

Mededingingsrecht

30

Paroxetine – de mededingingsrechtelijke status van pay-for-delay-overeenkomsten

Hof van Justitie van de Europese Unie

30 januari 2020, C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52

(mr. M. Vilaras, mr. S. Rodin, mr. D. Šváby, mr. K. Jürimäe, mr. N. Piçarra)

(Concl. J. Kokott)

Noot dhr. mr. FB. Muller, dhr. mr. J. Jurriëns

Paroxetine. Seroxat. GSK. Octrooi. Mededingingsrecht. CMA. CAT. Schikkingsovereenkomst. Pay-for-delay. Potentiële mededinging. Beperking naar strekking. Beperking naar gevolg. Marktafbakening. Misbruik van machtspositie.

[VWEU art. 101 lid 1, 102, 267]

Feiten: Nadat de relevante octrooibeschermting voor het werkende bestanddeel paroxetine in GSK's antidepressiva Seroxat verliep, dienden een aantal bedrijven actief in de productie van generieke medicijnen een aanvraag in voor een handelsvergunning. Aangezien GSK nog een aantal werkwijzeoctrooien bezat voor Seroxat, startte zij inbreukprocedures. Deze inbreukprocedures eindigden uiteindelijk in schikkingsovereenkomsten waarin de producenten van generieke geneesmiddelen zich committeerden geen paroxetine op de markt te brengen in ruil voor een financiële tegemoetkoming en levering van paroxetine door GSK voor doorverkoop.

Uitspraak: Het Hof van Justitie van de Europese Unie (Hof) geeft, in zijn antwoord op de prejudiciële vragen van het Britse CAT, onder andere aan dat, indien een producent van generieke geneesmiddelen het vaste voornemen had om toegang tot de markt te krijgen en al voldoende voorbereidende stappen heeft ondernomen, hij als potentiële concurrent beschouwd dient te worden. Een schikkingsovereenkomst afsluiten met een dergelijke potentiële concurrent hoeft niet noodzakelijkerwijs een mededingingsbeperking naar strekking te vormen, maar dit is wel het geval indien

voor de waardeoverdrachten die volgen uit die overeenkomsten geen andere plausible verklaring is dan het commerciële belang van partijen om niet te concurreren met elkaar op basis van verdienste. Ook oordeelde het Hof dat schikkingsovereenkomsten een misbruik van een dominante machtspositie kunnen vormen, indien deze onderdeel zijn van een strategie die ten minste het gevolg heeft dat potentiële concurrenten (tijdelijk) buiten de markt worden gehouden.

In zaak C-307/18,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door de Competition Appeal Tribunal (rechter in mededingingszaken, Verenigd Koninkrijk) bij beslissing van 27 maart 2018, ingekomen bij het Hof op 7 mei 2018, in de procedure *Generics (UK) Ltd, GlaxoSmithKline plc, Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma LLC, voorheen Zoetis Products LLC, Actavis UK Ltd, Merck KGaA*

tegen *Competition and Markets Authority,*

wijst

HET HOF (Vierde kamer),

samengesteld als volgt: M. Vilaras, kamerpresident, S. Rodin, D. Šváby (rapporteur), K. Jürimäe en N. Piçarra, rechters,

advocaat-generaal: J. Kokott,

griffier: C. Strömholm, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 19 september 2019,

gelet op de opmerkingen van:

– Generics (UK) Ltd, vertegenwoordigd door C. Humpe en S. Kon, solicitors,

– GlaxoSmithKline plc, vertegenwoordigd door B. Sher, R. Hoare, J. Kontogeorges en R. Bickler, solicitors, D. Scannell en C. Thomas, barristers, en J. E. Flynn, QC,

– Xellia Pharmaceuticals ApS en Alpharma LLC, vertegenwoordigd door L. Tolaini en B. Jasper, solicitors, en R. O'Donoghue, QC,

– Actavis UK Ltd, vertegenwoordigd door C. Firth, solicitor, en S. Ford, QC,

– Merck KGaA, vertegenwoordigd door S. Smith, A. White en B. Bär-Bouyssière, solicitors, en R. Kreisberger, QC,

– de Competition and Markets Authority, vertegenwoordigd door C. Brannigan, R. Browne, V. Pye en N. Rouse, solicitors, D. Bailey, barrister, en J. Turner en M. Demetriou, QC,
 – de Europese Commissie, vertegenwoordigd door F. Castilla Contreras, T. Vecchi, B. Mongin en C. Vollrath als gemachtigden,
 gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 22 januari 2020, het navolgende

Arrest

1. Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van de artikelen 101 en 102 VWEU.

2. Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Generics (UK) Ltd (hierna: „GUK”), GlaxoSmithKline plc (hierna: „GSK”), Xellia Pharmaceuticals ApS, Alpharma, LLC, voorheen Zoetis Products LLC, Actavis UK Ltd en Merck KGaA, enerzijds, en de Competition and Markets Authority (mededingingsautoriteit, Verenigd Koninkrijk; hierna: „CMA”), anderzijds, over het besluit van deze autoriteit van 12 februari 2016 waarbij wordt vastgesteld dat deze ondernemingen hebben deelgenomen aan mededingingsregelingen, GSK zich schuldig heeft gemaakt aan misbruik van machtspositie en hun geldboeten werden opgelegd (hierna: „besluit van de CMA”).

Toepasselijke bepalingen

Recht van de Unie

3. De punten 17, 20 en 24 van de bekendmaking van de Commissie inzake de bepaling van de relevante markt voor het gemeenschappelijk mededingingsrecht (PB 1997, C 372, blz. 5; hierna: „bekendmaking inzake de bepaling van de relevante markt”) luiden als volgt:

„17. De vraag die moet worden beantwoord is of de afnemers van de partijen, als gevolg [van] een hypothetische geringe (tussen 5 % en 10 %) duurzame verhoging van de prijs van de onderzochte producten en in de betrokken gebieden zouden overschakelen op gemakkelijk verkrijgbare vervangproducten of op leveranciers die elders zijn gevestigd. Wanneer substitutie volstaat om de prijsverhoging onrendabel te maken wegens de eruit voortvloeiende daling van de afzet, worden bijkomende substitutieproducten en gebieden opgenomen in de relevante markt, totdat het assortiment producten en het geografische gebied

zodanig zijn afgebakend, dat kleine, duurzame verhogingen van de relatieve prijzen rendabel zouden zijn. Een soortgelijke analyse is toepasselijk in zaken betreffende de concentratie van koopkracht, waar wordt uitgegaan van de aanbieder en de prijstest de mogelijkheid biedt de alternatieve distributiekkanalen of afzetmogelijkheden voor de producten van de aanbieder te bepalen. Bij de toepassing van deze beginselen moet in het bijzonder rekening worden gehouden met bepaalde specifieke situaties die in de punten 56 en 58 zijn beschreven.

[...]

20. Bij de marktbeoordeling kan eveneens rekening worden gehouden met de substitueerbaarheid aan de aanbodzijde wanneer de gevolgen ervan in doelmatigheid en directheid vergelijkbaar zijn met die van de substitueerbaarheid aan de vraagzijde. Dit vergt dat aanbieders kunnen overschakelen op de productie van de relevante producten en deze op korte termijn [namelijk een periode waarvoor geen aanzienlijke aanpassing van de bestaande materiële en immateriële activa vereist is (zie punt 23)] op de markt kunnen brengen zonder aanzienlijke bijkomende kosten te maken of risico's te lopen in antwoord op geringe en duurzame wijzigingen van de betrokken prijzen. Wanneer aan deze voorwaarden is voldaan, zal de bijkomende productie die op de markt wordt gebracht, een disciplinerende uitwerking op het concurrentiegedrag van de betrokken ondernemingen hebben. Een dergelijk effect in termen van doelmatigheid en directheid is vergelijkbaar met de substitueerbaarheid aan de vraagzijde.

[...]

24. Een derde bron van concurrentiedwang, meer bepaald de potentiële mededinging, wordt bij de bepaling van de markten buiten beschouwing gelaten, aangezien de voorwaarden waaronder de potentiële mededinging daadwerkelijk dwang zal uitoefenen, afhankelijk zijn van de analyse van specifieke factoren en omstandigheden die betrekking hebben op de toegangsvoorwaarden. Indien nodig, wordt dit onderzoek pas in een later stadium verricht, in het algemeen zodra de positie van de betrokken ondernemingen in de relevante markt is vastgesteld en aanleiding geeft tot bezorgdheid vanuit mededingingsoogpunt.”

Recht van het Verenigd Koninkrijk

4. Deel I van de Competition Act (mededingingswet van 1998) omvat de hoofdstukken 1 tot en

met 5 van deze wet. Artikel 2, dat deel uitmaakt van hoofdstuk 1, bepaalt:

„Overeenkomsten [...] [die ertoe strekken of tot gevolg hebben] dat de mededinging wordt verhinderd, beperkt of vervalst

(1) [...], alle overeenkomsten tussen ondernemingen, alle besluiten van ondernemersverenigingen en alle onderling afgestemde feitelijke gedragingen die:

(a) de handel in het Verenigd Koninkrijk ongunstig kunnen beïnvloeden, en

(b) ertoe strekken of tot gevolg hebben dat de mededinging in het Verenigd Koninkrijk wordt verhinderd, beperkt of vervalst, zijn verboden tenzij in dit deel anders wordt bepaald.

(2) Onderafdeling 1 is van toepassing op alle overeenkomsten, besluiten en feitelijke gedragingen die bestaan in:

[...]

(b) het beperken of controleren van de productie, de afzet, de technische ontwikkeling of de investeringen,

(c) het verdelen van markten of van de voorzieningsbronnen [...]"

5. Artikel 18 van de mededingingswet van 1998, dat deel uitmaakt van hoofdstuk 2 van deel I, bepaalt:

„Misbruik van machtspositie

(1) [...], is het verboden, voor zover de handel in het Verenigd Koninkrijk ongunstig kan worden beïnvloed, dat één of meer ondernemingen misbruik maken van een machtspositie op de markt.

(2) Dergelijke praktijken kunnen met name misbruik vormen indien zij bestaan in:

[...]

(b) het beperken van de productie, de afzet of de technische ontwikkeling ten nadele van de verbruikers;

[...]

[...]"

6. Artikel 60 van deze wet, dat deel uitmaakt van hoofdstuk 5 van deel I ervan, bepaalt:

„Beginselen die moeten worden toegepast bij de beslissing over mededingingsvraagstukken

(1) Dit artikel heeft tot doel, voor zover mogelijk (rekening houdend met alle relevante verschillen tussen de betrokken bepalingen) te waarborgen dat onder dit deel vallende vraagstukken die betrekking hebben op de mededinging in het Verenigd Koninkrijk, worden behandeld volgens de overeenkomstige Unierechtelijke behandeling op

het gebied van mededinging binnen de Europese Unie.

(2) Zodra een rechterlijke instantie een onder dit deel vallend vraagstuk onderzoekt, dient zij (voor zover dat verenigbaar is met de bepalingen van dit deel en ongeacht of de rechter al dan niet anderszins verplicht is aldus te werk te gaan) aldus te handelen dat wordt gewaarborgd dat er geen onverenigbaarheid is tussen:

(a) de toegepaste beginselen en de beslissing van de rechterlijke instantie wanneer zij over dit vraagstuk uitspraak doet; en

(b) de in het Verdrag neergelegde en door het Hof van Justitie van de Unie vastgestelde beginselen en eventuele relevante beslissingen van het Hof, die van toepassing zijn wanneer uitspraak wordt gedaan over een overeenkomstige vraagstuk van Unierecht.

(3) De rechterlijke instantie moet bovendien rekening houden met de besluiten of de relevante verklaringen van de Commissie.

[...]"

Hoofdgeding en prejudiciële vragen

7. Paroxetine is een receptplichtig antidepressivum dat behoort tot de groep van selectieve serotonineheropnameremmers (hierna: „SSRI's”). Het werd in het Verenigd Koninkrijk door GSK, fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen, op de markt gebracht onder de handelsnaam „Seroxat”.

8. Na het verstrijken in januari 1999 van het door GSK verkregen octrooi voor de werkzame stof van dit oorspronkelijke geneesmiddel, en in december 2000 van de periode van „gegevensexclusiviteit” met betrekking tot deze werkzame stof, zag GSK zich geconfronteerd met de mogelijkheid dat de fabrikanten van generieke geneesmiddelen volgens een verkorte procedure een vergunning voor het in de handel brengen (hierna: „VHB”) van hun eigen versie van dit geneesmiddel in het Verenigd Koninkrijk zouden aanvragen.

9. In die periode heeft GSK een reeks „secundaire” octrooien verkregen, waaronder het GB 2 297 550-octrooi (hierna: „octrooi inzake anhydraat”), dat vier polymorfen van de betrokken werkzame stof en het vervaardigingsprocedé ervan omvatte. Dit in 1997 verleende octrooi is gedeeltelijk nietig verklaard door de Patents Court (octrooirechter, Verenigd Koninkrijk) en is, voor zover het geldig was gebleven, verstreken in 2016.

10. Bovendien was GSK vanaf midden 2000 ervan op de hoogte dat verschillende fabrikanten van

generieke geneesmiddelen, waaronder IVAX Pharmaceuticals UK (hierna: „IVAX”), GUK en Alpharma, voornemens waren tot de markt van het Verenigd Koninkrijk toe te treden door een generieke versie van paroxetine te koop aan te bieden. IVAX had immers in Ierland een VHB aangevraagd en van BASF AG de werkzame stof paroxetine verkregen op basis waarvan deze aanvraag was ingediend. GUK had in april 2001 in Denemarken een VHB voor paroxetine verkregen. Tot slot had Alpharma op 30 mei 2001 in het Verenigd Koninkrijk een VHB-aanvraag ingediend.

11. In deze context heeft GSK drie overeenkomsten gesloten met de fabrikanten van de betrokken generieke geneesmiddelen.

12. De eerste overeenkomst, die op 3 oktober 2001 met IVAX werd gesloten (hierna: „overeenkomst GSK/IVAX”) en op 29 juni 2004 is afgelopen, duidde IVAX aan als de „exclusieve distributeur” in het Verenigd Koninkrijk van paroxetinechloride 20 mg, met een maximumaantal van 770 000 dozen van 30 tabletten, met het oog op de verkoop ervan als toegelaten generiek geneesmiddel, in ruil voor een door GSK betaalde jaarlijkse „promotievergoeding” van 3,2 miljoen pond sterling (GBP).

13. De tweede overeenkomst is op 13 maart 2002 met GUK gesloten (hierna: „overeenkomst GSK/GUK”) en is op 1 juli 2004 afgelopen. Zij volgt op verschillende procedures, waaronder de op 27 juli 2001 door BASF ingestelde procedure tot nietigverklaring van het octrooi inzake anhydraat, de door GSK op 18 september 2001 ingestelde inbreukprocedure tegen GUK met betrekking tot hetzelfde octrooi en het voorlopige rechterlijke bevel van de Patents Court van 23 oktober 2001 waarbij GUK toegang tot de markt werd verboden, waarbij GSK zich ertoe heeft verbonden om geïntimeerde schadeloos te stellen voor elk verlies of elke schade die hij zou kunnen lijden indien het voorlopige rechterlijke bevel op de initiële terechtzitting werd toegekend, maar daarna „ongeschikt” zou worden bevonden (hierna: „cross-undertaking in damages”). Op 13 maart 2002, oftewel aan de vooravond van de terechtzitting van de door BASF en GSK ingestelde procedures, hebben GSK en GUK een schikkingsovereenkomst bereikt waarbij het rechterlijke bevel en de cross-undertaking in damages van GSK werden opgeheven, afstand werd gedaan van alle schadevorderingen en de procedure werd geschorst. Op

grond van die overeenkomst heeft GSK zich ertoe verbonden om de volledige voorverkoop in het Verenigd Koninkrijk bestemde voorraad generieke paroxetine van GUK te kopen voor een bedrag van 12,5 miljoen dollar van de Verenigde Staten (USD), om 50 % van de door GUK gemaakte proceskosten te betalen met een maximumbedrag van 0,5 miljoen GBP, en om aan GUK een jaarlijkse marketingvergoeding van 1,65 miljoen GBP te betalen. GUK heeft zich op haar beurt ertoe verbonden om met IVAX een subdistributieovereenkomst te sluiten voor 750 000 dozen paroxetine 20 mg tegen een geïndexeerde prijs, en om tijdens de looptijd van deze toeleveringsovereenkomst tussen IVAX en GUK niet langer paroxetinechloride in het Verenigd Koninkrijk te vervaardigen, in te voeren of te leveren, hetgeen ook gold voor alle ondernemingen van het Merck-concern.

14. De derde overeenkomst is op 12 november 2002 met Alpharma gesloten (hierna: „overeenkomst GSK/Alpharma”) en is op 13 februari 2004 verstreken. Zij volgt op de door GSK tegen Alpharma ingestelde vordering wegens inbreuk en op het verzoek van GSK om voorlopige maatregelen. Nadat de aangezochte rechter partijen had meegedeeld dat die maatregelen waarschijnlijk zouden worden bevolen, heeft Alpharma zich op 1 augustus 2002 voor deze rechter ertoe verbonden om geen paroxetine in het Verenigd Koninkrijk te verkopen vóór de uitspraak van het vonnis waarbij de procedure wordt beëindigd, terwijl GSK een „cross-undertaking in damages” heeft aangegaan. Op 12 november 2002 is tussen deze twee fabrikanten een schikking getroffen op grond waarvan de partijen zijn overeengekomen om hun wederzijdse verbintenissen op te heffen en hun aanspraken op te geven. Bovendien werd bepaald dat Alpharma met IVAX een subdistributieovereenkomst zou sluiten voor de levering van 500 000 dozen paroxetine 20 mg (verhoogd tot 2 020 000 dozen en vervolgens teruggebracht tot 620 000 dozen), dat GSK aan Alpharma 0,5 miljoen GBP zou betalen voor haar proceskosten, 3 miljoen GBP „voor de kosten van productie en voorbereiding van de lancering door Alpharma van [paroxetine] op de Britse markt”, dat GSK gedurende 12 maanden elke maand 100 000 GBP zou betalen als „marketingvergoeding” en aan Alpharma een koopoptie zou geven voor bepaalde producten die GSK mogelijk zou verkopen op andere therapeutische gebieden. Als tegenprestatie voor deze voordelen heeft Alpharma zich ertoe

verbonden om in het Verenigd Koninkrijk geen paroxetinehydrochloride te vervaardigen, in te voeren of te leveren, behalve de paroxetinehydrochloride die zij bij IVAX zou kopen of die door GSK wordt geproduceerd. Uit die overeenkomst blijkt ook dat Alpharma het recht had om met een opzegtermijn van één maand de overeenkomst op te zeggen ingeval een „generieke markt” ontstond of ingeval de aanspraak op het procedé in het octrooi inzake anhydraat „door verval, afstand, stopzetting of anderszins” zou tenietgaan. Alpharma heeft van dit recht gebruikgemaakt na een uitspraak van 5 december 2003 in een parallelle zaak, waarin de markttoetreding van fabrikanten van generieke geneesmiddelen mogelijk was gemaakt, waarna Alpharma in februari 2004 tot de paroxetinemarkt is toegetreden.

15. In deze context heeft de CMA op 12 februari 2016 het besluit vastgesteld waarin zij heeft vastgesteld dat:

– GSK een machtspositie had op de markt voor paroxetine en deze positie had misbruikt door het sluiten van de overeenkomsten GSK/IVAX, GSK/GUK en GSK/Alpharma in strijd met het verbod van deel I, hoofdstuk 2, van de mededingingswet van 1998;

– GSK en GUK alsmede Merck, door het sluiten van de overeenkomst GSK/GUK, het verbod van hoofdstuk 1 van deel I van de mededingingswet van 1998 en, voor de periode na 1 mei 2004, artikel 101 VWEU hadden geschonden; en

– GSK en de vennootschappen van de groep Alpharma (Actavis UK, Xellia Pharmaceuticals – voorheen Alpharma UK Limited – en Alpharma) het verbod van hoofdstuk 1 van deel I van de mededingingswet van 1998 hadden geschonden door de overeenkomst GSK/Alpharma te sluiten.

16. Bijgevolg heeft de CMA aan deze ondernemingen geldboeten van in totaal 44,99 miljoen GBP opgelegd.

17. Voor de overeenkomst GSK/IVAX heeft de CMA daarentegen geen sanctie opgelegd krachtens de Competition Act 1998 (Land and Vertical Agreements Exclusion) Order 2000 (SI 2000/310), die tot de intrekking ervan op 30 april 2005, verticale overeenkomsten uitsloot van het verbod van hoofdstuk 1 van de mededingingswet van 1998.

18. De ondernemingen waaraan een sanctie is opgelegd, hebben tegen dat besluit beroep ingesteld bij de Competition Appeal Tribunal (rechter in mededingingszaken, Verenigd Koninkrijk).

19. De aangezochte rechter zet uiteen dat hij met het oog op een uitspraak op dat beroep aan de hand van het Unierecht moet bepalen of de betrokken fabrikanten van geneesmiddelen, namelijk GSK, enerzijds, en GUK, Alpharma en IVAX, anderzijds, zich in een situatie van potentiële mededinging bevonden met betrekking tot de levering van paroxetine in het Verenigd Koninkrijk in de betrokken periode, en of de drie overeenkomsten die GSK met de betrokken fabrikanten van generieke geneesmiddelen heeft gesloten, aan te merken zijn als een mededingingsbeperking „naar strekking” (hierna: „beperking naar strekking”) of „naar gevolg” (hierna: „beperking naar gevolg”). Deze rechter overweegt dat hij tevens de productmarkt moet bepalen waarop GSK paroxetine heeft geleverd, om na te gaan of deze geneesmiddelenfabrikant een machtspositie op die markt heeft bekleed en of hij van deze positie misbruik heeft gemaakt.

20. De Competition Appeal Tribunal stelt ten eerste vast dat voor de beoordeling of het besluit van de CMA rechtmatig is voor zover het betrekking heeft op de mededingingsbeperkingen, artikel 101 VWEU moet worden uitgelegd. Deze rechter merkt tevens op dat het Gerecht van de Europese Unie uitspraak heeft gedaan in zaken tussen met name dezelfde geneesmiddelenfabrikanten als in de hoofdgedingen over vragen die vergelijkbaar zijn met de in casu aan de orde zijnde vragen, waarvan alle verzoeksters in de hoofdgedingen de relevantie betwisten. Bovendien is hij van mening dat onzekerheid blijft heersen over de regels voor de beoordeling van een beperking naar gevolg, waarop de zesde prejudiciële vraag betrekking heeft. Ten tweede is de verwijzende rechter van oordeel dat hem nieuwe rechtsvragen betreffende de uitlegging van artikel 102 VWEU zijn voorgelegd die zowel betrekking hebben op de afbakening van de relevante markt als op de vaststelling van misbruik van machtspositie en de eventuele rechtvaardigingsgronden.

21. Daarop heeft de Competition Appeal Tribunal (rechter in mededingingszaken) de behandeling van de zaak geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„Potentiële mededinging

1) Moeten de houder van een octrooi op een farmaceutisch geneesmiddel en een [fabrikant van generieke geneesmiddelen] die met een generieke versie van het geneesmiddel tot de markt wil toetreden, als potentiële concurrenten worden be-

schouwd voor de toepassing van artikel 101, lid 1[, VWEU], wanneer de partijen een bonafide geschil hebben over de vraag of het octrooi geldig is en/of over de vraag of het generieke product inbreuk maakt op het octrooi?

2) Is het voor de beantwoording van de eerste vraag van belang dat:

- a) een gerechtelijke procedure ahangig is tussen de partijen die bij dit geschil betrokken zijn, of
- b) de houder van het octrooi een voorlopig rechterlijk bevel heeft verkregen die de fabrikant van generieke geneesmiddelen belet zijn generieke product op de markt te brengen tot de uitspraak in die procedure, of
- c) de octrooihouder de fabrikant van generieke geneesmiddelen als een potentiële concurrent beschouwt?

Beperking naar strekking

3) Wanneer een gerechtelijke procedure ahangig is over de geldigheid van een octrooi op een farmaceutisch geneesmiddel en over de vraag of een generiek geneesmiddel inbreuk maakt op dat octrooi, en het niet mogelijk is vast te stellen wat de kans is dat een van beide partijen in die procedure in het gelijk wordt gesteld, is er dan sprake van een beperking van de mededinging ‚naar strekking’ in de zin van artikel 101, lid 1[, VWEU] wanneer de partijen een overeenkomst sluiten om dat geschil minnelijk te regelen waarbij:

- a) de fabrikant van generieke geneesmiddelen ermee instemt om gedurende de looptijd van de overeenkomst (die niet langer is dan de resterende geldigheidsduur van het octrooi) niet tot de markt toe te treden met zijn generieke geneesmiddel en de betwisting van het octrooi niet voort te zetten, en
- b) de octrooihouder instemt met een waardeoverdracht aan de fabrikant van generieke geneesmiddelen waarvan het bedrag aanzienlijk hoger is dan de vermeden proceskosten (met inbegrip van kosten van managementtijd en verstoringen van de normale bedrijfsgang) en die geen betaling vormt voor goederen of diensten die aan de octrooihouder zijn geleverd?

4) Is het voor de beantwoording van de derde vraag van belang dat:

- a) de omvang van de beperking voor de fabrikant van generieke geneesmiddelen niet verder gaat dan de omvang van het bestreden octrooi; of
- b) het bedrag van de waardeoverdracht aan de fabrikant van generieke geneesmiddelen mogelijk

lager is dan de winst die hij zou hebben gemaakt indien hij in het octrooigeschil in het gelijk zou zijn gesteld en met een onafhankelijk generiek product tot de markt was toegetreden?

5) Maakt het voor de antwoorden op de derde en vierde vraag verschil of in de overeenkomst is bepaald dat de octrooihouder aanzienlijke maar beperkte hoeveelheden van een toegelaten generiek geneesmiddel aan de fabrikant van generieke geneesmiddelen moet leveren en die overeenkomst:

- a) niet leidt tot concurrentiedruk van betekenis op de door de octrooihouder in rekening gebrachte prijzen; maar
- b) voor consumenten bepaalde voordelen oplevert die niet zouden zijn ontstaan indien de octrooihouder in het geschil in het gelijk zou zijn gesteld, maar die aanzienlijk geringer zijn dan de volledige concurrentievoordelen als gevolg van de onafhankelijke markttoetreding van generieke geneesmiddelen die zouden zijn ontstaan indien de fabrikant van generieke geneesmiddelen in het geschil in het gelijk zou zijn gesteld, of is dit alleen relevant voor de beoordeling op grond van artikel 101, lid 3, VWEU?

Beperking naar gevolg

6) Is er in de omstandigheden van de derde, vierde en vijfde vraag sprake van een mededingingsbeperking ‚naar gevolg’ in de zin van artikel 101, lid 1[, VWEU] of hangt dit ervan af of het oordeel van de rechter luidt dat bij gebreke van die schikkingsovereenkomst:

- a) de fabrikant van generieke geneesmiddelen waarschijnlijk in het gelijk zou zijn gesteld in het octrooigeschil (dat wil zeggen dat er minder dan 50 % kans was dat het octrooi geldig was en er inbreuk op was gemaakt); of
- b) de partijen waarschijnlijk een minder beperkende minnelijke regeling zouden hebben getroffen (dat wil zeggen dat er meer dan 50 % kans was op een minder beperkende minnelijke regeling)?

Bepaling van de markt

7) Wanneer een geoctrooieerd farmaceutisch geneesmiddel therapeutisch substitueerbaar is met een aantal andere geneesmiddelen in een bepaalde klasse, en het vermeende misbruik in de zin van artikel 102 [VWEU] bestaat in een gedraging van de octrooihouder waardoor generieke versies van dat geneesmiddel daadwerkelijk van de markt worden uitgesloten, moeten die generieke producten dan in aanmerking worden genomen bij de bepaling van de relevante productmarkt, hoewel zij vóór het verstrijken van het octrooi niet

rechtmatig op de markt konden worden gebracht indien (hetgeen onzeker is) het octrooi geldig is en daarop inbreuk is gemaakt door die generieke producten?

Misbruik

8) Gelet op de omstandigheden van de derde, vierde en vijfde vraag en indien de octrooihouder een machtspositie bekleedt, vormt het sluiten van een dergelijke overeenkomst dan een gedraging die misbruik oplevert in de zin van artikel 102 [VWEU]?

9) Maakt het voor het antwoord op de achtste vraag verschil of de octrooihouder een dergelijke overeenkomst niet sluit om een reëel geschil minnelijk te regelen, maar om te voorkomen dat een procedure wordt ingeleid?

10) Maakt het voor het antwoord op de achtste of negende vraag verschil of:

a) de octrooihouder een strategie volgt waarbij hij verscheidene dergelijke overeenkomsten sluit om het risico uit te sluiten dat generieke geneesmiddelen onbeperkt tot de markt toetreden; en

b) de eerste dergelijke overeenkomst, vanwege de structuur van de nationale regelingen voor de terugbetaling aan apotheken door de volksgezondheidsautoriteiten van de kosten voor de aankoop van farmaceutische producten, tot gevolg heeft dat het bedrag van de terugbetaling voor het betrokken farmaceutisch product is gedaald, hetgeen heeft geresulteerd in een aanzienlijke besparing voor de volksgezondheidsautoriteiten (zij het een aanzienlijk kleinere besparing dan die welke zou ontstaan bij de onafhankelijke markttoetreding van een generiek geneesmiddel nadat de generieke onderneming in het gelijk is gesteld in een octrooigeschil); en

c) de partijen helemaal niet de bedoeling hadden die besparingen te bewerkstelligen toen zij de betrokken overeenkomsten sloten?"

Opmerkingen vooraf

22. Uit het in punt 15 van het onderhavige arrest samengevatte besluit van de CMA blijkt dat deze autoriteit om verschillende redenen en op verschillende gronden een sanctie heeft verbonden aan de praktijken van GSK, GUK en Alpharma.

23. Voor de GSK/GUK-overeenkomst werd een kartelrechtelijke sanctie opgelegd op grond van hoofdstuk 1 van deel I van de mededingingswet van 1998 voor de gehele duur ervan, en op grond van artikel 101 VWEU voor de periode na 1 mei 2004. Daarentegen is voor de vóór die datum be-

eindigde GSK/Alpharma-overeenkomst alleen een sanctie opgelegd op grond van hoofdstuk 1 van deel I van de mededingingswet van 1998.

24. Evenzo is aan GSK uitsluitend op grond van hoofdstuk 2 van deel I van de mededingingswet, en niet op grond van artikel 102 VWEU wegens misbruik van machtspositie, een sanctie opgelegd.

25. Dienaangaande klopt het dat het Hof in het kader van de procedure van artikel 267 VWEU niet bevoegd is voor de uitlegging van het nationale recht en dat deze uitlegging uitsluitend een taak is van de verwijzende rechter (arresten van 7 september 2006, Marrosu en Sardino, C-53/04, EU:C:2006:517, punt 54, en 18 november 2010, Georgiev, C-250/09 en C-268/09, EU:C:2010:699, punt 75).

26. Het Hof is echter bevoegd om uitspraak te doen over verzoeken om een prejudiciële beslissing betreffende Unierechtelijke bepalingen in situaties waarin de feiten van het hoofdgeding weliswaar niet rechtstreeks binnen de werkingssfeer van dit recht vallen, maar de bepalingen ervan intern toepasselijk zijn gemaakt doordat het nationale recht naar de inhoud ervan verwijst (zie in die zin arresten van 21 december 2011, Cicala, C-482/10, EU:C:2011:868, punt 17; 18 oktober 2012, Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, punt 45, en 15 november 2016, Ullens de Schooten, C-268/15, EU:C:2016:874, punt 53).

27. Wanneer een nationale wettelijke regeling zich voor haar oplossingen voor zuiver interne situaties conformeert aan de in het Unierecht gekozen oplossingen, teneinde bijvoorbeeld eventuele distorties van de mededinging te voorkomen, of in vergelijkbare situaties één enkele procedure te verzekeren, heeft de Unie er immers stellig belang bij dat ter vermijding van uiteenlopende uitleggingen in de toekomst de overgenomen bepalingen of begrippen van het Unierecht op eenvormige wijze worden uitgelegd, ongeacht de omstandigheden waaronder zij toepassing moeten vinden (zie in die zin arresten van 18 oktober 1990, Dzodzi, C-297/88 en C-197/89, EU:C:1990:360, punt 37; 17 juli 1997, Leur-Bloem, C-28/95, EU:C:1997:369, punt 32, en 18 oktober 2012, Nolan, C-583/10, EU:C:2012:638, punt 46).

28. Zoals blijkt uit zowel de door de verwijzende rechter aan het Hof verstrekte informatie als de antwoorden van de belanghebbenden op een vraag van het Hof tijdens de pleitzitting, moeten in casu artikel 2 uit hoofdstuk 1 van deel I van de

mededingingswet van 1998 en artikel 18 uit hoofdstuk 2 van dit deel I worden toegepast in overeenstemming met de overeenkomstige bepalingen van Unierecht, zoals in wezen wordt vereist door artikel 60 van deze wet.

29. Derhalve dient het verzoek om een prejudiciële beslissing te worden beantwoord.

Beantwoording van de prejudiciële vragen

Eerste tot en met de zesde vraag (artikel 101 VWEU)

Eerste en tweede vraag (potentiële mededinging)

30. Om te beginnen moet eraan worden herinnerd dat krachtens artikel 101, lid 1, VWEU, onverenigbaar met de interne markt en verboden zijn, alle overeenkomsten tussen ondernemingen, alle besluiten van ondernemersverenigingen en alle onderling afgestemde feitelijke gedragingen welke de handel tussen lidstaten ongunstig kunnen beïnvloeden en ertoe strekken of tot gevolg hebben dat de mededinging binnen de interne markt wordt verhinderd, beperkt of vervalst.

31. Om onder het principiële verbod van artikel 101, lid 1, VWEU te vallen, moet een gedraging van ondernemingen dus niet alleen het bestaan van collusie tussen hen onthullen – namelijk een overeenkomst tussen ondernemingen, een besluit van een ondernemersvereniging of een onderling afgestemde feitelijke gedraging – maar deze afstemming moet ook de mededinging binnen de interne markt ongunstig en merkbaar beïnvloeden (zie in die zin arrest van 13 december 2012, Expedia, C-226/11, EU:C:2012:795, punten 16 en 17).

32. In het geval van horizontale samenwerkingsovereenkomsten tussen ondernemingen die op hetzelfde niveau van de productie- of distributieketen actief zijn, veronderstelt dit laatste vereiste dat deze collusie plaatsvindt tussen ondernemingen die met elkaar concurreren, althans minstens potentieel.

33. Het is in deze context dat de verwijzende rechter zijn eerste en tweede vraag, die samen moeten worden onderzocht, heeft gesteld.

34. Met deze vragen wenst hij in wezen te vernemen of artikel 101, lid 1, VWEU aldus moet worden uitgelegd dat een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen die houder is van een werkwijzeoctrooi voor de vervaardiging van een tot het publieke domein behorende werkzame

stof, en fabrikanten van generieke geneesmiddelen die zich voorbereiden op het toetreden tot de markt van het geneesmiddel met deze werkzame stof, zich in een situatie van potentiële mededinging bevinden wanneer zij in geschil zijn over de geldigheid van dat octrooi of over het inbreukmakende karakter van de betrokken generieke geneesmiddelen. De verwijzende rechter wenst tevens te vernemen of het bestaan van een nog aanhangige gerechtelijke procedure betreffende de geldigheid van het betrokken octrooi, die heeft geleid tot een procedure in kort geding en tot de vaststelling van voorlopige maatregelen, evenals het feit dat de octrooihouder de fabrikanten van generieke geneesmiddelen kan beschouwen als potentiële concurrenten, elementen zijn die een invloed kunnen hebben op het antwoord op deze vraag.

35. In casu is enkel het begrip „potentiële mededinging” aan de orde, aangezien de fabrikanten van generieke geneesmiddelen die de litigieuze overeenkomsten met GSK hebben gesloten, op de datum van sluiting van die overeenkomsten niet tot de markt van paroxetine waren toetgetreden.

36. Om te beoordelen of een onderneming die niet op een markt aanwezig is, in een verhouding staat van potentiële mededinging met een of meer andere reeds op die markt aanwezige ondernemingen, moet worden nagegaan of er reële en concrete mogelijkheden bestaan dat eerstgenoemde onderneming tot die markt toetreedt in concurrentie met de laatstgenoemde(n) (zie in die zin arrest van 28 februari 1991, Delimitis, C-234/89, EU:C:1991:91, punt 21).

37. Wanneer het gaat om een overeenkomst die tot gevolg heeft dat een onderneming tijdelijk van de markt wordt gehouden, moet dus worden nagegaan of er zonder die overeenkomst reële en concrete mogelijkheden zouden zijn geweest dat deze onderneming tot die markt zou toetreden en met de op die markt gevestigde ondernemingen zou concurreren.

38. Een dergelijk criterium sluit uit dat de vaststelling van een potentiële concurrentieverhouding kan voortvloeien uit de louter hypothetische mogelijkheid van een dergelijke toetreding of uit de loutere wil van de fabrikant van generieke geneesmiddelen in die zin. Omgekeerd vereist die vaststelling geenszins dat met zekerheid wordt aangetoond dat deze fabrikant daadwerkelijk tot de betrokken markt zal toetreden of nog meer dat hij

vervolgens in staat zal zijn zich op de betrokken markt te handhaven.

39. De beoordeling van het bestaan van potentiële mededinging moet plaatsvinden in het licht van de structuur van de markt en de economische en juridische context die de werking ervan beheerst.

40. Aangaande – ten eerste – de in het hoofdgeding aan de orde zijnde farmaceutische sector, waarvan het Hof de specifieke kenmerken voor de toepassing van het Europese mededingingsrecht reeds heeft vastgesteld (zie in die zin arrest van 23 januari 2018, *F. Hoffmann-La Roche e.a.*, C-179/16, EU:C:2018:25, punten 65 en 80), en meer in het bijzonder de openstelling van de markt van een geneesmiddel met een werkzame stof die recentelijk tot het publieke domein is gaan behoren voor de fabrikanten van generieke geneesmiddelen, waarvan de gevolgen voor de prijzen door de verwijzende rechter zijn benadrukt, moet naar behoren rekening worden gehouden met de voor de geneesmiddelensector specifieke reglementaire beperkingen. Daartoe behoort artikel 6 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1394/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 (PB 2007, L 324, blz. 121, met rectificatie in PB 2009, L 87, blz. 174), waarin is bepaald dat een geneesmiddel in een lidstaat slechts in de handel mag worden gebracht wanneer door de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat een VHB is afgegeven, of wanneer een vergunning is afgegeven overeenkomstig de bepalingen van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB 2004, L 136, blz. 1, met rectificatie in PB 2005, L 201, blz. 46), zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 219/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2009 (PB 2009, L 87, blz. 109) (arrest van 23 januari 2018, *F. Hoffmann-La Roche e.a.*, C-179/16, EU:C:2018:25, punt 53).

41. Ten tweede moet ten volle rekening worden gehouden met de intellectuele-eigendomsrechten, in het bijzonder de octrooien van de fabri-

kanten van oorspronkelijke geneesmiddelen betreffende een of meer tot het publieke domein behorende werkwijzen voor de vervaardiging van een werkzame stof, welke rechten op de interne markt een hoog niveau van bescherming genieten krachtens richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten (PB 2004, L 157, blz. 45, met rectificatie in PB 2004, L 195, blz. 16, en in PB 2007, L 204, blz. 27), en artikel 17, lid 2, van het Handvest van de Europese Unie (zie in die zin arrest van 16 juli 2015, *Huawei Technologies*, C-170/13, EU:C:2015:477, punt 57).

42. Zoals de advocaat-generaal in punt 60 van haar conclusie heeft opgemerkt, is de perceptie van de aanwezige marktdeelnemer voorts een relevante factor om te beoordelen of er een concurrentieverhouding bestaat tussen hem en een externe onderneming, aangezien deze laatste, indien zij wordt beschouwd als een potentiële nieuwkomer op de markt, door haar loutere bestaan concurrentiedruk op de op die markt aanwezige marktdeelnemer kan uitoefenen.

43. Gelet op het voorgaande moet, om te beoordelen of er een potentiële concurrentieverhouding bestaat tussen, enerzijds, een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen die houder is van een werkwijzeoctrooi voor een tot het publieke domein behorende werkzame stof, en anderzijds, een fabrikant van generieke geneesmiddelen die zich voorbereidt om toe te treden tot de markt van het geneesmiddel met deze werkzame stof, die een overeenkomst hebben gesloten als aan de orde in het hoofdgeding, worden nagegaan, ten eerste, of de betrokken fabrikant van generieke geneesmiddelen op de datum van sluiting van die overeenkomst voldoende voorbereidende stappen had gezet om toe te treden tot de betrokken markt binnen een termijn die hem in staat zou hebben gesteld concurrentiedruk uit te oefenen op de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen.

44. Tot die stappen kunnen behoren de maatregelen die de betrokken fabrikant van generieke geneesmiddelen heeft genomen om binnen die termijn te beschikken over de administratieve vergunningen die vereist zijn voor het in de handel brengen van een generieke versie van het betrokken geneesmiddel, en over een voldoende voorraad van dit generieke geneesmiddel, afkomstig van eigen productie dan wel van toeleve-

ringscontracten met derden. In dit verband zijn ook relevant alle gerechtelijke stappen die deze fabrikant daadwerkelijk heeft ondernomen om primair of incidenteel de werkwijzeoctrooi van een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen ter discussie te stellen, en ook de commerciële inspanningen van de fabrikant van generieke geneesmiddelen om zijn geneesmiddel in de handel te brengen. Dergelijke stappen maken het mogelijk om vast te stellen dat een fabrikant van generieke geneesmiddelen het vaste voornemen heeft en in staat is om toegang te krijgen tot de markt van een geneesmiddel dat een tot het publieke domein behorende werkzame stof bevat, zelfs wanneer de fabrikant van de oorspronkelijke geneesmiddelen over werkwijzeoctrooiën beschikt.

45. Ten tweede dient de verwijzende rechter na te gaan of de markttoetreding van een dergelijke fabrikant van generieke geneesmiddelen niet op onoverkomelijke toetredingsdrempels stuit.

46. Dienaangaande kan het bestaan van een octrooi ter bescherming van de werkwijze voor de vervaardiging van een tot het publieke domein behorende werkzame stof niet als zodanig worden beschouwd als een onoverkomelijke drempel en staat het niet eraan in de weg dat een fabrikant van generieke geneesmiddelen wordt aangemerkt als een „potentiële concurrent” van de fabrikant van het betrokken geneesmiddel wanneer hij daadwerkelijk het vaste voornemen heeft en zelf in staat is om tot de markt toe te treden en zich door zijn stappen bereid heeft getoond om de geldigheid van dat octrooi te betwisten en het risico op zich te nemen dat hij bij toetreding tot de markt geconfronteerd wordt met een door de houder van dit octrooi ingeleide inbreukprocedure.

47. De argumenten van de ondernemingen waaraan de CMA een sanctie heeft opgelegd, betreffende het vermoeden van geldigheid van een aan de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen toebehorend werkwijzeoctrooi, de onzekere afloop van een geschil inzake de geldigheid van dit octrooi en het bestaan van door een nationale rechter uitgesproken rechterlijke bevelen waardoor aan de fabrikanten van generieke geneesmiddelen tijdelijk kan worden verboden om de generieke versie van het betrokken oorspronkelijke geneesmiddel te verkopen, kunnen geen afbreuk doen aan deze beoordeling.

48. Wat om te beginnen het argument inzake het vermoeden van geldigheid van het betrokken oc-

trooi betreft, staat vast dat een dergelijk vermoeden het automatische gevolg is van de indiening van de octrooiaanvraag en vervolgens de afgifte van een octrooi aan de houder ervan. Dit vermoeden verschafte met het oog op de toepassing van de artikelen 101 en 102 VWEU derhalve geen enkele informatie over de uitkomst van een eventueel geding over de geldigheid van dat octrooi, waarvan de rechter overigens niet meer kennis kan nemen als gevolg van het feit dat de houder van het octrooi en de betrokken fabrikant van generieke geneesmiddelen de overeenkomst hebben gesloten.

49. Wanneer zou worden aanvaard dat het vermoeden van geldigheid van een werkwijzeoctrooi voor een tot het publieke domein behorende werkzame stof uitsluit dat de houder van dat octrooi potentieel concurreert met elke vermeende inbreukmaker op de markt van het geneesmiddel met deze werkzame stof, zou dit tot gevolg hebben dat, wanneer het gaat om overeenkomsten als in het hoofdgeding, artikel 101 VWEU elke betekenis verliest en daardoor de doeltreffendheid van het Europese kartelrecht kan worden uitgehouden (zie naar analogie arrest van 13 juli 1966, Consten en Grundig/Commissie, 56/64 en 58/64, EU:C:1966:41, blz. 520).

50. Zoals de advocaat-generaal in punt 83 van haar conclusie heeft opgemerkt, betekent dit weliswaar niet dat de betrokken mededingingsautoriteit elke octrooirechtelijke kwestie die van invloed kan zijn op de vaststelling van het bestaan van een dergelijke concurrentieverhouding, buiten beschouwing moet laten. Eventuele octrooiën ter bescherming van een oorspronkelijk geneesmiddel of een van de werkwijzen ervan maken immers onbetwistbaar deel uit van de economische en juridische context die kenmerkend is voor de concurrentieverhoudingen tussen de houders van dergelijke octrooiën en de fabrikanten van generieke geneesmiddelen. De beoordeling door de mededingingsautoriteit van door een octrooi verleende rechten mag echter niet bestaan in een onderzoek naar de kracht van het octrooi of de waarschijnlijkheid waarmee een geschil tussen de houder ervan en een fabrikant van generieke geneesmiddelen zou kunnen uitmonden in de vaststelling dat het octrooi geldig is en dat er sprake is van een inbreuk. Deze beoordeling moet eerder betrekking hebben op de vraag of de fabrikant van generieke geneesmiddelen, ondanks het bestaan van dit octrooi, over reële en concrete mogelijk-

heden beschikt om op het relevante tijdstip tot de markt toe te treden.

51. Daarbij moet met name rekening worden gehouden met het feit dat de onzekerheid over de geldigheid van octrooien voor geneesmiddelen een fundamenteel kenmerk van de farmaceutische sector is; dat het vermoeden van geldigheid van een octrooi op een oorspronkelijk geneesmiddel niet gelijkstaat met een vermoeden van onrechtmatigheid van een generieke versie van dit geneesmiddel dat op geldige wijze in de handel is gebracht; dat een octrooi geen bescherming tegen vorderingen tot nietigverklaring waarborgt; dat dergelijke vorderingen, en met name de zogenoemde „risicovolle” lancering van een generiek geneesmiddel, alsmede de daarmee gepaard gaande gerechtelijke procedures, doorgaans plaatsvinden in de fase vóór of onmiddellijk volgend op de marktintroductie van een dergelijk generiek geneesmiddel; dat voor het verkrijgen van een VHB voor een generiek geneesmiddel niet hoeft te worden aangetoond dat dit in de handel brengen geen inbreuk maakt op eventuele door het octrooi verleende rechten van het oorspronkelijke geneesmiddel, en dat in de farmaceutische sector potentiële mededinging kan plaatsvinden lang vóór het verstrijken van een octrooi dat de werkzame stof van een oorspronkelijk geneesmiddel beschermt, aangezien de fabrikanten van generieke geneesmiddelen klaar willen zijn om op het moment van dat verstrijken tot de markt toe te treden.

52. Wat vervolgens het argument betreft dat er sprake is van een ernstig geschil met een onzekere uitkomst tussen de fabrikant van het oorspronkelijke geneesmiddel en een fabrikant van de generieke versie van dit geneesmiddel die toegang wenst tot de markt van dit geneesmiddel, sluit de ernst van hun geschil, zeker wanneer het voor de rechterlijke instanties wordt gebracht, geenszins uit dat er tussen hen sprake is van mededinging maar dit vormt een aanwijzing van het bestaan van een potentiële concurrentieverhouding tussen hen.

53. Wat ten slotte het argument inzake het bestaan van door een nationale rechterlijke instantie gelaste voorlopige rechterlijke bevelen betreft, waarbij een fabrikant van generieke geneesmiddelen wordt verboden tot de markt toe te treden van een geneesmiddel met een tot het publieke domein behorende werkzame stof, moet worden opgemerkt dat het gaat om een voorlopige maatregel

die geenszins vooruitloopt op de gegrondheid van een door de octrooihouder ingestelde vordering wegens inbreuk, hetgeen des te meer het geval is wanneer, zoals in het hoofdgeding, een dergelijk bevel wordt uitgesproken als tegenprestatie voor een door deze houder aangegane „cross-undertaking in damages”.

54. Ten derde kan het bewijs dat een fabrikant van generieke geneesmiddelen het vaste voornemen heeft en in staat is om toe te treden tot de markt van een tot het publieke domein behorende werkzame stof, hetwelk niet ter discussie wordt gesteld door het bestaan van onoverkomelijke drempels voor toetreding tot die markt, worden bevestigd door aanvullende gegevens.

55. In dit verband heeft het Hof reeds erkend dat het sluiten van een overeenkomst tussen verschillende ondernemingen die op hetzelfde niveau van de productieketen actief zijn en waarvan sommige niet op de betrokken markt aanwezig waren, een sterke aanwijzing vormt dat er tussen die ondernemingen een concurrentieverhouding bestaat (zie naar analogie arrest van 20 januari 2016, *Toshiba Corporation/Commissie*, C-373/14 P, EU:C:2016:26, punten 33 en 34).

56. De door de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen uitgedrukte wil, waarnaar vervolgens ook is gehandeld, om over te gaan tot waardeoverdrachten ten voordele van een fabrikant van generieke geneesmiddelen als tegenprestatie voor het uitstel van zijn markttoetreding, vormt ook een dergelijke aanwijzing, ook al verwijt eerstgenoemde fabrikant de laatstgenoemde fabrikant inbreuk te hebben gemaakt op een of meer van zijn werkwijzeoctrooien. Een dergelijke aanwijzing is des te sterker naarmate de waardeoverdracht groter is.

57. Uit deze wil blijkt immers de perceptie bij de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen van het risico dat de betrokken fabrikant van generieke geneesmiddelen voor zijn commerciële belangen meebrengt en, zoals in punt 42 van het onderhavige arrest is opgemerkt, is deze perceptie relevant om te beoordelen of er sprake is van potentiële mededinging, aangezien die perceptie het marktgedrag van de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen beïnvloedt.

58. Gelet op het voorgaande moet op de eerste en de tweede vraag worden geantwoord dat artikel 101, lid 1, VWEU aldus moet worden uitgelegd dat een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen die houder is van een werkwijzeoctrooi

voor de vervaardiging van een tot het publieke domein behorende werkzame stof, en fabrikanten van generieke geneesmiddelen die zich klaar maken om toe te treden tot de markt van het geneesmiddel met die werkzame stof, waarbij deze fabrikanten in geschil zijn over de geldigheid van dat octrooi of over het inbreukmakende karakter van de betrokken generieke geneesmiddelen, zich in een situatie van potentiële mededinging bevinden wanneer vaststaat dat de fabrikant van generieke geneesmiddelen daadwerkelijk het vaste voorname heeft en zelf in staat is om toe te treden tot de markt en hij niet stoot op onoverkomelijke toetredingsdrempels, hetgeen de verwijzende rechter dient na te gaan.

Derde tot en met de vijfde vraag samen (kwalificatie „beperking naar strekking”)

59. Gelet op het antwoord op de eerste en de tweede vraag, moeten de derde tot en met de vijfde vraag slechts worden onderzocht vanuit het oogpunt van een overeenkomst tussen een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen die houder is van een werkwijzeoctrooi voor de vervaardiging van een tot het publieke domein behorende werkzame stof, en een fabrikant van generieke geneesmiddelen die zich klaarmaakt om toe te treden tot de markt van het geneesmiddel met deze werkzame stof, die zich in een situatie van potentiële mededinging bevinden.

60. Met zijn derde tot en met vijfde vraag, die samen moeten worden onderzocht, wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 101, lid 1, VWEU aldus moet worden uitgelegd dat als een overeenkomst die ertoe strekt de mededinging te verhinderen, te beperken of te vervalsen, moet worden beschouwd een overeenkomst tot schikking van een aanhangige gerechtelijke procedure tussen een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen en een fabrikant van generieke geneesmiddelen die zich in een situatie van potentiële mededinging bevinden, over de geldigheid van een werkwijzeoctrooi voor de vervaardiging van een tot het publieke domein behorende werkzame stof van een oorspronkelijk geneesmiddel, waarvan eerstbedoelde fabrikant houder is, en over het inbreukmakende karakter van een generieke versie van dit geneesmiddel, waarbij de fabrikant van het generieke geneesmiddel zich ertoe verbindt om gedurende de looptijd van de overeenkomst niet toe te treden tot de markt van het geneesmiddel met deze

werkzame stof en zijn vordering tot nietigverklaring van dit octrooi niet voort te zetten, in ruil voor waardeoverdrachten te zijnen gunste vanwege de fabrikant van het oorspronkelijke geneesmiddel.

61. De verwijzende rechter wenst tevens te vernemen of een van de volgende elementen van invloed kan zijn op het antwoord dat op deze vraag moet worden gegeven:

- het is niet mogelijk om te bepalen welke partij in deze procedure in het gelijk zal worden gesteld;
- de draagwijdte van de aan de fabrikant van generieke geneesmiddelen opgelegde beperking van de mededinging reikt niet verder dan die van het betrokken octrooi;

- de overgemaakte bedragen zijn aanzienlijk hoger dan de vermeden proceskosten en vormen geen betaling aan de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen voor door de fabrikant van de generieke geneesmiddelen geleverde goederen of diensten, maar zijn niettemin lager dan de winst die laatstbedoelde zou hebben gerealiseerd indien hij in het gelijk zou zijn gesteld in de octrooiprocedure en indien hij met een onafhankelijk generiek geneesmiddel tot de markt zou zijn toegetreden;

- de schikkingsovereenkomst bepaalt dat de fabrikant-octrooihouder van oorspronkelijke geneesmiddelen aan de fabrikant van generieke geneesmiddelen aanzienlijke, maar beperkte hoeveelheden levert van een toegelaten generiek geneesmiddel, waardoor geen concurrentiebeperking ontstaat die van betekenis is voor de door de octrooihouder toegepaste prijzen, maar aan de consumenten voordelen worden verschaft die zij niet zou hebben gehad indien de octrooihouder in de procedure in het gelijk zou zijn gesteld, welke voordelen echter aanzienlijk lager zijn dan de concurrentievoordelen die voor hen uit het op de markt brengen van dit onafhankelijke generieke geneesmiddel zouden zijn voortgevloeid indien de fabrikant van generieke geneesmiddelen in de procedure in het gelijk zou zijn gesteld.

62. Naast de in de punten 30 en 31 van het onderhavige arrest bedoelde elementen zij eraan herinnerd dat collusie slechts onder het principiële verbod van artikel 101, lid 1, VWEU valt indien die „ertoe strekt of ten gevolge heeft” dat de mededinging binnen de interne markt merkbaar wordt verhinderd, beperkt of vervalst.

63. Hieruit volgt dat deze bepaling, zoals zij door het Hof is uitgelegd, een duidelijk onderscheid

hanteert tussen het begrip beperking naar strekking en beperking naar gevolg, waarbij elk van beide aan een ander bewijsregime is onderworpen.

64. Voor de als „beperkingen naar strekking” aangemerkte praktijken hoeft aldus niet te worden onderzocht en a fortiori aangetoond wat de gevolgen ervan zijn voor de mededinging met het oog op de kwalificatie ervan als „beperking van de mededinging” in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU, aangezien de ervaring leert dat dergelijke gedragingen leiden tot productieverminderingen en prijsstijgingen, waardoor de middelen inefficiënt worden ingezet, hetgeen inzonderheid de consumenten schaadt (arrest van 19 maart 2015, *Dole Food en Dole Fresh Fruit Europe/Commissie*, C-286/13 P, EU:C:2015:184, punt 115 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

65. Het enige vereiste is dat wordt aangetoond dat deze praktijken daadwerkelijk onder de kwalificatie „beperking naar strekking” vallen, waarbij eenvoudige niet-gestaafde beweringen in dat verband onvoldoende zijn.

66. Wanneer daarentegen niet is aangetoond dat een overeenkomst, een besluit van een ondernemersvereniging of een onderling afgestemde feitelijke gedraging een mededingingsverstoringe strekking heeft, moeten de gevolgen ervan worden onderzocht om het bewijs te leveren dat de mededinging daadwerkelijk merkbaar is verhinderd, beperkt of vervalst (zie in die zin arrest van 26 november 2015, *Maxima Latvija*, C-345/14, EU:C:2015:784, punt 17).

67. Uit de rechtspraak van het Hof volgt dat het begrip „beperking naar strekking” strikt moet worden uitgelegd en slechts kan worden toegepast op bepaalde collusiepraktijken tussen ondernemingen, waaruit op zich en gelet op de bewoordingen, de doelstellingen en de economische en juridische context ervan blijkt dat zij in voldoende mate schadelijk zijn voor de mededinging dat de gevolgen ervan niet meer hoeven te worden onderzocht, aangezien bepaalde vormen van coördinatie tussen ondernemingen naar hun aard kunnen worden geacht schadelijk te zijn voor de goede werking van de normale mededinging (arresten van 26 november 2015, *Maxima Latvija*, C-345/14, EU:C:2015:784, punt 20, en 23 januari 2018, *F. Hoffmann-La Roche e.a.*, C-179/16, EU:C:2018:25, punten 78 en 79).

68. Bij de beoordeling van die context moet rekening worden gehouden met de aard van de be-

trokken goederen of diensten en met de daadwerkelijke voorwaarden voor het functioneren en de structuur van de betrokken markt of markten (arrest van 11 september 2014, *CB/Commissie*, C-67/13 P, EU:C:2014:2204, punt 53 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

69. In casu wordt de geneesmiddelensector niet alleen gekenmerkt door hoge toetredingsdrempels als gevolg van de in de punten 40 en 47 van het onderhavige arrest genoemde vereisten die verband houden met het in de handel brengen van geneesmiddelen, maar wordt hij, zoals de verwijzende rechter met betrekking tot het Verenigd Koninkrijk heeft opgemerkt, ook gekenmerkt door een prijsvormingsmechanisme dat strikt is geregeld en sterk wordt beïnvloed door de markttoetreding van generieke geneesmiddelen. Een dergelijke toetreding leidt immers op korte termijn tot een zeer aanzienlijke daling van de verkoopprijs van geneesmiddelen met een werkzame stof die vanaf dan niet alleen door de fabrikant van het oorspronkelijke geneesmiddel maar ook door fabrikanten van generieke geneesmiddelen worden verkocht.

70. Uit al deze factoren die bij de fabrikanten van oorspronkelijke geneesmiddelen en de fabrikanten van generieke geneesmiddelen bekend moeten zijn, volgt dat de geneesmiddelensector bijzonder gevoelig blijkt te zijn voor het uitstel van de marktintroductie van de generieke versie van een oorspronkelijk geneesmiddel. Een dergelijk uitstel leidt immers tot het voortbestaan van een monopolieprijs op de markt van het betrokken geneesmiddel, die zeer aanzienlijk hoger is dan de verkoopprijs waartegen de generieke versies ervan zouden verkocht worden na hun introductie op de markt, en brengt aanzienlijke financiële gevolgen met zich mee zo niet voor de eindverbruiker, dan wel ten minste voor de socialezekerheidsinstellingen.

71. Derhalve moet worden nagegaan of een overeenkomst als die welke door GSK met Alpharma of GUK is gesloten, op zichzelf voldoende schadelijk is voor de mededinging, zodat de gevolgen ervan niet hoeven te worden onderzocht voor de toepassing van artikel 101, lid 1, VWEU.

72. Uit het dossier waarover het Hof beschikt en de punten 13 en 14 van het onderhavige arrest blijkt dat de tussen GSK en respectievelijk GUK en Alpharma gesloten overeenkomsten in wezen twee reeksen complexe overeenkomsten met grote gelijkenissen vormen.

73. Beide hebben de vorm aangenomen van een schikking betreffende een geschil over een werkwijzeoctrooi voor de vervaardiging van een werkzame stof, paroxetine, die tot het publieke domein is gaan behoren.

74. Deze schikkingsovereenkomsten zijn gesloten nadat GSK tegen GUK en Alpharma een vordering wegens inbreuk had ingesteld, die ertoe heeft geleid dat laatstgenoemde ondernemingen rechtstreeks of indirect de geldigheid van het betrokken octrooi in twijfel hebben getrokken en voorts dat een nationale rechter een voorlopig rechterlijk bevel heeft uitgevaardigd waarbij aan GUK en Alpharma het verbod werd opgelegd om tot de markt toe te treden, in ruil voor een door GSK aangegane cross-undertaking in damages.

75. Die overeenkomsten hebben geleid tot, ten eerste, de verbintenis van GUK en Alpharma om tijdens de geldigheidsduur ervan niet tot de markt toe te treden, geen op grond van het betrokken octrooi vervaardigde generieke geneesmiddelen te produceren en/of in te voeren en voorts hun betwisting van dat octrooi niet voort te zetten, en, ten tweede, de sluiting van een distributieovereenkomst op grond waarvan zij tot de markt kunnen toetreden met een beperkte hoeveelheid generieke paroxetine die door GSK is geproduceerd, en, ten derde, de betaling aan hen door GSK van geldbedragen op diverse gronden, die volgens de verwijzende rechter aanzienlijk hoger zijn dan de vermeden proceskosten en geen betaling vormen voor door GUK of Alpharma aan GSK geleverde goederen of diensten.

76. Er dient te worden opgemerkt dat deze overeenkomsten volgens de bewoordingen zelf van de vragen deel uitmaken van een ernstig geschil over een werkwijzeoctrooi dat bij een nationale rechter aanhangig is gemaakt. Bijgevolg kunnen zij niet worden geacht overeenkomsten te zijn die een einde te maken aan geschillen die van elke realiteit zijn ontdaan, uitsluitend zijn uitgewerkt om een marktverdelingsovereenkomst of een overeenkomst tot marktuitsluiting te verhullen, en die hierdoor aan die marktverdelingsovereenkomst of marktuitsluitingsovereenkomst hun bewezen schadelijkheid voor de mededinging ontlenen en als „beperking naar strekking” moeten worden gekwalificeerd.

77. Zoals de verwijzende rechter vraagt, moet derhalve worden beoordeeld of zij niettemin kunnen worden gelijkgesteld met dergelijke overeenkomsten tot verdeling of uitsluiting van markten.

78. Het is vaste rechtspraak dat iedere ondernemer zelfstandig moet bepalen welk beleid hij op de interne markt zal voeren (arrest van 19 maart 2015, Dole Food en Dole Fresh Fruit Europe/Commissie, C-286/13 P, EU:C:2015:184, punt 119).

79. Dienaangaande en meer in het bijzonder met betrekking tot gedragingen van ondernemingen die verband houden met intellectuele- of commerciële-eigendomsrechten, heeft het Hof met name geoordeeld dat een recht van industriële of commerciële eigendom als wettelijk instituut, niet die aan overeenkomsten of onderling afgestemde gedragingen eigen elementen vertoont waarop artikel 101, lid 1, VWEU, doelt, doch dat de uitoefening ervan onder de verboden van het verdrag kan vallen wanneer zij voorwerp, middel of gevolg van een ondernemersafpraak blijkt te zijn (arrest van 8 juni 1982, Nungesser en Eisele/Commissie, 258/78, EU:C:1982:211, punt 28 en aldaar aangehaalde rechtspraak), niettegenstaande het feit dat zij de rechtmatige uitdrukking kan vormen van het intellectuele-eigendomsrecht dat de houder ervan met name toestaat om zich te verzetten tegen elke inbreuk (zie in die zin arrest van 31 oktober 1974, Centrafarm en De Peijper, 15/74, EU:C:1974:114, punt 9), of ook het door de Commissie genoemde feit dat schikkingsovereenkomsten door de overheid worden aangemoedigd omdat zij besparingen op het gebied van middelen mogelijk maken en dus voordelig zijn voor het grote publiek.

80. Hieruit volgt dat artikel 101, lid 1, VWEU, door bepaalde „overeenkomsten” tussen ondernemingen te verbieden, geen onderscheid maakt tussen overeenkomsten die een geding beogen te beëindigen en overeenkomsten die een ander doel nastreven (arrest van 27 september 1988, Bayer en Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, punt 15).

81. Zo kunnen schikkingsovereenkomsten waarbij een fabrikant van generieke geneesmiddelen die tot een markt wenst toe te treden, op zijn minst tijdelijk de geldigheid van een octrooi van een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen erkent en zich daardoor ertoe verbindt om deze niet te betwisten en ook niet tot die markt toe te treden, mededingingsbeperkende gevolgen hebben (zie naar analogie arrest van 27 september 1988, Bayer en Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, punt 16), aangezien de betwisting van de geldigheid en de draagwijdte

van een octrooirecht deel uitmaakt van de normale werking van de mededinging in sectoren waarin exclusieve rechten op technologie bestaan.

82. Evenzo kan een niet-betwistingsbeding met betrekking tot een octrooi, afhankelijk van de juridische en economische context waarvan het deel uitmaakt, de mededinging beperken in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU (arrest van 27 september 1988, Bayer en Maschinenfabrik Hennecke, 65/86, EU:C:1988:448, punt 16).

83. Bovendien heeft het Hof ook geoordeeld dat overeenkomsten waarbij concurrenten onderlinge feitelijke samenwerking welbewust in de plaats stellen van de risico's van de mededinging, als „beperking naar strekking” zijn aan te merken (zie in die zin arrest van 20 november 2008, Beef Industry Development Society en Barry Brothers, C-209/07, EU:C:2008:64, punt 34).

84. Niettemin is het stellig mogelijk dat een fabrikant van generieke geneesmiddelen die zich bevindt in de door de verwijzende rechter in de derde tot en met de vijfde vraag bedoelde situatie, na een inschatting van zijn kansen om in het gelijk te worden gesteld in de gerechtelijke procedure tussen hem en de fabrikant van het oorspronkelijke geneesmiddel, besluit om af te zien van toetreding tot de betrokken markt en in die context met de fabrikant van het oorspronkelijke geneesmiddel een schikkingsovereenkomst betreffende die procedure te sluiten. Een dergelijke overeenkomst kan echter niet in alle gevallen worden aangemerkt als een „beperking naar strekking” in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU.

85. Het feit dat een dergelijke overeenkomst gepaard gaat met monetaire of niet-monetaire waardeoverdrachten door de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen ten gunste van een fabrikant van generieke geneesmiddelen, vormt geen voldoende reden om deze overeenkomst aan te merken als een „beperking naar strekking”, aangezien die waardeoverdrachten gerechtvaardigd kunnen blijken, namelijk specifiek en strikt noodzakelijk in het licht van de legitieme doelstellingen van de partijen bij de overeenkomst.

86. Dit kan met name het geval zijn wanneer de fabrikant van generieke geneesmiddelen van de fabrikant van het oorspronkelijke geneesmiddel bedragen ontvangt die daadwerkelijk overeenkomen met de vergoeding voor kosten of verstoringen van de normale bedrijfsgang in verband met hun geschil, of die overeenkomen met een vergoeding voor de onmiddellijke of latere daadwer-

kelijke levering van goederen of diensten aan de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen. Dit kan eveneens het geval zijn wanneer de fabrikant van generieke geneesmiddelen afziet van de met name financiële verplichtingen die de octrooihouder jegens hem is aangegaan, zoals in het kader van een cross-undertaking in damages.

87. De kwalificatie als „beperking naar strekking” moet echter worden aanvaard wanneer uit de analyse van de betrokken schikkingsovereenkomst blijkt dat de waardeoverdrachten waarin die overeenkomst voorziet, uitsluitend worden verklaard door het commerciële belang van zowel de octrooihouder als de vermeende inbreukmaker om niet te concurreren op basis van verdienste.

88. Zoals de advocaat-generaal in punt 114 van haar conclusie heeft opgemerkt, komt het sluiten van een overeenkomst waarbij een concurrent van de octrooihouder zich ertoe verbindt om niet tot de markt toe te treden en zijn betwisting van het octrooi stop te zetten in ruil voor de betaling van een aanzienlijk bedrag dat geen andere tegenprestatie heeft dan die verbintenis, er juist op neer dat deze houder bescherming wordt geboden tegen vorderingen tot nietigverklaring van zijn octrooi en dat een vermoeden wordt gecreëerd dat de producten die door zijn concurrent op de markt kunnen worden gebracht, onrechtmatig zijn. Bijgevolg kan niet worden gesteld dat het sluiten van een dergelijke overeenkomst onder de uitoefening door de octrooihouder van zijn uit het voorwerp van het octrooi voortvloeiende prerogatieven valt. Dit geldt temeer daar het aan de overheid en niet aan particuliere ondernemingen staat om de naleving van de wettelijke voorschriften te verzekeren.

89. Van de sluiting van een dergelijke overeenkomst kan dus niet worden gezegd dat dit uitsluitend neerkomt op een erkenning vanwege de fabrikanten van generieke geneesmiddelen van de beweerdelijk geldige octrooirechten van de octrooihouder. Hoewel laatstgenoemde in hun voordeel een aanzienlijke waardeoverdracht verricht die geen andere tegenprestatie heeft dan hun verbintenis om niet tot de markt toe te treden en het octrooi niet meer te betwisten, wijst dit er bij gebreke van een andere plausibele verklaring op dat niet hun perceptie van de kracht van het octrooi, maar het vooruitzicht van die waardeoverdracht hen ertoe heeft aangezet af te zien van een

markttoetreding en van betwisting van het octrooi.

90. Om te beoordelen of de waardeoverdrachten in een schikkingsovereenkomst als in het hoofdgeding, uitsluitend kunnen worden verklaard door het commerciële belang van de partijen bij die overeenkomst om geen mededinging op basis van verdienste te voeren, moet om te beginnen, zoals de advocaat-generaal in punt 120 van haar conclusie opmerkt, rekening worden gehouden met alle waardeoverdrachten tussen de partijen, ongeacht of zij monetair of niet-monetair zijn geweest.

91. Zoals de verwijzende rechter en de advocaat-generaal in de punten 120 en 170 tot en met 172 van haar conclusie overwogen, kan dit veronderstellen dat rekening wordt gehouden met indirecte overdrachten die voortvloeien uit bijvoorbeeld de voordelen die de fabrikant van generieke geneesmiddelen moet halen uit een met de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen gesloten distributieovereenkomst, die deze eerste fabrikant de mogelijkheid biedt om een eventueel gecontingenteerde hoeveelheid door de fabrikant van de oorspronkelijke geneesmiddelen vervaardigde generieke geneesmiddelen te verkopen.

92. Vervolgens moet worden beoordeeld of het positieve saldo van de waardeoverdrachten van de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen aan de fabrikant van generieke geneesmiddelen, zoals is overwogen in punt 86 van het onderhavige arrest, kan worden gerechtvaardigd door eventuele bewezen en rechtmatige tegenprestaties of toezeggingen van die fabrikant van generieke geneesmiddelen.

93. Indien dit niet het geval is, moet tot slot worden nagegaan of dit positieve saldo groot genoeg is om de betrokken fabrikant van generieke geneesmiddelen daadwerkelijk ertoe aan te zetten van toetreding tot de betrokken markt af te zien.

94. Dienaangaande is, gelet op de onzekerheid over de uitkomst van die procedure, geenszins vereist dat de waardeoverdracht noodzakelijkerwijze groter is dan de winst die deze fabrikant van generieke geneesmiddelen zou hebben gerealiseerd indien hij in de octrooiprocedure in het gelijk zou zijn gesteld. Van belang is alleen het feit dat deze waardeoverdrachten voldoende voordelig zijn om de fabrikant van generieke geneesmiddelen ertoe aan te zetten af te zien van de toetreding tot de betrokken markt en om de betrokken

fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen niet op basis van verdienste te beconcurreren.

95. Indien dat het geval is, moet de betrokken overeenkomst in beginsel worden aangemerkt als een „beperking naar strekking” in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU.

96. Een dergelijke conclusie kan niet van de hand worden gewezen op grond dat, ten eerste, de ondernemingen die dergelijke overeenkomsten hebben gesloten, zich beroepen ofwel op het feit dat schikkingsovereenkomsten als in het hoofdgeding de draagwijdte en de resterende geldigheidsduur van het octrooi waarop zij betrekking hebben niet overschrijden, en dus niet mededingingsverstoring zijn, ofwel op het feit dat de uit dergelijke overeenkomsten voortvloeiende beperkingen louter bijkomstig zijn in de zin van het arrest van 11 juli 1985, *Remia e.a./Commissie* (42/84, EU:C:1985:327).

97. Hoewel de sluiting door de octrooihouder van een schikkingsovereenkomst met een vermeende inbreukmaker die de draagwijdte en de resterende geldigheidsduur van het octrooi niet overschrijft, inderdaad de uitdrukking vormt van het intellectuele-eigendomsrecht van de houder ervan en hem in staat stelt zich met name tegen elke inbreuk te verzetten (zie in die zin arrest van 31 oktober 1974, *Centrafarm en de Peijper*, 15/74, EU:C:1974:114, punt 9), neemt dit immers niet weg dat, zoals ook de advocaat-generaal in punt 114 van haar conclusie heeft opgemerkt en zoals in punt 79 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, dit octrooi de houder ervan niet toestaat overeenkomsten te sluiten die in strijd zijn met artikel 101 VWEU.

98. Ten tweede is het feit dat er onzekerheid bestaat over de geldigheid van het octrooi, ongeacht of deze voortvloeit uit het bestaan van een ernstig geschil tussen de houder van dat octrooi en de betrokken fabrikant van generieke geneesmiddelen, uit het bestaan van een gerechtelijke procedure die voorafgaat aan de sluiting van de betrokken schikkingsovereenkomst of uit het feit dat een nationale rechter een voorlopig bevel heeft uitgesproken waarbij de vermeende inbreukmaker wordt verboden om tot de markt toe te treden in ruil voor een door de betrokken octrooihouder aangegane cross-undertaking in damages, evenmin relevant om de kwalificatie als „beperking naar strekking” van de hand te wijzen.

99. Wanneer zou worden aanvaard dat op basis van dergelijke elementen de kwalificatie als „be-

perking naar strekking” terzijde wordt geschoven wanneer het gaat om een praktijk die in voldoende mate schadelijk is voor de mededinging, zou dit de draagwijdte van dat begrip al te zeer beperken, ook al moet dit begrip strikt worden uitgelegd, zoals in punt 67 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht.

100. Het is immers juist de onzekerheid over de uitkomst van de gerechtelijke procedure over de geldigheid van het octrooi van de fabrikant van het oorspronkelijke geneesmiddel en over het inbreukmakende karakter van de generieke versie van dit geneesmiddel, die, zolang zij duurt, bijdraagt tot het bestaan van een minstens potentiële mededingingssituatie tussen de twee partijen bij die procedure.

101. Zoals blijkt uit de punten 48 en 49 van het onderhavige arrest, kan de onzekerheid over de uitkomst van deze procedure bovendien niet volstaan om een schikkingsovereenkomst waarvan niet is uitgesloten dat zij de in punt 67 van het onderhavige arrest in herinnering gebrachte mate van schadelijkheid voor de mededinging kan bereiken, uit te sluiten van de kwalificatie als „beperking naar strekking”.

102. Zoals in punt 48 van het onderhavige arrest reeds is aangegeven, zeggen het aan een octrooi verbonden vermoeden van geldigheid, net als het bestaan van een gerechtelijke procedure voorafgaand aan de sluiting van een schikkingsovereenkomst en het geven van een voorlopige gerechtelijke bevel door een nationale rechter, voor de toepassing van de artikelen 101 en 102 VWEU niets over de uitkomst van een eventueel geschil over de geldigheid van dat octrooi, waarvan de rechter overigens niet meer kennis kan nemen als gevolg van het feit dat de houder van het werkwijzeoctrooi en de betrokken fabrikant van generieke geneesmiddelen de overeenkomst hebben gesloten.

103. Ten slotte en in antwoord op de vijfde vraag, dient te worden opgemerkt dat wanneer de partijen bij deze overeenkomst zich beroepen op de voor de mededinging gunstige gevolgen van de overeenkomst, met deze gevolgen voor de kwalificatie ervan als „beperking naar strekking” naar behoren rekening moet worden gehouden als elementen van de context van deze overeenkomst, zoals dit in punt 67 van het onderhavige arrest en in punt 158 van de conclusie van de advocaat-generaal in herinnering is gebracht, aangezien zij de algehele beoordeling van de mate van schadelijk-

heid van de collusie voor de mededinging en bijgevolg de kwalificatie als „beperking naar strekking” op de helling kunnen zetten.

104. Wanneer deze mededingingsbevorderende gevolgen in aanmerking worden genomen, niet met het doel om de kwalificatie als „beperking van de mededinging” in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU uit te sluiten, maar enkel om de objectieve ernst van de betrokken praktijk te vatten en bijgevolg de bewijsregels ervan af te bakenen, is dit geenszins in strijd met de vaste rechtspraak van het Hof volgens welke het Europese mededingingsrecht geen „rule of reason” kent, op grond waarvan de mededingingsversturende en mededingingsbevorderende gevolgen van een overeenkomst tegen elkaar moeten worden afgewogen bij de kwalificatie ervan als „beperking van de mededinging” in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU (zie in die zin arrest van 13 juli 1966, Consten en Grundig/Commissie, 56/64 en 58/64, EU:C:1966:41, bladzijden 516 en 517).

105. Deze inaanmerkingneming veronderstelt echter dat de mededingingsbevorderende gevolgen niet alleen bewezen en relevant zijn, maar ook specifiek zijn voor de betrokken overeenkomst, zoals met betrekking tot de in het hoofdgeding aan de orde zijnde overeenkomsten is vermeld door de advocaat-generaal in punt 144 van haar conclusie.

106. Zoals de advocaat-generaal in punt 166 van haar conclusie heeft opgemerkt, kan de loutere aanwezigheid van dergelijke mededingingsbevorderende gevolgen op zich bovendien niet leiden tot de uitsluiting van de kwalificatie als „beperking naar strekking”.

107. Gesteld dat deze gevolgen bewezen, relevant en specifiek voor de betrokken overeenkomst zijn, dan moeten zij nog voldoende groot zijn, zodat redelijkerwijs kan worden betwijfeld of de betrokken schikkingsovereenkomst in voldoende mate schadelijk is voor de mededinging en dus of zij naar strekking mededingingsversturend is.

108. In dit verband blijkt uit de door de verwijzende rechter in de punten a) en b), van zijn vijfde vraag bedoelde feiten, gelezen in het licht van de verwijzingsbeslissing en waarvan sprake is in de punten 168 tot en met 172, 175 en 179 van de conclusie van de advocaat-generaal, dat de in het hoofdgeding aan de orde zijnde schikkingsovereenkomsten hoofdzakelijk gevolgen teweegbrachten waarvan het mededingingsbevorderende karakter gering of zelfs onzeker is.

109. Hoewel de verwijzende rechter vaststelt dat deze overeenkomsten daadwerkelijk tot een lichte prijsverlaging van paroxetine hebben geleid, merkt hij immers tegelijkertijd op, zoals met name blijkt uit punt a) van de vijfde vraag, dat de levering van paroxetine door GSK aan de fabrikanten van generieke geneesmiddelen waarin die overeenkomsten voorzien, geen aanzienlijke concurrentiedruk op GSK veroorzaakte. Hij merkt in dit verband op dat de fabrikanten van generieke geneesmiddelen wegens de beperkte geleverde hoeveelheden, waarvan de bovengrens met geen enkele technische beperking overeenstemde, geen belang hadden bij het voeren van prijsconcurrentie. Bovendien vermeldt hij in punt b) van de vijfde vraag dat de betrokken overeenkomsten de consumenten voordelen hebben verschaft die zij niet zouden hebben gehad indien de octrooihouder in de procedure betreffende dat octrooi in het gelijk zou zijn gesteld, waarbij hij opmerkt dat die voordelen aanzienlijk kleiner waren dan de concurrentievoordelen die zouden zijn ontstaan wanneer een onafhankelijk generiek product in de handel zou zijn gebracht indien de betrokken fabrikanten van generieke geneesmiddelen in die procedure in het gelijk zouden zijn gesteld. Ten slotte wijst hij erop dat de door de betrokken overeenkomsten teweeggebrachte wijziging van de marktstructuur niet aan de invoering van concurrentie te wijten was, maar aan een gecontroleerde reorganisatie van de paroxetinemarkt door GSK, en dat de levering van paroxetine en de verschuiving van marktaandeelen van GSK naar de fabrikanten van generieke geneesmiddelen moesten worden beschouwd als niet-monetaire waardeoverdrachten.

110. Dergelijke gevolgen waarvan het mededingingsbevorderende karakter gering of onzeker is, gesteld al dat zij door de verwijzende rechter zijn vastgesteld, kunnen niet volstaan om redelijke twijfel te doen rijzen over de vraag of een schikkingsovereenkomst als in het hoofdgeding voldoende schadelijk is voor de mededinging, hetgeen hoe dan ook uitsluitend door de verwijzende rechter moet worden beoordeeld.

111. Gelet op het voorgaande, dient op de derde tot en met vijfde vraag te worden geantwoord dat artikel 101, lid 1, VWEU aldus moet worden uitgelegd dat als een overeenkomst die tot doel heeft de mededinging te verhinderen, te beperken of te vervalsen, moet worden beschouwd een overeenkomst tot schikking van een aanhangige gerechte-

lijke procedure tussen een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen en een fabrikant van generieke geneesmiddelen die potentiële concurrenten zijn, over de geldigheid van een werkwijzeoctrooi voor de vervaardiging van een tot het publieke domein behorende werkzame stof van een oorspronkelijk geneesmiddel waarvan de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen houder is, en over het inbreukmakende karakter van een generieke versie van dit geneesmiddel, waarbij de fabrikant van generieke geneesmiddelen zich ertoe verbindt om gedurende de looptijd van de overeenkomst niet toe te treden tot de markt van het geneesmiddel met deze werkzame stof en zijn vordering tot nietigverklaring van dit octrooi niet voort te zetten, in ruil voor waardeoverdrachten te zijnen gunste vanwege de fabrikant van het oorspronkelijke geneesmiddel:

- wanneer uit het geheel van beschikbare gegevens blijkt dat het positieve saldo van de waardeoverdrachten vanwege de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen aan de fabrikant van generieke geneesmiddelen uitsluitend wordt verklaard door het commerciële belang van de partijen bij de overeenkomst om geen mededinging op basis van verdienste te voeren,
- tenzij de betrokken schikkingsovereenkomst aangetoonde mededingingsbevorderende gevolgen heeft die redelijkerwijs twijfel kunnen doen rijzen over de vraag of die overeenkomst voldoende schadelijk is voor de mededinging.

Zesde vraag (kwalificatie „beperking naar gevolg”)

112. Om te beginnen moet worden opgemerkt dat de verwijzende rechter volgens het verzoek om een prejudiciële beslissing heeft geoordeeld dat indien de betrokken schikkingsovereenkomsten niet hadden bestaan, het daadwerkelijk mogelijk zou zijn geweest dat de betrokken fabrikanten van generieke geneesmiddelen in de procedures inzake het betrokken werkwijzeoctrooi in het gelijk zouden zijn gesteld ten nadele van GSK, of subsidiair, dat de partijen bij die overeenkomsten een minder beperkende soort van schikkingsovereenkomst zouden hebben gesloten.

113. Hij voegt echter toe dat, indien hij voor de conclusie dat sprake is van een „beperking naar gevolg” moet vaststellen dat het voor meer dan 50 % waarschijnlijk was dat de fabrikant van generieke geneesmiddelen erin zou zijn geslaagd om zijn recht om tot de markt toe te treden aan te tonen of, subsidiair, dat de partijen een minder

beperkende soort van schikkingsovereenkomst zouden hebben gesloten, een dergelijke vaststelling niet kan worden gedaan op basis van het dossier waarover hij beschikt.

114. Bijgevolg moet de zesde vraag aldus worden opgevat dat daarmee in wezen wordt gevraagd of artikel 101, lid 1, VWEU aldus moet worden uitgelegd dat voor het bewijs van het bestaan van potentiële of reële merkbare gevolgen voor de mededinging van een schikkingsovereenkomst als in het hoofdgeding, en dus de kwalificatie ervan als „beperking naar gevolg”, moet worden verondersteld dat wordt aangetoond dat zonder die overeenkomst hetzij de fabrikant van generieke geneesmiddelen die partij was bij die overeenkomst, waarschijnlijk in het gelijk zou zijn gesteld in de procedure inzake het betrokken werkwijzeoctrooi, hetzij de partijen bij die overeenkomst waarschijnlijk een minder beperkende soort van schikkingsovereenkomst zouden hebben gesloten.

115. Zoals in punt 66 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, moeten, indien uit het onderzoek van de betrokken collusie niet blijkt dat zij in voldoende mate schadelijk is voor de mededinging, de gevolgen ervan worden onderzocht en moeten, om deze gedraging als „beperking van de mededinging” in de zin van artikel 101, lid 1, VWEU te kunnen aanmerken, alle elementen worden verzameld waaruit blijkt dat de vrije mededinging daadwerkelijk merkbaar is verhinderd, beperkt of vervalst.

116. Daartoe moet rekening worden gehouden met het concrete kader waarvan de betreffende regeling deel uitmaakt, met name de economische en juridische context waarin de betrokken ondernemingen actief zijn, de aard van de betrokken goederen of diensten en de wijze waarop de betrokken markt of markten daadwerkelijk functioneren en zijn opgebouwd (arrest van 11 september 2014, MasterCard e.a./Commissie, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punt 165 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

117. Volgens vaste rechtspraak kunnen de mededingsbeperkende gevolgen zowel reëel als potentieel zijn, maar moeten zij hoe dan ook voldoende merkbaar zijn (zie in die zin arresten van 9 juli 1969, Völk, 5/69, EU:C:1969:35, punt 7, en 23 november 2006, Asnef-Equifax en Administración del Estado, C-238/05, EU:C:2006:734, punt 50).

118. Voor de beoordeling van de gevolgen van collusie in het licht van artikel 101 VWEU, moet de vrije mededinging worden onderzocht binnen het feitelijke kader waarin zij zich zonder de litigieuze overeenkomst zou afspelen (arrest van 11 september 2014, MasterCard e.a./Commissie, C-382/12 P, EU:C:2014:2201, punt 161 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

119. Hieruit volgt dat in een situatie als in het hoofdgeding de vaststelling van het contrafeitelijke scenario niet veronderstelt dat de verwijzende rechter een definitieve vaststelling doet met betrekking tot de kans dat de fabrikant van generieke geneesmiddelen in de octrooiprocedure in het gelijk zou worden gesteld, of met betrekking tot de waarschijnlijkheid dat een minder beperkende overeenkomst zou worden gesloten.

120. Het contrafeitelijke scenario heeft immers enkel tot doel de realistische gedragsmogelijkheden van deze fabrikant zonder de betrokken overeenkomst vast te stellen. Hoewel dat contrafeitelijke scenario dus niet onverschillig mag zijn voor de kans dat de fabrikant van generieke geneesmiddelen in de octrooiprocedure in het gelijk wordt gesteld of voor de waarschijnlijkheid dat een minder beperkende overeenkomst zal worden gesloten, vormen deze factoren slechts enkele van de elementen waarmee rekening moet worden gehouden om te bepalen wat de waarschijnlijke werking van de markt en de structuur van de markt zouden zijn indien de betrokken overeenkomst niet zou zijn gesloten.

121. Om aan te tonen dat schikkingsovereenkomsten als in het hoofdgeding potentiële of reële merkbare gevolgen voor de mededinging hebben, hoeft de verwijzende rechter bijgevolg niet vast te stellen hetzij dat de fabrikant van generieke geneesmiddelen die partij was bij die overeenkomst, waarschijnlijk in het gelijk zou zijn gesteld in de octrooiprocedure, hetzij dat de partijen bij die overeenkomst waarschijnlijk een minder beperkende schikkingsovereenkomst zouden hebben gesloten.

122. Gelet op het voorgaande moet op de zesde vraag worden geantwoord dat artikel 101, lid 1, VWEU aldus moet worden uitgelegd dat voor het bewijs dat een schikkingsovereenkomst als in het hoofdgeding potentiële of reële merkbare gevolgen voor de mededinging heeft, en dus als „beperking naar gevolg” kan worden gekwalificeerd, niet wordt verondersteld dat wordt vastgesteld dat zonder die overeenkomst hetzij de fabrikant van

generieke geneesmiddelen die partij was bij die overeenkomst waarschijnlijk in het gelijk zou zijn gesteld in de octrooiprocedure, hetzij de partijen bij die overeenkomst waarschijnlijk een minder beperkende schikkingsovereenkomst zouden hebben gesloten.

Zevende tot en met de tiende vraag (artikel 102 VWEU)

Zevende vraag (bepaling van de relevante markt)

123. Met zijn zevende vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen of, wanneer een geïntroduceerd geneesmiddel op therapeutisch vlak substitueerbaar is met een aantal andere geneesmiddelen in een therapeutische klasse en wanneer het vermeende misbruik in de zin van artikel 102 VWEU erin bestaat in dat de octrooihouder in feite generieke versies van dat geneesmiddel van de markt uitsluit, die generieke geneesmiddelen dan in aanmerking moeten worden genomen bij de bepaling van de relevante productmarkt, hoewel zij vóór het verstrijken van het octrooi niet rechtmatig op de markt konden worden gebracht indien (hetgeen onzeker is) het octrooi geldig is en daarop inbreuk is gemaakt door die generieke geneesmiddelen.

124. Om te beginnen moet worden opgemerkt dat deze vraag is gerezen tijdens de debatten voor de verwijzende rechter over de omvang van de productmarkt met het oog op het bepalen of GSK een machtspositie heeft. GSK heeft immers gesteld dat, gelet op de centrale rol die moet worden toegerekend aan substitueerbaarheid op therapeutisch vlak, ook andere SSRI's dan paroxetine tot de productmarkt moesten worden gerekend.

125. Zoals blijkt uit het antwoord van de verwijzende rechter op het verzoek om inlichtingen van het Hof, is de vraag of ook andere SSRI's dan paroxetine tot de betrokken productmarkt moeten worden gerekend, evenwel niet aan de orde in de onderhavige prejudiciële vraag, aangezien daarin wordt vastgesteld dat de andere SSRI's in feite weinig druk uitoefenden op de vaststelling van de prijs van Seroxat door GSK.

126. In de zevende vraag gaat het er dus uitsluitend om of artikel 102 VWEU aldus moet worden uitgelegd dat in een situatie waarin een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen die een tot het publieke domein behorende werkzame stof bevatten, maar waarvan de werkwijze voor vervaardiging is gedekt door een werkwijzeoctrooi,

waarvan de geldigheid wordt betwist, op basis van dat octrooi verhindert dat generieke versies van dat geneesmiddel op de markt worden geïntroduceerd, voor het bepalen van de betrokken productmarkt niet alleen rekening moet worden gehouden met de oorspronkelijke versie van dit geneesmiddel maar ook met de generieke versies ervan, ook al kunnen die generieke versies niet op rechtmatige wijze op de markt worden gebracht voor het verstrijken van het betreffende werkwijzeoctrooi.

127. In dit verband zij eraan herinnerd dat de afbakening van de relevante markt voor de toepassing van artikel 102 VWEU in beginsel een voorwaarde is voor de beoordeling van het eventuele bestaan van een machtspositie van de betrokken onderneming (zie in die zin arrest van 21 februari 1973, *Europemballage en Continental Can/Commissie*, 6/72, EU:C:1973:22, punt 32), en als doel heeft om het kader te bepalen waarbinnen moet worden beoordeeld of de betrokken onderneming in staat is zich jegens haar concurrenten, afnemers en consumenten in belangrijke mate onafhankelijk te gedragen (zie in die zin arrest van 9 november 1983, *Nederlandse Banden-Industrie-Michelin/Commissie*, 322/81, EU:C:1983:313, punt 37).

128. Het bepalen van de relevante markt houdt in dat eerst de productmarkt en vervolgens de geografische markt wordt gedefinieerd (zie in die zin arrest van 14 februari 1978, *United Brands en United Brands Continentaal/Commissie*, 27/76, EU:C:1978:22, punten 10 en 11).

129. Wat betreft de productmarkt, die in het kader van de onderhavige vraag als enige aan de orde is, volgt uit de rechtspraak dat het begrip relevante markt impliceert dat er daadwerkelijke concurrentie kan bestaan tussen de producten of diensten die er deel van uitmaken, hetgeen veronderstelt dat alle producten of diensten die deel uitmaken van eenzelfde markt, voor hetzelfde gebruik in voldoende mate onderling substitueerbaar zijn. Het onderzoek of producten of diensten onderling verwisselbaar of substitueerbaar zijn, mag niet alleen uitgaan van de objectieve kenmerken van de betrokken producten of diensten. Daarbij moeten eveneens de mededingingsomstandigheden en de structuur van vraag en aanbod op de markt in aanmerking worden genomen (arrest van 23 januari 2018, *F. Hoffmann-La Roche e.a.*, C-179/16, EU:C:2018:25, punt 51 en daar aangehaalde rechtspraak).

130. In dit verband en zoals de advocaat-generaal in punt 222 van haar conclusie in wezen heeft opgemerkt, zijn de onderlinge verwisselbaarheid en de substitueerbaarheid van producten uiteraard dynamisch, aangezien een nieuw productaanbod het ontwerp kan wijzigen van producten die worden beschouwd als onderling verwisselbaar met een product dat reeds op de markt aanwezig is of dit product kunnen vervangen, en aldus een nieuwe omschrijving van de parameters van de relevante markt kan rechtvaardigen.

131. Aangaande in het bijzonder de definitie van de productmarkt waartoe een oorspronkelijk geneesmiddel met het oog op een eventuele toepassing van artikel 102 VWEU behoort, zoals in het hoofdgeding paroxetine die onder de benaming „Seroxat” in de handel wordt gebracht en waarmee de andere SSRI's therapeutisch gezien substitueerbaar zijn, blijkt uit de overweging in het vorige punt van het onderhavige arrest dat een aanbod van generieke geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, in casu paroxetine, kan leiden tot een situatie waarin het oorspronkelijk geneesmiddel door de betrokken middens wordt geacht enkel met deze generieke geneesmiddelen substitueerbaar te zijn en bijgevolg deel uit te maken van een specifieke markt die beperkt is tot uitsluitend geneesmiddelen die deze werkzame stof bevatten.

132. Overeenkomstig de in punt 129 van het onderhavige arrest in herinnering gebrachte beginselen veronderstelt een dergelijke beoordeling evenwel dat het oorspronkelijke geneesmiddel en de betrokken generieke geneesmiddelen in voldoende mate onderling verwisselbaar zijn.

133. Dit is het geval wanneer de betrokken fabrikanten van generieke geneesmiddelen in staat zijn om op korte termijn met voldoende kracht op de betrokken markt te gaan opereren om een serieus tegenwicht te vormen voor de reeds op de markt aanwezige fabrikant van het oorspronkelijke geneesmiddel (zie in die zin arrest van 21 februari 1973, *Europemballage en Continental Can/Commissie*, 6/72, EU:C:1973:22, punt 34).

134. Die situatie bestaat wanneer die fabrikanten van generieke geneesmiddelen bij het verstrijken van het octrooi voor de betrokken werkzame stof, of zelfs van de periode waarin de gegevens met betrekking tot deze werkzame stof exclusief zijn, onmiddellijk of op korte termijn tot de markt kunnen toetreden, in het bijzonder wanneer zij beschikken over een voorafgaande en daadwerke-

lijke strategie om tot de markt toe te treden en daarvoor de nodige stappen hebben ondernomen, bijvoorbeeld door de indiening van een VHB-aanvraag of zelfs het verkrijgen van een dergelijke VHB, of door het sluiten van bevoorradingsovereenkomsten met derde distributeurs.

135. Zoals de advocaat-generaal in punt 239 van haar conclusie opmerkt, kunnen in dit verband bij de beoordeling of de door de fabrikanten van generieke geneesmiddelen uitgeoefende concurrentiedruk aanzienlijk is, ook elementen in aanmerking worden genomen waaruit blijkt dat de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen een onmiddellijke dreiging ziet in hun markttoetreding.

136. Het feit dat de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen zich beroept op een intellectuele-eigendomsrecht op de werkwijze van de vervaardiging van de betrokken werkzame stof dat eventueel kan verhinderen dat generieke versies van het oorspronkelijke geneesmiddel met deze werkzame stof op de markt worden gebracht, kan niet tot een andere beoordeling leiden.

137. Ook al waarborgen richtlijn 2004/48 en artikel 17, lid 2, van het Handvest van de grondrechten, zoals in punt 41 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, inderdaad een hoog niveau van bescherming van de intellectuele eigendom binnen de interne markt, dit neemt immers niet weg dat het werkwijzeoctrooi waarop een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen zich kan beroepen om te verhinderen dat een generieke versie van een geneesmiddel met een tot het publieke domein behorende werkzame stof op de markt wordt gebracht, voor de betrokken fabrikant van het oorspronkelijke geneesmiddel niet de zekerheid vormt dat het generieke geneesmiddel met deze werkzame stof niet op rechtmatige wijze op de markt kan worden gebracht, en evenmin dat dit octrooi gevrijwaard blijft van elke betwisting zoals dat blijkens punt 14 van het onderhavige arrest overigens in het hoofdgeding het geval was.

138. Mits aan de in de punten 133 en 134 van het onderhavige arrest gestelde voorwaarden is voldaan, moeten de generieke versies van een oorspronkelijk geneesmiddel dat een tot het publieke domein behorende werkzame stof bevat maar waarvan de werkwijze voor de vervaardiging wordt beschermd door een octrooi waarvan de geldigheid onzeker blijft, voor de afbakening van de relevante markt in aanmerking worden geno-

men, omdat anders wordt voorbijgegaan aan de in punt 129 van het onderhavige arrest in herinnering gebrachte rechtspraak, volgens welke rekening moet worden gehouden met de mededingingsvoorwaarden en de structuur van vraag en aanbod op de betrokken markt.

139. Een dergelijke conclusie is niet in strijd met de rechtspraak van het Hof volgens welke de omstandigheid dat farmaceutische producten illegaal worden vervaardigd of verkocht, in beginsel ernaar in de weg staat dat deze producten als substituutbaar of onderling verwisselbaar worden beschouwd (arrest van 23 januari 2018, F. Hoffmann-La Roche e.a., C-179/16, EU:C:2018:25, punt 52). Deze rechtspraak heeft immers geen betrekking op de marktintroductie van generieke versies van een oorspronkelijk geneesmiddel waarvan de werkzame stof tot het publieke domein behoort en waarvan wordt beweerd dat zij inbreuk maken op een werkwijzeoctrooi, maar op het op de markt brengen van een geneesmiddel zonder een door de bevoegde autoriteit van een lidstaat overeenkomstig richtlijn 2001/83 afgegeven VHB of een vergunning die is afgegeven overeenkomstig de bepalingen van verordening nr. 726/2004, welke regelingen allebei tot doel hebben de gezondheid van patiënten en de volksgezondheid te beschermen (arrest van 23 januari 2018, F. Hoffmann-La Roche e.a., C-179/16, EU:C:2018:25, punten 81 en 82).

140. Gelet op een en ander moet op de zevende vraag worden geantwoord dat artikel 102 VWEU aldus moet worden uitgelegd dat in een situatie waarin een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen die een tot het publieke domein behorende werkzame stof bevatten, maar waarvan de werkwijze is gedekt door een werkwijzeoctrooi waarvan de geldigheid wordt betwist, op basis van dat octrooi verhindert dat generieke versies van dat geneesmiddel op de markt worden geïntroduceerd, voor het bepalen van de betrokken productmarkt niet alleen rekening moet worden gehouden met de oorspronkelijke versie van dit geneesmiddel maar ook met de generieke versies ervan, ook al kunnen die generieke versies niet op rechtmatige wijze op de markt worden gebracht voor het verstrijken van het betreffende werkwijzeoctrooi, wanneer de betrokken fabrikanten van generieke geneesmiddelen in staat zijn om op korte termijn met voldoende kracht op de betrokken markt te gaan opereren om een serieus tegenwicht te vormen voor de reeds op die markt

aanwezige fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen, hetgeen de nationale rechter dient te verifiëren.

Achtste tot en met de tiende vraag

141. Vooraf moet worden opgemerkt dat de verwijzende rechter met zijn achtste vraag wenst te vernemen of, in omstandigheden als in het hoofdgeding en gesteld dat de houder van het betrokken werkwijzeoctrooi, in casu GSK, een machtspositie bekleedt, het feit dat hij een schikkingsovereenkomst als in het hoofdgeding heeft gesloten, misbruik van deze positie vormt in de zin van artikel 102 VWEU.

142. Uit het dossier waarover het Hof beschikt blijkt echter dat aan GSK geen sanctie is opgelegd voor meerdere misbruiken van machtspositie wegens het sluiten van de betrokken overeenkomsten met respectievelijk IVAX, GUK en Alpharma, maar voor één enkel misbruik van machtspositie wegens haar totaalstrategie om deze overeenkomsten met de fabrikanten van generieke geneesmiddelen te sluiten.

143. Het is derhalve enkel vanuit deze invalshoek, die overigens door de verwijzende rechter in het kader van zijn tiende vraag, onder a), wordt genoemd, dat op de vraag moet worden geantwoord.

144. Daartoe moet er ook op worden gewezen, zoals blijkt uit de negende en de tiende vraag, onder b), gelezen in het licht van het antwoord van de verwijzende rechter op het verzoek om inlichtingen van het Hof, dat aan GSK een sanctie wegens misbruik van machtspositie is opgelegd, niet alleen wegens de overeenkomsten die zijn gesloten met GUK en Alpharma, waaraan ook op grond van het recht van het Verenigd Koninkrijk en zelfs het Europees kartelrecht een sanctie is opgelegd, maar ook wegens een derde overeenkomst met IVAX. Deze laatste overeenkomst werd ten eerste gesloten niet om een aanhangige gerechtelijke procedure te beëindigen, maar om een dergelijke procedure te vermijden, werd ten tweede uitgesloten van de werkingssfeer van het kartelrecht van het Verenigd Koninkrijk op grond van een specifieke nationale regeling, en heeft ten derde gunstige gevolgen gehad, namelijk een verlaging van het terugbetalingsniveau van het betrokken geneesmiddel vanwege de structuur van het nationale systeem voor terugbetaling aan de apotheken door de volksgezondheidsautoriteiten, hetgeen voor deze autoriteiten aanzienlijke besparingen opleverde.

145. Bijgevolg dienen de achtste tot en met de tiende vraag, samen beschouwd, aldus te worden begrepen dat de verwijzende rechter wenst te vernemen of artikel 102 VWEU aldus moet worden uitgelegd dat er sprake is van misbruik van machtspositie in de zin van dit artikel wanneer een onderneming met een machtspositie die houder is van een werkwijzeoctrooi voor de vervaardiging van een tot het publieke domein behorende werkzame stof, de strategie volgt om hetzij preventief, hetzij na instelling van gerechtelijke procedures ter betwisting van de geldigheid van dat octrooi, een reeks schikkingsovereenkomsten aan te gaan die ten minste tot gevolg hebben dat potentiële concurrenten, fabrikanten van generieke geneesmiddelen die deze werkzame stof gebruiken, tijdelijk buiten de markt worden gehouden, zelfs indien een van de betrokken overeenkomsten werd uitgesloten van de werkingssfeer van het nationale kartelrecht.

146. Volgens vaste rechtspraak kan een en dezelfde praktijk aanleiding geven tot een inbreuk op zowel artikel 101 VWEU als artikel 102 VWEU ook al hebben beide bepalingen onderscheiden doelstellingen (zie in die zin arresten van 13 februari 1979, Hoffmann-La Roche/Commissie, 85/76, EU:C:1979:36, punt 116, en 16 maart 2000, Compagnie maritime belge transports e.a./Commissie, C-395/96 P en C-396/96 P, EU:C:2000:132, punt 33).

147. Zo kan voor een contractstrategie van een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen die op een markt een machtspositie inneemt, niet alleen op grond van artikel 101 VWEU voor elke overeenkomst afzonderlijk een sanctie worden opgelegd, maar ook op grond van artikel 102 VWEU voor de eventuele bijkomende aantasting door die strategie van de mededingingsstructuur van een markt waarop, wegens de machtspositie die deze fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen op die markt bekleedt, de mededinging reeds is verzwakt (zie in die zin arrest van 13 februari 1979, Hoffmann-La Roche/Commissie, 85/76, EU:C:1979:36, punt 120).

148. In dit verband dient eraan te worden herinnerd dat het begrip „misbruik maken van een machtspositie” in de zin van artikel 102 VWEU een objectief begrip is dat betrekking heeft op gedragingen van een onderneming met een machtspositie die, op een markt waar de mededinging juist door de aanwezigheid van deze onderneming reeds is verzwakt, de instandhouding of de ont-

wikkeling van de nog op deze markt aanwezige mededinging verhinderen door het gebruik van andere middelen dan die welke bij een normale, op ondernemersprestaties berustende mededinging van goederen of diensten gebruikelijk zijn (arresten van 13 februari 1979, Hoffmann-La Roche/Commissie, 85/76, EU:C:1979:36, punt 91, en 19 april 2012, Tomra Systems e.a./Commissie, C-549/10 P, EU:C:2012:221, punt 17).

149. Een onderneming met een machtspositie verliest evenwel noch het recht om haar eigen commerciële belangen tegen aanvallen te verdedigen, noch de mogelijkheid om in de mate van het redelijke te handelen zoals zij het ter verdediging van die commerciële belangen wenselijk acht (arrest van 14 februari 1978, United Brands en United Brands Continentaal/Commissie, 27/76, EU:C:1978:22, punt 189).

150. Meer in het bijzonder maakt de uitoefening van een aan een intellectuele-eigendomsrecht verbonden exclusief recht, zoals het sluiten van schikkingsovereenkomsten tussen de octrooihouder en de beweerde inbreukmakers teneinde een einde te maken aan geschillen over dat octrooi, deel uit van de prerogatieven van de houder van een intellectuele-eigendomsrecht, zodat de uitoefening van een dergelijk recht, zij het door een onderneming met een machtspositie, op zichzelf geen misbruik van die machtspositie kan opleveren (zie in die zin arrest van 16 juli 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, punt 46 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

151. Dergelijke gedragingen zijn echter niet toelaatbaar wanneer zij juist tot doel hebben de machtspositie van diegene die deze bekleedt te versterken en te misbruiken (zie in die zin arrest van 14 februari 1978, United Brands en United Brands Continentaal/Commissie, 27/76, EU:C:1978:22, punt 189), zoals wanneer zij partijen waarvan is aangetoond dat zij potentiële concurrenten zijn, de daadwerkelijke toegang tot een markt pogen te ontzeggen, zoals de markt van een geneesmiddel met een werkzame stof die tot het publieke domein is gaan behoren.

152. De loutere wens van een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen met een machtspositie om zijn eigen commerciële belangen te beschermen, in het bijzonder door zijn octrooien te verdedigen en zich tegen de mededinging van generieke geneesmiddelen te beschermen, rechtvaardigt dus niet dat hij praktijken aan de dag legt die niets van doen hebben met een mededinging

op basis van verdienste (zie naar analogie arrest van 16 juli 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477, punt 47 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

153. Op de onderneming met een machtspositie rust immers een bijzondere verantwoordelijkheid om niet door haar gedrag afbreuk te doen aan een daadwerkelijke en onvervalste mededinging op de interne markt (arrest van 6 september 2017, Intel/Commissie, C-413/14 P, EU:C:2017:632, punt 135 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

154. Vanuit dit oogpunt dient bovendien eraan te worden herinnerd dat een gedraging slechts misbruik oplevert mits die gedraging de mededinging heeft kunnen beperken en in het bijzonder de verweten uitsluitingseffecten heeft kunnen teweegbrengen (zie in die zin arresten van 17 februari 2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, EU:C:2011:83, punten 64 en 66, en 6 september 2017, Intel/Commissie, C-413/14 P, EU:C:2017:632, punt 138), waarbij bij deze beoordeling rekening moet worden gehouden met alle relevante feitelijke omstandigheden van de betrokken gedraging (zie in die zin arrest van 17 februari 2011, TeliaSonera Sverige, C-52/09, EU:C:2011:83, punt 68).

155. In casu blijkt uit de gegevens in het dossier waarover het Hof beschikt dat de CMA en de verwijzende rechter hebben geoordeeld dat de reeks schikkingsovereenkomsten die op initiatief van GSK zijn gesloten, deel uitmaakte van een totaalstrategie van deze fabrikant van de oorspronkelijke geneesmiddelen en zo niet tot doel dan ten minste tot gevolg had de lancering van generieke geneesmiddelen met de eerder in het publieke domein gekomen werkzame stof „paroxetine” te vertragen en daarmee dus ook een aanzienlijke verlaging van de prijzen van de door GSK geproduceerde oorspronkelijke geneesmiddelen met deze werkzame stof af te wenden, welke als rechtstreeks gevolg zou hebben gehad dat de markt-aandelen van GSK aanzienlijk zouden zijn gekrompen en de verkoopprijs van haar oorspronkelijk geneesmiddel in een even aanzienlijke mate zou zijn gedaald.

156. Een dergelijke contractstrategie, waarvan de verwijzende rechter aan de hand van de bewijselementen waarover hij beschikt dient na te gaan of die is aangetoond, vormt in beginsel een praktijk die de ontwikkeling van de mededinging op de markt van een tot het publieke domein behorende werkzame stof in de weg staat, zo niet ten nadele

van de eindgebruiker, dan toch van de nationale gezondheidsstelsels.

157. De mededingingsversturende gevolgen van een dergelijke contractstrategie kunnen verder gaan dan de mededingingsversturende gevolgen die inherent zijn aan het sluiten van elk van de overeenkomsten die daaraan bijdragen. Zij veroorzaakt immers een aanzienlijk afschermingseffect op de markt van het oorspronkelijke geneesmiddel dat de betrokken werkzame stof bevat, doordat zij de consument de voordelen ontnemt van de toegang tot die markt door potentiële concurrenten die hun eigen geneesmiddel vervaardigen, en doordat die markt dus rechtstreeks of indirect wordt voorbehouden aan de fabrikant van het betrokken oorspronkelijke geneesmiddel.

158. In dit verband is van geen belang het in de negende vraag genoemde feit dat een van de betrokken schikkingsovereenkomsten, in casu de overeenkomst GSK/IVAX, niet is gesloten met het oog op afdoening van een bestaande gerechtelijke procedure, maar om te voorkomen dat een dergelijke procedure wordt ingesteld.

159. Ook het feit dat voor een van de door de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen gesloten schikkingsovereenkomsten, in casu de overeenkomst GSK/IVAX, op grond van het nationale kartelrecht geen sanctie kon worden opgelegd, of dat een van die schikkingsovereenkomsten tot aanzienlijke besparingen voor het nationale gezondheidsstelsel heeft kunnen leiden, kan op zich niet afdoen aan de vaststelling dat er sprake is van een dergelijke strategie en dat zij misbruik vormt.

160. Los van de vraag of de regeling in het recht van het Verenigd Koninkrijk op grond waarvan voor deze overeenkomst geen sanctie kon worden opgelegd, in overeenstemming is met het beginsel van voorrang van artikel 101 VWEU, betekent het enkele feit dat voor deze overeenkomst geen sanctie is opgelegd, immers niet dat zij geen mededingingsversturende gevolgen had.

161. Derhalve kan, gelet op het feit dat het niet de taak is van de onderneming met een machtspositie om te bepalen hoeveel levensvatbare concurrenten met haar mogen concurreren (zie in die zin arrest van 19 april 2012, Tomra Systems e.a./Commissie, C-549/10 P, EU:C:2012:221, punt 42), niet worden uitgesloten dat de overeenkomst GSK/IVAX, in combinatie met de overeenkomsten GSK/Alpharma en GSK/GUK, cumulatieve effecten van parallelle beperkende overeenkom-

sten heeft gegenereerd, die de machtspositie van GSK kunnen versterken, en dat de strategie van deze fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen bijgevolg misbruik blijkt uit te maken in de zin van artikel 102 VWEU, hetgeen echter uitsluitend de nationale rechter moet beoordelen.

162. In dit verband dient er tevens aan te worden herinnerd dat voor de toepassing van artikel 102 VWEU weliswaar niet hoeft te worden aangetoond dat de onderneming met een machtspositie een op beperking van mededinging gerichte bedoeling had, maar dat het bewijs van een dergelijke bedoeling, ook al kan het op zichzelf niet volstaan, een feitelijke omstandigheid vormt waarmee rekening kan worden gehouden bij de vaststelling van misbruik van machtspositie (zie in die zin arrest van 19 april 2012, Tomra Systems e.a./Commissie, C-549/10 P, EU:C:2012:221, punten 20, 21 en 24).

163. In casu zijn de CMA en de verwijzende rechter van oordeel dat de door GSK gesloten overeenkomsten deel uitmaken van een totaalstrategie van GSK om zo lang mogelijk haar monopoliepositie te behouden op de markt voor paroxetine in het Verenigd Koninkrijk.

164. Gesteld dat deze elementen zijn aangetoond, moet de verwijzende rechter dus rekening houden met de eventuele bedoeling van GSK om de mededinging te beperken teneinde te beoordelen of het gedrag van GSK als „misbruik van machtspositie” in de zin van artikel 102 VWEU moet worden aangemerkt.

165. Niettemin moet er in antwoord op de tiende vraag, onder b) en c), aan worden herinnerd dat een onderneming met een machtspositie volgens vaste rechtspraak rechtvaardigingen kan aandragen voor praktijken die onder het verbod van artikel 102 VWEU kunnen vallen, onder meer door aan te tonen dat de uitsluiting die daarvan het gevolg is, kan worden gecompenseerd of zelfs gneutraliseerd door voordelen op het vlak van efficiëntie die ook de verbruiker ten goede komen (zie in die zin arrest van 27 maart 2012, Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, punten 40 en 41 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

166. Daartoe staat het aan de onderneming met een machtspositie om aan te tonen dat de efficiëncywinsten van het in beschouwing genomen gedrag de voor de mededinging en de consument waarschijnlijke schadelijke effecten op de betrokken markten neutraliseren, dat deze efficiëncywinsten met dit gedrag zijn of kunnen worden

behaald, dat dit gedrag onmisbaar is voor het behalen daarvan en dat het een werkzame mededinging niet uitschakelt door alle of de meeste bestaande bronnen van actuele of potentiële concurrentie uit te schakelen (arrest van 27 maart 2012, Post Danmark, C-209/10, EU:C:2012:172, punt 42), waardoor wordt uitgesloten dat deze onderneming op dit punt slechts vage, algemene en theoretische argumenten aanvoert of zich uitsluitend op haar eigen commerciële belangen baseert.

167. Hieruit volgt dat voor de beoordeling of een praktijk die onder het verbod van artikel 102 VWEU kan vallen, gerechtvaardigd is, met name een afweging van de positieve en negatieve gevolgen van de betrokken praktijk voor de mededinging dient plaats te vinden (arrest van 6 september 2017, Intel/Commissie, C-413/14 P, EU:C:2017:632, punt 140), waarvoor een objectieve analyse van de gevolgen ervan voor de markt is vereist.

168. Of met name de efficiëncyvoordelen van de betrokken praktijken in aanmerking worden genomen, kan dus niet afhangen van de doelstellingen die de onderneming eventueel nastreeft met de verwezenlijking van de voordelen, en dus van de vraag of deze doelstellingen het resultaat zijn van een welbewust handelen dan wel louter toevallig of onbedoeld zijn.

169. Deze conclusie vindt overigens steun in de vaste rechtspraak van het Hof volgens welke het begrip misbruik van machtspositie een objectief begrip is (zie met name arresten van 13 februari 1979, Hoffmann-La Roche/Commissie, 85/76, EU:C:1979:36, punt 91, en 16 juli 2015, Huawei Technologies, C-170/13, EU:C:2015:477), hetgeen met zich meebrengt dat de eventuele rechtvaardigingen voor een dergelijke praktijk ook objectief moeten worden beoordeeld.

170. Dat de in de tiende vraag, onder b), genoemde gunstige financiële gevolgen voor het nationale gezondheidsstelsel van de overeenkomst GSK/IVAX eventueel onbedoeld zijn, kan er enkel om die reden bijgevolg niet toe leiden dat dergelijke financiële gevolgen niet worden betrokken in de afweging van de gunstige en ongunstige gevolgen van de betrokken praktijk voor de mededinging, zodat deze financiële gevolgen naar behoren in aanmerking moeten worden genomen bij de beoordeling of zij daadwerkelijk efficiëncyvoordelen zijn die het gevolg kunnen zijn van het betrokken gedrag en, zo ja, of zij de nadelige gevolgen voor

de mededinging en de consumentenbelangen op de betrokken markt kunnen neutraliseren.

171. In dit verband dient erop te worden gewezen dat bij de deze afweging naar behoren rekening moet worden gehouden met de specifieke kenmerken van de betrokken praktijk en meer in het bijzonder wat een eenzijdige praktijk als in het hoofdgeding betreft, met het door de verwijzende rechter in zijn tiende vraag, onder b), genoemde feit, namelijk dat de aangetoonde gunstige gevolgen van de overeenkomst GSK/IVAX duidelijk minder groot blijken te zijn dan de gevolgen die zouden voortvloeien uit de onafhankelijke markt-introductie van een generieke versie van Seroxat na een gerechtelijke overwinning voor IVAX in het octrooigeschil.

172. Gelet op het voorgaande dient op de achtste tot en met de tiende vraag, samen beschouwd, te worden geantwoord dat artikel 102 VWEU aldus moet worden uitgelegd dat er sprake is van misbruik van machtspositie in de zin van dit artikel wanneer een onderneming met een machtspositie die houder is van een werkwijzeoctrooi voor de vervaardiging van een tot het publieke domein behorende werkzame stof, de strategie volgt om hetzij preventief, hetzij na instelling van gerechtelijke procedures ter betwisting van de geldigheid van dat octrooi, een reeks schikkingsovereenkomsten aan te gaan, die ten minste tot gevolg hebben dat potentiële concurrenten, fabrikanten van generieke geneesmiddelen met deze werkzame stof, tijdelijk buiten de markt worden gehouden, voor zover deze strategie zich ertoe leent de mededinging te beperken en meer in het bijzonder uitsluitingseffecten teweeg te brengen die verder gaan dan de mededingingsverstoringe gevolgen die eigen zijn aan elk van de schikkingsovereenkomsten die daaraan bijdragen, hetgeen de verwijzende rechter moet verifiëren.

Kosten

173. Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Vierde kamer) verklaart voor recht:

1) Artikel 101, lid 1, VWEU moet aldus worden uitgelegd dat een fabrikant van oorspronkelijke

geneesmiddelen die houder is van een werkwijzeoctrooi voor de vervaardiging van een tot het publieke domein behorende werkzame stof, en fabrikanten van generieke geneesmiddelen die zich klaarmaken om toe te treden tot de markt van het geneesmiddel met die werkzame stof, waarbij deze fabrikanten in geschil zijn over de geldigheid van dat octrooi of over het inbreukmakende karakter van de betrokken generieke geneesmiddelen, zich in een situatie van potentiële mededinging bevinden wanneer vaststaat dat de fabrikant van generieke geneesmiddelen daadwerkelijk het vaste voornemen heeft en zelf in staat is om toe te treden tot de markt en hij niet stoot op onoverkomelijke toetredingsdrempels, hetgeen de verwijzende rechter dient na te gaan.

2) Artikel 101, lid 1, VWEU moet aldus worden uitgelegd dat als een overeenkomst die tot doel heeft de mededinging te verhinderen, te beperken of te vervalsen, moet worden beschouwd een overeenkomst tot schikking van een aanhangige gerechtelijke procedure tussen een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen en een fabrikant van generieke geneesmiddelen die potentiële concurrenten zijn, over de geldigheid van een werkwijzeoctrooi voor de vervaardiging van een tot het publieke domein behorende werkzame stof van een oorspronkelijk geneesmiddel waarvan de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen houder is, en over het inbreukmakende karakter van een generieke versie van dat geneesmiddel, waarbij de fabrikant van generieke geneesmiddelen zich ertoe verbindt om gedurende de looptijd van de overeenkomst niet toe te treden tot de markt van het geneesmiddel met deze werkzame stof en zijn vordering tot nietigverklaring van dat octrooi niet voort te zetten, in ruil voor waardeoverdrachten te zijnen gunste vanwege de fabrikant van het oorspronkelijke geneesmiddel:

- wanneer uit het geheel van beschikbare gegevens blijkt dat het positieve saldo van de waardeoverdrachten vanwege de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen aan de fabrikant van generieke geneesmiddelen uitsluitend wordt verklaard door het commerciële belang van de partijen bij de overeenkomst om geen mededinging op basis van verdienste te voeren,
- tenzij de betrokken schikkingsovereenkomst aangetoonde mededingingsbevorderende gevolgen heeft die redelijkerwijs twijfel kunnen doen rijzen over de vraag of deze overeenkomst voldoende schadelijk is voor de mededinging.

3) Artikel 101, lid 1, VWEU moet aldus worden uitgelegd dat voor het bewijs dat een schikkings-overeenkomst als in het hoofdgeding potentiële of reële merkbare gevolgen voor de mededinging heeft, en dus als „beperking naar gevolg” kan worden gekwalificeerd, niet wordt verondersteld dat wordt vastgesteld dat zonder die overeenkomst hetzij de fabrikant van generieke geneesmiddelen die partij was bij die overeenkomst waarschijnlijk in het gelijk zou zijn gesteld in de octrooiprocedure, hetzij de partijen bij die overeenkomst waarschijnlijk een minder beperkende schikkings-overeenkomst zouden hebben gesloten.

4) Artikel 102 VWEU moet aldus worden uitgelegd dat in een situatie waarin een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen die een tot het publieke domein behorende werkzame stof bevatten, maar waarvan de werkwijze is gedekt door een werkwijzeoctrooi waarvan de geldigheid wordt betwist, op basis van dat octrooi verhindert dat generieke versies van dat geneesmiddel op de markt worden geïntroduceerd, voor het bepalen van de betrokken productmarkt niet alleen rekening moet worden gehouden met de oorspronkelijke versie van dit geneesmiddel maar ook met de generieke versies ervan, ook al kunnen die generieke versies niet op rechtmatige wijze op de markt worden gebracht voor het verstrijken van het betreffende werkwijzeoctrooi, wanneer de betrokken fabrikanten van generieke geneesmiddelen in staat zijn om op een korte termijn met voldoende kracht op de betrokken markt te gaan opereren om een serieus tegengewicht te vormen voor de reeds op die markt aanwezige fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen, hetgeen de nationale rechter dient te verifiëren.

5) Artikel 102 VWEU moet aldus worden uitgelegd dat er sprake is van misbruik van machtspositie in de zin van dit artikel wanneer een onderneming met een machtspositie die houder is van een werkwijzeoctrooi voor de vervaardiging van een tot het publieke domein behorende werkzame stof, de strategie volgt om hetzij preventief, hetzij na instelling van gerechtelijke procedures ter betwisting van de geldigheid van dat octrooi, een reeks schikkingsovereenkomsten aan te gaan die ten minste tot gevolg hebben dat potentiële concurrenten, fabrikanten van generieke geneesmiddelen met deze werkzame stof, tijdelijk buiten de markt worden gehouden, voor zover die strategie zich ertoe leent de mededinging te beperken en meer in het bijzonder uitsluitingseffecten teweeg

te brengen die verder gaan dan de mededingingsverstoringe gevolgen die eigen zijn aan elk van de schikkingsovereenkomsten die daaraan bijdragen, hetgeen de verwijzende rechter dient te verifiëren.

NOOT

Inleiding

Voor een fabrikant van originele geneesmiddelen is zijn octrooi van groot belang. Het is op zichzelf goed te begrijpen dat hij dat zal beschermen met al het mogelijke zo lang als hij dat kan. Er is immers veel tijd en geld geïnvesteerd om een medicijn te ontwikkelen en daarvoor biedt het intellectuele eigendomsrecht in principe bescherming. Naast het octrooirecht zelf, stelt het mededingingsrecht, en zodoende ook de daarop toezicht houdende autoriteiten, grenzen aan 'al het mogelijke' ter bescherming van de concurrentie en de consument of eindgebruiker. De Europese Commissie (Commissie) deed extensief onderzoek naar mogelijke concurrentieverstorende omstandigheden in de farmaceutische sector. Een van de belangrijkste conclusies was dat het te lang duurt voordat producenten van generieke medicijnen de markt betreden nadat een octrooi is verstreken.¹ Als belangrijkste oorzaak werd genoemd dat octrooihouders allerlei praktijken toepassen om de commerciële levensduur van hun medicijnen te verlengen. Daar waar de Commissie meende dat die praktijken onwettig waren heeft zij in de daarop volgende jaren zogenoemde *Statements of Objections* jegen maar liefst veertien ondernemingen uitgebracht,² uitmondend in drie beschikkingen wegens onwettig oponthoud van de generieke toetreding: Fentanyl,³ Lundbeck⁴ en Servier⁵ (in de twee laatstgenoemde zaken is hoger beroep

1 Persbericht Commissie van 31 januari 2013, MEMO/13/56.

2 Persbericht Commissie van 31 januari 2013, MEMO/13/56.

3 Commissiebeschikking van 10 december 2013, C(2013) 8870 final in zaak AT.39685 (*Fentanyl*).

4 Commissiebeschikking van 19 juni 2013, C(2013) 3803 final in zaak AT.39226 (*Lundbeck*).

5 Commissiebeschikking van 9 juli 2014, C(2014) 4955 final in zaak AT.39612 (*Perindopril (Servier)*).

aanhangig bij hetzelfde Hof als in onderhavige zaak). Ook de Britse mededingingsautoriteit (*Competition and Markets Authority* (CMA)) onderzoekt en beboet op nationaal niveau vermeende overtredingen van het mededingingsrecht door farmaceutische bedrijven. Zij deelde boetes uit ter hoogte van GBP 50 miljoen voor mededingingsinbreuken gerelateerd aan verschillende 'schikkingsovereenkomsten' aangegaan door Glaxo-SmithKline (GSK) met fabrikanten van generieke geneesmiddelen, met betrekking tot GSK's receptplichtige antidepressivum paroxetine onder de merknaam Seroxat. Een beroep bij de bevoegde rechter in het Verenigd Koninkrijk (*Competition Appeal Tribunal* (CAT)) volgde waarna het CAT tien prejudiciële vragen stelde aan het Hof van Justitie van de Europese Unie (Hof), die door het Hof zijn samen gegrepen in vijf onderwerpen zoals hierna uiteengezet onder het juridisch kader.

Feiten

Voor haar medicijn Seroxat bezat GSK een octrooi voor de paroxetinehydrochloridemolecule, het werkzame farmaceutische bestanddeel (WFB) van paroxetine. De relevante octrooibescherming verliep in januari 1999. In december 2000 verliep ook het recht op gegevensexclusiviteit, zodat producenten van generieke geneesmiddelen een handelsvergunning konden aanvragen via een verkorte procedure. IVAX Pharmaceuticals (IVAX), Generics UK Ltd (GUK) en Alparma dienden vervolgens in 2001 een aanvraag in voor een dergelijke vergunning. Aangezien GSK ook een aantal commercieel belangrijke 'secundaire' octrooien bezat met betrekking tot vier polymorfen van paroxetinehydrochlorideanhydraat en hoe deze te vervaardigen (zogenoemde 'werkwijzeoctrooien'), zag zij kans op basis van deze werkwijzeoctrooien inbreukprocedures te starten tegen twee van de drie hiervoor genoemde producenten van generieke geneesmiddelen. Vervolgens sloot GSK met ieder van de drie generieke producenten een overeenkomst.⁶ In twee van deze overeenkomsten (i.e. de overeenkomsten met GUK en Alparma) werd afgesproken

dat indien GSK, kort gezegd, de inbreukprocedure zou intrekken, zij GUK en Alparma een financiële tegemoetkoming zou uitkeren en paroxetine aan GUK en Alparma zou leveren voor doorverkoop in het Verenigd Koninkrijk. Als tegenprestatie zouden de generieke producenten gedurende de looptijd van het werkwijzeoctrooi geen paroxetine produceren noch anderszins op de markt brengen.⁷

Daarnaast is BASF een procedure gestart tot nietigverklaring van het werkwijzeoctrooi van GSK, waarin op 12 juli 2002 de meeste conclusies in dit octrooi ongeldig werden verklaard, maar twee werkwijzeconclusies hun geldigheid behielden.⁸ Vervolgens heeft een andere producent van generieke geneesmiddelen, Apotex, een handelsvergunning aangevraagd. Ook daartegen is GSK een inbreukprocedure gestart. Apotex is in deze inbreukprocedure in het gelijk gesteld (i.e. het maakte geen inbreuk op de octrooiconclusies die niet ongeldig waren verklaard in de door BASF gestarte procedure), waarna het tot de markt is toegetreden. Hiermee was de markt voor paroxetine opengesteld en hebben IVAX, GUK en Alparma hun respectievelijke overeenkomsten met GSK beëindigd.

In 2011 stelde de CMA een onderzoek in tegen GSK en de generieke producenten. Op 12 februari 2016 oordeelde de CMA allereerst dat GSK een machtspositie had en vervolgens dat GSK deze misbruikte, in strijd met hoofdstuk 2 van de mededingingswet van 1998 van het Verenigd Koninkrijk (inhoudende het verbod op misbruik van een machtspositie), ten tijde van het aangaan van de overeenkomsten met IVAX, GUK en Alparma. Daarnaast oordeelde de CMA dat de overeenkomsten door GSK aangegaan met GUK en Alparma een overtreding vormden van hoofdstuk 1 van de mededingingswet van 1998 van het Verenigd Koninkrijk en na 1 mei 2004 ook art. 101 Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) (beiden inhoudende het zogenoemde kartelverbod).

6 Met uitzondering van de overeenkomst met IVAX, waartegen geen juridische procedure was gestart en het dus geen schikkingsovereenkomst betrof.

7 In de overeenkomst met IVAX werd slechts IVAX benoemd als exclusieve distributeur in het Verenigd Koninkrijk voor 20 mg Seroxat.

8 Concl. A-G J. Kokott, ECLI:EU:C:2020:28, par. 24, bij HvJ EU 30 januari 2020, C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52 (*Paroxetine*).

De beboete ondernemingen stelden vervolgens beroep in bij het CAT, waarna het CAT prejudiciële vragen heeft gesteld aan het Hof.

Juridisch kader en uitspraak

Het CAT heeft op grond van art. 267 VWEU een verzoek tot een prejudiciële beslissing gedaan bij het Hof en in dat kader tien vragen gesteld. Deze tien vragen kunnen samengevat worden in de volgende vijf onderwerpen (en zijn op deze manier ook door het Hof behandeld):

1. Potentiële mededinging: Dienen de houder van een octrooi van een medicijn enerzijds en een producent van generieke geneesmiddelen die met een generieke versie van dat medicijn op de markt wil anderzijds, als potentiële concurrenten te worden beschouwd voor de toepassing van art. 101 VWEU?

2. Beperking naar strekking: Vormt een overeenkomst die beoogt een gerechtelijk geschil omtrent de geldigheid van een octrooi te beslechten, waarbij de producent van generieke geneesmiddelen ervan afziet tot de markt toe te treden in ruil voor een waardeoverdracht van generieke geneesmiddelen, een beperking van de mededinging naar strekking in de zin van art. 101 lid 1 VWEU?

3. Beperking naar gevolg: Vormt een dergelijke overeenkomst een beperking van de mededinging naar gevolg in de zin van art. 101 lid 1 VWEU?

4. Marktafbakening: Dienen voor het afbakenen van de productmarkt in het licht van art. 102 VWEU generieke versies van een medicijn in ogenschouw te worden genomen, ook al worden deze generieke versies door een werkwijzeoctrooi niet tot de markt toegelaten?

5. Misbruik van machtspositie: Vormt het aangaan van de hiervoor omschreven (schikkings)-overeenkomsten een misbruik van machtspositie in de zin van art. 102 VWEU?

Het Hof merkt bij de beantwoording van vorenstaande vragen op dat het CAT vragen heeft gesteld met betrekking tot de uitleg van zowel Unierecht als Brits mededingingsrecht.⁹ In dat kader stelt het Hof dat het in een art. 267 VWEU-procedure niet bevoegd is om uitleg te geven over nationaal recht, maar indien het nati-

onale recht zich conformeert aan het Unierecht, is het Hof niettemin bevoegd om daarover uitspraak te doen in het licht van de equivalente wetgeving binnen het Unierecht.¹⁰

Potentiële mededinging

Een overeenkomst die ertoe strekt of ten gevolge heeft dat de mededinging wordt verhinderd, beperkt of vervalst in deze context veronderstelt dat de overeenkomst is aangegaan tussen concurrerende ondernemingen, althans minstens potentiële concurrerende ondernemingen. In lijn met bestendige jurisprudentie¹¹ op dit punt, stelt het Hof dat de vraag of er sprake is van potentiële mededinging niet abstract moet worden beantwoord, maar 'in het licht van de structuur van de markt en de economische en juridische context die de werking ervan beheerst'.¹²

Het Hof stelt dat het noodzakelijk is om te beoordelen of een producent van generieke geneesmiddelen reële en concrete mogelijkheden heeft om de markt te betreden.¹³ De louter hypothetische mogelijkheid van generieke toetreding of de loutere wil van de fabrikant van generieke geneesmiddelen is niet voldoende. Omgekeerd hoeft geenszins met zekerheid te worden aangetoond dat de fabrikant van generieke geneesmiddelen zal toetreden of zelfs dat die laatste zich op de betreffende markt zal handhaven.¹⁴ Er zou moeten worden nagegaan of, op het moment van het aangaan van de overeenkomst, de producent van generieke geneesmiddelen het vaste voornemen had om toegang tot de markt te krijgen en al voldoende voorbereidende stappen heeft ondernomen om op termijn concurrentie-

¹⁰ *Paroxetine*, par. 26-27.

¹¹ HvJ EG 28 februari 1991, C-234/89, ECLI:EU:C:1991:91, par. 20-23 (*Delimitis*); Gerecht EG 15 september 1998, gevoegde zaken T-374/94, T-375/94, T-384/94 en T-388/94, ECLI:EU:T:1998:198, par. 137 (*European Night Services e.a./Commissie*); Gerecht EU 14 april 2011, T-461/07, ECLI:EU:T:2011:181, par. 68 en 166-167 (*Visa Europe en Visa International Service/Commissie*); Gerecht EU 29 juni 2012, T-360/09, ECLI:EU:T:2012:332, par. 85-86 (*E.ON Ruhrgas en E.ON/Commissie*); Gerecht EU 8 september 2016, T-472/13, ECLI:EU:T:2016:449, par. 99-100 (*Lundbeck/Commissie*).

¹² *Paroxetine*, par. 39.

¹³ *Paroxetine*, par. 36.

¹⁴ *Paroxetine*, par. 38.

⁹ HvJ EU 30 januari 2020, C-307/18, ECLI:EU:C:2020:52, par. 25 (*Paroxetine*) (hierna verkort: *Paroxetine*).

druk op de octrooihouder te kunnen uitoefenen.¹⁵ Deze stappen kunnen bijvoorbeeld bestaan uit: het verkrijgen van een bijbehorende handelsvergunning voor het generieke product, het aangaan van toeleveringsovereenkomsten met derde partijen of het aanspannen van een nietigheidsprocedure die de geldigheid van het octrooi betwist.¹⁶

Daarnaast moet worden nagegaan of een producent van generieke geneesmiddelen niet op onoverkomelijke toetredingsdrempels stuit. Het Hof stelt in dat kader dat het bestaan van een werkwijzeoctrooi met betrekking tot een WFB dat al in het publieke domein is, geen onoverkomelijke belemmering vormt, ongeacht of er een nietigheidsprocedure is gestart omtrent de geldigheid van het werkwijzeoctrooi waarvan de uitkomst onzeker is.¹⁷ Het Hof verduidelijkt *en passant* nog dat een mededingingsautoriteit niet geacht wordt de kracht van het octrooi zelf te beoordelen.¹⁸ Bovendien stelt het Hof dat de waardeoverdrachten ten behoeve van de producent van generieke geneesmiddelen in ruil voor uitstel van zijn markttoetreding een aanwijzing vormen van de intentie van de fabrikant van generieke geneesmiddelen om de markt te betreden. Hoe groter de waardeoverdracht, hoe sterker de indicatie van potentiële concurrentie.¹⁹ Bovendien geeft dit blijk van een perceptie bij de fabrikant van de oorspronkelijke geneesmiddelen dat de mogelijke toetreder een risico voor zijn commerciële belangen meebrengt en zodoende zijn marktgedrag beïnvloedt.²⁰

Beperking naar strekking

Het kartelverbod verbiedt, kort gezegd, overeenkomsten tussen ondernemingen die ertoe strekken of ten gevolge hebben dat de mededinging wordt verhinderd, beperkt of vervalst. Streckking en gevolgen in mededingingsrechtelijke zin zijn hierbij geen cumulatieve, maar alternatieve voorwaarden. Met andere woorden, overeenkomsten kunnen ongeacht het gevolg ervan reeds verboden zijn wanneer zij ertoe strekken de mededin-

ging te beperken. Het CAT stelt de vraag of onderhavige schikkingsovereenkomsten een beperking van de mededinging naar strekking vormen, aangezien bij een mededingingsbeperking naar strekking de mededingingsbeperkende effecten niet aangetoond hoeven te worden door de autoriteit. Het Hof verduidelijkt eens te meer dat het concept van een mededingingsbeperkende strekking echter wel strikt geïnterpreteerd moet worden.²¹ Slechts in gevallen waarin uit de bewoordingen, de doelstellingen en de economische en juridische context ervan blijkt dat gedrag in voldoende mate schadelijk is voor de mededinging hoeven de gevolgen ervan niet meer te worden onderzocht, aangezien bepaalde vormen van coördinatie tussen ondernemingen naar hun aard kunnen worden geacht schadelijk te zijn voor de goede werking van de normale mededinging. Het Hof verduidelijkt dat bij de beoordeling van die context rekening moet worden gehouden met de aard van de betrokken goederen of diensten en met de daadwerkelijke voorwaarden voor het functioneren en de structuur van de betrokken markt.²²

Het Hof oordeelt, kort gezegd, dat de geneesmiddelensector bijzonder gevoelig blijkt te zijn voor het uitstel van marktintroductie van de generieke versie van een oorspronkelijk geneesmiddel. Dat is, aldus het Hof, vooral te wijten aan de monopolieprijs die kan voortbestaan in afwezigheid van de prijsdisciplinerende toetreding van generieke versies van het oorspronkelijke geneesmiddel.²³

De aanwezigheid van een waardeoverdracht in een schikkingsovereenkomst die een einde maakt aan een geschil over de geldigheid van en inbreuk op een werkwijzeoctrooi brengt niet noodzakelijk met zich mee dat het daarmee een beperking 'naar strekking' geacht moet worden: het kan namelijk wel degelijk gerechtvaardigd en passend zijn om een gerechtelijke procedure te schikken waarbij een waardeoverdracht gerechtvaardigd kan zijn in het licht van de legitieme doelstellingen van de partijen daarbij. Hierbij

15 *Paroxetine*, par. 43.

16 *Paroxetine*, par. 44.

17 *Paroxetine*, par. 47.

18 *Paroxetine*, par. 50.

19 *Paroxetine*, par. 56.

20 *Paroxetine*, par. 57.

21 HvJ EU 11 september 2014, C-67/13 P, ECLI:EU:C:2014:2204 (*Cartes Bancaires*); HvJ EU 26 november 2015, C-345/14, ECLI:EU:C:2015:784 (*Maxima Latvija*).

22 *Paroxetine*, par. 68.

23 *Paroxetine*, par. 70.

voorziet het Hof bijvoorbeeld de mogelijkheid om een vergoeding te geven voor kosten of verstoringen van de normale bedrijfspgang.²⁴

De schikkingsovereenkomst kan echter worden gekenmerkt als een mededingingsbeperking 'naar strekking' als uit een analyse duidelijk volgt dat er voor de overeengekomen waardeoverdrachten geen andere plausibele verklaring gegeven kan worden dan het commerciële belang van zowel de octrooihouder als de vermeende inbreukmaker, om niet te concurreren met elkaar op basis van verdienste. Dit zou bijvoorbeeld het geval zijn wanneer wordt geverifieerd dat de waardeoverdrachten ten gunste van de generieke onderneming voldoende voordelig zijn om haar ertoe aan te zetten af te zien van de toetreding tot de betrokken markt.²⁵ Bij het maken van deze beoordeling wordt rekening gehouden met elke overdracht van waarde, direct of indirect, geldelijk of niet-geldelijk.

Het feit dat er onzekerheid bestaat over de geldigheid van het werkwijzeoctrooi, bijvoorbeeld ten gevolge van de mogelijke uitkomst van een gerechtelijke procedure omtrent de geldigheid, is niet relevant om de schikkingsovereenkomst al dan niet te kwalificeren als een beperking van de mededinging naar strekking. Ook dat de schikkingsovereenkomsten niet verder gaan dan het octrooi in geschil, vormt voor het Hof geen relevante factor in zijn afweging of het een beperking naar strekking vormt.²⁶

Het Hof verduidelijkt dat mededingingsbevorderende effecten worden meegenomen in het kader van art. 101 lid 1 VWEU om een bevinding van een beperking 'naar strekking' uit te sluiten.²⁷ De aanwezigheid van mededingingsbevorderende effecten leidt op zichzelf niet tot de uitsluiting van een strekkingsbeperking op de mededinging.²⁸ Deze mededingingsbevorderende effecten vlgend uit de schikkingsovereenkomsten moeten worden bewezen, relevant zijn, specifiek verband houden met de schikkingsovereenkomst en voldoende significant zijn om redelijke twijfels te doen rijzen over de vraag of de schikkingsovereenkomst dermate schadelijk is voor de mede-

dinging dat het naar strekking mededingingsverstoring geacht wordt.

Beperking naar gevolg

In het geval dat de octrooischikkingsovereenkomst niet als een beperking 'naar strekking' moet worden geïnterpreteerd, moet het bestaan van merkbare potentiële of reële gevolgen voor de mededinging worden aangetoond om een overtreding 'naar gevolg' vast te stellen. Daartoe moet de mededinging worden onderzocht zoals die zou zijn zonder dat er sprake was van een schikkingsovereenkomst (het zogenaamde *counterfactual*-scenario).

Het *counterfactual*-scenario heeft, aldus het Hof, slechts tot doel de realistische gedragmogelijkheden van de fabrikant van generieke geneesmiddelen vast te stellen.²⁹ Het Hof verduidelijkt echter uitdrukkelijk dat bij het vaststellen van deze *counterfactual* in het geval van schikkingsovereenkomsten, het niet nodig is dat eerst wordt vastgesteld dat de producent van generieke geneesmiddelen er waarschijnlijk in zou zijn geslaagd de octrooiprocedure te winnen of dat de partijen een minder mededingingsbeperkende overeenkomst zouden zijn aangegaan.³⁰ Volgens het Hof moet het wel worden meegewogen als een relevante factor bij de beoordeling van de daadwerkelijke context van de markt.³¹

Marktafbakening

In het kader van een beoordeling of misbruik van een machtspositie kan worden vastgesteld, herinnert het Hof aan reeds lang bestaande jurisprudentie³² die stelt dat de afbakening van de relevante markt een voorwaarde is voor de beoordeling van een mogelijk machtspositie van een betrokken onderneming.³³ De relevante markt bestaat uit een geografische en een product- (of dienst)component. Wat betreft de productmarkt herinnert het Hof eraan dat de relevante markt afbakenen een onderzoek is naar daadwerkelijke concurrentie tussen producten (of diensten) op een markt, in de zin dat zij voor

24 *Paroxetine*, par. 86.

25 *Paroxetine*, par. 94.

26 *Paroxetine*, par. 97.

27 *Paroxetine*, par. 104.

28 *Paroxetine*, par. 106.

29 *Paroxetine*, par. 120.

30 *Paroxetine*, par. 121.

31 *Paroxetine*, par. 120.

32 HvJ EG 21 februari 1973, 6/72, ECLI:EU:C:1973:22, par. 32 (*Europemballage en Continental Can/Commissie*).

33 *Paroxetine*, par. 127.

hetzelfde gebruik in voldoende mate onderling substitueerbaar zijn.³⁴ Dat onderzoek stoelt niet slechts op objectieve kenmerken van die producten, maar ook op de mededingingsomstandigheden en de structuur van vraag en aanbod. Dit is, aldus het Hof, uiteraard een aan verandering onderhevig en dynamisch proces.³⁵

Het Hof stelt in dat licht dat generieke geneesmiddelen in aanmerking moeten worden genomen voor de afbakening van de relevante markt wanneer de fabrikanten van de generieke geneesmiddelen in staat zijn om op korte termijn met voldoende kracht op de betrokken markt te gaan opereren om een serieus tegengewicht te bieden voor de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen.³⁶ Dit kan het geval zijn, aldus het Hof, als de fabrikant van generieke geneesmiddelen onmiddellijk of kort na verloop van het werkwijzeoctrooi beschikt over een voorafgaande en daadwerkelijke strategie om tot de markt toe te treden en daarvoor al stappen heeft ondernomen, bijvoorbeeld het aanvragen of verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen of door het sluiten van bevoorradingsovereenkomsten met derde distributeurs.³⁷ Voor de volledigheid onderscheidt het Hof de onderhavige zaak betreffende marktintroductie expliciet van eerdere jurisprudentie³⁸ die, kort gezegd, farmaceutische producten die illegaal werden verkocht of vervaardigd uitsloot van de afbakening van de relevante productmarkt.³⁹

Misbruik van machtspositie

Het hebben van een machtspositie is geen overtreding, maar het mogelijke misbruik ervan kan dat wel zijn. Het Hof verduidelijkt dat het sluiten van een octrooischikkingsovereenkomst door de octrooihouder, zelfs indien die een machtspositie heeft, met partijen die beweerdelijk inbreuk maken op zijn octrooi, op zichzelf geen misbruik van machtspositie oplevert.⁴⁰

Het Hof concludeert dat een dergelijk misbruik van een machtspositie kan worden vastgesteld

wanneer het preventief of reactief aangaan van verschillende schikkingsovereenkomsten onderdeel uitmaakt van een strategie die ten minste het gevolg heeft dat potentiële concurrenten (tijdelijk) buiten de markt worden gehouden, voor zover die strategie zich ertoe leent de mededinging te beperken en in het bijzonder uitsluitingseffecten teweegbrengt die verder gaan dan de specifieke mededingingsbeperkende effecten van iedere schikkingsovereenkomst afzonderlijk (bijvoorbeeld markt afscherming).⁴¹

Analyse en commentaar

De uitspraak van het Hof inzake paroxetine is belangwekkend omdat het de eerste keer is dat de hoogste Europese rechter het juridisch kader voor de analyse van de zogenoemde *pay-for-delay*-overeenkomsten schetst en op punten aanscherpt. *En passant* zet het Hof enkele fundamentele mededingingsrechtelijke begrippen helder uiteen waar betrekkelijk hardnekkig verschillend over werd gedacht onder mededingingsjuristen. Deze uitspraak geldt ook als een schot voor de boeg met betrekking tot de bij het Hof hangende beroepen inzake *Servier* en *Lundbeck*, welke zaken – zoals bekend – de meest recente uitdrukking zijn van hoe kwalijk de Commissie (grotendeels bevestigd in beroep in eerste instantie door het Europese Gerecht) vergelijkbare *pay-for-delay*-overeenkomsten acht.

Pay-for-delay

De farmaceutische industrie is economisch en juridisch bijzonder complex. Ingrijpen op grond van het mededingingsrecht brengt dan onherroepelijk het risico met zich mee van zogenoemde type I- (te veel ingrijpen) of type II- (te weinig ingrijpen) fouten. In zijn beoordeling van de onderhavige *pay-for-delay*-schikkingsovereenkomsten concludeert het Hof naar onze mening terecht dat dergelijke overeenkomsten niet van eenzelfde aard zijn als bijvoorbeeld prijskartelafspraken. Dergelijke schikkingsovereenkomsten zijn zodoende in beginsel geen mededingingsbeperkingen naar strekking.

Het Hof reikt het kader aan waarin dit *wel zo* kan zijn, namelijk wanneer, kort gezegd, de schikkingsovereenkomst (en met name de waardeoverdracht daarin) uitsluitend kan worden ver-

34 *Paroxetine*, par. 129.

35 *Paroxetine*, par. 130.

36 *Paroxetine*, par. 133.

37 *Paroxetine*, par. 134.

38 *Paroxetine*, par. 139.

39 HvJ EU 23 januari 2018, C-179/16, ECLI:EU:C:2018:25 (*Hoffman-La Roche*).

40 *Paroxetine*, par. 150.

41 *Paroxetine*, par. 172.

klaard door het commerciële belang van de partijen om *geen mededinging op basis van verdienste* te voeren, tenzij er mededingingsbevorderende gevolgen zijn aangetoond die redelijkerwijs twijfel kunnen zaaien over de vraag of die schikkingsovereenkomst voldoende schadelijk is voor de mededinging.

Hoewel dit wat ons betreft de enige juiste juridische kwalificatie kan zijn en het in lijn is met eerdere recente uitspraken omtrent het debat over mededingingsbeperkingen naar strekking of gevolg, lijkt het ons onwaarschijnlijk dat de farmaceutische industrie bijzonder concreet is geholpen met deze verduidelijking. Er is weliswaar geen juridisch vermoeden dat een geldelijke of niet-geldelijke waardeoverdracht in een schikkingsovereenkomst een mededingingsbeperkende aard heeft, maar niettemin is de farmaceutische industrie gewaarschuwd en is het aan te raden om in voorkomende gevallen heel helder (en overtuigend) vast te stellen en te documenteren welke objectief kenbare redenen er zijn om tot die schikking en daarmee samenhangende waardeoverdracht over te gaan. Verdere jurisprudentie op dit specifieke punt is daarom noodzakelijk om meer rechtszekerheid te creëren. Onze verwachting is dat dit spoedig zal volgen wanneer het Hof uitspraak doet in de zaken *Lundbeck* en *Servier*.

Op de relevante voorvraag, of generieke potentiële toetreders als daadwerkelijke of potentiële concurrentie moet worden gezien, stelt het Hof de drempel dusdanig laag dat de praktische conclusie naar onze mening moet zijn dat generieke potentiële toetreders in de meeste gevallen als concurrenten moeten worden gezien. Volgens het Hof hoeft toetreding niet zeker of zelfs maar waarschijnlijk te zijn, het moet reëel en concreet mogelijk zijn, wat moet blijken uit een vaststelling van een 'vast voornemen' van de zijde van de generieke fabrikant en de afwezigheid van onoverkomelijke toetredingsdrempels. Hoewel het Hof zegt dat de hypothetische mogelijkheid onvoldoende is, is de wel voorgestane ondergrens daarvan niet ver verwijderd en in omstandigheden moeilijk te onderscheiden. Het Hof is wel duidelijk waar het zegt dat het bestaan van een octrooi niet als zodanig een onoverkomelijke drempel betreft.

Deze uitspraak ontstijgt de specifieke context van schikkingsovereenkomsten in de farmaceutische industrie waar het Hof verduidelijkt dat het on-

derzoek naar de vraag of iets een mededingingsbeperking naar strekking is een contextspecifieke analyse van geval tot geval betreft. Dit is in lijn met bestaande jurisprudentie volgens welke de kwalificatie als strekkingsbeding restrictief moet worden toegepast. Het Hof stelt in deze uitspraak zeer expliciet dat eventuele mededingingsbevorderende effecten inherent reeds onderdeel zijn van de analyse van de mogelijke kwalificatie als een strekkingsbeding. Effectief betekent dit dat mededingingsbevorderende effecten niet slechts voorbehouden zijn aan de mogelijkheid van het weerleggen van een door een autoriteit (of derde partij) aan te tonen overtreding op basis van art. 101 lid 1 VWEU in de context van art. 101 lid 3 VWEU (of het nationale equivalent daarvan), waar de bewijslast in eerste instantie bij de vermeende overtreder ligt.

Machtsmisbruikende strategie

Buiten de bi- of multilaterale context van het kartelverbod zoals hiervoor uiteengezet, verduidelijkt het Hof ook dat het unilateraal preventief of reactief aangaan van verschillende schikkingsovereenkomsten als onderdeel van een unilaterale strategie die ten minste het gevolg heeft dat potentiële concurrenten (tijdelijk) buiten de markt worden gehouden, voor zover die strategie zich ertoe leent de mededinging te beperken en in het bijzonder uitsluitingseffecten teweegbrengt die verder gaan dan de specifieke mededingingsbeperkende effecten van iedere schikkingsovereenkomst afzonderlijk, wel degelijk een misbruik van een machtspositie kan behelzen.

Het is vooralsnog onduidelijk tot welk detailniveau de mogelijke mededingingsbeperkende effecten van een vermeend misbruik moeten worden uitgediept, maar in ieder geval moet het dus verder reiken dan de vaststelling dat de betreffende generieke contractant is beperkt in zijn mogelijkheden tot de markt toe te treden en te concurreren. Het Hof stelt expliciet – zoals wij ook zouden verwachten – dat de vermeende misbruiker in ieder geval in deze context rechtvaardigingen kan aandragen, onder meer door aan te tonen dat de uitsluiting die daarvan het gevolg is kan worden gecompenseerd of geneutraliseerd door specifieke efficiëntievoordelen die ten goede komen aan de eindgebruiker dan wel het nationale gezondheidsstelsel. Naar onze mening een schone doch zeer moeilijke taak voor een fabrikant van originele geneesmiddelen met een ver-

meende machtspositie, aangezien het 'neutraliseren' van een monopolieprijs zal vereisen dat zeer significante en concrete voordelen worden geïdentificeerd. Wij schatten in dat betrekkelijk oppervlakkige argumenten omtrent bescherming van de prikkel tot innovatie als niet voldoende specifiek en overtuigend worden gekarakteriseerd. Op dit punt is daarmee het nut in de praktijk voor farmaceutische ondernemingen vooralsnog beperkt.

Concluderend is de rechtspraak in bescheiden mate opgeschoten met deze uitspraak van het Hof. In de zoektocht naar 'al het mogelijke' ter bescherming van de commerciële activiteiten met betrekking tot een origineel geneesmiddel dat toegestaan is binnen het mededingingsrecht helpt het aangescherpte juridisch kader met betrekking tot *pay-for-delay*-overeenkomsten in de zin dat het Hof oog heeft en ruimte inbouwt voor de legitieme commerciële belangen van fabrikanten van originele geneesmiddelen reeds in de fase van kwalificatie van een vermeende beperking naar strekking of gevolg. Ook met betrekking tot unilaterale strategieën die zich ertoe lenen nieuwe toetreders te kunnen uitsluiten, erkent het Hof de mogelijkheid tot weging van rechtvaardigingsgronden aangebracht door fabrikanten van originele geneesmiddelen. Voorzichtigheid blijft echter geboden omdat zelfs dergelijke commerciële belangen en rechtvaardigingsgronden geen praktijken rechtvaardigen die uiteindelijk niets van doen hebben met mededinging op basis van verdienste.

dhr. mr. F.B. Muller
Advocaat, Clifford Chance, Amsterdam

dhr. mr. J. Jurriëns
Advocaat, Clifford Chance, Amsterdam

Medische hulpmiddelen

31

Geen tekortkoming bij gebruik state of the art-hulpzaak

Hoge Raad
19 juni 2020, 19/00962, ECLI:NL:HR:2020:1082
(mr. E.J. Numann, mr. M.V. Polak, mr. C.E. du Perron, mr. M.J. Kroeze, mr. H.M. Watten-dorff)
(Concl. M.H. Wissink)
Noot dhr. mr. C.W. Demper, onder «JGR»
2020/32.

Aansprakelijkheid ziekenhuis voor medische hulpzaken. Tekortkoming in nakoming behandelingsovereenkomst. State of the art-hulpzaak. Toerekening.

[BW art. 6:74, 6:77]

Feiten: In 1992 plaatste een oogarts van het Radboudumc tijdens een oogoperatie een 'Miragelplombe' in het oog van een patiënt. Na klachten van de patiënt werd de plombe in 2006 verwijderd. Deze bleek te zijn veranderd van chemische samenstelling en was gezwollen en gefragmenteerd. Daarop stelde de patiënt in 2007 het Radboudumc aansprakelijk en vorderde vergoeding van de door de Miragelplombe ontstane schade. De rechtbank wees de vordering af, terwijl het hof de patiënt wel in het gelijk stelde. Daartegen gaat het Radboudumc in cassatie.

Uitspraak: De Hoge Raad casseert. Indien bij een geneeskundige behandeling een zaak in het lichaam van de patiënt wordt aangebracht die ten tijde van de behandeling state of the art is, brengt het enkele feit dat de zaak op grond van naderhand opgekomen medische inzichten naar haar aard niet langer geschikt wordt bevonden voor de desbetreffende behandeling, niet mee dat het gebruik van die zaak als een tekortkoming moet worden aangemerkt, aldus de Hoge Raad. Aan toepassing van art. 6:77 BW wordt in dat geval dus niet toegekomen. Een andere opvatting verdraagt zich niet met de aard van de medische behandelingsovereenkomst en de daarbij door de