



Pers en Voorlichting

Hof van Justitie van de Europese Unie

PERSCOMMUNIQUÉ nr. 8/20

Luxemburg, 30 januari 2020

Arrest in zaak C-307/18

Generics (UK) e.a.

Het Hof van Justitie verduidelijkt de criteria aan de hand waarvan dient te worden nagegaan of een overeenkomst tot schikking van een geschil tussen de houder van een farmaceutisch octrooi en een fabrikant van generieke geneesmiddelen in strijd is met het mededingingsrecht van de Unie

In het arrest Generics (UK) e.a. (C-307/18) van 30 januari 2020 heeft het Hof de criteria verduidelijkt die van toepassing zijn om te bepalen of schikkingsovereenkomsten tussen de houder van farmaceutische octrooien en fabrikanten van generieke geneesmiddelen vallen onder het verbod op praktijken en overeenkomsten die strekken tot of als gevolg hebben dat de mededinging wordt beperkt (artikel 101 VWEU) en onder het verbod op misbruik van machtspositie (artikel 102 VWEU).

De Competition Appeal Tribunal (rechter in mededingingszaken, Verenigd Koninkrijk) heeft het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing om de wettigheid te kunnen beoordelen van een besluit van de Competition and Markets Authority (mededingingsautoriteit, Verenigd Koninkrijk) betreffende overeenkomsten tot schikking van een octrooigeschil (hierna: „bestreden besluit”) dat was gericht aan een aantal fabrikanten van generieke geneesmiddelen en aan de farmaceutische groep GlaxoSmithKline (hierna: „GSK”). GSK was houder van een octrooi voor een werkzame farmaceutische stof in het antidepressivum paroxetine en van secundaire octrooien ter bescherming van bepaalde procedés voor de vervaardiging van deze stof. Toen het moederoctrooi van GSK eind 1999 verstreek, hebben verschillende fabrikanten van generieke geneesmiddelen overwogen om generieke paroxetine op de Britse markt te brengen. In die context heeft GSK inbreukprocedures ingeleid tegen deze generieke fabrikanten, die de geldigheid van een van de secundaire octrooien van GSK hebben betwist. Vervolgens hebben GSK en de generieke fabrikanten schikkingsovereenkomsten gesloten in het kader waarvan deze laatsten in ruil voor een door GSK te betalen vergoeding ervan hebben afgezien om tijdens een bepaalde periode hun eigen generieke geneesmiddelen op de markt te brengen (hierna: „betrokken overeenkomsten”). In het bestreden besluit komt de Competition and Markets Authority tot de slotsom dat de betrokken overeenkomsten in strijd waren met het verbod op het sluiten van mededingingsbeperkende overeenkomsten, en dat GSK misbruik had gemaakt van haar machtspositie op de relevante markt. Die autoriteit heeft bijgevolg geldboeten opgelegd aan de partijen bij die overeenkomsten.

Het Hof heeft eerst en vooral benadrukt dat een overeenkomst tussen ondernemingen slechts onder het verbod van artikel 101, lid 1, VWEU valt indien zij de mededinging binnen de interne markt ongunstig en merkbaar beïnvloedt, hetgeen veronderstelt dat deze ondernemingen ten minste potentiële concurrenten van elkaar zijn. Het Hof heeft opgemerkt dat in het geval van generieke fabrikanten die nog niet tot de markt zijn toegetreden op het moment van de sluiting van dergelijke overeenkomsten, de **vereiste verhouding van potentiële concurrentie veronderstelt dat wordt aangetoond dat er reële en concrete mogelijkheden bestaan om tot de markt toe te treden**. In dat verband heeft het Hof geoordeeld dat voor elke betrokken generieke fabrikant moet worden beoordeeld of deze het vaste voornemen heeft om tot de markt toe te treden en of hij daartoe zelf in staat is, rekening houdend met de voorbereidende stappen die hij heeft gezet, en of er geen onoverkomelijke toetredingsbelemmeringen bestaan. **Eventuele octrooirechten zijn**

volgens het Hof **op zichzelf niet als dergelijke belemmeringen te beschouwen, aangezien de geldigheid ervan kan worden betwist.**

Wat het begrip „**mededingingsbeperking naar strekking**” betreft, heeft het Hof eraan herinnerd dat een dergelijke kwalificatie afhankelijk is van de vaststelling dat de betrokken overeenkomsten in voldoende mate schadelijk zijn voor de mededinging, gelet op hun inhoud, doelstellingen en de economische en de juridische context ervan. Gelet op de aanzienlijke verlaging van de verkoopprijs van de betrokken geneesmiddelen als gevolg van de introductie op de markt van de generieke versie ervan, kan volgens het Hof sprake zijn van een dergelijke schadelijkheid wanneer de geldtransfers waarin overeenkomsten als de onderhavige voorzien, wegens hun omvang slechts kunnen worden verklaard door het commerciële belang van de partijen bij die overeenkomst om af te zien van mededinging op merites, en generieke fabrikanten dus ertoe aanzetten om af te zien van toetreding tot de betrokken markt. Bij de beoordeling van de vraag of sprake is van een „mededingingsbeperking naar strekking” moet volgens het Hof ook rekening worden gehouden met eventuele aangetoonde mededingingsbevorderende gevolgen van de betrokken overeenkomsten. Het Hof heeft echter verduidelijkt dat dit laatste enkel dient om na te gaan of de overeenkomst in kwestie voldoende schadelijk is. Het Hof heeft hieruit afgeleid dat het aan de nationale rechter staat om voor elke overeenkomst in kwestie te beoordelen of de aangetoonde mededingingsbevorderende gevolgen toereikend zijn om redelijkerwijze te betwijfelen dat de overeenkomst voldoende schadelijk voor de mededinging is.

Wat de vraag betreft of een schikkingsovereenkomst zoals die waar het hier om gaat kan worden gekwalificeerd als een „**mededingingsbeperking naar gevolgen**”, merkt het Hof op dat, om het bestaan van potentiële of reële gevolgen voor de mededinging van een dergelijke overeenkomst te beoordelen, moet worden bepaald hoe de markt en de marktstructuur zonder de collusie waarschijnlijk zouden functioneren, zonder dat daarbij hoeft te worden aangetoond dat de betrokken generieke fabrikant waarschijnlijk gelijk zou halen of dat waarschijnlijk een minder mededingingsbeperkende schikkingsovereenkomst zou worden gesloten.

In antwoord op de vragen met betrekking tot het begrip „**misbruik van machtspositie**” heeft het Hof in de eerste plaats geoordeeld dat bij de bepaling van de productmarkt ook rekening moet worden gehouden met de generieke versies van het geneesmiddel waarvan het vervaardigingsproces beschermd blijft door een octrooi, indien kan worden aangetoond dat de fabrikanten van die versies krachtig genoeg tot de markt kunnen toetreden om een serieus tegengewicht te vormen voor de reeds op deze markt aanwezige fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen. In de tweede plaats heeft het Hof opgemerkt dat slechts misbruik van machtspositie kan worden vastgesteld indien er sprake is van een aantasting van de mededingingsstructuur van de markt die verder reikt dan enkel de specifieke gevolgen van elk van de betrokken overeenkomsten waaraan artikel 101 VWEU een sanctie verbindt. Meer in het bijzonder merkt het Hof op dat, met name gelet op de mogelijke cumulatieve mededingingsbeperkende gevolgen van de verschillende overeenkomsten, de sluiting ervan, die deel uitmaakt van een algemene contractuele strategie, een aanzienlijk markt afschermend effect kan hebben, waardoor de consument de voordelen worden ontnomen van de toetreding tot de markt van potentiële concurrenten die hun eigen geneesmiddel fabriceren, en de betrokken markt dus rechtstreeks of indirect wordt voorbehouden aan de fabrikant van het betrokken oorspronkelijke geneesmiddel. In de laatste plaats heeft het Hof eraan herinnerd dat een dergelijke gedraging kan worden gerechtvaardigd indien de onderneming waarvan de gedraging uitgaat aantoonbaar dat de mededingingsbeperkende gevolgen ervan worden gecompenseerd, of zelfs overtroffen, door voordelen op het vlak van efficiëntie die ook de verbruikers ten goede komen. Met het oog op deze afweging geeft het Hof aan dat de gunstige gevolgen van de betrokken gedraging voor de mededinging in aanmerking moeten worden genomen zonder dat rekening hoeft te worden gehouden met de doelstellingen van de onderneming waarvan de gedraging uitgaat.

NOTA BENE: De prejudiciële verwijzing biedt de rechterlijke instanties van de lidstaten de mogelijkheid, in het kader van een bij hen aanhangig geding aan het Hof vragen te stellen over de uitlegging van het recht

van de Unie of over de geldigheid van een handeling van de Unie. Het Hof beslecht het nationale geding niet. De nationale rechterlijke instantie dient het geding af te doen overeenkomstig de beslissing van het Hof. Deze beslissing bindt op dezelfde wijze de andere nationale rechterlijke instanties die kennis dienen te nemen van een soortgelijk probleem.

Voor de media bestemd niet-officieel stuk, dat het Hof van Justitie niet bindt.

De [volledige tekst](#) van het arrest is op de dag van de uitspraak te vinden op de website CURIA.

Contactpersoon voor de pers: Stefaan Van der Jeught ☎ (+352) 4303 2170

Beelden van de uitspraak van het arrest zijn beschikbaar via "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106