

Annotatie

Servier: een bittere pil voor de Commissie

Uitspraak van het Gerecht van 12 december 2018, zaak T- 691/14, ECLI:EU:T:2018:922
(Servier e.a./Commissie)

Pepijn van Ginneken en Gaëlle Béquet*

70

Inleiding

Dit is de eerste zaak waarin de Commissie stelde dat een farmaceut door middel van overeenkomsten met producenten van generieke geneesmiddelen niet alleen het kartelverbod heeft overtreden, maar ook misbruik van zijn machtspositie maakte. De Commissie legde zes ondernemingen boetes op van in totaal 427,7 miljoen euro. De zes ondernemingen zijn tegen het besluit van de Commissie in beroep gegaan bij het Gerecht. Servier behaalde een gedeeltelijk succes met een verlaging van haar boete met 102,67 miljoen euro. De boete van generieke producent Krka is geheel vernietigd. Deze twee vernietigingsarresten bevatten interessante inzichten over het mededingingsrecht in de geneesmiddelensector, in het bijzonder voor wat betreft marktafbakening en de rol van octrooien.¹

Feiten

Op 9 juli 2014 heeft de Commissie octrooihouder Servier en vijf generieken beboet voor hun handelen in strijd met het mededingingsrecht. Servier had een innovatief geneesmiddel ontwikkeld voor de behandeling van

hypertensie en hartfalen: perindopril. In 2006–2007 was perindopril Serviers zogenoemde *blockbuster*-product, dat jaarlijks een wereldwijde omzet opleverde van meer dan 1 miljard dollar, goed voor ongeveer 30 procent van de totale omzet van Servier. De marge die Servier op dit product maakte, lag tussen 90 en 100 procent, wat dit een zeer winstgevend product maakte. Servier, die als octrooihouder op dat moment de enige op de markt was met een product op perindoprilbasis, had dus belang bij een zo laat mogelijke toetreding tot de markt van generieken. Dit heeft zij onder andere bereikt door het aanvragen van zogenoemde tweedegeneratieoctrooien – dat wil zeggen octrooien op een verbetering van de reeds bekende stof perindopril of een andere wijze van productie ervan. Ook heeft Servier in de periode van 2001 tot 2009 concurrerende alternatieve technologieën voor perindopril overgekocht.²

Toen generieken de markt voor perindopril probeerden te betreden spande Servier verbodsprocedures tegen deze generieken aan. Na jaren procederen heeft Servier deze procedures tussen 2005 en 2007 geschikt met vijf generieken, Niche/Unichem, Matrix, Teva, Lupin en Krka. De kern van de schikkingen met de eerste vier was dat deze generieken in ruil voor een (forse) betaling van Servier zouden toezeggen de nietigheidsprocedures tegen de octrooien van Servier in te trekken en gedurende een aantal jaren niet de markt te betreden. Met de vijfde generiek, Krka, is Servier onder andere een licentieovereenkomst aangegaan. Krka mocht in zeven landen op de markt komen, in ruil waarvoor Krka het octrooi niet zou aanvallen en zij een licentievergoeding zou betalen van 3 procent van de omzet behaald

* Mr. P.P.J. van Ginneken is advocaat bij Brinkhof N.V. in Amsterdam. Mr. G.D.G.M.G. Béquet is advocaat bij Brinkhof N.V. in Amsterdam.

1. Besluit Commissie 9 juli 2014, zaak AT.39612 (*Perindopril*) (hierna: 'Commissiebesluit').

2. Commissiebesluit, par. 1-6.

met het geneesmiddel in die zeven landen. In totaal heeft Servier aan de generieken meer dan 120 miljoen euro betaald.³

Dit waren volgens de Commissie zogenoemde *pay-for-delay*-afspraken (of *'reverse payment settlements'*), dat wil zeggen afspraken waarbij de generiek in ruil voor een waardeoverdracht van Servier toezegde voorlopig niet op de markt te komen. De Commissie oordeelde dat deze vijf (groepen) afspraken als doel hebben gehad dat generieke versies van perindopril, in ruil voor betaling, vertraagd op de markt zouden komen. Dit was in strijd met het kartelverbod. Dit is bovendien de eerste zaak waar de Commissie stelde dat een octrooihouder (of specifiek een *originator*), met name door middel van deze overeenkomsten, een uitsluitingsstrategie heeft gevolgd die misbruik van zijn machtspositie opleverde. De Commissie legde de zes ondernemingen boetes op van in totaal 427,7 miljoen euro.

Arrest

De zes farmaceuten zijn tegen de boetes van de Commissie in beroep gegaan bij het Gerecht. In juni 2017 hebben in Luxemburg vier dagen lang zittingen plaatsgevonden over het Commissiebesluit, die geleid hebben tot acht arresten van 12 december 2018.⁴ Servier behaalde een gedeeltelijk succes bij het Gerecht, wat tot een verlaging van haar boete van 102,67 miljoen euro heeft geleid, evenals Krka,⁵ wier boete is vernietigd. Omdat het 1968 paragrafen tellende *Servier*-arrest het meest volledige is, zullen de onderhavige zaak en annotatie worden besproken aan de hand van dat arrest. De omvang van het arrest is echter te groot om ieder onderwerp uitgebreid te bespreken.

Het Gerecht volgt de driestappentoets van de Commissie om te beoordelen of de afspraken het doel hadden om de mededinging te beperken, dat wil zeggen: (1) Waren Servier en de generieken ten minste potentiële concurrenten?, (2) Waren er niet-aanvechtingsbedingen en handelsbeperkingen afgesproken?, en (3) Was er een waardeoverdracht van Servier aan de generieken die een prikkel vormde om akkoord te gaan met deze bedingen?⁶ Het Gerecht bekrachtigt de conclusie van de Commissie dat de schikkingsovereenkomsten gesloten tussen Servier enerzijds en Niche, Matrix, Teva en Lupin anderzijds het doel hadden om de mededinging te beperken en dus in strijd zijn met artikel 101 VWEU. Het Gerecht oordeelt daarbij dat de generieken potentiële concurrenten van Servier zijn en dat de schikkingen beperkingen omvatten van hun mogelijkheden om

octrooien van Servier aan te vechten en hun generieke producten te verkopen.⁷

Het Gerecht verklaart daarentegen de vaststelling van de Commissie dat de overeenkomst tussen Servier en Krka een beperking *by object* is, onjuist. Het Gerecht legt hieraan ten grondslag dat het geschil tussen Servier en Krka door middel van het overeenkomen van een licentie is beslecht, wat een normale manier is van geschillen beslechten. Hoewel een licentie ook een waardeoverdracht is, ging deze gepaard met de betaling van een royalty door Krka. De Commissie heeft niet aangetoond dat de licentievergoeding abnormaal laag was, waardoor niet vaststaat dat met deze licentie ook een compensatie werd aangeboden om op andere markten dan die waar de licentie op gold beperkende bedingen te aanvaarden. Zodoende had de Commissie niet aangetoond dat er sprake kon zijn van een beperking van de mededinging *by effect*.

Ook stelde de Commissie vast dat Servier door de schikkingsovereenkomsten een uitsluitingsstrategie heeft gevolgd die misbruik van haar machtspositie opleverde. De Commissie bakende de relevante markt af tot het molecuul perindopril, in zijn oorspronkelijke en generieke versie, en oordeelde dat Servier op deze markt een machtspositie had. Volgens de Commissie waren er geen andere geneesmiddelen dan de generieke versies van perindopril substituueerbaar met perindopril. Het Gerecht gaat hier ook niet in mee en vernietigt het Commissiebesluit wat betreft dit oordeel. Reden hiervoor is dat de Commissie de marktafbakening onvoldoende heeft onderbouwd. Het Gerecht overweegt dat de concurrentieverhoudingen in de farmaceutische sector verschillen van die in andere economische sectoren in die zin dat prijs niet leidend is voor de keus van een geneesmiddel. Deze keus wordt grotendeels bepaald door de therapeutische werking ervan en wordt bovendien niet door de gebruiker gemaakt, maar veelal door de arts die het geneesmiddel voorschrijft.⁸ Het vaste uitgangspunt in eerdere besluiten van de Commissie bij het afbakenen van de markt in de farmaceutische sector is het derde niveau van de Anatomisch Therapeutisch Chemisch Classificatie (ATC). De ATC-Classificatie is een classificatie waarin geneesmiddelen worden ingedeeld in groepen, eerst op basis van het orgaan of systeem waarop ze werkzaam zijn, en daarna steeds enger op therapeutische en chemische eigenschappen. Het derde niveau ziet op therapeutische/farmacologische subgroepen.⁹

In casu heeft de Commissie de markt echter beperkt tot de kleinst mogelijke groep (het vijfde niveau), de subgroep voor de chemische stof, wat in de praktijk neer-

3. Commissiebesluit, par. 7.

4. Gerecht 12 december 2018, zaken T-677/14, T-679/14, T-680/14, T-682/14, T-684/14, T-701/14, T-705/14 en T-691/14.

5. Gerecht 12 december 2018, zaak T-684/14, *Krka/Commissie*, ECLI:EU:T:2018:918.

6. Gerecht 12 december 2018, zaak T-691/14, *Servier e.a./Commissie*, ECLI:EU:T:2018:922, r.o. 406.

7. Zie uitgebreid over welke waardeoverdrachten wel en niet zijn toegestaan de annotatie 'Servier – Verboden octrooischikkingen, Uitspraken van het Gerecht van 12 december 2018, zaken T-684/14 (ECLI:EU:T:2018:918) (*Krka/Commissie*) en T-691/14 (ECLI:EU:T:2018:922) (*Servier e.a./Commissie*)' door G.D.G.M.G. Béquet in de aankomende *Berichten IE* 2019/2 (nog niet gepubliceerd).

8. *Servier*, r.o. 1385-1386.

9. *Servier*, r.o. 1427.

komt op perindopril en zijn generieke versies.¹⁰ De Commissie heeft echter niet uitgelegd aan de hand van de werking en bijwerkingen van andere beschikbare geneesmiddelen, zogenaemde ACE-remmers, of deze inderdaad geen alternatief konden vormen voor perindopril en of artsen zouden zijn genoopt tot een overstap op deze geneesmiddelen.¹¹

Als gevolg van de fouten gemaakt door de Commissie in de afbakening van de productmarkt, althans van de onvoldoende motivering, is ook het resultaat van haar marktanalyse ongeldig. Het Gerecht verklaart de boete opgelegd aan Servier voor misbruik van machtspositie dus nietig.

Commentaar

De twee vernietigingen door het Gerecht zullen een tegenvaller zijn geweest voor de Commissie. Deze bevatten interessante inzichten over de toepassing van het mededingingsrecht in de geneesmiddelensector. De eerste vernietiging betreft de marktafbakening. De tweede vernietiging is verbonden met de rol van octrooi- en bij de beoordeling van mededingingsafspraken. Het commentaar hieronder behandelt deze beide punten.

Marktafbakening

Vaak wordt verondersteld dat de marktafbakening van de Europese Commissie niet succesvol bij het Hof van Justitie kan worden aangevochten. De statistieken hierover gaan dezelfde kant op en laten zien dat het, hoewel niet onmogelijk, vrij zeldzaam blijft. Uit een kwantitatieve analyse uit 2015 van 608 mededingingsrechtzaken bij het Gerecht en het Hof van Justitie volgt dat grieven tegen de marktafbakening van de Commissie zijn geformuleerd in 134 zaken (dus 22 procent van de zaken). Slechts in vijf zaken (3,75 procent) is het besluit van de Commissie geheel of gedeeltelijk vernietigd op grond van fouten of motiveringsgebreken in de marktafbakening: *Continental Can* over misbruik van machtspositie, twee zaken van *SIDE* over staatssteun, *Tetra Laval* in het kader van fusiecontrole en *CEAHR* over de afwijzing van een klacht door de Commissie.¹² Daarnaast heeft het Hof van Justitie nog in vier andere gevallen zijn ongenoegen geuit over de marktdefinitie, zonder de betreffende besluiten te vernietigen.¹³

Deze analyse moet met een korrel zout worden genomen, nu bijvoorbeeld niet is gekeken naar de zaken waarin de marktdefinitie geen gevolgen zou hebben

gehad voor het besluit, en ook niet is meegenomen op welke manier de argumenten over de marktafbakening zijn bepleit. Dit laat echter wel zien dat het aanvechten van de marktafbakening geen makkelijke zaak is. Ook misbruikzaken waarin de marktafbakening wordt aangevochten blijven zeldzaam. In de laatste misbruikzaken, *Intel*, *Tomra*, *Deutsche Telekom* en *Michelin II*, kwam dit bijvoorbeeld niet aan bod.¹⁴

Een misbruikzaak waarin de marktafbakening van de Commissie wel uitgebreid aan bod kwam, en het besluit van de Commissie ook in stand bleef, was *AstraZeneca*.¹⁵ *AstraZeneca* speelde zich net als *Servier* af in de geneesmiddelensector en wordt in de onderhavige zaak regelmatig aangehaald door het Gerecht bij de marktafbakening van perindopril.¹⁶ Opvallend is dit niet – er zijn weinig zaken bij het Gerecht en het Hof van Justitie over geneesmiddelen, een ‘atypische’ sector die, zoals het Gerecht ook overweegt, zich anders gedraagt dan andere sectoren omdat de prijs van de geneesmiddelen niet leidend is voor de keus van een geneesmiddel.

De zaak *AstraZeneca* zag op de maagzuurremmer Losec, een blockbuster van AstraZeneca. Losec was een zogenaemde protonpompremmer (PPR). In *AstraZeneca* heeft het Gerecht het besluit van de Commissie uitgebreid getoetst en geoordeeld dat de Commissie terecht had vastgesteld dat PPR's een eigen productmarkt vormen, omdat oudere geneesmiddelen tegen maagzuur geen substituuut vormden voor de PPR's. De substitutie van PPR's met oudere geneesmiddelen was asymmetrisch in de zin dat de oudere geneesmiddelen na verloop van tijd werden vervangen door PPR's, terwijl het omgekeerde vrijwel niet voorkwam. Als gevolg hiervan had AstraZeneca een zeer hoog marktaandeel en bezat ze een economische machtspositie. Ook in *AstraZeneca* is de Commissie afgestapt van haar uitgangspunt dat de markt op niveau 3 van de ATC-Classificatie moest worden afgebakend¹⁷ omdat het derde niveau in casu slechts geneesmiddelen omvatte voor de behandeling van maagzweren en geen geneesmiddelen voor behandeling van twee van de drie voornaamste maagzuurgerelateerde maag- en darmaandoeningen waar Losec op zag.¹⁸

Wat onderscheidde de situatie van AstraZeneca dan van het onderhavige geval? Terwijl in *AstraZeneca* de alter-

10. *Servier*, r.o. 1428.

11. *Servier*, r.o. 1455-1482.

12. HvJ EG 21 februari 1973, zaak C-6/72, *Continental Can/Commissie*, ECLI:EU:C:1973:22; Gerecht 18 september 1995, zaak T-49/93, *SIDE/Commissie*, ECLI:EU:T:1995:166 en Gerecht 28 februari 2002, zaak T-155/98, *SIDE/Commissie*, ECLI:EU:T:2002:53; Gerecht 25 oktober 2002, zaak T-5/02, *Tetra Laval/Commissie*, ECLI:EU:T:2002:264; resp. Gerecht 15 december 2010, zaak T-427/08, *CEAHR/Commissie*, ECLI:EU:T:2010:517.

13. M. Sousa Ferro, 'Judicial Review: Do European Courts Care About Market Definition?', *Journal of European Competition Law & Practice* 2015, nr. 6, p. 11, beschikbaar op: <https://ssrn.com/abstract=2529419>.

14. HvJ EU 6 september 2017, zaak C-413/14P, *Intel/Commissie*, ECLI:EU:C:2017:632 en Gerecht 12 juni 2014, zaak T-286/09, *Intel/Commissie*, ECLI:EU:T:2014:547; HvJ EU 19 april 2012, zaak C-549/10 P, *Tomra/Commissie*, ECLI:EU:C:2012:221 en Gerecht 9 september 2010, zaak T-155/06, *Tomra/Commissie*, ECLI:EU:T:2010:370; HvJ EU 14 oktober 2010, zaak C-280/08 P, *Deutsche Telekom/Commissie*, ECLI:EU:C:2010:603 en Gerecht 10 april 2008, zaak T-271/03, *Deutsche Telekom/Commissie*, ECLI:EU:T:2008:101; resp. Gerecht 30 september 2003, zaak T-203/01, *Michelin/Commissie*, ECLI:EU:T:2003:250.

15. HvJ EU 6 december 2012, zaak C-457/10P, *AstraZeneca/Commissie*, ECLI:EU:C:2012:770 en Gerecht 1 juli 2010, zaak T-321/05, *AstraZeneca/Commissie*, ECLI:EU:T:2010:266.

16. Zie bijv. *Servier*, r.o. 1389.

17. Vgl. Besluit Commissie 15 juni 2005, zaak COMP/A. 37.507/F3 (*AstraZeneca*), par. 371: 'The third ATC level allows medicines to be grouped in terms of their therapeutic indications, i.e. their intended use. This level is generally used as the starting point for enquiring about market definition in competition cases'.

18. Gerecht, *AstraZeneca*, r.o. 155.

natieve geneesmiddelen voornamelijk werden voorgeschreven voor mildere maagaandoeningen en PPR's voor de ernstige vormen, was er in het onderhavige geval geen bewijs van therapeutische superioriteit van perindopril ten opzichte van andere ACE-remmers die een significante concurrentiedruk van ACE-remmers op perindopril voor nieuwe patiënten zou verhinderen.¹⁹ De verschillende therapeutische werkingen gaven de Commissie in *AstraZeneca* dus aanleiding om af te stappen van het uitgangspunt van niveau 3 van de ATC-Classificatie, terwijl de Commissie in het onderhavige geval niet heeft aangetoond dat perindopril geen concurrentiedruk ondervond van ACE-remmers.

De vernietiging van het Commissiebesluit wat betreft marktafbakening en dus machtspositie geeft farmaceuten weer meer lucht. Dat een markt in beginsel niet wordt afgebakend tot één octrooi was al langer bekend. Echter, het gevolg van de enge marktafbakening in *AstraZeneca* was dat *originators* al snel een hoog marktaandeel zouden hebben en een economische machtspositie zouden bezitten, met de daaraan verbonden zorgplicht voor dominante ondernemingen. De onderhavige procedure laat echter zien dat als de Commissie van haar uitgangspunt van niveau 3 van de ATC-classificatie wil afstappen, zij dit voldoende dient te onderbouwen.

De afgelopen jaren speelt een brede maatschappelijke discussie over excessieve prijzen in de geneesmiddelen-sector, zowel in de maatschappij als bij de verschillende mededingingsautoriteiten.²⁰ De vernietiging door het Gerecht van het *Servier*-besluit met betrekking tot de machtspositieoverwegingen roept de vraag op of onredelijke praktijken nog aangepakt kunnen worden met het mededingingsrecht. Met een bredere marktafbakening zal minder snel sprake zijn van een machtspositie. Zaken waar een machtspositie redelijk eenvoudig zou kunnen worden aangenomen, zijn zaken over zogenoemde weesgeneesmiddelen of *orphan drugs*, dat wil zeggen geneesmiddelen voor de behandeling van ziekten die zo zeldzaam zijn dat de ontwikkeling van deze geneesmiddelen niet of weinig interessant is voor de farmaceutische industrie, omdat de kleine afzetmarkt die deze ziekten representeren farmaceuten niet in staat stelt om het kapitaal geïnvesteerd in het onderzoek en de ontwikkeling van het product, terug te verdienen. Omdat er weinig tot geen concurrentie is op deze markten, zal sneller sprake zijn van machtspositie. Daarbuiten zullen al snel andere geneesmiddelen beschikbaar zijn die de Commissie tot een grondige analyse van de markt dwingen alvorens zij kan concluderen dat er geen alternatieven beschikbaar zijn. Geneesmiddelen die nog onder octrooi zijn, voldoen hier wellicht sneller aan. Echter, juist omdat geaccepteerd is dat *originators* hun (vaak hoge) innovatiekosten tijdens de looptijd van hun

octrooi mogen terugverdienen, is het ook weer moeilijker om aan te tonen dat prijzen excessief zijn.

Er is al een aantal zaken in de pijplijn die hier wellicht voor meer houvast zullen zorgen. De ACM is bijvoorbeeld naar aanleiding van een handhavingsverzoek een onderzoek gestart naar de hoge prijzen van het middel van Leadiant CDCA, een medicijn voor de behandeling van de stofwisselingsziekte CTX. Hierin speelt de vraag of Leadiant daarmee misbruik maakt van een machtspositie. Ook is de Europese Commissie een onderzoek gestart naar Aspen over excessieve prijzen voor vijf levensreddende geneesmiddelen voor de behandeling van kanker. De Commissie onderzoekt de beweringen dat Aspen grote en ongerechtvaardigde prijsstijgingen tot enkele honderden procenten heeft opgelegd, zogenoemde *price gouging*, onder andere onder de dreiging dat de geneesmiddelen in kwestie in bepaalde lidstaten anders uit de rekken zouden worden gehaald – en dit heeft Aspen in enkele gevallen ook daadwerkelijk gedaan.²¹ Dit is de eerste keer dat de Commissie een onderzoek opent naar de bezwaren over buitensporige prijsstelling in de farmaceutische industrie.

In andere lidstaten zijn reeds boetes opgelegd aan farmaceuten voor *price gouging*. Zo heeft de Italiaanse mededingingsautoriteit in 2016 vastgesteld dat Aspen misbruik maakte door de prijzen van de medicijnen te verhogen met 300 procent tot 1.500 procent.²² In het Verenigd Koninkrijk hadden Pfizer en Flynn een prijsverhoging voor anti-epileptica afgesproken van 780 procent tot 1.600 procent. Deze twee zaken kenmerken zich doordat de betreffende geneesmiddelen al jarenlang voor een lagere prijs werden verkocht en de prijsverhoging vrij plots ging. Hierdoor was het vrij eenvoudig om aan te tonen dat de prijsverhoging onredelijk was.

Niet alleen prijsverhogingen zijn overigens het doelwit van mededingingsautoriteiten, maar ook andere praktijken van *originators* die hun marktpositie na verval van hun octrooi op oneigenlijke wijze proberen te beschermen. Denk bijvoorbeeld aan Sanofi-Aventis die in Frankrijk in 2013 schuldig is bevonden aan misbruik van machtspositie op de markt voor clopidogrel, een geneesmiddel tegen hartfalen, doordat zij artsen en apothekers had misleid over de kwaliteit en veiligheid van concurrerende generieken.²³

Rol octrooien bij beoordeling afspraken

Het mededingingsrecht werd van oudsher toegepast zonder een oordeel te vellen over geldigheid van IE-rechten. Zo oordeelde het Hof van Justitie al in de jaren zeventig dat: 'de in een wettelijke regeling van een Lid-Staat op het stuk van de industriële eigendom erkende rechten niet in hun bestaan geraakt door artikel 85 van het Verdrag'.²⁴ Het mededingingsrecht trok dus niet het

19. *Servier*, r.o. 1490.

20. Zie bijv. 'Farmacie onder de loep, Kansen voor toetreding generieke geneesmiddelen en keuzes voor patiënten', Een bijdrage van ACM, februari 2015. In 2018 heeft de Autoriteit Consument & Markt ook geneesmiddelprijzen op haar agenda gezet vanwege het maatschappelijke debat over medicijnprijzen en de druk op de zorgkosten.

21. Zaak AT.40394 (*Aspen*).

22. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM), zaak A480 (*Aspen Pharma*) [2016], par. 3.

23. Décision n° 13-D-11 du 14 mai 2013 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur Pharmaceutique (*Plavix*).

24. HvJ EG 31 oktober 1974, zaak C-15/74, *Centrafarm c.s./Sterling Drug*, ECLI:EU:C:1974:114, r.o. 39-40.

IE-systeem in twijfel, maar keek alleen naar de vraag of binnen de kaders van het IE-systeem handelingen werden gepleegd die verder gingen dan met het IE-recht bedoeld was. Dit wordt ook in de onderhavige zaak weer door het Gerecht als uitgangspunt genoemd (vrij vertaald):

‘Dientengevolge, wanneer de Unierechter in het kader van een beroep tot nietigverklaring tegen een besluit van de Commissie een schikkingsovereenkomst in een geschil over een octrooi, waarvoor andere regels dan die van het recht van de Unie gelden, moet onderzoeken, staat het hem niet vrij om de draagwijdte van dat octrooi af te bakenen of een uitspraak te doen over de geldigheid ervan.’²⁵

Met *Servier* lijkt – in ieder geval in *pay-for-delay*-zaken – een gedifferentieerde aanpak van de Commissie en het Gerecht te ontstaan met betrekking tot IE-rechten. Ondanks het genoemde uitgangspunt noemt het Gerecht regelmatig de geldigheid en de erkenning van de geldigheid van octrooien als een van de relevante factoren bij de beoordeling van de mededingingsbeperkende afspraken.²⁶ Deze geldigheid wordt onderbouwd aan de hand van interne stukken van partijen en resultaten van eerdere procedures.²⁷ Hoewel de Commissie en het Gerecht de uitkomst van de zaak niet baseren op een eigen beoordeling van de geldigheid van de octrooien van *Servier*, wordt de zaak wel degelijk gekleurd door de vaststelling van de Commissie dat de octrooien van *Servier* intern werden bestempeld als ‘*blocking patent*’ of ‘*paper patent*’ en dat sommige van deze octrooien ‘*zero inventive activity*’ hadden.

Dit roept de vraag op of de sterkte of geldigheid van de octrooien van *Servier* überhaupt relevant is voor de beoordeling van *pay-for-delay*-afspraken. Omdat een octrooi een eigendomsrecht is, zou de generiek juist voor het gebruik van dat octrooi moeten betalen, en nooit geld moeten ontvangen van de *originator*. Het bestaan van een ‘omgekeerde betaling’ zonder gegronde redenen (zoals de kosten die de schikking dekken) in het kader van een minnelijke schikking is dus op voorhand verdacht. Als deze betaling gepaard gaat met een afspraak dat de generiek niet, vertraagd of met een lagere productie op de markt zal komen, dan lijkt ons dat deze afspraak zich niet onderscheidt van de bekende doelbeperkingen zoals productiebeperking of marktverdeling. Of het octrooi op een later tijdstip door een nationale rechtbank of door het Europees Octrooi Bureau geldig wordt bevonden is daarbij niet meer relevant. Als het octrooi niet geldig is/was en de schikking gepaard is gegaan met een omgekeerde betaling, dan lijkt er sprake van een (standaard)productiebeperkingsovereenkomst tussen *originator* en generiek: de ene marktpartij betaalt de andere om niet of later op de markt te komen. Als het octrooi wel geldig is, valt niet in te zien waarom een omgekeerde betaling plaats zou vinden,

25. *Servier*, r.o. 243-244.

26. Bijv. *Servier*, r.o. 258 e.v. en in het bijzonder r.o. 263 en 999.

27. *Servier*, r.o. 351.

behalve met het oog om concurrentie met zekerheid van de markt weg te houden.

Ook de licentieafpraak met *Krka* wordt door het Gerecht bekeken in het licht van de octrooien van *Servier*. Licenties worden ook beschouwd als een waardeoverdracht van de octrooihouder aan de generiek, en zodoende als een *reverse payment*. Echter, deze gaan gepaard met een toename van de concurrentie: de generiek die niet op de markt was, krijgt de mogelijkheid om de markt te betreden, zonder het risico te lopen in rechte te worden aangesproken voor octrooi-inbreuk.²⁸ De Commissie was van mening dat de licentie tussen *Servier* en *Krka* in strijd was met het kartelverbod omdat een royalty van 3 procent van de omzet behaald met de generiek abnormaal laag zou zijn en dus niet in verhouding zou staan tot de waardeoverdracht van *Servier* aan *Krka*. Het Gerecht gaat hier niet in mee en overweegt dat dit geen doelbeperking kan zijn. Op de markt komen was immers precies wat *Krka* met haar procedure probeerde te bewerkstelligen en deze licentie maakt dit mogelijk.²⁹

Voor de vraag of deze afspraak het gevolg heeft gehad dat de mededinging is beperkt, had de Commissie beter moeten onderbouwen dat een licentievergoeding van 3 procent abnormaal laag was en dus een (financiële) compensatie vormde voor het aangaan van een afspraak over het niet betreden van de overige Europese markten. Wederom neemt het Gerecht in zijn beoordeling de geldigheid van de octrooien mee en overweegt het dat een generiek niet akkoord zou gaan met een licentie met een beperktere geografische reikwijdte indien hij niet de geldigheid van het betrokken octrooi zou erkennen. Daarmee zegt het Gerecht dus niet dat licentieafspraken altijd zijn toegestaan; er bestaat echter wel ruimte voor. Andere afwegingen daarbij zijn van belang zoals de opbrengst van de licentie ten opzichte van de hoogte van de royalty en het feit dat *Servier* naast *Krka* actief bleef op de betreffende markten en *Krka* dus concurrentie ondervond.

Overigens moet worden opgemerkt dat het Hof van Justitie reeds heeft vastgesteld dat een lopende licentieovereenkomst waarbij het octrooi is vernietigd, niet in strijd is met artikel 101 VWEU, mits de licentienemer de mogelijkheid heeft om de betreffende overeenkomst op te zeggen.³⁰ Hier is ook geen sprake van een waardeoverdracht van *originator* naar generiek. De Commissie licht in haar Richtsnoeren voor Technologieoverdracht toe dat wanneer octrooirechten eenmaal zijn vervallen, de markt open wordt gesteld voor alle concurrenten. Dat één concurrent bijvoorbeeld als gevolg van nalatigheid een licentie op een nietig octrooi laat doorlopen en daar een licentievergoeding voor blijft betalen, heeft dan geen merkbare concurrentieverstorende effecten.³¹

28. *Servier*, r.o. 945-998.

29. *Servier*, r.o. 945-998.

30. HvJ EU 7 juli 2016, zaak C-567/14, *Genentech/ Hoechst c.s.*, ECLI:EU:C:2016:526.

31. Richtsnoeren voor de toepassing van artikel 101 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie op overeenkomsten inzake technologieoverdracht, 2014/C 89/03, par. 187.

Vervolg

Zoals hierboven beschreven bevat het *Servier*-arrest nieuwe inzichten voor de mededingingsrechtelijke beoordeling van de marktafbakening en de rol van een octrooi. Inmiddels hebben de Commissie, Servier en de generieken (met uitzondering van Krka) hoger beroep ingesteld tegen het arrest van het Gerecht. In 2016 is een ander *pay-for-delay*-besluit door het Gerecht in stand gelaten in de *Lundbeck*-zaak. Partijen zijn in beroep gekomen tegen het arrest en ook de zaak *Lundbeck* ligt nu dus voor bij het Hof van Justitie.³² Op 24 januari 2019 heeft de zitting plaatsgevonden. Vóór het eind van het jaar zou dus een eerste Hofuitspraak over *pay-for-delay* moeten zijn geweest. Ook zijn in 2018 door de Engelse Competition Appeal Tribunal prejudiciële vragen gesteld aan het Hof van Justitie in een zaak met GlaxoSmithKline, niet alleen over strijdigheid van *pay-for-delay*-afspraken met het kartelverbod, maar ook over misbruik van machtspositie.³³ Volgens het Withdrawal Agreement zullen hangende vragen nog na de Brexit worden beantwoord, en daarmee ook deze vragen.³⁴

32. Gerecht 8 september 2016, zaken T-460/13, *Sun c.s./Commissie*, ECLI:EU:T:2016:453, T-467/13, *Arrow/Commissie*, ECLI:EU:T:2016:450, T-469/13, *Generics/Commissie*, ECLI:EU:T:2016:454, T-470/13, *Merck/Commissie*, ECLI:EU:T:2016:452, T-471/13, *Xellia c.s./Commissie*, ECLI:EU:T:2016:460 en T-472/13, *Lundbeck/Commissie*, ECLI:EU:T:2016:449 (hierna gezamenlijk: 'Lundbeck').

33. Zaak C-307/18, *GlaxoSmithKline c.s./Competition and Markets Authority*.

34. Ten tijde van het schrijven van deze bijdrage is de Brexit overigens nog met onzekerheid omgeven.