgeneesmiddel en vertegenwoordigde bijna 40% AstraZeneca's omzet.
7 Persbericht Commissie, IP/03/1136, 31 juli 2003.
8 Beschikking van de Commissie, 15 juli 2005 zaak COMP/A.37.507/F3-AstraZeneca PbEU L 332 p. 24. AstraZeneca; geannoteerd in *M&M* 2006, nr. 5, p. 152, door W.A. Hoyng.

9 Ibid, rdnr. 908 waarbij de Commissie meldt: "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". Ook geeft de Commissie in haar persbericht IP/05/737, 15 juni 2005, aan: "The fine takes into account that some features of the abuses can be considered as novel".
10 'AstraZeneca refutes EC's findings in Losec dominance case and appeals decision', 15 juni 2005, zie: www.astrazeneca.com.
11 Persbericht Commissie, MEMO/10/294, 1 juli 2010.
12 Gerecht 1 juli 2010, zaak T-321/05 (AstraZeneca/Commissie). Zie ook P.P.J. van Ginneken, 'AstraZeneca/Commissie', *M&M* 2011, nr. 1, p. 22-25.
13 Die uitsluitend een van de elementen blokkeren die de protonpomp stimuleren en daar dus, anders dan de PPR's, slechts indirect op inwerken.
14 Gerecht 1 juli 2010, zaak T-321/05 (AstraZeneca/Commissie), r.o. 28 t/m 222.
15 Ibid., 'Competition on the merits' wordt in andere arresten, zoals Tomra r.o. 42, ook vertaald als 'mededinging op basis van prestaties' of aangeduid als 'op basis van ondernemersprestaties berustende normale mededinging'.

Vervolgens onderschrijft het Gerecht de visie van de Commissie dat de bijzondere verantwoordelijkheid van een dominante onderneming ook omvat het verstrekken van juiste gegevens bij het verwerven van intellectuele eigendomsrechten (IE-rechten).¹⁶ Daarnaast geeft het Gerecht aan dat het niet de introductie van de nieuwe formule of het verwijderen van de oude formule is, maar de combinatie van deze acties samen met de intrekking van de marktregistratie die maken dat de Commissie terecht concludeert dat art. 102 VWEU is geschonden.¹⁷ De enige opsteker voor AstraZeneca is dat het Gerecht vaststelt dat de Commissie er niet in is geslaagd aan te tonen dat AstraZeneca de parallelimport in Noorwegen en Denemarken heeft verhinderd. Dat brengt het Gerecht ertoe de boete te verlagen van € 60 naar € 52,5 miljoen. Uit het arrest volgt dat het Gerecht het met de Commissie eens is dat AstraZeneca, in haar hoedanigheid van originator, haar marktvergunning voor Losec actief had moeten blijven ondersteunen en in stand laten.¹⁸ Afgaande op dit arrest bestaat er dus een soort verplichting voor een originator om mee te werken aan de markttoegang van haar concurrenten. Zou die lijn strikt worden geïnterpreteerd, dan rust daarmee onder omstandigheden op de originator een soort leveringsplicht. AstraZeneca is het fundamenteel met het Gerecht oneens en tekent beroep tegen het arrest aan.

1.3 Van Gerecht naar Hof

Op 16 september 2010 dient AstraZeneca haar gronden van beroep in.¹⁹ Daaruit volgt dat AstraZeneca een eerste pijl richt op de opvatting van het Gerecht dat geen sprake is van ‘mededinging op basis van kwaliteit’ bij haar intrekking van de VHB's. Een tweede pijl is gericht op het achterwege blijven van een op effecten gerichte benadering bij toepassing van art. 102 VWEU. AstraZeneca's verzoek tot vernietiging van het bestreden arrest en tot nietigverklaring van de beschikking van de Commissie wordt ondersteund door de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). EFPIA stelt daartoe een incidentele hogere voorziening in. Ook de Commissie stelt een incidentele hogere voorziening in. Zij verzoekt om vernietiging van het arrest voor zover de beschikking daarmee gedeeltelijk nietig is verklaard en de boete is verlaagd. Nadat op 12 januari 2012 de hoorzitting bij het Hof plaats heeft, volgt op 15 mei 2012 de conclusie van advocaat-generaal Mazák. Dit vormt opnieuw een tegenslag voor AstraZeneca, omdat de conclusie strekt tot verwerving van haar beroep. Ook strekt de conclusie tot het afwijzen van de hogere voorziening van EFPIA en de Commissie.

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

17 Ibid. r.o. 646.

18 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' uit 2010 door het OFT in 2011 als strijdig met art. 102 VWEU toont aan dat de onderliggende theorie uit de beschikking geenszins aan waarde heeft ingeboet.

19 PbEG, C301/18 van 6 november 2010.

2. Het arrest van het Hof

Met het arrest van het Hof, dat dertig pagina's beslaat, worden de middelen die AstraZeneca tegen het arrest van het Gerecht aan heeft gevoerd één voor één van de hand gewezen. Ook de middelen die door EFPIA en de Commissie zijn aangevoerd, treffen geen doel. Hierna worden de voornaamste punten uit het arrest uitgelicht. Daarbij wordt eerst ingegaan op de marktafbakening en de machtspositie. Vervolgens komt het eerste misbruik en daarna het tweede misbruik aan bod.

2.1 Marktafbakening

Het Hof bevestigt de afbakening van de relevante markt van PPR's zoals door de Commissie en het Gerecht is bepaald. In dat kader bevat het arrest een aantal interessante overwegingen over hoe de relevante markt in de geneesmiddelensector afgebakend moet worden. Ten eerste stelt het Hof vast dat de relevante productmarkt voor de gehele betrokken periode moet worden afgebakend.²⁰ Dat wil zeggen dat niet kan worden volstaan met een afbakening die slechts uitgaat van de markt tegen het einde van de periode waar een onderzoek op ziet. Dat dit als uitgangspunt geldt, kan ook relevant zijn voor toekomstige zaken in de geneesmiddelensector. Bij de marktafbakening weegt ook het voorschrijfgedrag van artsen mee. Op dit punt bevestigt het Hof dat de reden voor de geleidelijke stijging in de verkoop van een nieuw medicijn gelegen kan zijn in inertie. Dat behelst dat artsen minder geneigd zijn een nieuw geneesmiddel voor te schrijven, totdat meer informatie bekend is over de eigenschappen en potentiële bijwerkingen van het betreffende nieuwe middel. De trage stijging in de verkoop van een nieuw geneesmiddel betekent volgens het Hof dus niet automatisch dat het bestaande geneesmiddel een aanzienlijke concurrentiedruk op het nieuwe middel uitoefent. Daar voegt het Hof aan toe dat inertie de marktpositie van een product dat als de eerste in zijn soort op de markt komt (zoals bij Losec op de markt voor PPR's), zelfs nog versterkt. Zo wist Losec volgens het Hof een stevig merkimage en een solide reputatie op te bouwen en zijn artsen, door inertie, minder geneigd de geneesmiddelen van nieuwkomers op de markt voor PPR's voor te schrijven.²¹

Ook gaat het Hof in op de waarde die in het kader van de afbakening van de productmarkt gehecht mag worden aan prijsconcurrentie bij geneesmiddelen. Het Gerecht heeft volgens het Hof terecht geoordeeld dat artsen en patiënten weinig gevoelig zijn voor prijsverschillen. Dit niet slechts nu de therapeutische doeltreffendheid een belangrijke rol speelt bij de keuze van het geneesmiddel, maar ook omdat in de betrokken landen geldende regelingen zo opgezet zijn dat de prijzen van

20 R.o. 37.

21 Vergelijk op dit punt: 'Evaluating the impact of the OFT's 2001 abuse of dominance case against Napp Pharmaceuticals', OFT juni 2011, te raadplegen via: www.of.gov.uk. Daarin signaleert de OFT in punt 5.10 over de invloed van inertie: "However, there has been an increase in generic prescribing of SRM since 2004, indicating that clinical inertia may not be as important a factor in determining SRM prescribing choices now as it was in 2001".

H2-blokkers geen neerwaartse druk op de verkoop of de prijs van PPR's uit kunnen oefenen.²² Bovendien kan prijsdruk volgens het Hof nooit ondervangen dat H2-blokkers niet in staat zijn om significante concurrentiedruk uit te oefenen op PPR's, gelet op het belang dat artsen en patiënten hechten aan de therapeutische superioriteit van PPR's.²³ Alles bij elkaar suggereert de beoordeling van het Hof dat therapeutische overwegingen de doorslag geven bij het afbakenen van markten in de geneesmiddelensectoren. Dit neemt niet weg dat de almaar toenemende activiteiten van de (zorg)autoriteiten om kosteneffectiviteit te stimuleren door geneesmiddelen in een bepaalde klasse te prefereren boven andere geneesmiddelen wel een steeds grotere rol zal gaan spelen bij de marktafbakening, waarbij ook prijsfactoren in belang toenemen.

2.2 Machtposities in de geneesmiddelensector en de inkoopmacht van afnemers

Voor het vaststellen van een machtspositie in de geneesmiddelensector bevat het arrest tenminste twee interessante punten. Ten eerste geeft het Hof aan dat het enkele bezit van IE-rechten niet kan worden geacht een machtspositie te verlenen. Dat laat onverlet dat dit onder omstandigheden die positie wel in het leven kan roepen, met name als het de mogelijkheid biedt de effectieve mededinging op de markt te verhinderen. Hierbij tekent het Hof aan dat Losec als first mover op de PPR-markt een zeer sterke octrooibescherming genoot en AstraZeneca op basis daarvan een reeks rechtsoverdrachten heeft ingesteld, waardoor zij grote druk op haar concurrenten kon uitoefenen en in grote mate de voorwaarden voor hun toetreding tot de markt kon bepalen. EFPIA's betoog dat bij het bepalen of een originator een machtspositie heeft onvoldoende rekening wordt gehouden met de rol van de overheid als prijsregulerende instantie en monopsonistische inkoper van recept-geneesmiddelen treft geen doel.²⁴ In dit kader zet het Hof uiteen dat de door de sociale zekerheidsstelsels terugbetaalde bedragen voor farmaceutische ondernemingen die als eerste de markt betreden op een vrij hoog niveau worden vastgesteld, vergeleken met de bedragen die producenten ontvangen voor de producten die op hun succes inhaken. Dit ondanks het feit dat autoriteiten inspanningen verrichten om de gezondheidsuitgaven te verminderen ter compensatie van de geringe gevoeligheid van voorschrijvende artsen en patiënten voor de hoge prijs van geneesmiddelen. Dit stelt de farmaceutische onderneming die als first mover opereert in staat haar prijs op een hoog niveau vast te stellen, zonder te hoeven vrezen dat de patiënten en de artsen zullen overschakelen op andere, goedkopere middelen.²⁵ Zo heeft het Gerecht, aldus het Hof, terecht vastgesteld dat het feit dat AstraZeneca een veel groter marktaandeel wist te behouden dan haar concurrenten (ondanks dat haar prijzen hoger waren dan die van andere PPR's), een relevante factor is waaruit volgt dat haar gedrag niet aan een aanzienlijke druk van haar concurrenten, haar afnemers en de consument onderhevig was.

22 R.o. 57.

23 R.o. 85.

24 R.o. 178.

25 R.o. 180.

2.3 Het eerste misbruik: misleiding van octrooibureaus en andere autoriteiten

Volgens AstraZeneca heeft het Gerecht ten onrechte geoordeeld dat het enkele feit dat een onderneming met een machtspositie een recht probeert te verwerven waarop het aanspraak meent te kunnen maken, zonder de elementen te onthullen waarop zij deze overtuiging baseert, als een misbruik wordt beschouwd. Daarmee zou een gebrek aan transparantie volstaan om van misbruik te kunnen spreken, zonder dat bedrog of misleiding vereist is. Het Hof verwierpt deze stellingen. Onder verwijzing naar vaste rechtspraak geeft het Hof aan dat op een onderneming met een machtspositie de bijzondere verantwoordelijkheid rust haar positie niet te versterken met behulp van andere middelen dan die welke berusten op 'een mededinging op basis van kwaliteit'.²⁶ Vervolgens trekt het Hof maar liefst veertien overwegingen uit om feiten uiteen te zetten die AstraZeneca's gedrag schetsen.²⁷ Daarmee somt het Hof een reeks onjuiste verklaringen op die AstraZeneca in de periode tussen 1993 en 2000 bij de autoriteiten aflegt. Volgens het Hof rust op AstraZeneca de plicht de octrooibureaus alle relevante informatie mee te delen om deze bureaus in staat te stellen een beslissing te kunnen nemen over de in aanmerking te nemen vergunningen. Als AstraZeneca een alternatieve interpretatie had gehad die zij naar voren had willen brengen (en waarvan zij meende dat die redelijk was en 'een serieuze kans [had] dat deze zowel door de nationale rechtbanken als door het Hof zou worden gevolgd'), dan had AstraZeneca deze opvatting aan de autoriteiten moeten melden.²⁸ Het Hof voegt daaraan toe dat AstraZeneca's toevlucht tot het afleggen van zeer bedrieglijke verklaringen met het doel de openbare autoriteiten te misleiden 'kennelijk indruist tegen het begrip mededinging op basis van kwaliteit' en ingaat tegen de bijzondere verantwoordelijkheid die rust op een onderneming met een machtspositie.²⁹ Ook rekent het Hof AstraZeneca aan dat zij gedurende de betrokken periode wist dat wat zij deed fout was, maar er desondanks mee door ging.³⁰ Hierbij stipt het Hof aan dat uit AstraZeneca's interne documenten ook volgt dat zij zich bewust was van de gevolgen van haar gedrag.³¹ Het Hof komt tot de slotsom dat de 'gedragslijn, die AZ constant en stelselmatig heeft gevolgd' en die erin bestond dat zij 'sterk misleidende verklaringen aflegde en zich kennelijk niet transparant opstelde', en waardoor 'zij bewust heeft getracht de octrooibureaus en de gerechtelijke autoriteiten te misleiden teneinde haar monopolie op de markt voor PPR's zo lang mogelijk te behouden', niets te maken heeft met een mededinging op basis van kwaliteit.³²

26 R.o. 74 e.v.

27 R.o. 78-92.

28 R.o. 95.

29 R.o. 98.

30 R.o. 79 en 84.

31 R.o. 79, 88 en 90.

32 R.o. 93.

2.4 Niet iedere fout van een originator kwalificeert als misbruik van een machtspositie

EFPIA voert aan dat uit het arrest van het Gerecht volgt dat originators zich in hun betrekkingen met de regelgevende instanties geen enkele vergissing kunnen permitteren. In de lijn van het arrest van het Gerecht zou volgens EFPIA zelfs een vergissing die door een originator onopzettelijk wordt begaan en onmiddellijk wordt rechtgezet als misbruik van een machtspositie kwalificeren. Dat wijst het Hof van de hand. Die situatie verschilt namelijk totaal van het gedrag dat AstraZeneca heeft vertoond.³³ Ook geeft het Hof aan dat iedere zaak moeten worden beoordeeld en in het licht van de specifieke omstandigheden van het geval. Daarbij mag ook niet uit het arrest van het Gerecht worden afgeleid dat elke octrooiaanvraag die wordt afgewezen, omdat niet wordt voldaan aan de criteria voor octrooieerbaarheid, automatisch leidt tot aansprakelijkheid in de zin van art. 102 VWEU.³⁴ Deze overwegingen vormen een welkome verheldering van het beeld dat uit het arrest van het Gerecht opgemaakt kon worden.

2.5 Maar bij een algemene strategie gericht op het weren van generics kunnen ook ondeugdelijke pogingen als misbruik kwalificeren

Het Hof merkt op dat verklaringen die ertoe strekken op onrechtmatige wijze exclusieve rechten te verkrijgen, slechts misbruik vormen als is aangetoond dat deze verklaringen, gelet op de objectieve context waarin zij zijn afgelegd, de autoriteiten er werkelijk toe kunnen brengen het gevraagde exclusieve recht te verlenen.³⁵ Het begint daarmee niet slecht voor AstraZeneca, maar dan trekt het Hof de volgende conclusies. Ten eerste geldt voor die landen waar AstraZeneca met haar misleidende verklaringen aanvullend beschermingscertificaat (ABC's) ontving dat dit niet alleen na het verstrijken van de basisoctrooien tot de uitsluiting van concurrenten leidt, maar dit ook de structuur van de markt kan wijzigen door vóór het verstrijken van deze octrooien de potentiële mededinging aan te tasten.³⁶ Ten tweede geldt voor die landen waar AstraZeneca's misleidende verklaringen haar niet in staat hebben gesteld ABC's te verkrijgen dat dit niet betekent dat AstraZeneca's gedrag in die landen geen misbruik vormt. Dit oordeel is volgens het Hof gerechtvaardigd: *“aangezien vaststaat dat de kans groot was dat deze verklaringen zouden leiden tot de verlening van onregelmatige ABC's. Zoals de Commissie heeft opgemerkt, komt daarbij dat, voor zover het gelaakte gedrag deel uitmaakt van een algemene strategie die erop gericht is de fabrikanten van generieke producten op*

*onrechtmatige wijze van de markt te weren doordat ABC's worden verworven op een wijze die in strijd is met het regelgevingskader waarbij deze certificaten zijn ingevoerd, aan het bestaan van het misbruik niet wordt afgedaan door het feit dat deze strategie in bepaalde landen geen succes kende.”*³⁷ Hiermee accommodeert het Hof dat bij de beoordeling of een gedraging van een originator als strijdig met art. 102 VWEU kwalificeert, de nadruk op de intenties van de originator wordt gelegd in plaats van op het uiteindelijke daadwerkelijke effect van het vertoonde gedrag. Over de rol van de gevolgen van een gedraging merkt het Hof ook het volgende op: de praktijk van een onderneming met een machtspositie kan weliswaar niet als misbruik worden gekwalificeerd indien er totaal geen mededingingsverstoringe gevolgen op de markt zijn, het is voldoende dat mogelijke concurrentieverstorende gevolgen worden aangetoond.³⁸ Op (de gevolgen van) deze benadering wordt in paragraaf 3 van deze bijdrage nader ingegaan.

Commissie: “tactics of an exclusionary bridging strategy to keep out generic competition during the crucial ‘switching phase’ may be problematic under competition law rules.”

2.6 Het tweede misbruik: intrekken VHB's van Losec-capsules bij de introductie van Losec-tabletten

Ook op dit punt ziet het er in het arrest bij aanvang niet slecht uit voor AstraZeneca. Het Hof tekent namelijk aan dat ook een onderneming met een machtspositie gerechtigd is een strategie uit te werken die tot doel heeft, de daling van haar verkoop tot een minimum te beperken en de concurrentie van generieke producten het hoofd te bieden. Dat lijkt helder, maar die ruimte is niet onbegrensd. Want het Hof voegt er aan toe: *“Zij voert aldus een normale concurrentie, voor zover het beoogde gedrag niet afwijkt van praktijken die worden toegepast in het kader van een mededinging op basis van kwaliteit en aldus de consument ten goede komen.”*³⁹ Wat binnen dit kader nu is toegestaan om de generieke concurrentie het hoofd te bieden, meldt het Hof niet. Wel bevestigt het Hof dat de strategie die AstraZeneca bij de intrekking van de VHB's van de Losec-capsules ten tijde van de introductie van Losec-tabletten aan de dag legt niet als ‘mededinging op basis van kwaliteit’ kwalificeert. De intrekking van de VHB's vindt volgens het Hof ook geen rechtvaardiging in de bescherming van een investering die AstraZeneca in het kader van een mededinging op basis van kwaliteit heeft verricht. Dit omdat AstraZeneca niet langer beschikte over het exclusieve recht om de testdata van het oorspronkelijke octrooi te exploiteren.⁴⁰

AstraZeneca betoogt dat het begrip ‘mededinging op basis van kwaliteit’ verkeerd wordt uitgelegd als de enkele uitoefening het aan haar verleende recht om een VHB in te

33 R.o. 99.

34 R.o. 99. Het woord ‘automatisch’ suggereert dat er situaties kunnen zijn waarbij overtreding van art. 102 VWEU wordt aangenomen enkel omdat een octrooiaanvraag wordt afgewezen. Dat lijkt niet de inzet van het Hof te zijn, omdat deze overweging gelezen moet worden tegen de achtergrond van de beoordeling van het Hof waarbij met tamelijk scherpe bewoordingen AstraZeneca's gedrag als ‘sterk misleidend’ wordt gekwalificeerd.

35 R.o. 106.

36 R.o. 108.

37 R.o. 111.

38 R.o. 112.

39 R.o. 129.

40 R.o. 131.

trekken indruist tegen een dergelijke mededinging. Het Hof wijst dit van de hand. Dat AstraZeneca volgens Richtlijn 65/65 het recht had om de intrekking van haar VHB's van Losec-capsules te verzoeken, betekent volgens het Hof niet dat dit gedrag is vrijgesteld van het verbod art. 102 VWEU te overtreden.⁴¹ Het gedrag van een dominante onderneming kan volgens het Hof als misbruik kwalificeren ongeacht of het gedrag in overeenstemming is met andere rechtsregels, in het bijzonder wanneer die rechtsregels niet dezelfde doelstellingen nastreven als art. 102 VWEU. Met deze aanpak krijgt art. 102 VWEU de rol van het zwaard van Damocles dat boven ondernemingen met een machtspositie hangt wanneer gedrag wordt toegepast dat, hoewel op basis van andere wet- of regelgeving is toegestaan, haar concurrent uit kan sluiten. Maar hoe moet een originator nu beoordelen of haar gedrag, ook als dat op grond van andere wet- of regelgeving geoorloofd is, toch in strijd is met art. 102 VWEU? Volgens het Hof brengt de bijzondere verantwoordelijkheid die op een onderneming met een machtspositie rust met zich dat deze onderneming: *“de wettelijke procedures niet op zodanige wijze kan gebruiken dat het voor de concurrenten onmogelijk of moeilijker wordt gemaakt om de markt te betreden, wanneer er daarvoor geen redenen zijn die verband houden met de bescherming van de wettige belangen van een onderneming die concurrentie voert op basis van kwaliteit, en elke objectieve rechtvaardiging daarvoor ontbreekt”*.⁴² Dit is een behoorlijk ruime en open formulering die eerst met toekomstige zaken zal worden ingekleurd. Duidelijk is wel dat als de wet- of regelgeving de originator bepaalde ruimte laat voor een gedrag waarmee ook de (op)komst van de generics kan worden verhinderd dit niet (steeds) als vrijbrief geldt om daar ook (maximaal) gebruik van te maken.

Het Hof bevestigt dat een dominante onderneming de mogelijkheid heeft te demonstreren dat er een objectieve rechtvaardiging voor haar gedrag bestaat, waardoor de gedraging niet als inbreuk op art. 102 VWEU kwalificeert.⁴³ In dat kader gaat het Hof in op de verplichting tot geneesmiddelenbewaking die op een originator rust. Hierbij geeft het Hof aan: *“[dat] moet worden vastgesteld dat dergelijke verplichtingen daadwerkelijk een objectieve rechtvaardigingsgrond voor de intrekking van een VHB kunnen vormen.”*⁴⁴ Vervolgens stelt het Hof aan de inzet van dit argument in deze zaak stevige eisen. Ten eerste onderschrijft het Hof de lezing van het Gerecht dat AstraZeneca het argument van de geneesmiddelenbewaking voor het eerst tijdens de beroepsprocedure aanvoert. Ten tweede tekent het Hof aan dat AstraZeneca niet in haar interne documenten over haar commerciële beleid meldt dat de verplichtingen tot geneesmiddelenbewaking een last vormden. Omdat valt te betwijfelen dat de intrekking van de VHB's door deze verplichtingen is ingegeven, wijst het

Hof dit punt als objectieve rechtvaardiging van de hand. Deze benadering demonstreert dat nadien aangevoerde objectieve rechtvaardigingen kritisch worden beoordeeld en dat de originator er niet op mag rekenen daarbij het voordeel van de twijfel te krijgen.

Het Hof maakt in het arrest ook korte metten met AstraZeneca's stelling dat ten aanzien van het tweede misbruik de IMS Health-rechtspraak over dwanglicenties toepassing zou moeten vinden.⁴⁵ Hierbij geeft het Hof aan dat de situatie bij het tweede misbruik geenszins vergelijkbaar is met een dwanglicentie of met de zaak die heeft geleid tot het IMS Health-arrest. Die zaak betreft de weigering van een onderneming met een machtspositie als houder van een IE-recht op een bouwsteenstructuur om een licentie voor het gebruik daarvan aan haar concurrenten te verlenen. Het Hof meent dat het bij Richtlijn 65/65 verleende recht om de VHB in te laten trekken geen eigendomsrecht is. Bij het niet in kunnen trekken van de VHB's is AstraZeneca dan ook niet daadwerkelijk een eigendomsrecht ontnomen. Evenmin is zij verplicht een licentie aan haar concurrenten te verlenen. Wel betekent dit volgens het Hof dat AstraZeneca in de door het Unierecht aan haar verleende opties wordt beperkt. Volgens het Hof is het niet uitzonderlijk dat het gebruik van dergelijke opties voor een onderneming met een machtspositie wordt beperkt om daarmee te verzekeren dat nadien geen afbreuk wordt gedaan aan een mededinging die door de aanwezigheid van een dergelijke onderneming reeds is verzwakt.

2.7 Hof: bij boeteoplegging weegt het doel van de gedraging zwaarder dan het gevolg daarvan

AstraZeneca zet bij het Hof in op het feit dat sprake is van het opleggen van een boete voor gedrag dat niet eerder als misbruik van een machtspositie is aangemerkt. In dat kader pleit AstraZeneca voor wijziging van haar boete in een symbolisch boete.⁴⁶ Het Hof gaat hier niet in mee. Dit nu vaststaat dat AstraZeneca met het betrokken misbruik welbewust beoogde de concurrenten van de markt te weren.⁴⁷ Ook tekent het Hof aan dat het gemis aan precedentes niet wegneemt dat AstraZeneca op de hoogte was dat haar gedrag sterk mededingingsversturend was en zij had moeten verwachten dat het onverenigbaar zou worden verklaard met de mededingingsregels van de Unie.⁴⁸ AstraZeneca vangt vervolgens ook nog bot met haar betoog dat het eerste misbruik in drie lidstaten geen concrete mededingingsversturende gevolgen had en dat mee dient te wegen bij de berekening van de boete. Volgens het Hof kan

41 R.o. 132 en 133.

42 R.o. 134.

43 R.o. 150.

44 R.o. 135.

45 De vergelijking met deze zaak, HvJ 29 april 2004, zaak C-418/01, (IMS Health) is volgens AstraZeneca gerechtvaardigd door het feit dat het recht om de VHB te laten intrekken aan haar is ontnomen en dat het verbod om de VHB te laten intrekken een soort dwanglicentie vormt. IMS Health leert dat het weigeren van het autoriseren van een IE-recht slechts in (zeer) uitzonderlijke gevallen als misbruik van een machtspositie kwalificeert.

46 R.o. 159.

47 R.o. 164.

48 R.o. 164.

AstraZeneca daarbij geen voordeel halen uit het feit dat haar gedrag, dat de mededinging sterk kon aantasten, dankzij het optreden van derden niet steeds de gehoopte gevolgen had. Het Hof tekent ook aan: *“Bovendien heeft het Gerecht [...] terecht geoordeeld dat factoren die verband houden met het doel van een gedraging, voor de vaststelling van het bedrag van de geldboete een grotere betekenis kunnen hebben dan de gevolgen van deze gedraging.”*⁴⁹ Kortom, van het Hof mag ook bij het vaststellen van de hoogte van de boete voor de overtreding van art. 102 VWEU een op de daadwerkelijke effecten gerichte benadering achterwege blijven. Dat is opmerkelijk nu zowel het Gerecht als het Hof in eerdere zaken, over de overtreding van het kartelverbod, aangeven dat het ontbreken van mededingingsversturende gevolgen wél als factor meeweegt bij het bepalen van de hoogte van de boete.⁵⁰

3. Geen voortzetting van een meer op effecten gerichte benadering bij art. 102 VWEU?

AstraZeneca is het laatste arrest uit 2012 waarmee het Hof een oordeel velt over misbruik van een economische machtspositie. Eerder dat jaar, op 27 maart 2012, wijst de grote kamer van het Hof arrest in de zaak Post Danmark.⁵¹ Daarmee beantwoordt het Hof prejudiciële vragen, waarbij centraal staat of de daadwerkelijke gevolgen van het prijsgedrag van Post Danmark moet worden beoordeeld om te bepalen of de prijzen die Post Danmark hanteert strijdig zijn met art. 102 VWEU. Volgens het Hof moet de Deense rechter in dit kader een ‘as efficiënt competitor test’ toepassen, waarbij alle omstandigheden in ogenschouw dienen te worden genomen. Ook meldt het Hof: *“om te beoordelen of in de omstandigheden als in deze hoofdzaak sprake is van mededingingsversturende effecten, moet worden onderzocht of dit prijsbeleid, zonder objectieve rechtvaardiging tot daadwerkelijk of waarschijnlijk gevolg heeft dat deze concurrent, ten nadele van de mededinging en dus de belangen van de consument, worden uitgesloten.”*⁵² Het arrest kan als opmaat worden gezien naar een meer op effecten gerichte benadering bij de toepassing van art. 102 VWEU.⁵³

Enkele maanden later, op 6 december 2012, schittert die benadering door afwezigheid in het AstraZeneca-arrest. Wel geeft het Hof in dit arrest aan: *“Volgens de rechtspraak van het Hof kan de praktijk van een onderneming met een machtspositie evenwel weliswaar niet als misbruik worden gekwalificeerd indien er totaal geen mededingingsversturende gevolgen op de markt zijn, maar hoeven deze gevolgen daarentegen niet noodzakelijkerwijs*

*concreet te zijn en is het voldoende dat mogelijke concurrentieversturende gevolgen worden aangetoond (zie in die zin arrest TeliaSonera Sverige, reeds aangehaald, punt 64).”*⁵⁴ Hierbij passen twee observaties. Allereerst is er een duidelijk verschil in de benadering die het Hof in Post Danmark en AstraZeneca aan de dag legt. Ten tweede rijst bij AstraZeneca de vraag waar nu in de praktijk de grens ligt tussen dat er ‘mogelijke concurrentieversturende gevolgen op de markt aanwezig kunnen zijn’ en ‘totaal geen mededingingsversturende gevolgen op de markt zijn te verwachten’. Terwijl binnen dit kader vooraf kan worden getwist of een gedraging nu in de praktijk is geoorloofd, is één uitkomst bij voorbaat steeds glashelder: het risico bij een verkeerde beoordeling slaat steeds neer bij de onderneming met een machtspositie. Bij dit risico hoort, als toegelicht in paragraaf 2, dat gedragingen van een dominante onderneming die niet het gewenste effect teweeg brengen in beginsel ook als overtreding van art. 102 VWEU beboet kunnen worden.⁵⁵

3.1 AstraZeneca (g)een geval apart?

AstraZeneca wordt in juni 2005 door de Commissie beboet. Daarmee dateert de AstraZeneca-beschikking uit de periode voordat de Commissie, in september 2005, met haar Discussion Paper aangeeft open te staan voor een (meer) op effecten gerichte benadering bij de toepassing van art. 102 VWEU.⁵⁶ De beschikking stamt ook uit de periode voordat de Commissie, in februari 2009, in vervolg op haar Discussion Paper de vigerende Handhavingsrichtsnoeren ten aanzien van art. 102 VWEU publiceert.⁵⁷ De beschikking bevat ook anders dan beschikkingen van kort voor de publicatie van de Handhavingsrichtsnoeren (Tomra),⁵⁸ of daarna (Intel)⁵⁹ geen overwegingen waarin de Commissie in aanvulling op de klassieke ‘form based’ benadering nadrukkelijk apart aandacht schenkt aan de gevolgen van de gewraakte gedragingen van de dominante onderneming. AstraZeneca ziet, anders dan Post Danmark, ook niet op selectieve prijsontbering. Evenmin is het een zaak over een ‘prijssqueeze’, waarvoor geldt dat in de arresten DeutscheTelekom (2010) en Spanje (maart 2012) elementen zijn te vinden dat de Gerechten een meer op effecten gerichte benadering voor lijken te staan.⁶⁰ Wel vormt AstraZeneca het eerste arrest van het Hof over de toepassing van art. 102 VWEU in de geneesmiddelen-

49 R.o. 165.

50 HvJ 4 juni 2009, zaak C-8/08 (T-Mobile Netherlands e.a.) en Gerecht, 11 maart 1999, zaak T-137/94 (ARBED/Commissie).

51 HvJ 27 maart 2012, zaak C-209/10 (Post Danmark).

52 Ibid., r.o. 44.

53 W.W. Geursen, ‘Post Danmark: does the ECJ take the effects based approach further than a mere price/cost-test and does it oblige the national judge to apply that effects based approach ex nunc?’, 30 maart 2012, <http://europeanlawblog.eu/?p=329>.

54 R.o. 112.

55 R.o. 111 en 166.

56 DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses, te raadplegen via <http://ec.europa.eu/competition/antitrust/art82/discpaper2005.pdf>.

57 Richtsnoeren betreffende de handhavingsprioriteiten van de Commissie bij de toepassing van artikel 82 van het EG-Verdrag op onrechtmatig uitsluitingsgedrag door ondernemingen met een machtspositie, Pb Nr. C 045 van 24/02/2009 blz. 0007-0020.

58 Beschikking van de Commissie 29 maart 2006, COMP/E.-1/38-113 (Prokent-Tomra).

59 Beschikking van de Commissie 13 mei 2009, COMP/C-3/37.990 (Intel).

60 HvJ 14 oktober 2010, zaak C-280/08 P (Deutsche Telekom), r.o. 245 en Gerecht, 29 maart 2012, zaak T-336/07, (Telefónica), r.o. 90.

sector en ziet de zaak op relatief atypische vormen van misbruik. Kortom, het lijkt verdedigbaar dat AstraZeneca een geval apart is. Dat neemt niet weg dat het Hof in april 2012 in zijn arrest over de kortingspraktijken van Tomra opnieuw duidelijke aanknopingspunten biedt voor de voortzetting van de klassieke ‘form based’ benadering bij toepassing van art. 102 VWEU.⁶¹ Ook legt het Hof niet consequent in prijsstijgingen zaken, of zaken die eerst na de publicatie van de Handhavingrichtsnoeren zijn geïnitieerd een (meer) economische benadering aan de dag. Zo ademt het TeliaSonera-arrest, waarmee het Hof in februari 2011 prejudiciële vragen beantwoordt, bepaald geen (meer) op de daadwerkelijke effecten gerichte benadering uit.⁶² Het is in december 2012 ook TeliaSonera waar, als toegelicht in paragraaf 3, het Hof in AstraZeneca naar verwijst.

FTC: “The potential for anticompetitive product redesign is particularly acute in the pharmaceutical industry.”

3.2 De gevolgen van het uitblijven van een op effecten gerichte benadering

Wat ook zij van de mate waarin AstraZeneca als geval apart zou hebben te gelden, feit is dat met AstraZeneca het Hof opnieuw een arrest wijst waarin een meer op de effecten gerichte benadering bij de toepassing van art. 102 VWEU uitblijft. Dit verhoogt de bijzondere verantwoordelijkheid voor dominante ondernemingen en verlaagt de drempels voor de mededingingsautoriteiten te komen tot de toepassing van art. 102 VWEU. De gevolgen dat het Hof niet (steeds) een op de effecten gerichte benadering verlangt, zijn in de geneesmiddelensector al zichtbaar. Op 23 februari 2010 maakt het Office of Fair Trading (OFT) bekend zijn punten van bezwaar aan Reckitt Benckiser te hebben gestuurd.⁶³ Dit omdat het OFT de intrekking van Reckitt’s Gaviscon Original (GOL) ten faveure van Gaviscon Advanced Liquid (GAL), dat anders dan GOL octrooibeschermt, als strijdig met art. 102 VWEU kwalificeert.⁶⁴ Dit gebeurt bijna een jaar nadat de Commissie, op 24 februari 2009, haar Handhavingrichtsnoeren publiceert. Niet zonder reden informeert Reckitt in 2010 hoe bij de toetsing van Reckitt’s praktijken het OFT omgaat met het daadwerkelijke effect dat de intrekking van GOL door Reckitt had.⁶⁵ Daarover

geeft het OFT aan: *“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.”*⁶⁶ Dat is klare taal. Vervolgens geeft het OFT aan: *“The OFT took the view that it was unnecessary and disproportionate to do so given that there is (1) no legal requirement to demonstrate or quantify actual effects and (2) because significant further data and analysis would have been required to do so in this case.”*⁶⁷ (nummers toegevoegd). Of in de praktijk meerwaarde van de opmerking onder (2) mag worden verwacht, is zeer de vraag. Het is inherent aan zaken over misbruik van een machtspositie dat er (veel) meerwerk gepaard gaat met het verzamelen en analyseren van data om de daadwerkelijke effecten van de gedragingen(en) goed in kaart te brengen. Dit argument zal een mededingingsautoriteit, zeker wanneer door bezuinigingen sprake is van beperkte middelen, (steeds) opnieuw in kunnen zetten. Dit wordt eerst anders als uit de rechtspraak op een meer consistente wijze de verplichting voortvloeit een analyse van de daadwerkelijke effecten te verrichten alvorens te oordelen dat art. 102 VWEU is geschonden. Dat deze situatie vooralsnog uitblijft, ligt niet alleen aan de rechtspraak.⁶⁸ Uit het OFT-besluit volgt dat Reckitt’s marktaandeel na de intrekking van GOL licht daalt.⁶⁹ Een principieel beroep van Reckitt gericht tegen het uitblijven van een op de effecten gerichte benadering in het OFT-besluit lijkt daarmee op voorhand niet onmogelijk. Reckitt kiest er voor dit betoog niet te voeren.⁷⁰ AstraZeneca kiest er wel voor het gemis aan een op effecten gerichte benadering tot inzet van haar juridische strijd te maken, maar krijgt nu ook bij het Hof nul op het rekest. Bij deze stand van het recht neemt het belang van de mogelijkheid om in het kader van de toepassing van art. 102 VWEU met succes een beroep te doen op een objectieve rechtvaardiging voor de originators verder toe.

3.3 De eisen aan de objectieve rechtvaardiging bij art. 102 VWEU

Het Hof bevestigt dat een originator de mogelijkheid heeft te demonstreren dat er een objectieve rechtvaardiging voor haar gedrag bestaat, waardoor haar gedrag niet als inbreuk op art. 102 VWEU kwalificeert. Tegelijk bewijst het AstraZeneca-arrest dat nadien aangevoerde

61 HvJ 19 april 2012, zaak C-549/10 P (Tomra), r.o. 68, r.o.79 e.v.. Opvallend is dat de OFT 2011 in Reckitt, punt 5.53 e.v., met behulp van de arresten van het Gerecht in Tomra en AstraZeneca benadrukt niet gehouden te zijn aan te tonen wat de daadwerkelijke effecten van een gedraging op de markt zijn, alvorens de gedraging als strijdig met art. 102 VWEU te kwalificeren.

62 HvJ 17 februari 2011, zaak C-52/09 (TeliaSonera). De prejudiciële vragen bereiken het Hof op 6 februari 2009, dus kort voordat de Commissie op 24 februari 2012 haar Handhavingrichtsnoeren publiceert. Zie ook B.J.H. Braeken, ‘Het arrest TeliaSonera: geen economische invulling van het begrip prijsstijging’, *NtEr*, juni 2011, p. 157-161.

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

64 Zie D.W.L.A. Schrijvershof, ‘Mededingingsrecht en lifecycle management in de geneesmiddelensector: Reckitt Benckiser’s ‘White Tiger’ versus ‘the G-button’, *MP* 2012 nr. 3, p. 101-114.

65 OFT zaak No. CA98/02/2011 (Reckitt Benckiser), 12 april 2011.

66 *Ibid.*, p. 22.

67 *Ibid.*

68 Ook de Commissie lijkt bij zaken van na publicatie van haar Handhavingrichtsnoeren steeds voor twee ankers te blijven liggen om te komen tot boetes bij toepassing van art. 102 VWEU, zie bijvoorbeeld Tomra en Intel waarin de Commissie niet uitsluitend de op effecten gerichte benadering inzet, maar dat slechts doet naast de toepassing van de klassieke ‘form based’ aanpak.

69 Zie bijvoorbeeld de grafiek op p. 200 van het OFT-besluit en p. 251 en p. 314 van dit besluit waar het OFT meldt dat na de intrekking van GOL door Reckitt het marktaandeel van een concurrent licht stijgt.

70 Voor de gevolgen voor Reckitt zie D.W.L.A. Schrijvershof, ‘Mededingingsrecht en lifecycle management in de geneesmiddelensector: Reckitt Benckiser’s ‘White Tiger’ versus ‘the G-button’, *MP* 2012 nr. 3, p. 108.

objectieve rechtvaardigingen kritisch worden beoordeeld en originators er niet op mogen rekenen daarbij het voordeel van de twijfel te krijgen. Dit staat niet op zich. Het komt overeen met de benadering die eerder ook het OFT ten aanzien van Reckitt aan de dag legt.⁷¹ Zo weegt het OFT in 2011 in haar oordeel over Reckitt's gedrag mee dat in Reckitt's interne analyses volgend op de intrekking van GOL niet het behalen van efficiënties aan de orde komt, maar daarin slechts wordt gezien of de generieke concurrentie succesvol is tegengegaan.⁷² Voor een succesvol beroep op een objectieve rechtvaardiging lijkt dus eerst plaats te zijn als dit ook aanwijsbaar volgt uit (interne) stukken van vooraf of ten tijde van de gedraging. Maar ook als dat het geval is, blijft het de vraag of het beroep op een objectieve rechtvaardiging slaagt. Want wat zowel AstraZeneca als Reckitt niet prijsgeven, is de uitkomst van de beoordeling van een dossier waarbij de interne stukken van de originator over de gewraakte gedragingen duidelijke aanknopingspunten bevatten voor de objectieve rechtvaardiging van die gedragingen. Daarmee blijft ook met deze twee zaken de vraag welke effectieve ruimte nu voor originators bestaat om met succes een objectieve rechtvaardiging in te roepen onbeantwoord. Voor het antwoord op die vraag moet dus worden gekeken naar het beleid dat de mededingingsautoriteiten hanteren.

3.4 De objectieve rechtvaardiging: een lege huls voor originators in de geneesmiddelensector?

De Commissie licht in haar Handhavingsrichtsnoeren toe welke voorwaarden gelden voor een onderneming met een machtspositie om met succes bij de toepassing van art. 102 VWEU een beroep op een objectieve rechtvaardiging te doen.⁷³ Ook nationale mededingingsautoriteiten gebruiken de Handhavingsrichtsnoeren.⁷⁴ Biedt dit in de geneesmiddelensector aan originators nu ook de ruimte om met succes een objectieve rechtvaardiging in te roepen? Daar past een aantal kanttekeningen bij. Ten eerste hanteren de Commissie en de nationale mededingingsautoriteiten in de geneesmiddelensector (gesterkt door de rechtspraak van de Gerechten), zoals de zaken AstraZeneca en Reckitt demonstreren, al snel (zeer) nauwe productmarkten. De combinatie van nauwe relevante productmarkten en (aflopende) octrooien maakt dat zeer hoge marktaandelen bij originators eerder regel dan uitzondering zijn.⁷⁵ Afgaande op de Handhavings-

richtsnoeren lijken daarmee de kansen voor de originator om met succes een beroep op een objectieve rechtvaardiging te doen op voorhand op zijn minst zeer sterk beperkt te zijn. Zo staat in de Handhavingsrichtsnoeren: *“De Commissie is van mening, dat uitsluitingsgedrag dat een marktpositie welke die van een monopolie benadert, in stand houdt, in het leven roept of versterkt, normaal niet kan worden gerechtvaardigd op grond van het feit dat deze ook efficiëntieverbeteringen oplevert.”*⁷⁶

Ten tweede geldt dat het beeld niet direct wezenlijk anders wordt, zou er bij de originator geen sprake zijn van een zeer hoog marktaandeel. Zo geeft de Commissie in haar Handhavingsrichtsnoeren ook aan dat een beroep op de volksgezondheid of veiligheid als objectieve rechtvaardiging kritisch wordt getoetst en wordt toegelicht dat dit slechts in beperkte mate soelaas zal kunnen bieden.⁷⁷ Daar komt bij dat het steeds aan de Commissie is te oordelen of de te onderzoeken gedraging van de originator niet objectief noodzakelijk is en of, op basis van een afweging van kennelijke concurrentieverstorende effecten tegen beweerde efficiëntieverbeteringen, te verwachten is dat de gedraging schade oplevert voor de gebruikers.⁷⁸ Voor de mededingingsautoriteiten is het niet bijzonder lastig te stellen dat mogelijke concurrentieverstoring op de loer ligt bij de inzet van een strategisch getimed intrekking van een eerstegeneratiegeneesmiddel (waar de octrooibeschermt van afloopt) bij introductie van een tweedegeneratiegeneesmiddel dat octrooibeschermt geniet. Daarbij biedt niet alleen het AstraZeneca-arrest van het Hof steun in de rug. Het Hof geeft in april 2012 in Tomra aan dat er geen ondergrens geldt om marktafschermt door een dominante onderneming als overtreding van art. 102 VWEU te kwalificeren.⁷⁹ Ook tekent het Hof in Tomra aan dat concurrenten van de dominante onderneming dienen te kunnen concurreren op de gehele markt en niet slechts een deel daarvan.⁸⁰

Ten derde stimuleert de ‘competition on the merits’ toets die het Hof voorschrijft dat de mededingingsautoriteiten veel waarde hechten aan de intenties van ondernemingen met een machtspositie.⁸¹ Interne documenten die een originator opstelt voorafgaand aan een intrekking van een geneesmiddel (of andere gedraging) zijn meestal ruim voorhanden.⁸² Die documenten brengen volgens de mededingingsautoritei-

71 OFT Reckitt supra noot 65. p. 138 e.v.

72 Ibid., p. 117.

73 Mededeling 2009/C 45/02, punt 28-31.

74 Het OFT verwijst op p. 138 van zijn Reckitt-besluit expliciet naar de punten 28-31 van de Handhavingsrichtsnoeren. Voor Nederland volgt uit de MvT bij de Mw, p. 10 en 71, dat de toepassing van art. 24 Mw in belangrijke mate wordt beïnvloed door de praktijk van de Commissie.

75 Bijvoorbeeld in Reckitt (2011) p. 314 stelt het OFT vast dat het marktaandeel van Reckitt jarenlang >80% bedraagt. In Genzyme (2003) geeft het OFT in rdnr. 227-229 aan dat het marktaandeel van Genzyme 90-100% bedraagt, Decision of Director General of Fair Trading, 27 maart 2003, No. CA98/3/03. In Napp (2001) stelt het OFT in rdnr. 100 vast: *“Napp has enjoyed and continues to enjoy persistently high market shares in the relevant market well in excess of 90%”*, Decision of the Director General of Fair Trading, 30 maart 2001, No CA98/2/2011.

76 Handhavingsrichtsnoeren punt 30.

77 Ibid., punt 28. Zie voor toepassing van deze kritische benadering ook punt 6.92 t/m 6.96 van het Reckitt-besluit, waarmee het OFT de veiligheidsvoordelen die GAL ten opzichte van GOL zou hebben als objectieve rechtvaardiging voor de intrekking van GOL afwijst.

78 Ibid, punt 31.

79 HvJ Tomra supra noot 61, r.o. 43.

80 Ibid., r.o. 42.

81 Ibid., 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.’

82 Zie bijvoorbeeld OFT inzake Reckitt supra noot 65.

ten de drijfveren van de dominante onderneming bij hun gedrag aan het licht.⁸³ Daar sterk op leunen, is waar het bij de beoordeling van het gedrag van ondernemingen met een machtspositie in het algemeen en in de geneesmiddelensector in het bijzonder kan wringen. Originators verkennen vaak (jaren)lang voordat de octrooibeschermering van hun succesvolle geneesmiddelen afloopt hun mogelijkheden.⁸⁴ Dat proces heeft uiteraard ook tot doel in de concurrentiestrijd van andere producenten te winnen of deze op afstand te houden. Het zal in regel dan ook niet moeilijk zijn in de interne stukken die een originator bij dit proces vervaardigt, naast zaken die als objectieve rechtvaardiging kunnen gelden, aanknopingspunten te vinden dat met de intrekking van een geneesmiddel (of andere gedraging) ook generieke concurrenten in hun mogelijkheden beperkt kunnen worden. Ook dit kan, al dan niet samen met andere eisen waar volgens de Handhavingsrichtsnoeren aan voldaan moet worden, een succesvol beroep op een objectieve rechtvaardiging op losse schroeven zetten.⁸⁵

Het zwaar mee laten wegen van de intenties van een dominante onderneming bij de beoordeling van de rechtmatigheid van haar gedrag is, zeker als zaken niet steeds uiterst zwart of wit zijn, niet zonder risico. Dat dit ook tot vals positieve uitkomsten kan leiden, wordt al jaren gesignaleerd. Zo is het inmiddels bijna zeven jaar geleden als toenmalige FTC commissioner Platt Majoras in haar speech ‘Distinguishing unilateral conduct from aggressive competition’ aangeeft: *“There is perhaps no more challenging issue for a competition enforcer – as well as for courts, the antitrust bar, and the business community – than determining the bounds of lawful conduct for a single firm that has, or is attempting to gain, market power. And the challenge may only increase when intellectual property issues are present. Enforcers around the globe are nearly uniform in their desire to improve capabilities in this area, and the FTC is no exception.”*⁸⁶ Zij legt in haar speech als volgt de vinger op een gevoelige plek: *“Determining what is “exclusionary” [...] is not always easy, though, because conduct that might be labeled exclusionary looks a lot like aggressive competitive conduct which we want to encourage.”*⁸⁷ Hoe de FTC hier op dit moment in de geneesmiddelensector mee omgaat, wordt hierna aan de hand van de zaak Mylan Pharmaceuticals versus Warner Chilcott uitgelicht.

83 Zie de Finse mededingingsautoriteit die op 20 december 2012 in het bericht, ‘FCA proposes a €70m fine on Valio for abuse of dominant position in the fresh milk market’, meldt: *“The FCA’s investigations and evidence show that Valio’s top management made a strategic decision in February 2010 aiming to foreclose competition on the Finnish fresh milk market”*.

84 OECD DAF/COMP(2009)39, p. 150.

85 Zie ook p. 138 e.v. van het OFT-besluit inzake Reckitt supra noot 65.

86 FTC, ‘Distinguishing unilateral conduct from aggressive competition’, remarks of chairman D. Platt Majoras FTC, Tokyo 3 april 2006.

87 Ibid., Zie ook op 23 september 2005 Commissaris Kroes, SPEECH/05/537: *“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”*.

4. De Verenigde Staten

In de Verenigde Staten (VS) heeft de FTC al jaren belangstelling voor de geneesmiddelensector.⁸⁸ De FTC maakt zich in recente jaren vooral sterk om multilateraal gedrag tussen originators en generics dat de mededinging kan beperken, zoals ‘pay for delay’ afspraken, in te laten perken.⁸⁹ Met haar amicus brief van 21 november 2012 schenkt de FTC ook nadrukkelijk aandacht aan unilateraal gedrag van originators. Hierna wordt in paragraaf 4.1 kort toegelicht wat daarbij de achtergronden zijn. Vervolgens wordt in paragraaf 4.2 ingegaan op de visie van de FTC. In paragraaf 4.3 wordt de vraag beantwoord of er op originators een extra bijzondere verantwoordelijkheid rust.

4.1 Mylan versus Warner: product hopping wel of niet geoorloofd?

Net als in Europa zijn er in de VS zaken die een met AstraZeneca vergelijkbaar feitencomplex kennen.⁹⁰ In de VS komen generics veelal in een civiele procedure op tegen mededingingsbeperkende gedragingen van originators.⁹¹ Zo ook in het geval van Mylan en Warner. Mylan dient op 6 juli 2012 een 35 pagina’s tellende klacht over het gedrag van Warner in bij de US district court for the eastern district of Pennsylvania.⁹² Mylan stelt daarin dat Warner sinds 2005 systematisch bewust een anti-generieke strategie voert om haar machtspositie op de markt voor haar receptgeneesmiddel Doryx, tegen acne en andere bacteriële infecties, te behouden.⁹³ Warner zou daarmee Sections 1 en 2 van de Sherman Act overtreden. De strategie waar Warner zich volgens Mylan schuldig aan maakt, wordt aangeduid als ‘product hopping’ of ‘product switching’ en volgens Mylan door Warner beschreven als ‘anti-generic strategie’ of ‘Swap-out Strategy’.⁹⁴ Product hopping is het proces waarbij de originator een relatief kleine aanpassing in haar geneesmiddel maakt, die in essentie weinig of geen therapeutische voordelen heeft, maar de generics er wel toe dwingt hun generieke equivalent van het geneesmiddel aan te passen alvorens dit op de markt kan komen.⁹⁵ Dit houdt

88 Zie voor een overzicht van de FTC’s activiteiten, ‘Overview of FTC Antitrust Actions in Pharmaceutical Services and Products, juni 2012, zie www.ftc.gov/bc/healthcare/antitrust/rxupdate.pdf.

89 Zo houdt de FTC op 21 juli 2011 bij de Senate Judiciary Committee een pleidooi om te komen tot aanpassing van wetgeving om ‘pay for delay’ praktijken te beëindigen, zie www.ftc.gov. Zie ook, ‘FTC Study: In FY 2012, Branded Drug Firms Significantly Increased the Use of Potential Pay-for-Delay Settlements to Keep Generic Competitors off the Market’, 17 januari 2013.

90 Bijvoorbeeld, Abbott Labs vs. Teva Pharms. USA, Inc., 432 F. Supp. 2d 408, 422 (D. Del. 2006). Zie ook, J. Cheng, ‘An Antitrust Analysis of Product Hopping in the Pharmaceutical Industry’, *Columbia Law Review* 1471, 2008.

91 Bijvoorbeeld, ‘Glaxo reaches \$150 mln settlement in nasal spray litigation’, 19 december 2012, www.reuters.com.

92 Mylan Pharmaceuticals, Inc., et al., vs. Warner Chilcott Public Limited Company, et al., Civil Action No. 12-3824 (E.D. Pa.), Case 2:12-cv-03824-PD Document 1 Filed 07/06/12.

93 Ibid. p.2.

94 Ibid.

95 Zie D. Balto, ‘Removing Obstacles to Generic Drug Competition’, Centre for America Progress, juni 2009, p. 14.

verband met het feit dat in de VS een apotheek een generieke variant van een receptgeneesmiddel van een originator eerst mag verkopen als het dezelfde dosering (sterkte) en vorm heeft als het geneesmiddel van de originator. Mylan meent dat Warner's product hopping de mededinging heeft beperkt door de (op)komst van generieke geneesmiddelen jarenlang te verhinderen wat de klanten en belastingbetalers honderden miljoenen dollars kost.

Mylan stelt dat Warner drie opeenvolgende onbetekenende herformulering van Doryx heeft toegepast. In 2005 zet Warner haar Doryx-capsules om naar Doryx-tabletten. Volgens Mylan gebeurt dit niet om de verkoop van Doryx te verhogen, maar om de generics op afstand te houden. De generics wordt hiermee de kans ontnomen op effectieve wijze met hun generieke Doryx capsules met Warner te concurreren. Zij dienen daartoe eerst ook generieke Doryx tabletten te ontwikkelen. Warner slaagt er volgens Mylan ondertussen in binnen zo'n zes maanden meer dan 90% van de markt voor Doryx-capsules over te laten stappen naar Doryx-tabletten. Vervolgens publiceert Warner in 2006 een onderzoek voor de toediening van Doryx-tabletten met appelmoes. Daarmee bepleit Warner een verandering in de kwalificatie van dit geneesmiddel, zodat ook de generics tabletten moeten ontwikkelen die toegediend kunnen worden door deze in stukjes te breken om over appelmoes te strooien. Deze ontwikkeling vertraagt Mylan's productie van generieke Doryx-tabletten zo'n zes tot twaalf maanden. Ook weet Warner de markttoetreding van generieke varianten van haar 75 en 100 mg-tabletten te vertragen door breeklijntjes op haar Doryx-tabletten te plaatsen die de dosis aanduiden. Die ontwikkeling vertraagt, in combinatie met de andere aanpassingen van Warner, de markttoegang voor Mylan's generieke variant voor deze doses tot eind 2010. Wanneer de generics op het punt staan hun generieke versie van Doryx 75 en 100 mg-tabletten op de markt te brengen, schakelt Warner over naar tabletten van 150 mg. Tegen de tijd dat Mylan van de Federal Drug Administration (FDA) toestemming krijgt om haar generieke versie van de 75 en 100 mg te verkopen, is Warner er in geslaagd ca. 90% van de markt over te laten stappen naar 150 mg-tabletten. Opnieuw vist Mylan achter het net, althans blijft er slechts een klein marktsegment over om op te concurreren.

In september 2011 introduceert Warner Doryx 150 mg-tabletten met twee breeklijntjes. Deze stap zet Warner volgens Mylan nu verwacht wordt dat Mylan haar generieke versie van Doryx 150-mg eind september 2011 zal lanceren. Vlak nadat Warner toestemming voor de verkoop van haar dubbellijnige Doryx 150 mg-tabletten krijgt, staakt Warner de verkoop van haar enkellijnige 150 mg-tablet en dient Warner een burgerpetitie in bij de FDA. Die petitie ondersteunt Warner's verzoek aan de FDA om geen toestemming te verlenen voor de verkoop van generieke Doryx 150 mg-tabletten, voordat ook die tabletten zijn voorzien van twee breeklijntjes. Warner stelt

dat het tegelijkertijd op de markt brengen van tabletten met verschillende breeklijntjes verwarring bij consumenten teweeg brengt en zal leiden tot doseerfouten. Dit ondanks dat Warner eerder zelf dubbellijnige tabletten had geïntroduceerd, terwijl zij zelf ook enkellijnige tabletten verkocht. De FDA wijst de petitie van Warner op 8 februari 2012 af. Daarbij wijst de FDA onder andere op de inconsistentie tussen dat waar Warner om verzoekt en wat haar eigen verkoopbeleid was. Ook merkt de FDA op dat sprake is van een verdachte timing bij de wijziging van de breeklijntjes, nu dit geschiedt aan de vooravond van een verwachte toestemming voor generieke producten. Een timing en strategie die ook de FTC niet ontgaat. Door zich als amicus curiae in het geding te mengen, schaaft de FTC zich achter Mylan.⁹⁶ Het is overigens niet de eerste keer dat de FTC het pad van Warner kruist. In 2006 verhindert de FTC dat Warner de generieke concurrenten de pas afsnijdt door haar reguliere versie van haar anticonceptiemiddel Ovcon van de markt te halen en dit te vervangen door een nieuwe kauwbare versie van Ovcon.⁹⁷

4.2 FTC: product hopping niet per se geoorloofd

In de amicus brief tekent de FTC aan zich geroepen te voelen de rechtbank te assisteren bij het maken van de beoordeling die aan haar voorligt. De amicus brief van 22 pagina's dient volgens de FTC twee doelen. Ten eerste wenst de FTC de achtergronden te schetsen bij de wetgeving die generieke concurrentie bevordert als ook de rol die generieke geneesmiddelen vervullen bij de (op)komst van prijsconcurrentie in de sector. Ten tweede zet de FTC uiteen wat het mededingingsrechtelijke toetsingskader is om te beoordelen of een originator door product hopping in strijd met de wet de generieke concurrentie vertraagt of verhindert.⁹⁸ Het eerste punt komt in de kern op het volgende neer. Met de komst van de Hatch-Waxman Act in 1984 is het in de VS mogelijk om generieke geneesmiddelen op de markt te brengen, nadat deze zijn goedgekeurd door de FDA. Daarnaast zijn op statelijk niveau regels ingevoerd die apotheken toestaan generieke geneesmiddelen in plaats van het geneesmiddelen van de originators te verstrekken. Dat proces levert volgens de FTC aanzienlijke besparingen op.⁹⁹ De (op)komst van generieke geneesmiddelen leidt er volgens de FTC aan de ene kant toe dat originators nieuwe en innovatieve geneesmiddelen ontwikkelen, wat ten goede komt aan de consument.¹⁰⁰ Aan de andere kant kan het originators aanzetten tot product hopping. Dat laatste heeft

96 Amicus Brief FTC, supra noot 2, p. 2.

97 FTC, 'Consumers Win as FTC Action Results in Generic Ovcon Launch', 23 oktober 2006, zie <http://www.ftc.gov/opa/2006/10/chilcott.shtm>.

98 Amicus Brief FTC, supra noot 2, p. 2.

99 Het eerste van het merkproduct afgeleide geneesmiddel wordt verkocht tegen een prijs die ca. 20-30% lager ligt dan de prijs van het originele middel en dat daalt naar ca. 85% van die prijs als meer generieke geneesmiddelen beschikbaar komen.

100 In gelijke zin meldt de Commissie, in reactie op de AstraZeneca's stelling dat generieke concurrentie 'parasitair' is, dat de dreigende komst van generics de originators dwingt tot innovatie, waarvoor zij met octrooien en ABC's worden beloond, zie Gerecht, AstraZeneca, supra noot 12, r.o. 644.

tot gevolg dat apotheken en eindgebruikers de mogelijkheid wordt ontnomen om te kiezen voor een generieke variant van een geneesmiddel, waardoor de generieke concurrentie in de kiem wordt gesmoord.¹⁰¹

4.3 Ook voor de FTC is 'competition on the merits' leidend

Mylan stelt dat productaanpassing of herformulering van een geneesmiddel nimmer kan kwalificeren als mededingingsrechtelijk ongeoorloofd gedrag. Dit gedrag is volgens Warner of mededingingsbevorderend (als de nieuwe versie een verbetering vormt), of op zijn slechts genomen neutraal nu de ene versie de ander vervangt.¹⁰² De FTC bevestigt dat in zijn algemeenheid productaanpassingen in de regel mededingingsbevorderend zijn. Daarbij tekent de FTC aan: *"As the Second Circuit explained in Berkey Photo, Inc. v. Eastman Kodak Co., 'a monopolist is permitted, and indeed encouraged to compete aggressively on the merits, [and] any success that it may achieve through the process of invention and innovation is clearly tolerated by the antitrust laws.' Accordingly, '[as] a general rule, courts are properly very skeptical about claims that competition has been harmed by a dominant firm's product design changes.' Microsoft, 253 F.3d at 65."*¹⁰³ Niettemin is het volgens de FTC algemeen geaccepteerd dat productaanpassingen door een monopolist strijdig kunnen zijn met de mededingingswetgeving. Dit punt zet de FTC met de volgende toelichting kracht bij: *"Judicial deference to product innovation does not mean that a monopolist's product design decisions are per se lawful. [...] For example, in Microsoft, the en banc D.C. Circuit unanimously affirmed the holding that two design changes by Microsoft to its software violated the Sherman Act because they had no 'procompetitive justification,' and served no purpose 'other than protecting [Microsoft's] operating system monopoly.' [...] And in C.R. Bard, the Federal Circuit similarly affirmed a monopolization verdict based on the jury's finding that Bard modified its product to injure competitors rather than to improve the product."*¹⁰⁴

Vervolgens grijpt de FTC terug op de Tricor-zaak over geneesmiddelen uit 2006.¹⁰⁵ De FTC geeft daarbij aan: *"In Tricor, the district court denied a motion to dismiss where the brand company argued that its product changes were per se lawful – the same argument Warner Chilcott advances here. Instead, the court held that the relevant antitrust inquiry should assess whether the consumer harm created by lost generic competition outweighed the procompetitive benefit*

*of the product reformulation."*¹⁰⁶ Dat behelst, afgezet tegen de klassieke 'form based' benadering bij toepassing van art. 102 VWEU, een duidelijk meer direct op de daadwerkelijke effecten gebaseerde benadering bij de beantwoording van de vraag of product hopping geoorloofd is. Vervolgens roept de FTC in herinnering dat de rechtbank in Tricor ook de stelling van de hand wijst dat van de eisers (generics) verlangd mag worden dat zij bewijzen dat de nieuwe formule van de originator in absolute zin niet beter is dan de vorige versie van dat middel, of dat de enige drijfveer voor de innovatie het uitsluiten van een product van een rivaal is. Volgens de FTC geldt dat, zoals de rechtbank in Tricor aangeeft, wanneer de eiser demonstreert dat sprake is van schadelijke concurrentievervalsing als gevolg van de productaanpassing die schade af moet worden gewogen tegen de voordelen die de gedaagde originator weet te presenteren.

Na dit kader te hebben geschetst, merkt de FTC op dat Mylan (net als de eisers in Tricor), op aannemelijke wijze stelt dat Warner's aanpassingen van Doryx een onwettige manier zijn om haar machtspositie te behouden en zij daarmee in strijd handelt met Section 2 van de Sherman Act. De FTC komt in haar amicus brief tot de volgende slotsom: *"Applying a per se legal standard, as Warner Chilcott effectively advances here, would entitle brand pharmaceutical companies, as a matter of law, to manipulate the FDA regulatory process and undermine state and federal laws that encourage generic competition."*¹⁰⁷ Kortom, als het aan de FTC ligt, hangt (ook) in de VS het mededingingsrecht (Sherman Act) als een zwaard van Damocles boven de originator wanneer die gedragingen inzet die, hoewel op basis van andere wet- of regelgeving geoorloofd, generics uit kunnen sluiten.

5. De geneesmiddelensector: een atypische markt dus een extra bijzondere verantwoordelijkheid voor dominante ondernemingen?

Opvallend is dat de FTC haar koers in de amicus brief ook rechtvaardigt door te wijzen op de specifieke eigenschappen van de geneesmiddelensector. Zo tekent de FTC aan: *"the potential for anticompetitive product redesign is particularly acute in the pharmaceutical industry. In most other industries, the success of a new product in the marketplace reflects consumer choice. Courts are properly reluctant to question the innovative value of a new product in those circumstances. [...] In the pharmaceutical industry, however, the success of a product switching scheme does not depend on whether consumers prefer the reformulated version of the product over the original, or whether the reformulated version provides any medical benefit. Instead, [...] as the district court in Abbott Labs v. Teva (Tricor) explained, '[t]he nature of the pharmaceutical drug market' does not always permit the merits of any new product*

101 Product hopping behelst volgens de FTC dat de originator de vraag naar het originele geneesmiddel verandert naar een vraag voor de nieuwe versie van het middel. Dit niet nu artsen of consumenten dat willen, maar omdat het originele middel niet langer beschikbaar is of te duur is geworden nu de originator de prijs van het originele middel zo laat stijgen dat apotheken wel moeten kiezen voor de nieuwste versie.

102 Amicus brief, supra noot 2, p. 16.

103 Ibid.

104 Ibid., p. 17.

105 Abbott Labs vs. Teva Pharms. USA, Inc., 432 F. Supp. 2d 408 (D. Del. 2006).

106 Amicus Brief FTC, supra noot 2, p. 18.

107 Brief FTC Amicus Brief, supra noot 2, p. 19.

[to] be tested by unfettered consumer choice.”¹⁰⁸ Over de situatie waarbij een originator zich met product hopping tweer stelt tegen de (op)komst van de generics, geeft de FTC aan: “*In such a situation, consumers do not choose the reformulated product based on its merits; instead, the brand forces the switch by removing the product from the market and preventing consumers from weighing the relative merits of competing products.*”¹⁰⁹ De FTC heeft dus in beginsel geen moeite met de herformulering van een geneesmiddel door een originator. Dat wordt eerst anders als daarmee bewust de ruimte aan de consument wordt ontnomen om concurrerende geneesmiddelen tegen elkaar af te wegen.

In juli 2009 schenkt de Europese Commissie, in haar rapport met resultaten van haar sectoronderzoek, aandacht aan het door originators lanceren van een tweedegeneratiegeneesmiddel.¹¹⁰ Hierbij signaleert de Commissie dat originators om een tweedegeneratiegeneesmiddel succesvol te introduceren intensieve marketinginspanningen leveren. Dit om een aanzienlijk aantal patiënten op het tweedegeneratiegeneesmiddel te laten overstappen, vóórdat een generieke versie van het eerstegeneratiegeneesmiddel op de markt komt. Dat luistert volgens de Commissie nauw, want: “*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 het tweede generatie product.*”¹¹¹ De Commissie spreekt in haar finale rapport geen veroordeling uit over bepaalde lifecycle managementstrategieën (of product hopping) door originators. Een jaar later levert de Commissie een bijdrage aan het OECD-rapport over generieke geneesmiddelen dat in oktober 2010 het licht ziet. Daarin geeft de Commissie aan dat de introductie van een tweedegeneratiegeneesmiddel een scenario is, waarbij voor de originator prikkels bestaan om de markttoegang van generieke concurrenten te vertragen. Ter illustratie haalt de Commissie haar Astra-Zeneca-beschikking aan. Daarmee preciseert de Commissie als volgt waar volgens haar het knelpunt zit: “*Thus it is not the launching of a second generation product but another form of behaviour, namely the tactics of an exclusionary bridging strategy to keep out generic competition during the crucial "switching phase" that may be problematic under competition law rules.*”¹¹²

Duidelijk is dat aan weerszijden van de Atlantische oceaan acties die een originator onderneemt in de periode (vlak) voordat de octrooibescherming bij haar geneesmiddel afloopt met meer dan gemiddelde belangstelling worden

bekeken door de toezichthouders. De FTC rechtvaardigt deze aandacht door te wijzen op een onderscheid tussen de geneesmiddelensector en andere sectoren. Dit nu in de meeste andere sectoren het succes van een vernieuwd product direct(er) gekoppeld is aan de consumentenkeuze. Bij geneesmiddelen is de invoering van een vernieuwde versie van een geneesmiddel veelal niet direct afhankelijk van de consumentenkeuze. Net als de FTC geeft de Commissie aan dat de keuze van artsen/consumenten tussen verschillende geneesmiddelen een lakmoesproef zou vormen die bij de introductie van de nieuwe generatie van een geneesmiddel het kaf van het koren kan scheiden. Het gemis aan die lakmoesproef lijkt voor de mededingingsautoriteiten te rechtvaardigen dat op de originators bij de introductie van hun nieuwegeneratiegeneesmiddelen als het ware een extra bijzondere verantwoordelijkheid rust om niet, anders dan ‘op basis van mededinging op basis van kwaliteit’, hun concurrenten uit te sluiten.

Bij de introductie van een nieuwegeneratiegeneesmiddel en intrekking van het bestaande middel, zal vooral het strategisch getimed leveren van oude wijn in nieuw gepatenteerde zakken op belangstelling van de autoriteiten kunnen rekenen.¹¹³ Tegelijk geldt dat hoe evidenter en groter de (therapeutische) meerwaarde van het nieuwegeneratiege-

Commissaris Almunia, januari 2013: "It is also important to make sure that pharmaceutical companies do not free ride our welfare state and health insurance systems, especially in this period of constraints on public spending."

neesmiddel, hoe beter is te verdedigen dat er mededingingsrechtelijk gezien geen bezwaren zouden kunnen zijn.¹¹⁴ Dat laat onverlet dat er in de praktijk een grijs gebied is. Zo kan over de (therapeutische) meerwaarde worden getwist. Ook kan het de nodige tijd vergen om die meerwaarde goed te bepalen, bijvoorbeeld nu dit eerst na langdurig gebruik zichtbaar wordt bij bepaalde groepen gebruikers. Bovenal geldt dat noch door de Commissie noch door de Gerechten precies wordt aangegeven wat nu binnen het toetsingskader precies is toegestaan. Wanneer een originator in het kader van lifecycle management van haar geneesmiddelen kiest een stap te zetten die mogelijk verder gaat dan ‘mededinging op basis van kwaliteit’ is dat niet zonder risico. Zolang een (meer) op effecten gerichte benadering bij de toepassing van art. 102 VWEU de weg naar de praktijk nog niet heeft gevonden, kunnen mededingingsautoriteiten met de inzet van de klassieke ‘form based’ benadering relatief eenvoudig stellen dat sprake is van misbruik van een machtspositie. Die dans ontspringen door een beroep te doen op een objectieve rechtvaardiging lijkt geen sinecure. Ook mag niet langer (teveel) worden gerekend op boetematiging, omdat sprake zou zijn van enige noviteit bij toepassing van art. 102

¹⁰⁸ Ibid., p. 18.

¹⁰⁹ Ibid.

¹¹⁰ Commissie, Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report, 8 juli 2009.

¹¹¹ Ibid., par 3.2.6.

¹¹² OECD DAF/COMP(2009)39, p. 152 e.v.

¹¹³ Vergelijk OFT, Reckitt supra noot 65, punt 6.58.

¹¹⁴ Ibid.

VWEU op een gedraging van een originator die als misbruik wordt gekwalificeerd.¹¹⁵

Vooruitblik

Het AstraZeneca-arrest zal door de Commissie en de mededingingsautoriteiten als welkome steun voor hun optreden in de geneesmiddelensector worden gezien. De eerste gevolgen daarvan lijken zich al af te tekenen. In Spanje maakt, nog geen veertien dagen na het AstraZeneca-arrest, op 19 december 2012 de Nacional de la Competencia (CNC) bekend een onderzoek te zijn gestart naar Pfizer.¹¹⁶ Dit nu de CNC erop is geattendeerd dat Pfizer mogelijk op ongeoorloofde wijze de markttoegang van generieke concurrenten voor Pfizer's geneesmiddel Xalatan in Spanje vertraagt. Pfizer zou op kunstmatige wijze de levensduur van het octooi voor de actieve ingrediënt voor Xalatan, Latanoprost, verlengen. Of Pfizer daarmee in strijd met art. 102 VWEU en de nationale equivalent handelt, wordt nu door de CNC onderzocht. Voor Pfizer is dit inmiddels een bekende gang van zaken. Pfizer boekt nog geen vier maanden eerder, op 3 september 2012, ten aanzien van Xalatan een overwinning op de Italiaanse mededingingsautoriteit, de Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM).¹¹⁷ De AGCM legt Pfizer eerder, op 11 januari 2012, voor overtreding van art. 102 VWEU en de nationale equivalent daarvan een boete op van €10,7 miljoen.¹¹⁸ Dit nadat de AGCM, in vervolg op een klacht van Ratiopharm, concludeert dat Pfizer door kunstmatige verlenging van de octrooibeschermt voor Lantanoprost generieke geneesmiddelen van de Italiaanse markt weert.¹¹⁹ Pfizer biedt de AGCM in 2011 toezeggingen aan om de markttoegang van de generics te accommoderen en een boete te voorkomen. De AGCM kiest er voor de toezeggingen niet te accepteren en Pfizer te beboeten.¹²⁰ Het vonnis waarmee deze boete ongedaan wordt gemaakt, bevat enkele interessante overwegingen. Zo tekent de Italiaanse bestuursrechter aan dat het enkele bestaan van bepaalde handelingen gericht op het uitoefenen van een exclusief recht door Pfizer niet volstaat om misbruik van een machtspositie aan te nemen. In dat kader dient de AGCM het bewijs te leveren dat er een duidelijke strategie is gericht op uitsluiting van concurrenten, als ook sprake is van andere mededingingsbeperkende omstandigheden. Hierin is de AGCM volgens de Italiaanse rechter niet geslaagd.

Tegen deze achtergrond wordt het interessant te zien welk vervolg het onderzoek naar Pfizer in Spanje krijgt. De CNC

heeft in beginsel anderhalf jaar, tot 19 juni 2014, om haar onderzoek af te ronden en een besluit te nemen. Dichter bij huis ligt ook een interessante ontwikkeling in het verschiep. Het is inmiddels al ruim twee jaar geleden dat de NMa, op 30 november 2010, meldt een onderzoek te zijn gestart naar AstraZeneca.¹²¹ Aanleiding daarvoor zijn vermoedens dat AstraZeneca de verkoop van generieke varianten van bepaalde maagzuurremmers belemmert en daarmee art. 24 Mw en art. 102 VWEU overtreedt.¹²² De NMa maakt weinig over het onderzoek bekend.¹²³ Wel bevestigt een NMa-woordvoerder dat het onderzoek ziet op de praktijk dat AstraZeneca voor haar maagzuurremmer Nexium hoge kortingen aan ziekenhuizen biedt.¹²⁴ Gesignaleerd wordt dat dit gedrag ertoe zou leiden dat huisartsen aan patiënten volgend op hun ontslag uit het ziekenhuis niet langer generieke maagzuurremmers voorschrijven.¹²⁵ In november 2010 richt ook de Commissie haar pijlen opnieuw op AstraZeneca. Dit onderzoek ziet op de vraag of AstraZeneca ten aanzien van Nexium art. 101 en art. 102 VWEU overtreedt.¹²⁶ Over dit onderzoek meldt AstraZeneca in juli 2012 dat het door de Commissie is beëindigd zonder oplegging van een boete.¹²⁷ Het onderzoek van de NMa kent een ander verloop. AstraZeneca geeft daarover in juli 2012 aan dat zij haar verweer bij de NMa in deze zaak in april 2012 heeft afgerond en zij in afwachting verkeert van een besluit van de NMa later in 2012.¹²⁸ De NMa heeft tot op heden nog geen besluit in deze zaak gepubliceerd. Het wordt interessant te zien of en in welke mate de NMa zich bij deze zaak durft te verlaten op toepassing van de meer op effecten gerichte benadering bij de vraag of art. 24 Mw en art. 102 VWEU door AstraZeneca is geschonden. Ik ben benieuwd of de NMa de verleiding kan weerstaan terug te vallen op de inzet van de klassieke 'form based' benadering waar het Hof nu met het AstraZeneca-arrest alle ruimte voor laat.

Over de auteur

Diederik Schrijvershof is advocaat bij Van Doorne N.V en vaste medewerker van MP. Dit artikel is geschreven op persoonlijke titel.

115 Zie bijvoorbeeld OFT in Reckitt supra noot 65, p. 321 en de NMa in haar besluit in zaak 4296, GasTerra, 5 januari 2011, par. 259 en par.336 e.v.

116 CNC, 'The CNC brings infringement proceedings against Pfizer Health AB and Pfizer, S.L.U. for possible anti-competitive practices', 19 december 2012.

117 Amministrativo regionale per il Lazio, zaak no. 2467/2012, 3 september 2012, te raadplegen via www.giustizia-amministrativa.it.

118 AGCM, Zaak A431-Ratiopharm/Pfizer Provvedimento n. 23194, te raadplegen via: www.agcm.it.

119 Persbericht AGCM, A431-Ratiopharm/Pfizer, 26 oktober 2010.

120 AGCM, Bulletin n.17/2011, 16 mei 2011, p. 5-6. Zie voor toelichting D.W.L.A. Schrijvershof, supra noot 4.

121 AstraZeneca Annual Report 2010, p. 203.

122 Zie het bericht, 'Belemmering van generieke middelen', te raadplegen via: www.nma.nl.

123 In AstraZeneca's annual report 2011 wordt wel op p. 188 gemeld: "In December 2011, the investigation team issued a report alleging foreclosure of generic versions of certain proton pump inhibitors. The file has now been passed to the Legal Department of the NMa".

124 *De Telegraaf*, 'Onderzoek NMa naar farmaciegigant AstraZeneca', 31 maart 2011. Zie ook de zaak Napp, supra noot 75.

125 *Trouw*, 'NMa trekt stunts met pillen na', 7 april 2011. Zie ook het NMa-besluit van 9 juli 2002 in zaak 1994 (AstraZeneca).

126 AstraZeneca Annual Report 2010, p. 203 en Annual Report 2011, p. 188.

127 AstraZeneca Second Quarter and half year results 2012, p. 26.

128 *Ibid.*, p. 27: "In the Dutch Competition Authority investigation into alleged abuse of a dominant position, the investigation team issued a report alleging foreclosure of generic versions of certain proton pump inhibitors other than esomeprazole. The file has now been passed to the Legal Department of the NMa. AstraZeneca completed its defence in April 2012 and awaits a decision by the Board of the NMa later in 2012."