

Annotatie

AstraZeneca/Commissie

Mr. P.P.J. van Ginneken*

Feiten

Geneesmiddelenproducent AstraZeneca bracht aan het eind van de vorige eeuw een van de best verkochte geneesmiddelen aller tijden op de markt, de maagzuurremmer Losec. Losec behoorde tot de familie van de zogenaamde PPI's. Losec bevatte een werkzame stof, die werd beschermd door een aantal octrooien van AstraZeneca. De verkoop van Losec vertegenwoordigde bijna 40 procent van AstraZeneca's totale omzet. AstraZeneca ondernam dan ook diverse acties om de verkopen van Losec zoveel mogelijk te beschermen tegen concurrentie door generieke (buiten de octrooien geproduceerde) alternatieven. Naar aanleiding van de gedragingen van AstraZeneca ontving de Europese Commissie klachten wegens misbruik van economische machtspositie. Op 15 juni 2005 legde de Commissie aan AstraZeneca een boete op van 60 miljoen euro voor twee vormen van misbruik.¹

Het eerste misbruik betreft de wijze waarop AstraZeneca gebruik heeft gemaakt van het systeem van het octrooirecht. In dat systeem kan door middel van aanvullende beschermingscertificaten de octrooibescher- ming voor geneesmiddelen worden verlengd.² De achtergrond hiervan is dat de normale beschermingstermijn in het geval van geneesmiddelen onvoldoende bescher- ming biedt, omdat verkrijging van de vereiste marktver- gunning doorgaans veel tijd vergt. Bepalend voor de periode van aanvullende bescherming is het moment

van de eerste marktvergunning in de EU om het pro- duct in de handel te brengen. De Commissie verweet AstraZeneca hierover opzettelijk misleidende informatie te hebben verstrekt, waardoor zij ten onrechte extra octrooibescher- ming verkreeg.

Het tweede misbruik betreft de wijze waarop Astra- Zeneca gebruik heeft gemaakt van de procedures ter verkrijging van de marktvergunningen. AstraZeneca maakte selectief gebruik van de mogelijkheid tot het laten intrekken van marktvergunningen voor haar geneesmiddelen. De strategie van AstraZeneca was om in bepaalde lidstaten de capsulevorm van Losec niet lan- ger op de markt te brengen en te vervangen door een tabletvariant. Tegelijkertijd verzocht AstraZeneca de nationale autoriteiten om de marktvergunning voor de capsulevariant van Losec in te trekken zodat de betref- fende capsules van AstraZeneca niet langer mochten worden verkocht. Hierdoor werden ook de verkopen van concurrenten bemoeilijkt, die na het verlopen van het octrooi van AstraZeneca op het marktvergunnings- dossier wilden 'meeliften'.³ Zij moesten een nieuwe marktvergunningsprocedure doorlopen.

Op 25 augustus 2005 heeft AstraZeneca beroep inge- steld tegen de beschikking van de Commissie, waarbij zij onder andere grieven heeft aangevoerd tegen de con- clusies over de marktafbakening, de machtspositie en de als misbruik gekwalificeerde gedragingen.

* Mr. P.P.J. van Ginneken is advocaat bij Brinkhof in Amsterdam.

1. Beschikking van 15 juni 2005, COMP/A.37.507/F3, *AstraZeneca*; gean- noteerd in *M&M* 2006/05, p. 152, door W.A. Hoyng.

2. De regels inzake aanvullende beschermingscertificaten zijn neergelegd in Verordening (EG) nr. 1768/92 van 18 juni 1992, Pb. EG 1992, L 182/1.

3. De regels inzake marktvergunningen die destijds golden, waren neer- gelegd in Richtlijn 65/65/EG, zoals geamendeerd in Richtlijn 87/21/EEG van 22 december 1986, Pb. EG 1987, L 15/36, en Richtlijn 93/39/EEG van 14 juni 1993, Pb. EG 1993, L 214/22.

Beoordeling

Bij uitspraak van 1 juli 2010 heeft het Gerecht de beschikking van de Commissie (vrijwel) volledig in stand gelaten.

Het Gerecht oordeelt op AstraZeneca's grieven tegen de marktafbakening dat de Commissie terecht heeft vastgesteld dat PPI's een eigen productmarkt vormen, omdat oudere geneesmiddelen tegen maagzuur geen substituten vormden voor de PPI's. De substitutie van beide soorten geneesmiddelen gedurende de relevante periode was vrijwel volledig eenzijdig, in de zin dat de oudere geneesmiddelen naar verloop van tijd werden vervangen door PPI's, terwijl het omgekeerde vrijwel niet voorkwam. Dat de PPI's ondanks hun hogere prijs niet werden gesubstitueerd door de oudere geneesmiddelen werd volgens de Commissie verklaard door het feit dat de beide geneesmiddelen in de ogen van met name de voorschrijvers niet onderling inwisselbaar waren. Het oordeel dat sprake was van een eigen productmarkt voor PPI's heeft als gevolg dat AstraZeneca een zeer hoog marktaandeel heeft en een economische machtspositie bezit.

Ten aanzien van het eerste misbruik verwerpt het Gerecht AstraZeneca's grief dat het *verkrijgen* van een intellectueel eigendomsrecht nooit kan worden aangemerkt als een misbruik, maar dat het misbruik enkel plaats kan vinden bij het *uitoefenen* van het recht. Het Gerecht oordeelt dat de beschikking niet raakt aan de intellectuele eigendomsrechten zelf, maar de wijze waarop die in casu worden verkregen. Het Gerecht beredeneert dat ook misleidend gedrag van een dominante onderneming in de procedure die leidt tot het verkrijgen van een intellectueel eigendomsrecht, kan worden gekwalificeerd als misbruik. Het Gerecht benadrukt dat het gebruik van procedures in specifieke gevallen als misbruik kan worden gekwalificeerd, aangezien misbruik niet beperkt is tot marktgedrag.

Ten aanzien van het tweede misbruik verwerpt het Gerecht AstraZeneca's grief dat zij zich geheel in overeenstemming met de relevante regelgeving had gedragen (bovendien zonder misleidende informatie te verstrekken). Het Gerecht stelt voorop dat het misbruik ligt in de combinatie van de gedragingen van AstraZeneca, zijnde enerzijds het switchen naar een nieuwe variant van haar product en anderzijds het laten intrekken van de marktvergunning voor de oude variant. Dat de concurrenten van AstraZeneca zelf een nieuwe marktvergunningsprocedure hadden kunnen doorlopen, doet hier niet aan af, aldus het Gerecht.

Het Gerecht geeft AstraZeneca uiteindelijk wel nog een beperkte verlaging van de boete. De Commissie was er volgens het Gerecht niet in geslaagd om de beperking van de parallelhandel in alle betrokken lidstaten te bewijzen. De Commissie was tekort geschoten in de bewijsvoering voor wat betreft de gedragingen in Denemarken en Noorwegen. De boete wordt hierom verlaagd van 60 miljoen euro naar 52,5 miljoen euro.

Commentaar

De uitspraak van het Gerecht inzake *AstraZeneca* is de eerste uitspraak waarin het Gerecht zich uitspreekt over misbruik van machtspositie door gebruik van de zogenoemde *toolbox*, de praktijk van het verlengen van de door een basisoctrooi verschaft bescherming op geneesmiddelen.⁴ Beide door de Commissie beboete gedragingen werden niet eerder als een misbruik aangemerkt en in zoverre was de beschikking van de Commissie revolutionair te noemen. Er werd dan ook door de geneesmiddelensector reikhalzend uitgezien naar het oordeel hierover van het Gerecht. Het Gerecht geeft de Commissie nu gelijk op vrijwel alle punten. Het arrest bevat bij die bevestiging een aantal belangrijke overwegingen, niet alleen ten aanzien van de beide nieuwe vormen van misbruik maar ook ten aanzien van de marktafbakening. Op deze overwegingen wordt hierna nader ingegaan.

Marktafbakening

In de beschikking stelde de Commissie dat de markt voor PPI's als een aparte relevante markt moet worden aangemerkt. AstraZeneca voert bij het Gerecht aan dat ook oudere geneesmiddelen tegen maagzuur tot deze markt zouden behoren. De argumenten van AstraZeneca zijn onder andere ontleend aan de 'geleidelijke groei' van de verkoop van PPI's, waaruit AstraZeneca afleidt dat oudere geneesmiddelen een significante concurrentiedruk op PPI's uitoefenden. Het Gerecht onderzoekt vervolgens zelfstandig de mededinging tussen de oudere geneesmiddelen tegen maagzuur en PPI's. Het Gerecht overweegt dat de 'geleidelijke groei' van de verkoop van een nieuw product dat een bestaand product vervangt, op zichzelf niet voldoende is om te concluderen dat dit product op het nieuwe product significante concurrentiedruk uitoefent.⁵

De beoordeling van de argumenten van AstraZeneca van 'geleidelijke groei', ziet op het bijzondere geval van de introductie van een nieuw geneesmiddel. De verkoopontwikkeling van het nieuwe product vergt normaliter enige tijd en de verkopen ontwikkelen zich vaak geleidelijk. De Richtsnoeren van de Commissie inzake horizontale overeenkomsten⁶ vermelden hierover:

'[bij]een nieuw product dat een bestaand product vervangt, kan de substitutie met het bestaande product onvolledig zijn of slechts op lange termijn spelen. Derhalve is het onwaarschijnlijk dat de oude pro-

4. Met de suggestieve benaming *toolbox* refereert de Commissie aan de verschillende wijzen waarop geneesmiddelenproducenten de mededinging kunnen beperken, zie het Voorlopig rapport sectoronderzoek in de geneesmiddelensector van 28 november 2008, randnr. 369, te vinden op de website van DG Concurrentie.

5. GvEA 1 juli 2010, zaak T-321/05, *AstraZeneca AB e.a./Commissie*, n.n.g., randnr. 90.

6. Richtsnoeren inzake horizontale overeenkomsten van 6 januari 2001, Pb. EG 2001, C 3, p. 2, randnr. 45, zoals deze golden ten tijde van het arrest.

ducten en de potentiële opkomende nieuwe producten tot dezelfde relevante markt behoren.⁷

In een dergelijk geval zal de substitutie tussen beide soorten geneesmiddelen nagenoeg volledig eenzijdig zijn. De oudere geneesmiddelen worden naar verloop van tijd vervangen door de nieuwe geneesmiddelen, terwijl het omgekeerde vrijwel niet voorkomt. Een sterke wanverhouding in de aantallen afnemers die van het nieuwe op het oude product overgaan en vice versa, maakt de stelling dat deze producten in de ogen van de consument onderling verwisselbaar zijn, niet aannemelijk, aldus de jurisprudentie.⁷

Ten slotte is van belang dat de ‘geleidelijke groei’ van de verkoop van de nieuwe geneesmiddelen kan worden veroorzaakt door de behoedzaamheid waarmee dokters een nieuw middel proberen waarvan de eigenschappen en mogelijke bijwerkingen hun nog niet geheel bekend zijn. Het Gerecht spreekt hier van *inertia*.⁸ De geleidelijke groei wordt dan niet veroorzaakt door de concurrentiedruk die de oudere geneesmiddelen tegen maagzuur op de nieuwe geneesmiddelen uitoefenen.

Het Gerecht concludeert in casu dat de Commissie geen fout heeft gemaakt bij de marktafbakening door in casu nieuwe geneesmiddelen tot een andere markt te rekenen dan bestaande geneesmiddelen. Hierdoor wordt een zeer enge analyse van de markt gesanctioneerd, die verder gaat dan het analyseren van substitutie op basis van enkel de therapeutische werking.⁹ Het gevolg van deze enge marktafbakening is dat innovatieve geneesmiddelenproducenten (*originators*) al snel een hoog marktaandeel zullen hebben en een economische machtspositie bezitten.

Eerste misbruik

Het eerste misbruik betrof het verstrekken van misleidende informatie door AstraZeneca, waardoor zij ten onrechte extra octrooibeschermt verkreeg. Ten aanzien van dit eerste misbruik verwerpt het Gerecht onder andere AstraZeneca’s grieven die erop zien dat het *verkrijgen* van een intellectueel eigendomsrecht nooit kan worden aangemerkt als een misbruik, maar dat het misbruik enkel plaats kan vinden bij het *uitoefenen* van het recht. Dit oordeel van het Gerecht is mijns inziens juist.¹⁰

De beschikkingenpraktijk en jurisprudentie met betrekking tot mededinging en intellectuele eigendom had tot op heden betrekking op de uitoefening van IE-rechten.¹¹

7. Vgl. GvEA 20 januari 2007, zaak T-340/03, *France Telecom/Commissie*, Jur. 2007, p. II-107, randnr. 88 en 89.

8. GvEA 1 juli 2010, zaak T-321/05, *AstraZeneca AB e.a./Commissie*, n.n.g., randnr. 94.

9. Vgl. GvEA 27 september 2006, zaak T-168/01, *GlaxoSmithKline Services/Commissie*, Jur. 2006, p. II-2969.

10. GvEA 1 juli 2010, zaak T-321/05, *AstraZeneca AB e.a./Commissie*, n.n.g., randnr. 355.

11. Vgl. meest recent GvEA 17 september 2007, zaak T-201/04, *Microsoft/Commissie*, Jur. 2007, p. II-03601.

Deze intellectuele eigendomsrechten werden geacht rechtmatig te zijn verkregen. Bij een onrechtmatig verkregen intellectueel eigendomsrecht kan het misbruikverbod moeilijk afhankelijk worden gesteld van het *uitoefenen* van het recht. De dominante onderneming zal zijn recht pas uitoefenen nadat er een schending door een concurrent van zijn intellectueel eigendomsrecht plaatsvindt. Het enkele bestaan van het intellectueel eigendomsrecht leidt er echter normaal gesproken toe dat concurrenten wegblijven van de markt, omdat van hen respect voor dat recht wordt verwacht. Daarom moet ook het *verkrijgen* van een intellectueel eigendomsrecht onder het misbruikverbod kunnen vallen.

Gerefereerd kan worden aan oudere jurisprudentie, waarin is bevestigd dat het verkrijgen van een intellectueel eigendomsrecht door een overname misbruik van machtspositie kan opleveren¹². Die situatie kent een zekere analogie met de situatie hier. Hier leidt een procedure tot de onrechtmatige verkrijging van een (verlenging van een) intellectueel eigendomsrecht. Het oordeel van het Gerecht sluit eveneens aan bij de uitspraak van het Gerecht in *ITT Promedia*.¹³ In deze uitspraak is bevestigd dat het gebruik van procedures in specifieke gevallen als misbruik kan worden gekwalificeerd. Het misbruikverbod is niet beperkt tot marktgedrag, maar omvat ook gedrag in rechte.

Het Gerecht overweegt mijns inziens terecht dat het bestaan van specifieke rechtswegen om de onregelmatig verleende octrooien of aanvullende beschermingscertificaten te corrigeren of te annuleren, niet van invloed is op de analyse.¹⁴ Als bepaald gedrag onder het bereik van het mededingingsrecht valt, dan zijn deze regels van toepassing, ongeacht of dat gedrag ook onder het toepassingsbereik van andere regels kan vallen.

Het Gerecht concludeert hier – voor het eerst – dat de verantwoordelijkheid van een dominante onderneming ook de verstrekking van juiste informatie omvat in procedures voorafgaand aan het verkrijgen van intellectuele eigendomsrechten. Het gevolg is dat innovatieve geneesmiddelenproducenten (*originators*) zullen moeten gaan uitkijken met chicaneuze informatieverstrekking in procedures.

Tweede misbruik

Het tweede misbruik bestond in het door AstraZeneca ongedaan maken van de marktvergunning voor Losec-capsules op het moment dat zij zich terugtrok van de markt voor Losec-capsules en nieuwe Losec-tabletten lanceerde. AstraZeneca had volgens de Commissie niet de registratie van Losec-capsules mogen intrekken waardoor zij de toetreding van generieke versies van

12. GvEA 10 juli 1990, zaak T-51/89, *Tetra Pak/Commissie*, Jur. 1990, p. II-00309.

13. GvEA 17 juli 1998, zaak T-111/96, *ITT Promedia/Commissie*, Jur. 1998, p. II-2937.

14. GvEA 1 juli 2010, zaak T-321/05, *AstraZeneca AB e.a./Commissie*, n.n.g., randnr. 366.

Losec of parallelimporten kon blokkeren.¹⁵ AstraZeneca had dus de marktvergunningen actief moeten blijven ondersteunen en in stand laten. Het Gerecht geeft de Commissie hier gelijk.

AstraZeneca voerde onder andere de grief aan, dat haar gedrag met de criteria van de leer van de ‘essentiële faciliteiten’ diende te worden beoordeeld, neergelegd in het *Bronner*-arrest.¹⁶ Er is een analogie tussen de leer van de ‘essentiële faciliteiten’ en de beschikking van de Commissie, aangezien actief moet worden meegewerkt aan het toegankelijk maken en houden van een faciliteit zodat nieuwe concurrenten de markt kunnen betreden. Onder de *Bronner*-jurisprudentie werd zo’n verplichting om actief mee te werken alleen aangenomen in uitzonderlijke gevallen, namelijk in het geval van ‘essentiële faciliteiten’. Het argument van AstraZeneca was dat een marktvergunning moeilijk als faciliteit kan worden gezien die ‘essentieel’ is. Een concurrent kon immers eigen gegevens verzamelen om een marktvergunning te krijgen.

Het Gerecht stelt echter dat de jurisprudentie van de ‘essentiële faciliteiten’ niet van toepassing is.¹⁷ Het Gerecht overweegt dat de jurisprudentie met betrekking tot ‘essentiële faciliteiten’ in het bijzonder betrekking heeft op situaties waarin toegang wordt geweigerd. Het gedrag in casu heeft volgens het Gerecht geen betrekking op een daadwerkelijke weigering van toegang tot de testresultaten. Volgens het Gerecht is bovendien de mogelijkheid van intrekking van de vergunning voor het op de markt brengen van geneesmiddelen bedoeld ter bescherming van de volksgezondheid. Zij verwijst hierbij naar de criteria van de specifieke toepasselijke Europese richtlijnen die zien op marktvergunningen.¹⁸ Ook om deze reden is de jurisprudentie inzake ‘essentiële faciliteiten’ niet van toepassing, aldus het Gerecht.

Men kan hierbij de vraag stellen of de verplichtingen van de onderneming met een machtspositie zover gaan, dat actief moet worden meegewerkt aan het in stand houden van een vergunning die men zelf niet meer nodig heeft, enkel om te bewerkstelligen dat nieuwe concurrenten de markt kunnen betreden. Wellicht heeft hier de doorslag voor het Gerecht gegeven dat AstraZeneca gebruik leek te maken van de wettelijke mogelijkheid met als enig doel om de toegang tot de markt van concurrenten onmogelijk te maken, terwijl het juist de bedoeling van de desbetreffende Europese regelgeving was om die toegang wel mogelijk te maken. Hoe dan ook, het Gerecht sanctioneert hier een verplichting om actief mee te werken aan de toegang van een concurrent onder het misbruikverbod. Ook dit is voor de Commissie een gunstig precedent.

15. De Europese geneesmiddelenwetgeving is inmiddels zodanig gewijzigd dat het misbruik zoals het zich voordeed in *AstraZeneca* niet kan worden herhaald, zie Richtlijn 2001/83/EG zoals geamendeerd in Richtlijn 2004/27/EG.

16. HvJ EG 26 november 1998, zaak C-7/97, *Bronner*, *Jur.* 1998, p. I-7791.

17. GvEA 1 juli 2010, zaak T-321/05, *AstraZeneca AB e.a./Commissie*, n.n.g., randnr. 628.

18. Richtlijn 65/65/EG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten.

Slot

Het arrest van het Gerecht zal als een belangrijke steun in de rug voelen voor de Commissie bij nieuwe beschikkingen ten aanzien van de *toolbox*. Het juichende persbericht van de Commissie over de uitspraak van het Gerecht geeft hier blijk van.¹⁹ Deze blijdschap past in de focus op geneesmiddelen van de Commissie.

In juli 2009 heeft de Europese Commissie haar Europese sectoronderzoek in de geneesmiddelensector afgerond.²⁰ Anders dan bij eerdere sectoronderzoeken, zoals in de energiesector, zijn er tot heden nog geen individuele beschikkingen uit het sectoronderzoek voortgevloeid. Wel lopen er momenteel verschillende onderzoeken, waaronder zaken tegen Lundbeck en Servier.²¹ Eveneens is de Commissie overgegaan tot intensieve monitoring van de geneesmiddelensector.²² Zij wil hierdoor grip krijgen op schikkingsovereenkomsten door octrooihouders in de geneesmiddelenindustrie.

Nieuwe beschikkingen over de relatie tussen de mededingingsregels en de bescherming van innovatie door middel van intellectuele eigendomsrechten kunnen dus worden verwacht. De uitspraak van het Gerecht verschaft de Commissie steun bij deze nieuwe beschikkingen. Op basis van de uitspraak van het Gerecht mag de Commissie zich bedienen van enge marktdefinities en mag zij vervolgens twee nieuwe misbruikvormen sanctioneren. Geneesmiddelenmiddenproducenten zullen in de toekomst rekening moeten houden met deze uitleg van het mededingingsrecht bij het bepalen van hun beleid met betrekking tot het verkrijgen van (IE-) bescherming voor hun geneesmiddelen.

19. Persbericht Commissie van 1 juli 2010, MEMO/10/294.

20. Eindrapport sectoronderzoek in de geneesmiddelensector van 8 juli 2009, te vinden op de website van DG Concurrentie.

21. Persbericht Commissie van 7 januari 2010, IP/10/8 (Lundbeck) en persbericht Commissie van 26 juli 2010, IP/10/1009 (Servier).

22. First report on the monitoring of patent settlements, 5 juli 2010, te vinden op de website van DG Concurrentie.