



AstraZeneca

Beschikking van de Commissie C (2005) 1757 final inzake
AstraZeneca
(m.nt. prof.mr. W.A. Hoyng)¹

Achtergronden

In bovengemelde Beschikking (van 235 pagina's) van de Commissie van 15 juni 2005, welke eerst recentelijk werd gepubliceerd, gaat het om een innovierend bedrijf (in 1999 werd 2.9 miljard dollar aan research besteed) en het best verkopende medicijn in de wereld, Losec, dat wordt voorgeschreven voor maag- en darmklachten (zoals maagzweren). AstraZeneca's omzet bestond (in 2000) voor 40% uit de verkoop van Losec. AstraZeneca wordt door de Commissie veroordeeld omdat het op twee verschillende manieren misbruik heeft gemaakt van haar machtspositie bij pogingen de markt voor Losec ook na afloop van haar basisoctrooi zo goed mogelijk te beschermen.

Hoewel de beslissing alleen de gehele door AstraZeneca in 2000 behaalde winst (na belasting) in 2000 rapporteert (te weten 2.5 miljard dollar) mag worden aangenomen dat de met Losec behaalde winst minimaal 1.5 miljard dollar beliep hetgeen neerkomt op een winst van ongeveer 4 miljoen dollar per dag. Kortom, het belang van AstraZeneca om deze 'cash cow' in leven te houden spreekt voor zich.

In 1999 liep het basisoctrooi, dat wil zeggen het octrooi waarin de actieve stof omeprazol werd beschermd, af. Het zal duidelijk zijn dat Losec, het best verkopende medicijn in de wereld, alle aandacht had van de generieke bedrijven. Dat zijn bedrijven die ervoor gekozen hebben niet aan innovatie te doen maar om na het verstrijken van de octrooibeschermt een 'me-too' op de markt te brengen. Het zal duidelijk zijn dat nu generieke bedrijven geen research plegen zij met een veel lagere verkoopprijs genoeg kunnen nemen. De aanwezigheid van meerdere (generieke) aanbieders op de markt zal derhalve een drastisch effect hebben op de winst die door AstraZeneca met Losec wordt behaald. Wat na het verstrijken van de octrooibeschermt overblijft, is het tijdens de duur van het octrooi opgebouwde merk Losec maar dat is maar zeer gedeeltelijk in staat om de erosie tegen te gaan.

AstraZeneca had er derhalve alle belang bij de generieken zo lang mogelijk uit de markt te houden. Een gebruikelijke maatregel daartoe zijn zogenaamde formuleringsoctrooien waarmee verschillende nieuwe innovatieve formuleringen / toedieningsvormen van de actieve stof worden beschermd. Deze bescherming is – zoals ook de Commissie constateert – echter allesbehalve full proof. De actieve stof is immers vrij en de in het oorspronkelijke octrooi geopenbaarde formulering ook.

Het eerste misbruik

Door middel van een SPC (Supplementary Protection Certificate) kan in een land waar octrooibeschermt voor een geneesmiddel is verleend verlenging van die octrooibeschermt worden verkregen. De SPC's zijn in het leven geroepen door een Verordening van de Raad (EG 1768/92) en derhalve zijn de regels die een SPC beheersen en dus ook de voorwaarden waaraan voldaan moet worden om een SPC te verkrijgen in principe in alle EU-landen gelijk. Bij Losec lag dat in verband met een overgangsregeling iets anders.

Voor Losec kon op grond van die overgangsregeling (art. 19 van de Verordening) geen SPC in Duitsland en Denemarken worden verkregen indien er op 1 januari 1988 in de EU al een 'first authorization to place the product on the market in the EU' (hierna 'eerste marktvergunning') was verkregen. Bovendien wordt de duur van de SPC (hetgeen in andere landen van belang was) eveneens bepaald door de datum waarop de 'eerste marktvergunning' was verkregen. AstraZeneca verschaftte de verlenende autoriteiten (de nationale octrooiraden) met betrekking tot die datum misleidende informatie. Zo werd verzwegen dat reeds op 15 april 1987 een marktvergunning was verkregen in Frankrijk en werd met betrekking tot Luxemburg (datum marktvergunning 16 november 1987) ook met de data gegoocheld. Een en ander werd ingegeven door de wens om ook voor Duitsland en Denemarken een SPC te krijgen. AstraZeneca's octrooiafdeling ontwikkelde met het oog daarop de stelling dat met de 'eerste marktvergunning' bedoeld zou zijn de datum waarop

¹ Prof.mr. W.A. Hoyng is managing partner bij Howrey LLP te Amsterdam.

in Frankrijk het resultaat van de prijsdiscussie was gepubliceerd in de 'Journal Officielle' (te weten op 22 november 1989) en de datum waarop in Luxemburg Losec voor het eerst op de lijst van in Luxemburg toegelaten producten werd vermeld (te weten 21 maart 1988). Die laatste datum (21 maart 1988) werd de datum die als datum van de 'eerste marktvergunning' in de EU werd aangehouden.

AstraZeneca verdedigde derhalve (in bepaalde landen) een innovatieve (maar weinig houdbare) stelling die erop neer kwam dat het bij een marktvergunning niet gaat om de vergunning van de nationale (resp. EU) autoriteit die oordeelt over veiligheid en effectiviteit (bij ons het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen), maar de datum waarop praktisch de markt kan worden betreden.

In Duitsland werkte de strategie (omdat de Duitse Octrooiraad in de praktijk lijdelijk blijkt te zijn). In Denemarken (waar de Octrooiraad minder goedgegelovig was) dreigde de strategie niet te werken en 'following discussions with our Danish representative, we therefore decided to withdraw the Danish applications and make it look as if it is due to our mistake in citing the patent number' (citaat uit een intern AstraZeneca document). Dit deed AstraZeneca om haar Duitse SPC niet in gevaar te brengen. Alle Octrooiraden die wel serieus naar de aanvraag hadden gekeken verwierpen de theorie van AstraZeneca maar sommigen (zoals het Nederlands Octrooiencentrum) hielden de datum van de Luxemburgse goedkeuring (16 november 1987) en niet de datum van de Franse goedkeuring (15 april 1987) aan, omdat zij niet van die Franse goedkeuring op de hoogte waren gebracht. Een en ander resulteert derhalve in een SPC dat 7 maanden te lang duurt.

In bepaalde gevallen lukte het AstraZeneca dus door haar misleidende mededelingen een SPC te verkrijgen in landen waar zij eigenlijk geen recht had op een SPC (Duitsland) en om in andere landen een SPC te verkrijgen voor een langere periode dan waar zij eigenlijk recht op had. Het zal duidelijk zijn dat een SPC resp. een langer dan gerechtvaardigde SPC betekent dat generieke producten van de markt kunnen worden geweerd, terwijl bij een juiste toepassing van de regels dat niet het geval zou zijn geweest. Het is weinig verrassend dat een dergelijke handelwijze door de Commissie als misbruik (van een machtspositie) wordt aangemerkt.

Nadat de Commissie, mijns inziens terecht, had vastgesteld dat iedere nationale markt (gezien de verschillende vergoedingssystemen) aangemerkt moet worden als een separate markt, bracht de uniekheid van het geneesmiddel ('PPI's faced no significant competitive restraints from H2 blockers or other products used for the treatment of acid-related gastro-intestinal diseases or conditions') en het feit dat er maar twee 'me too'-concurrenten (die hun eigen variant van omeprazol hadden ontwikkeld) met een klein marktaandeel op de markt waren, volgens de Commissie met zich mee dat er sprake was van een machtspositie op de verschillende nationale markten.

De Commissie gebruikt daarbij een zeer beperkte definitie van 'markt', waarbij niet alleen wordt gekeken naar

geneesmiddelen die tegen een bepaalde ziekte kunnen worden gebruikt, maar ook naar de effectiviteit van die geneesmiddelen. Het is dan al heel gemakkelijk – en dat doet de Commissie dan ook – om een innovatief bedrijf aan haar eigen marketingmateriaal op te hangen ('Losec (omeprazol) offers significant clinical advantages') en te concluderen dat de markt zich beperkt tot de geneesmiddelen met hetzelfde werkingsmechanisme (PPI's), met andere woorden geneesmiddelen die even effectief zijn. Minder effectieve geneesmiddelen tegen diezelfde ziekte behoren niet tot dezelfde markt. Ik vermag niet in te zien waarom dat juist is. Indien bijvoorbeeld bij een lichtere vorm van de ziekte het minder effectieve geneesmiddel net zo goed gebruikt kan worden (en ook wordt gebruikt) behoort een dergelijk geneesmiddel mijns inziens tot dezelfde markt indien dat soort lichtere gevallen de meerderheid van het gebruik van dat geneesmiddel vertegenwoordigen.

Het lijkt goed er op te wijzen dat de Commissie AstraZeneca niet bestraft heeft omdat het een bepaalde (zoals gezegd weinig plausibele) uitleg van het begrip 'eerste marktvergunning' verdedigde, welke uitleg, nadat de hoogste Duitse rechter vragen had gesteld, door het Hof van Justitie verworpen is (C-127/00 *Hässle AB v Ratiopharm*). De Commissie bestraft AstraZeneca omdat het nationale octrooiraden heeft misleid door onjuiste respectievelijk onvolledige informatie te hebben gegeven. Het is inderdaad niet denkbaar (en dat wist AstraZeneca natuurlijk ook) dat indien AstraZeneca aan de Duitse Octrooiraad alle feiten had meegedeeld een Duitse SPC zou zijn verkregen. Indien AstraZeneca daarna op basis van haar uitleg van 'eerste marktvergunning' tegen een negatieve beslissing van de Duitse Octrooiraad in beroep was gegaan (en zo onzekerheid had gecreëerd onder de generieken, en deze gewaarschuwd had dat bij winst aanspraak gemaakt zou worden op schadevergoeding) dan had de Commissie naar alle waarschijnlijkheid niet ingegrepen. Vergelijk in dit verband de beslissing van het Gerecht van Eerste Aanleg in *ITT Promedia* (T-111/96, 17 juli 1998) waarin het Gerecht besliste dat alleen onder zeer uitzonderlijke omstandigheden het instellen van een procedure gezien kan worden als een misbruik. Het is mijns inziens weinig verrassend dat het onderhavige gedrag als misbruik werd gezien en men verwondert zich dan ook over de proceshouding van AstraZeneca.

AstraZeneca had er waarschijnlijk beter aan gedaan om snel het boetekleed aan te trekken en beterschap te beloven in plaats van het voeren van tal van ongeloofwaardige feitelijke en juridische verweren. Met betrekking tot de feitelijke verweren: stukken van de octrooiafdeling 'appear to have been lost'; octrooigemachtigden hebben gehandeld 'without instructions'. Er is telkenmale sprake van 'errors' en 'oversights' hetgeen de Commissie ertoe brengt op te merken dat 'AZ's claims display a pattern undermining their credibility'. Met betrekking tot de juridische verweren geldt hetzelfde.

Het argument van AstraZeneca dat het verkrijgen van een intellectueel eigendomsrecht (IE-recht) aan het bestaan van het intellectueel eigendomsrecht raakt en derhalve nimmer inbreuk op art. 82 kan maken, gaat natuurlijk niet op. Het gaat in casu immers niet om het verkrijgen van een IE-recht

erkend in de wetgeving van een lidstaat (zoals bijv. C-144/81, *Keurkoop BV v Nancy Kean Gifts BV*, 14 september 1982) maar om het door misleiding (te weten onjuiste respectievelijk onvolledige voorlichting van de Octrooiraad) verkrijgen van een recht dat zonder die misleiding niet verkregen zou zijn.

Overigens stelt de Commissie mijns inziens terecht dat het (in de praktijk moeilijk te hanteren) verschil tussen het bestaan en de uitoefening van het recht vervangen is door het concept van de essentie van het recht. De Commissie verwijst daarbij naar *Volvo v Veng* (C-238/87, 5 oktober 1988) waarin het Hof van Justitie duidelijk stelt dat de essentie van een uitsluitend recht is dat derden belet kan worden onder het uitsluitend recht te vervaardigen.

Een tweede (bij voorbaat kansloos) argument van AstraZeneca was dat toepassing van art. 82 beperkt is tot gedrag op de markt en niet het gebruik van octrooi/SPC-aanvraagprocedures enzovoort omvat nu tegen onjuist gebruik daarvan andere remedies openstaan (men denke bijvoorbeeld aan een nietigheidsprocedure). De Commissie wijst erop dat het bij art. 82 niet zozeer gaat om het onjuiste gebruik te straffen, maar om de anticompetitieve effecten daarvan op de markt te voorkomen. Terecht wijst de Commissie op de moeilijke en kostbare weg die concurrenten dienen te volgen om aan een onterecht verleend recht een einde te maken.

Het lijkt goed erop te wijzen dat geheel los van de toepasselijkheid van art. 82 (resp. art. 24 van de Nederlandse Mededingingswet) het door misleidende mededelingen verkrijgen van een IE-recht naar Nederlands recht ook onrechtmatig kan zijn jegens een concurrent die daardoor schade lijdt. De huidige regel naar Nederlands recht is dat indien men weet dan wel ernstige redenen heeft om te vermoeden dat een IE-recht niet verleend had behoren te worden, men onrechtmatig handelt indien in de concurrentiestrijd van dat IE-recht gebruik wordt gemaakt. Dit betekent overigens geenszins dat misleiding van een verlenende instantie resp. het straffeloos handhaven van een onterecht verkregen IE-recht niet mogelijk is. Het (in octrooizaken exclusief bevoegde) Hof te Den Haag meent dat er geen plicht bestaat om aan de Europese Octrooiraad niet bekende maar voor de beoordeling relevante informatie te verschaffen en dat zelfs als de verzwegen literatuur later tot nietigheid van het octrooi leidt, er nog geen sprake behoeft te zijn van onrechtmatigheid nu daarmee nog niet vaststaat dat de octrooihouder ernstige redenen had om te vermoeden dat het octrooi nietig was! (Hof Den Haag, 15 juli 2004, inzake *CFS v Stork*. In cassatie is over dit criterium en de (onbegrijpelijke) toepassing daarvan ten tijde van het schrijven van deze noot nog niet beslist.)

In de Verenigde Staten betekent het niet verschaffen van relevante informatie (kortom het misleiden van de Octrooiraad) dat het octrooi 'unenforceable' wordt. In Nederland is de situatie tot op heden dus geheel anders.

Uit de onderhavige beschikking van de Commissie kan echter worden afgeleid dat in ieder geval de aanvrager die een machtspositie heeft risico's loopt indien hij willens en wetens

voor de beoordeling van octrooieerbaarheid relevante informatie verzwijgt. In dit verband kan verwezen worden naar hetgeen de Commissie met betrekking tot misbruik opmerkt. De Commissie verwijst naar het Gerecht van Eerste Aanleg dat het navolgende heeft overwogen:

'Article 82 does not necessarily relate to the actual effect of the abusive conduct complained of. For the purposes of establishing an infringement of Article 82 EC, it is sufficient to show that the abusive conduct of the undertaking tends to restrict competition or, in other words, that the conduct is capable of having that effect [...] If it is shown that the object pursued by the conduct of an undertaking in a dominant position is to limit competition, that conduct will also be liable to have such an effect.'

Het behoeft geen betoog dat het verzwijgen van relevante informatie met het oog op het verkrijgen van een octrooi daaronder lijkt te vallen nu een octrooi 'tends to restrict competition' en de bedoeling van het verkrijgen van een octrooi ook duidelijk is 'to limit competition'.

Verwijzen naar het feit dat concurrenten een nietigheidsprocedure kunnen beginnen is, zoals hierboven gezien, niet voldoende. Bovendien wordt ook in dat geval duidelijk voordeel behaald ten koste van concurrenten. Immers, zolang het octrooi niet definitief nietig is verklaard, wat veelal pas na een lange – in Nederland drie instanties durende – procedure wordt bereikt, wordt het octrooi geldig geacht. Belangrijker is dat er gedurende al die jaren in ieder geval onzekerheid bestaat. De praktijk leert dat bij onzekerheid afnemers van concurrenten veelal kiezen voor de oplossing zonder risico's en derhalve voor afname bij de octrooihouder.

De Commissie kondigde na de beschikking in AstraZeneca aan met meer aandacht naar octrooien te kijken. Het valt alleen maar toe te juichen indien de Commissie optreedt tegen misbruik van het octrooisysteem zoals het verkrijgen van octrooien door bij de verlenende instantie relevante *prior art* te verzwijgen of door de feitelijke octrooiduur met kansloze appels of cassatieprocedures te verlengen. Dergelijke praktijken hebben niets met het stimuleren van innovatie te maken.

Daarbij moet echter het kind niet met het badwater worden weggegooid. Zoals ook door de Commissie tot uitdrukking is gebracht, heeft de onderhavige zaak niets te maken met de zaken waarin de octrooihouder terecht een octrooi heeft verkregen en waar de vraag aan de orde is of de uitoefening van diens rechten een misbruik van een machtspositie oplevert (vergelijk de zaken *Volvo v. Veng, Magill* (gevoegde zaken C-241/91 P en C-242/91 P, 6 april 1995) en *IMS Health* (C-418/01, 29 april 2004)). Vooropgesteld zij dat het houden van een octrooi nog geenszins betekent dat de octrooihouder over een machtspositie beschikt. Blijkens de hierboven aangeduide uitspraken zal slechts in zeer uitzonderlijke gevallen (met name wanneer de houder van een IE-recht de handel in nieuwe producten – die hij zelf niet verkoopt – en waaraan

behoefte bij het publiek bestaat, verhindert) de octrooihouder verplicht zijn een licentie te verlenen. Daarbij mag bovendien niet uit het oog verloren worden dat het bij de aangeduide uitspraken niet om octrooirechten ging en derhalve niet althans in mindere mate om innovatie. Innovatie is een zeer risicovolle business. Men weet immers niet of de R&D-inspanningen wat opleveren en of er voor een eventueel resultaat een markt is. Anderzijds lijkt innovatie de enige manier voor de EU om tegen goedkope-lonenlanden te kunnen concurreren. Het zal derhalve duidelijk zijn dat bij octrooien een nog grotere terughoudendheid past dan bij andere IE-rechten met het aannemen van misbruik van een machtspositie en het op grond daarvan verlenen van toegang tot de resultaten van die innovatie aan derden (de zogenaamde 'have nots') gedurende de looptijd van het octrooi.

Bij dit alles dient bedacht te worden dat moderne producten (zoals mobiele telefoons) hun waarde veelal uitsluitend ontleen aan het feit dat zij (veelal zeer vele) uitvindingen incorporeren en dat de waarde van die uitvindingen (en de risicovolle investeringen die daaraan ten grondslag liggen) de waarde van de hardware verre overstijgt. Het zal duidelijk zijn dat een en ander betekent dat in een dergelijk geval een redelijke vergoeding voor de octrooihouder kan betekenen dat het totaal van de royaltyvergoedingen de waarde van de hardware ver overstijgt. Het bepalen van de te betalen licentievergoedingen op een andere basis, bijvoorbeeld op basis van het (door vele 'have nots' verdedigde) systeem van de *capped royalties* (dat wil zeggen een percentage van de prijs van het product (de hardware) te verdelen onder alle octrooihouders), zal leiden tot minder innovatie en daarmee tot minder concurrentie en met name verlies van Europa's concurrentiepositie tegenover de goedkope-lonenlanden. Bovendien zou een en ander neerkomen op onteigening zonder (adequate) schadeloosstelling.

Het tweede misbruik

Hoewel dit misbruik niet bestond uit het doen van misleidende mededelingen had ook in dit geval naar mijn mening een weldenkend adviseur niet kunnen twijfelen dat de te ondernemen actie hoogst dubieus was. In feite ging het om het gebruikmaken van een wettelijke bepaling voor een geheel ander doel (het onmogelijk maken van parallelimport) dan waarvoor die bepaling geschreven was. AstraZeneca liet in Denemarken, Zweden en Noorwegen haar registraties voor Losec-capsules doorhalen (een mogelijkheid die met name bedoeld is voor het geval na registratie blijkt dat het geregistreerde product tot problemen voor de volksgezondheid leidt) en liet vervolgens Losec-tabletten registreren. Op grond van Richtlijn 65/65 betekende dit dat generieke fabrikanten en parallel-importeurs niet langer op eenvoudige wijze een registratie voor hun generieke geneesmiddel konden krijgen. Inmiddels heeft de Europese wetgever dit 'lek' gedicht (Richtlijn 2001/83/EC zoals geamendeerd door Richtlijn 2004/27/EC). De Commissie wijst nog eens op de algemene regel dat ondernemingen met een machtspositie hun rechten (zoals een marktver-

gunning respectievelijk het intrekken daarvan) op een redelijke wijze dienen te gebruiken. In casu was er geen sprake van een intrekken vanwege gezondheidsrisico's en was er ook geen andere grond die een dergelijk gedrag rechtvaardigde. Zoals de Commissie opmerkte: AstraZeneca had zijn beloning voor zijn innovatie al ontvangen in de vorm van octrooibeschermt en databescherming.

Bij dit alles kan men de vraag stellen of de verplichtingen van de houder van een machtspositie zover gaan dat actief moet worden meegewerkt aan het in stand houden van de vergunning zodat nieuwe concurrenten de markt kunnen betreden. Onder de bestaande jurisprudentie werd zo'n verplichting alleen aangenomen in het geval van 'essential facilities'. Het zal daarbij duidelijk zijn dat een marktvergunning moeilijk als een dergelijke essential facility kan worden gezien. Men kan immers eigen gegevens genereren om een marktvergunning te krijgen.

Ik geloof echter niet dat de onderhavige beschikking in dat licht moet worden gezien. Waar het in casu om ging was een gebruik maken van een wettelijke mogelijkheid met als enig doel om de toegang tot de markt van generieken onmogelijk te maken, terwijl het juist de bedoeling van de desbetreffende wetgeving was om die toegang na afloop van octrooi en databescherming *wel* mogelijk te maken.

De hoogte van de boete

AstraZeneca moet € 60 miljoen boete betalen. Dat lijkt veel maar als de winst 4 miljoen dollar per dag bedraagt is dat niet veel en de opbrengst van de geconstateerde misbruiken zal naar mag worden aangenomen een veelvoud van deze boete hebben bedragen. Immers, vertraging van markt entry door generieken is zeer lucratief. Uit de Beschikking blijkt dat AstraZeneca zelf met betrekking tot Denemarken heeft opgemerkt dat: 'If we do not counteract generic competitors, we will lose 75% of our market within a year'. Het is dan ook niet verbazingwekkend dat hoewel AstraZeneca wist dat 'its conduct was susceptible to scrutiny under the competition rules and the free movement of goods', zij ervoor koos om zich daar niets van aan te trekken.

Interessant is te zien dat de Commissie overweegt (hoewel niet duidelijk is of en, zo ja, in hoeverre dit bijdraagt tot het aannemen van misbruik) dat het gedrag van AstraZeneca ook schade veroorzaakte voor de nationale instellingen die medicijnen vergoeden.

Hoewel in theorie AstraZeneca's concurrenten (en waarom niet ook de hierboven bedoelde nationale instellingen) AstraZeneca kunnen aanspreken, is dat in de praktijk een moeizame en onzekere strijd. De enige wijze waarop gedragingen als de onderhavige daadwerkelijk zijn te voorkomen lijkt het risico van gevangenisstraf voor de verantwoordelijken. Ervaringen in de Verenigde Staten leren dat dit tot een daadwerkelijke omslag in de bedrijfscultuur leidt. Managers zijn bereid veel voor hun bonus te doen, maar een gevangenisstraf is een brug te ver!