



Artikelen

Het sectoronderzoek van de Europese Commissie in de geneesmiddelensector

mr. P.P.J. van Ginneken

Op 16 januari 2008 is de Commissie een sectoronderzoek in de Europese geneesmiddelensector gestart.¹ De start van het sectoronderzoek ging gepaard met een aantal onaangekondigde inspecties bij geneesmiddelenproducenten, zowel octrooihouders als producenten van generieke geneesmiddelen. Deze inspecties kregen veel publiciteit. De kern van het sectoronderzoek is het oneigenlijke gebruik van het octrooirecht in de geneesmiddelensector. Hieronder wordt eerst ingegaan op de versnipperde octrooibescherming in Europa, dan op de mededingingsrechtelijke beoordeling van de onderzochte gedragingen en ten slotte op de verwachte gevolgen van het sectoronderzoek. Mogelijk dat de (oude) plannen van de Commissie voor een Gemeenschapsoctrooi via de omweg van het sectoronderzoek weer van stal worden gehaald.

Inleiding

Op 16 januari 2007 heeft de Commissie, tegelijk met de onaangekondigde inspecties, een beschikking, een persbericht, een speech van Commissaris Kroes en een nadere toelichting in de vorm van vraag-en-antwoord gepubliceerd.² In deze documenten wordt de gebrekkig functionerende Europese geneesmiddelenmarkt aangewezen als aanleiding voor het sectoronderzoek. De Commissie haalt cijfers aan van de federatie van Europese brancheorganisaties in de geneesmiddelensector, waaruit blijkt dat het aantal nieuwe geneesmiddelen dat op de Europese markt wordt gebracht, de afgelopen jaren is gedaald. Tussen 1995 en 1999 werden per jaar gemiddeld 40 nieuwe soorten geneesmiddelen op de markt

gebracht. Tussen 2000 en 2004 is dit aantal gedaald naar 28.³

De Commissie vermoedt dat de oorzaak voor deze gebrekkig functionerende Europese geneesmiddelenmarkt ligt in een oneigenlijk gebruik van het octrooirecht door geneesmiddelenproducenten. Ondernemingen die geoctrooieerde geneesmiddelen op de markt brengen, zouden hun monopolie op oneigenlijke manieren 'verlengen' door het strategische gebruik van octrooi-procedures, vexatoire rechtszaken en collusieve schikkingen. Door deze gedragingen blijft de octrooibescherming in bepaalde gevallen te lang in stand en komen generieke geneesmiddelen niet (tijdig) op de markt. De octrooihouders worden vervolgens te weinig aangezet om nieuwe geneesmiddelen te ontwikkelen, aldus de Commissie.

Octrooibescherming in de geneesmiddelensector

Alvorens in te gaan op de mededingingsrechtelijke beoordeling van de gedragingen die de Commissie noemt, is het van belang om kort stil te staan bij het in de Gemeenschap geldende octrooisysteem waarbinnen deze gedragingen plaatsvinden.

De octrooibescherming in Europa wordt thans geregeld door nationale octrooistelsels en, sinds 1973, door een beperkt Europees octrooistelsel. Dit laatste stelsel is niet op een com-

- 1 Document nr. COMP/D2/39.514; zie voor de beschikking van 15 januari 2008 waarmee het sectoronderzoek is geopend ('Beschikking sectoronderzoek') de website van DG Concurrentie.
- 2 Het persbericht (IP/08/49, 16.01.2008), de speech van 16 februari 2008 (SPEECH/08/18) en de nadere toelichting 'Antitrust-sector inquiry into pharmaceuticals – frequently asked questions' (MEMO/08/20) ('FAQ sector inquiry'), zijn te vinden op de website van DG Concurrentie.
- 3 Onderzoek van de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), 'The Pharmaceutical Industry in Figures', Brussel 2006, p. 7.

Mr. P.P.J. van Ginneken is advocaat bij Brinkhof te Amsterdam.

munautair rechtsinstrument gebaseerd. Het stelsel is tot stand gekomen door het Verdrag van München over de verlening van Europese octrooien, dat door een aantal lidstaten en een aantal niet-lidstaten is ondertekend.⁴ Het Verdrag van München voorziet in één procedure voor het verlenen van een Europees octrooi. Het bij het Verdrag opgerichte Europees octrooibureau verleent deze octrooien, die vervolgens met nationale octrooien gelijk worden gesteld en waarop de nationale administratieve regels van toepassing zijn. De geschillenbeslechting ten aanzien van het Europese octrooi gebeurt bij de nationale rechtbanken.⁵ Een Europees octrooi is dus in feite slechts een verzameling nationale octrooien.

De beperkte regeling voor Europese octrooien heeft een versnippering van administratieve en juridische procedures over de lidstaten tot gevolg gehad. Deze versnippering brengt hoge kosten met zich mee voor partijen (veelal generieke geneesmiddelenondernemingen) die tegen de houders van een Europees octrooi willen opkomen. Generieke geneesmiddelenondernemingen dienen een Europees octrooi per land ongeldig te laten verklaren, danwel de niet-inbreuk op het octrooi te laten vaststellen. Het Europese octrooiestelsel is daarmee aanzienlijk duurder dan bijvoorbeeld de Amerikaanse en Japanse regelingen.⁶ Dit leidt in de praktijk vaak tot juridische uitputtingslagen tussen octrooihouders enerzijds en generieke geneesmiddelenondernemingen anderzijds. Door het versnipperde octrooirecht is het voor octrooihouders bovendien mogelijk een strategie te voeren die gericht is op 'evergreening'. Hiermee wordt bedoeld dat na afloop van het oorspronkelijke Europese octrooi, de octrooihouder het bestaande monopolie probeert te verlengen door per lidstaat strategisch bijkomende octrooien of andere rechten te vestigen op indicaties, bereidingswijzen, methoden van toediening etcetera. De generieke geneesmiddelenondernemingen zullen hier in elke lidstaat apart tegen op moeten komen.

De Commissie heeft reeds in het Groenboek over de bevordering van innovatie van 1997 aangegeven dat de versnippering van administratieve en juridische procedures over de lidstaten het oneigenlijk in stand houden van octrooibescherming door octrooihouders veroorzaakt.⁷ Dit zijn tevens de gedragingen die nu aan de orde zijn in het sectoronderzoek. De Commissie heeft pogingen gedaan om te komen tot harmonisatie van het octrooirecht door middel van een instrument gebaseerd op de bepalingen over de interne markt. In 1997 heeft de Commissie de introductie van een Gemeenschapsoctrooi bepleit.⁸ In 2000 heeft de Commissie daartoe een voorstel tot een verordening gedaan, met daarin opgenomen een communautaire regeling voor geschillenbeslechting.⁹ Dit voorstel tot een verordening van de Commissie is echter na meer dan tien jaar overleg gestrand op twee problemen. Ten eerste werd geen overeenstemming bereikt over een taalregeling bij het inzenden van stukken door partijen. Ten tweede bleef onenigheid bestaan over de rechtsgeldige taalversie van de octrooiverlening. Vooralnog is een harmonisatie van het octrooirecht dus mislukt.

Beoordeling onder het mededingingsrecht

Met het sectoronderzoek zet de Commissie nu een ander middel in tegen het oneigenlijke gebruik van octrooibescherming door geneesmiddelenproducenten, namelijk het mededingingsrecht. Deze aanpak is in meerdere opzichten nieuw. Ten eerste was het door de Commissie gevoerde beleid aangaande octrooirecht steeds gebaseerd op de bepalingen over de interne markt en niet op de mededingingsrechtelijke bepalingen van het EG-verdrag. Ten tweede heeft de Commissie zich bij de toepassing van het mededingingsrecht in de geneesmiddelensector meestal beperkt tot belemmeringen bij de parallelhandel in één geneesmiddel, ofwel *intra-brand competition*. Over deze concurrentie zijn inmiddels een groot aantal Commissiebeschikkingen en arresten, waaronder *Adalat*, *Syfait* en *Glaxo*.¹⁰ In het sectoronderzoek gaat de Commissie echter in op de concurrentie tussen producenten (ofwel *inter-brand competition*). De enige beschikking van de Commissie waarin deze concurrentie aan de orde is geweest, is de bekende zaak *AstraZeneca* die uitdrukkelijk als voorbeeld dient voor het sectoronderzoek.¹¹

Daarbij komt dat het onderzoek van de Commissie zich richt op het snijvlak van mededingingsrecht en intellectueel eigendomsrecht, een snijvlak dat eenvoudig tot controverses kan leiden. Het mededingingsrecht erkent het bestaan van monopolies binnen het intellectueel eigendomsrecht, inclusief het octrooirecht. Slechts het *gebruik* van een intellectueel eigendomsrecht kan onder omstandigheden in strijd komen met het mededingingsrecht.¹² Vanuit de hoek van de geneesmiddelenproducenten is onmiddellijk bij aanvang van het onderzoek gewezen op de beperkingen die de Commissie daarom bij haar onderzoek in acht zal moeten nemen.¹³

In de beschikking van 15 januari 2008 worden drie soorten gedragingen van geneesmiddelenproducenten

4 Europees Octrooiverdrag van 5 oktober 1973, per 13 december 2007 vervangen door het Europees Octrooiverdrag 2000, beide te vinden op <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/epc.html>.

5 De partijen die lid zijn bij het Europees Octrooiverdrag werken sinds 1999 aan een overeenkomst over geschillenbeslechting bij Europese octrooien, het European Patent Litigation Agreement ('EPLA'). De voorgenoemde EPLA is echter een vrijwillig systeem.

6 Zie Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2007 (COM(2007) 165 def.).

7 Groenboek van 24 juni 1997 over het Gemeenschapsoctrooi en het octrooiestelsel in Europa – Bevordering van innovatie door middel van octrooien (COM(1997)314).

8 Groenboek van 24 juni 1997, a.w., p. 3 e.v.

9 Voorstel voor een Verordening van de Raad betreffende het Gemeenschapsoctrooi van 1 augustus 2000 (COM (2000) 412).

10 *Adalat*: Commissiebeschikking 96/478/EG van 10 januari 1996 (zaak IV/34.279/F3 – *Adalat*) (PbEG L 201, p. 1); nietig verklaard door GvEA 26 oktober 2000, zaak T-41/96 (*Bayer/Commissie*), *Jur.* p. II-3383; *Syfait*: HvJ EG 31 mei 2005, zaak C-53/03 (*Syfait/GlaxoSmithKline*), *Jur.* p. I-4609; *Glaxo*: Commissiebeschikking 2001/791/EG van 8 mei 2001 (zaak IV/36.957/F3 – *Glaxo Wellcome*) (PbEG L 302, p. 1); vernietigd door GvEA 27 september 2006, zaak T-168/01 (*GlaxoSmithKline/Commissie*), *Jur.* p. II-2969.

11 FAQ sector inquiry, a.w.

12 HvJ EG 5 oktober 1988, zaak 238/87 (*Volvo/Veng*), *Jur.* p. 6211.

13 Zie het artikel van K.S. Bernard, voorheen Vice President van Pfizer, 'The EC Sector Inquiry Regarding Pharmaceuticals', *Global Competition Policy*, afl. 1, februari 2008.

genoemd die de Commissie gaat onderzoeken in het kader van het oneigenlijke gebruik van octrooibeschermering door geneesmiddelenproducenten: het strategische gebruik van octrooi-procedures, vexatoire rechtszaken en collusieve schikkingen. Terwijl de eerste en tweede soort gedragingen in strijd kunnen zijn met het verbod van misbruik van een economische machtspositie uit art. 82 EG, ligt bij de derde soort gedraging een toetsing aan het kartelverbod uit art. 81 EG voor de hand. Hieronder zal per soort gedraging nader worden ingegaan op de kwalificatie ervan onder het mededingingsrecht.

Strategisch gebruik van octrooi-procedures

Ten eerste wordt in de beschikking van 15 januari 2008 door de Commissie verwezen naar het gebruik van octrooien en octrooi-procedures 'op een wijze die niet dient om de innovatie te beschermen maar om innovatieve dan wel generieke concurrentie te dwarsbomen'.¹⁴

Een dergelijk strategisch gebruik van octrooien en octrooi-procedures heeft één precedent in de beschikkingspraktijk van de Commissie, namelijk de reeds genoemde zaak *AstraZeneca*.¹⁵ In deze zaak oordeelde de Commissie dat er sprake was van misbruik van een economische machtspositie door AstraZeneca in verschillende administratieve en juridische procedures aangaande het geneesmiddel Lozec (destijds de best verkopende maagzuurremmer). Het betrof twee gedragingen van AstraZeneca. Ten eerste had AstraZeneca onjuiste informatie verstrekt in nationale administratieve procedures en rechtszaken inzake de aanvullende octrooibeschermering voor Lozec. Aanvullende octrooibeschermering kan worden verleend vanwege de tijd die gemoeid is met het op de markt brengen, en over de relevante data had AstraZeneca gelogen. Dit was onrechtmatig, ook los van het mededingingsrecht. Ten tweede voerde AstraZeneca een strategie van het intrekken van aanvragen voor marktvergunningen in die lidstaten waar generieke producenten met een generieke variant van Lozec op de markt zouden komen. Door deze intrekking konden zij niet toetreden met de producten in de capsulevorm zoals beschreven in de marktvergunning van AstraZeneca. Naast de mededingingsrechtelijke kwalificatie vormde het intrekken van de aanvragen wellicht ook misbruik van recht.

In de beoordeling van de gedragingen van AstraZeneca was een doorslaggevende factor dat AstraZeneca een strategie volgde die op het dwarsbomen van concurrentie was gericht. De in zaak *AstraZeneca* aan de orde zijnde misbruikvormen waren nieuw en de doorslaggevende rol van de strategie van AstraZeneca volgde niet uit de standaard jurisprudentie van het Hof van Justitie over misbruik. Uit de communautaire rechtspraak volgt dat het begrip misbruik in art. 82 EG een objectief begrip is.¹⁶ Als zodanig staat het los van de bedoelingen die een dominante onderneming tot haar gedraging hebben gebracht.¹⁷ Voor de toepassing van art. 82 EG is evenmin vereist dat aan het misbruik schuld ten grondslag ligt.¹⁸ Wel vormt intentie een element bij enige specifieke vormen van rooiprijzen en prijsdiscriminatie.¹⁹ Deze lijn uit de jurisprudentie van het Hof van Justitie is overigens ook

neergelegd in de Discussion Paper uit 2005 omtrent uitsluiting van de Commissie zelf.²⁰

Des te opmerkelijker is de doorslaggevende rol van de strategie van AstraZeneca wanneer men beseft dat ondernemingen die octrooien hebben steeds op zoek zullen zijn naar strategieën om hun producten zo lang mogelijk te beschermen tegen concurrentie door generieke producten. AstraZeneca had het voeren van een strategie die op het dwarsbomen van concurrentie was gericht met zoveel woorden toegegeven, maar verweerde zich onder andere met de stelling dat zij slechts gebruik maakte van de administratieve procedures en juridische procedures binnen het octrooirecht. De kernvraag lijkt te zijn: welke strategieën dienen als misbruik in de zin van art. 82 EG te worden beschouwd en welke niet?

Tegen de AstraZeneca-beschikking is nog beroep hangende bij het Gerecht van Eerste Aanleg. In het huidige sectoronderzoek zal de Commissie nader moeten aangeven en onderbouwen in hoeverre de strategie van een onderneming doorslaggevend is bij het gebruik van octrooien en octrooi-procedures, wat geen eenvoudige vraag lijkt te zijn gegeven de gebruikelijke strategie van een octrooihouder.

Vexatoire rechtszaken

Ten tweede wordt in de beschikking van 15 januari 2008 door de Commissie verwezen naar het gebruik van vexatoire rechtszaken door geneesmiddelenproducenten teneinde de octrooibeschermering voor hun geneesmiddelen op oneigenlijke manier te verlengen. Hierbij kan worden gedacht aan het voeren van een veelvoud aan procedures verdeeld over de verschillende lidstaten, hetgeen hoge kosten met zich meebrengt voor de partij die een concurrerend (generiek) geneesmiddel op de markt wil brengen.

Het gebruik van vexatoire rechtszaken door een partij met een economische machtspositie is reeds aan de orde geweest in de jurisprudentie van het Gerecht van Eerste Aanleg, namelijk in het arrest *ITT Promedia*.²¹ In deze zaak had ITT Promedia, een Belgische uitgever van commerciële telefoongidsen, een klacht ingediend bij de Commissie tegen Belgacom, de ex-monopolist op de Belgische gidsenmarkt. Tussen partijen was een aantal conflicten gerezen bij de liberalisering van de gidsenmarkt, onder andere over de uitleg van enige overeenkomsten tussen partijen over het ter

14 Beschikking sectoronderzoek, a.w., para. 4.

15 Commissiebeschikking van 15 juli 2005 (zaak COMP/A.37.507/F3 – *AstraZeneca*) (*PbEU* L 332 p. 24); waartegen beroep is ingesteld bij het GvEA op 25 augustus 2005, zaak T-321/05 (*AstraZeneca/Commissie*).

16 HvJ EG 13 februari 1979, zaak 85/76 (*Hoffmann-La Roche/Commissie*), *Jur.* p. 461, punt 91; HvJ EG 9 november 1983, zaak 322/81 (*Michelin/Commissie*), *Jur.* p. 3461, punt 70; en HvJ EG 3 juli 1991, zaak C-62/86 (*AKZO/Commissie*), *Jur.* p. I-3359, punt 69.

17 Nagenoeg unanieme opvatting in de rechtsleer, vgl. R. Wish, *Competition Law*, Oxford 2005, p. 194 e.v.

18 HvJ EG 21 februari 1973, zaak 6/72 (*Europemballage en Continental Can/Commissie*), *Jur.* p. 215, punten 25-27.

19 HvJ EG 3 juli 1991, zaak C-62/86 (*AKZO/Commissie*), *Jur.* p. I-3359.

20 DG Competition discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses, public consultation, December 2005.

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

beschikking stellen van industriële en commerciële know-how. ITT Promedia klaagde bij de Commissie dat Belgacom tegen haar voor de Belgische rechtbanken vexatoire gedingen had aangespannen, die een schending van art. 82 EG zouden opleveren. De Commissie wees de klacht af en ITT Media ging in beroep bij het Gerecht.²²

In de beoordeling door het Gerecht van de vraag of de gedingen van Belgacom misbruik opleverden, bevestigde het Gerecht de twee cumulatieve eisen van de Commissie. Ten eerste moet het geding uitsluitend dienen om een concurrent te dwarsbomen, en kan het redelijkerwijs niet beschouwd worden als bedoeld ter vrijwaring van de rechten van de onderneming. Ten tweede moet het geding deel uitmaken van een plan dat ertoe strekt de mededinging uit te schakelen. Deze criteria moeten volgens het Gerecht eng worden uitgelegd en toegepast, zodat de toepassing van het algemene beginsel van de toegang tot de rechter niet in het gedrang komt. Dit is immers een rechtsbeginsel dat ten grondslag ligt aan de constituties van alle lidstaten en dat eveneens is neergelegd in de art. 6 en 13 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM),²³ aldus het Gerecht.

De criteria op grond waarvan mag worden geconcludeerd dat het aanspannen van een rechtszaak door een geneesmiddelenproducent misbruik in de zin van art. 82 EG oplevert zijn dus zeer streng, zo kan uit het arrest *ITT Promedia* worden afgeleid. Het eerste criterium dat het geding uitsluitend moet dienen om een concurrent te dwarsbomen, lijkt in octrooigeschillen moeilijk te bewijzen omdat het veelal gaat om ingewikkelde vragen over feiten (zoals de vraag of een generiek geneesmiddel een biologisch equivalent is van een geotrooieerd geneesmiddel). Bij het tweede criterium, namelijk dat het geding deel uitmaakt van een 'plan', speelt weer de vraag welke strategieën van geneesmiddelenproducenten precies misbruikelijk moeten worden geacht. Deze vraag kwam hierboven al aan de orde.

Het Gerecht heeft ten slotte specifiek gewezen op het algemene beginsel van de toegang tot de rechter. Het is de vraag of, als de Commissie in het sectoronderzoek de mogelijkheden voor octrooihouders om te procederen aan randvoorwaarden zou verbinden, geen afbreuk wordt gedaan aan dit beginsel.

Collusieve schikkingen

Ten derde wordt in de beschikking van 15 januari 2008 door de Commissie verwezen naar het gebruik van collusieve (schikkings)overeenkomsten door geneesmiddelenproducenten. Omdat procederen in verschillende lidstaten zeer kostbaar is, zouden producenten van generieke geneesmiddelen een schikking kunnen treffen met de octrooihouder om deze niet verder te beconcurreren. Een dergelijke schikkingsovereenkomst kan in strijd zijn met art. 81 EG.

Over het gebruik van collusieve (schikkings)overeenkomsten door geneesmiddelenproducenten zijn nog geen Europese arresten of beschikkingen geweest. Er zijn echter wel een aantal precedents uit de Verenigde Staten voorhan-

den. De Amerikaanse Court of Appeals heeft verschillende keren moeten oordelen over de rechtmatigheid van schikkingsovereenkomsten tussen octrooihouders en beweerdelijke inbreukmakers.²⁴ De Sixth Circuit of Appeals heeft daarbij in de zaak *Cardizem CD* geoordeeld dat een schikking die voorziet in vertraagde toetreding tot de markt tegen een betaling door de octrooihouder aan de beweerdelijke inbreukmaker, een verboden kartel kan vormen.²⁵ Of daadwerkelijk sprake is van een kartel, hangt onder andere af van de sterkte van de claim van de octrooihouder.

Het regelgevende kader waarbinnen de beoordeelde schikkingen plaatsvonden, is echter anders dan in Europa. De Amerikaanse octrooiwetgeving biedt, na afloop van een octrooi, een bepaalde mate van exclusiviteit aan de eerste aanbieder van een concurrerend generiek geneesmiddel.²⁶ In die eerste periode na afloop van het octrooi mag de eerste generieke aanbieder als enige concurreren met de octrooihouder. Als een octrooihouder een schikking treft met deze eerste generieke aanbieder, kan hij dus voor een bepaalde periode elke mededinging uitschakelen. Aangezien in Europa geen regeling bestaat voor de eerste generieke aanbieder, zal een octrooihouder vaak niet de mededinging kunnen uitsluiten door een schikkingsovereenkomst met een enkele partij.

De Commissie zal daarom in het sectoronderzoek moeten aangeven en onderbouwen wanneer bij een schikkingsovereenkomst sprake is van een beperking van de mededinging. Ook hier betreedt de Commissie met het sectoronderzoek een grotendeels nieuw terrein.

Verloop van het sectoronderzoek

Het sectoronderzoek in de geneesmiddelensector is op 16 januari 2008 begonnen met een aantal onaangekondigde inspecties ('dawn raids') bij geneesmiddelenproducenten. Eerdere sectoronderzoeken van de Commissie begonnen niet met dergelijke onaangekondigde inspecties,²⁷ maar kennelijk was de Commissie ditmaal beducht voor het verdwijnen van relevante stukken.²⁸ De onaangekondigde inspecties vonden plaats bij zeven producenten van geotrooieerde geneesmiddelen en vier producenten van generieke geneesmiddelen, geselecteerd aan de hand van de lijst van best verkopende

22 Bij beschikking van 21 mei 1996 heeft de Commissie klacht IV/35.268 van ITT Promedia afgewezen (niet gepubliceerd), waartegen op 22 juli 1996 beroep is ingesteld bij het GvEA.

23 Europees Verdrag tot Bescherming van de Rechten van de Mens en de Fundamentele Vrijheden (EVRM) zoals gewijzigd door Protocol Nr. 11.

24 Voor een overzicht, zie J. Leibowitz, 'Exclusion Payments to Settle Pharmaceutical Patent Cases', *Remarks at the FTC's Forum on Pharmaceutical Antitrust*, 24 april 2006.

25 *Cardizem CD*, 332 F.3d. 896 (6th Circuit 2003).

26 Drug Price Competition & Patent Term Restoration Act van 1984.

27 Voorgaande onderzoeken werden veelal ingeleid met een aankondiging gevolgd door een publieke consultatie. Voor meer informatie over de verschillende sectoronderzoeken van de Commissie zie: http://ec.europa.eu/comm/competition/antitrust/sector_inquiries.html.

28 Op grond van art. 17 jo. 20 van Verordening (EG) nr. 1/2003 van de Raad van 16 december 2002, betreffende de uitvoering van de mededingingsregels van de art. 81 en 82 van het Verdrag, beschikt de Commissie bij sectoronderzoeken over dezelfde bevoegdheden als bij individuele onderzoeken naar overtredingen van art. 81 en 82 EG.

geneesmiddelen waarvan het octrooi recent is verlopen of binnenkort gaat verlopen.

Na de onaangekondigde inspecties heeft de Commissie in maart en april een verzoek om inlichtingen²⁹ verzonden aan diverse relevante partijen in de sector, waaronder producenten van geotrooieerde geneesmiddelen ('originators'), producenten van generieke geneesmiddelen ('generics'), groothandelaren, nationale mededingingsautoriteiten en andere regulatoire autoriteiten.³⁰ Het verzoek om inlichtingen houdt in dat de partijen gevraagd wordt om algemene informatie over (de regelgeving inzake) octrooien en marktvergunningen, alsmede informatie over een lange lijst van mogelijke misbruiken en kartels in de geneesmiddelensector. Deze informatie ziet grotendeels op de drie onderzochte gedragingen als genoemd in de beschikking van 15 januari 2008, te weten het strategische gebruik van octrooi-procedures, vexatoire rechtszaken en collusieve schikkingen. Zo wordt voor wat betreft collusieve schikkingen zeer uitgebreid gevraagd naar alle contacten die de 'originators' hebben met de 'generics', in het kader van geschillen in of buiten rechte, inclusief alle geldstromen tussen deze partijen. Voor de ongeveer honderd 'originators' en 'generics' die een verzoek om inlichtingen ontvingen,³¹ gold dat de beantwoording begin mei diende te worden ingestuurd. Andere partijen ontvingen de vragen later, voor hen gelden latere termijnen.

De planning van het verdere verloop van het sectoronderzoek is dat de Commissie tot september de beantwoording van haar verzoek om inlichtingen analyseert, in oktober de nationale mededingingsautoriteiten consulteert over haar bevindingen, en in november 2008 met een voorlopig rapport komt. In de maanden hierna zal een openbare consultatie plaatsvinden over het voorlopig rapport. Commissaris Kroes wil het sectoronderzoek vervolgens afronden in het voorjaar van 2009, een paar maanden voor het einde van haar huidige termijn als Commissaris.

Mogelijke gevolgen van het sectoronderzoek

Na het sectoronderzoek in de geneesmiddelensector is een aantal acties van de Commissie te verwachten. Wanneer wordt gekeken naar de gevolgen van voorgaande sectoronderzoeken, dan is op twee fronten actie van de Commissie mogelijk. Ten eerste kan het sectoronderzoek de voorbereiding zijn voor handhaving in individuele zaken, en ten tweede kan het sectoronderzoek aanleiding zijn voor nieuwe regelgeving.

Ten eerste is handhaving in individuele zaken een mogelijke uitkomst. Hoewel de Commissie in haar persbericht aangeeft dat het sectoronderzoek niet tot doel heeft om inbreuken van het EG-mededingingsrecht door individuele ondernemingen vast te stellen,³² voorziet de Commissiebeschikking waarop het sectoronderzoek is gebaseerd wel in die mogelijkheid. Er is uitdrukkelijk vermeld dat, indien op grond van het sectoronderzoek blijkt dat daartoe aanleiding is, de Commissie of nationale mededingingsautoriteiten kunnen overgaan tot het instellen van onderzoeken tegen individuele ondernemingen.³³

Bij eerdere sectoronderzoeken is eveneens sprake geweest van handhaving in individuele zaken. Zo heeft de Commissie bij het sectoronderzoek in de energiemarkten³⁴ een aantal individuele onderzoeken tegen energiebedrijven geopend terwijl het sectoronderzoek nog gaande was.³⁵ Een individuele zaak die de Commissie had geopend voorafgaand aan het sectoronderzoek, werd korte tijd na het eindrapport in het sectoronderzoek afgerond.³⁶ Niet lang na het eindrapport van het sectoronderzoek in retailbanking³⁷ nam de Commissie tevens een individuele verbodsbeschikking op grond van dezelfde beoordeling en empirische bewijzen als in het eindrapport.³⁸

Op dit moment zijn er minstens twee individuele zaken tegen geneesmiddelenproducenten aanhangig bij de Commissie en de nationale mededingingsautoriteiten. Ten eerste loopt er onderzoek tegen Boehringer vanwege vermeend misbruik van het octrooisysteem om de concurrentie voor het geotrooieerde middel COPD uit te sluiten.³⁹ Daarnaast heeft de Britse mededingingsautoriteit OFT een dossier geopend over vermeend misbruik door Reckitt Benckiser.⁴⁰ Reckitt Benckiser zou bewust de introductie van een generieke variant van haar geneesmiddel Gaviscon hebben gedwarsboomd door middel van procedures. Als gevolg hiervan zou de NHS (het Britse ziekenfonds) 40 miljoen pond te veel hebben betaald voor het betreffende geneesmiddel. Het is mogelijk dat de uitkomst van het sectoronderzoek is, dat in deze (en andere) zaken individuele handhaving zal plaatsvinden. Gezien de hoogte van de boete voor AstraZeneca (€ 60 miljoen), kan dit ingrijpende gevolgen hebben voor de betrokken ondernemingen.

29 Op grond van art. 18 van Verordening (EG) nr. 1/2003, a.w.

30 Van de website van DG Concurrentie zijn vijf verschillende vragenlijsten te downloaden, zie <http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

31 Dit aantal wordt door de Commissie vermeld op de website van DG Concurrentie.

32 Persbericht, a.w., para. 3.

33 Beschikking sectoronderzoek, a.w., para. 8.

34 Sectoronderzoek in de gas- en elektriciteitsmarkten op grond van artikel 17 van Vo. 1/2003, aangevangen bij Commissiebeschikking van 13 juni 2005.

35 In mei en december 2006 heeft de Commissie diverse 'dawn raids' uitgevoerd in verschillende lidstaten, welke geen onderdeel uitmaakten van het sectoronderzoek in de energiemarkt, maar die wel plaatsvonden gedurende het verloop van het onderzoek en sterk verband hielden met de problemen die in het sectoronderzoek naar voren kwamen. Zie voor het persbericht van de Europese Commissie van december 2006: <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/06/483&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=fr>, met links naar de persberichten van 17 mei (MEMO/06/205) en 30 mei (MEMO/06/220).

36 Zie persbericht IP/07/1487, Europese Commissie, 'Commissie opent Belgische gasmarkt voor concurrentie' (11 oktober 2007), te vinden op <http://europa.eu/rapid/pressreleases>.

37 Sectoronderzoek in retailbanking op grond van art. 17 van Vo. 1/2003, aangevangen bij Commissiebeschikking van 13 juni 2005.

38 Zie persbericht IP/07/1959, Europese Commissie, 'Commissie verbiedt Mastercard's intra-EEA multilaterale wisselkoers' (19 december 2007), te vinden op <http://europa.eu/rapid/pressreleases>.

39 Formeel onderzoek geopend op 22 februari 2007, COMP/B2/39246 (*Boehringer*).

40 Zie voor meer informatie over dit dossier een bericht van de BBC, te vinden op <http://news.bbc.co.uk/1/hi/uk/7282627.stm>.

Ten tweede is mogelijk dat het sectoronderzoek aanleiding is voor nieuwe regelgeving. Ook dit is in eerdere sectoronderzoeken aan de orde geweest. Zo is, naar aanleiding van het sectoronderzoek naar mobiele roaming⁴¹, in juni 2007 een Raadsverordening in werking getreden waarin roamingtarieven communautair zijn gereguleerd door middel van een maximum wholesale en retail tarief.⁴² Deze Raadsverordening was niet afkomstig van DG Concurrentie maar van DG Infosoc, een ander onderdeel van de Commissie.

Een medewerker van de Commissie heeft in het kader van de zaak AstraZeneca aangegeven, dat individuele inbreukzaken niet voldoende zijn om de problemen in de geneesmiddelensector weg te nemen. In het voorjaar van 2007 verscheen hierover een artikel in de Competition Policy Newsletter, een uitgave van de Europese Commissie. De Commissie zou, naast 'competition enforcement', actief moeten worden in 'competition advocacy'. Tevens wordt de noodzaak beschreven van aanpassing van de nationale regelgevingen in de geneesmiddelensector.⁴³ Maatregelen zouden volgens het artikel bijvoorbeeld op art. 152 lid 2 EG kunnen worden gebaseerd, dat ziet op de verzekering van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid binnen de Gemeenschap.

Het zou dus logisch zijn als in het lopende sectoronderzoek de Commissie een oplossing van de problemen (tevens) in nieuwe regelgeving zal zoeken. Niet ondenkbaar is dat het sectoronderzoek het hierboven beschreven voorstel van de Commissie voor de invoering van een Gemeenschapsoctrooi nieuw leven inblaast. Dit voorstel zou een einde maken aan de versnipperde administratieve en juridische procedures, die ten grondslag liggen aan de gewraakte gedragingen in het sectoronderzoek. DG Concurrentie zou hierin samen kunnen werken met andere onderdelen van de Commissie, zoals DG Markt of DG Sanco. In een Mededeling van de Commissie van 3 april 2007 aan het Europese Parlement en de Raad wordt de introductie van een Gemeenschapsoctrooi opnieuw aan de orde gesteld, en het sectoronderzoek zal hieraan ondersteuning kunnen bieden.⁴⁴ Mocht dit de uitkomst zijn, dan is het sectoronderzoek ingrijpend voor alle partijen in de sector.

Slot

De komende tijd zullen de geneesmiddelenproducenten de verrichtingen van de Commissie in het kader van het sectoronderzoek nauwlettend in de gaten houden. De mate waarin de Commissie oneigenlijk gebruik van octrooirecht in de geneesmiddelensector als misbruik van economische machtspositie dan wel als een mededingingsbeperkende overeenkomst kwalificeert, is immers van grote invloed op het speelveld tussen 'originators' en 'generics'. Dit geldt zeker als het sectoronderzoek aanleiding zou zijn voor nieuwe Europese (octrooi)regelgeving.

41 Sectoronderzoek in mobiele roaming op grond van art. 12 van Vo. 17/62, aangevraagd bij Commissiebeschikking van 27 juli 1999.

42 Verordening (EG) nr. 717/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 27 juni 2007.

43 N. de Souza, 'Competition in Pharmaceuticals, the challenges ahead post AstraZeneca', *Competition Policy Newsletter* 2007, afl. 1, p. 39 e.v.

44 Mededeling van de Commissie van 3 april 2007, a.w.