Dit artikel uit Nederlands tijdschrift voor Europees recht is gepubliceerd door Boom juridisch en is bestemd voor anonieme bezoeker

Lundbeck en *pay-for-delay* schikkingen aan beide zijden van de Atlantische Oceaan

Mr. J. Fanoy en mr. T. Raats*

In januari 2015 publiceerde de Europese Commissie de boetebeschikking in de zaak *Lundbeck*. Lundbeck werd samen met een aantal producenten van generieke geneesmiddelen beboet voor *pay-for-delay* schikkingen die zij hadden getroffen. Door middel van deze schikkingen kwamen de betrokken producenten van generieke geneesmiddelen overeen dat zij markttoegang zouden uitstellen in ruil voor een betaling. In dit artikel wordt de *Lundbeck*-beschikking besproken en een vergelijking gemaakt met de beoordeling van *pay-for-delay* schikkingen door de Amerikaanse mededingingsautoriteit en rechter.

Commissie beschikking nr. C(2013) 3803 final, zaak AT.39226 (19 juni 2013)

Inleiding

Inbreuken op het mededingingsrecht binnen de farmaceutische industrie hebben de afgelopen jaren nadrukkelijk in de belangstelling gestaan van zowel de Europese als de Amerikaanse mededingingsautoriteiten. Aan beide zijden van de Atlantische Oceaan zijn farmaceuten beboet voor zogenoemde pay-for-delay schikkingen.

Een van de Europese beschikkingen betreft de Lundbeck-beschikking van 19 juni 2013. Hoewel deze beschikking inmiddels ruim twee jaar geleden is genomen, is de niet-vertrouwelijke versie in 2015 gepubliceerd. In dit artikel bespreken wij allereerst de Lundbeck-beschikking. Vervolgens behandelen we de Amerikaanse rechtspraak omtrent pay-for-delay schikkingen. In ons commentaar gaan we nader in op de verschillen in de beoordeling van de zaken in Europa en Amerika; daarnaast behandelen we enkele opvallende aspecten uit de Lundbeck-beschikking. In het navolgende gaan wij allereerst in op de achtergrond die aan de Lundbeck-zaak ten grondslag lag.

Lundbeck – achtergrond

De farmaceutische onderneming Lundbeck ontwikkelde in de jaren zeventig een nieuw farmaceutisch molecuul dat de basis zou vormen voor het antidepressivum citalopram. De uitvinder van een dergelijk molecuul, de innovatieve producent, zal over het algemeen zo snel mogelijk een aanvraag voor een octrooi indienen om te voorkomen dat derden eerder octrooibescherming verkrijgen. Zo ook Lundbeck, dat in 1977 octrooiaanvragen indiende bij de diverse nationale instanties. Lundbeck kreeg daarmee tot 2002-2003 het alleenrecht om haar molecuul te exploiteren. In het geval van medicijnen duurt het evenwel nog een aanzienlijke tijd voordat de uitvinder dat medicijn daadwerkelijk op de markt kan brengen. Voordat een medicijn mag worden verkocht moet de innovatieve producent immers marktautorisatie verkrijgen, wat gepaard gaat met een proces waarin de veiligheid en werkzaamheid van het product moet worden vastgesteld. Citalopram werd dan ook pas in 1989 geïntroduceerd. Het medicijn kwam eerst in Denemarken op de markt en in de loop van de jaren negentig werd het op de rest van de Europese markt geïntroduceerd.

Na die introductie bleek citalopram een doorslaand succes te zijn. In 1996 werd jaarlijks een omzet van ongeveer 100 miljoen euro behaald met het product, wat ongeveer 50 tot 60 procent van de omzet van Lundbeck representeerde. In 2002 was de omzet zelfs opgelopen tot ongeveer 500 miljoen euro (80 tot 90 procent van Lundbeck's omzet). Citalopram stond binnen Lundbeck dan ook bekend als een echte *block buster* en het *golden egg*.

In 2002 was het octrooi voor het molecuul ten aanzien van het *blockbuster* medicijn verlopen.[1] Lundbeck

* Mr. J. (Joost) Fanoy is partner binnen de afdeling Mededinging & aanbesteding van BarentsKrans. Mr. T. (Tim) Raats is medewerker binnen de afdeling Mededinging & aanbesteding van BarentsKrans.

1. De initiële octrooibescherming van twintig jaren werd verlengd door middel van een aanvullend beschermingscertificaat.

doi: 10.5553/NtER/138241202015005007002

Dit artikel uit Nederlands tijdschrift voor Europees recht is gepubliceerd door Boom juridisch en is bestemd voor anonieme bezoeker

beschikte op dat moment nog wel over geldige octrooien ten aanzien van een aantal methodes om het werkzame bestanddeel van het medicijn te produceren. De belangrijkste daarvan was het *crystallization*-octrooi. Dit octrooi zag op een efficiëntere manier om het werkzame bestanddeel van Citalopram te produceren. Aangezien het molecuuloctrooi was verlopen, stond het andere geneesmiddelenproducenten evenwel vrij om met kopieën van het medicijn op de markt te komen, zolang zij geen inbreuk zouden maken op de geldende procesoctrooien. De producenten van deze kopieën – en van dergelijke kopieën in het algemeen – worden over het algemeen de generieke producenten (of simpelweg generieken) genoemd.

Tegen de hiervoor geschetste achtergrond vormde het verlopen van de octrooibescherming op het molecuul een grote zorg voor Lundbeck. Tegen het einde van de jaren negentig was Lundbeck dan ook al begonnen met een strategie om haar marktpositie te beschermen. Het focuspunt van die strategie was voornamelijk gericht op de introductie van de opvolger van haar *golden egg*: escitalopram. Binnen Lundbeck was de inschatting gemaakt dat zij een groot deel van haar afnemers zou kunnen laten overstappen op escitalopram zolang zij nog niet waren overgestapt op generieke alternatieven. Aangezien de marktintroductie van escitalopram nog enige tijd op zich liet wachten, moest Lundbeck een periode overbruggen waarin zij zo veel mogelijk afnemers aan zich gebonden moest zien te houden.

In 2002 betrad een generieke producent de markt en andere generieken stonden op het punt om markttoegang te bewerkstelligen. Lundbeck is toen in overleg getreden met de generieken en er werd, in plaats van het starten van (langlopende) inbreukprocedures, een schikking getroffen met vier generieken. Daarbij werd overeengekomen de generieke variant van het geneesmiddel niet op de markt te brengen. Lundbeck betaalde hiertoe aan de generieken een lumpsum bedrag, kocht de voorraden op – met als enige doel het vernietigen van de medicijnen – en garandeerde winsten in een distributieovereenkomst met de generieken. Een dergelijke overeenkomst wordt *pay-for-delay* overeenkomst genoemd.

In 2003 startte de Commissie een onderzoek naar het handelen van Lundbeck en de generieken. Dit onderzoek heeft uiteindelijk geresulteerd in boetes wegens overtreding van artikel 101 VWEU en artikel 53 EER-overeenkomst van in totaal 146 miljoen euro.[2]

Lundbeck – beoordeling Commissie

De beschikking van de Commissie is opgedeeld in twee delen. In de eerste hoofdstukken worden de feiten weergegeven en algemene uitgangspunten voor de beoordeling besproken. In de latere hoofdstukken worden de concrete overeenkomsten tussen Lundbeck en de verschillende generieke producenten besproken aan de hand van die uitgangspunten. Voor de onderhavige bespreking van de beschikking zullen wij focussen op de algemene uitgangspunten die de Commissie geeft in de beschikking.

De Commissie start de beoordeling met een verhandeling over de verhouding tussen octrooien en het mededingingsrecht. De Commissie verwijst in dat verband naar het standaardarrest van het Hof van Justitie in de *Centrafarm*-zaak.[3] In die zaak oordeelde het Hof van Justitie dat het bestaan van de rechten die voortvloeien uit octrooibescherming weliswaar niet worden gevat onder artikel 101 VWEU (destijds art. 85 EG-Verdrag), maar dat de wijze waarop die rechten worden uitgeoefend wel binnen de sfeer van het verbod van dat artikel kan vallen. Met andere woorden: het recht om inbreuk op een octrooi tegen te gaan, komt exclusief toe aan de octrooihouder maar dat betekent niet dat met het verstrekken van een octrooi de rechten van de octrooihouder per definitie buiten discussie staan. Eenieder heeft immers het recht om de geldigheid van het octrooi aan te vechten. De bevoegdheid om te oordelen over de geldigheid van een intellectueel eigendomsrecht berust bovendien exclusief bij de rechter.[4]

Potentiële concurrenten

Vervolgens onderzoekt de Commissie of Lundbeck en de generieken potentiële concurrenten van elkaar zijn. Na een opsomming van de standaardarresten van het Hof van Justitie[5] komt de Commissie toe aan een bespreking van de bijzonderheden van de farmaceutische sector. De Commissie overweegt dat de enkele mogelijkheid van generieken om na verloop van het molecuuloctrooi de markt te betreden een significante bedreiging vormt voor de innovatieve producent.[6]

Binnen de farmaceutische industrie spelen procesoctrooien een belangrijke rol bij het verlengen van octrooibescherming door de innovatieve producent. De generieken hebben daarbij verschillende mogelijkheden om, ondanks het bestaan van deze octrooien, markttoegang te bewerkstelligen. De Commissie noemt drie mogelijkheden: (1) productie op basis van een in het originele molecuuloctrooi beschreven methode, (2) aanvechten van de geldende procesoctrooien, en (3) ontwikkelen van een nieuwe productiemethode. Aangezien er mogelijkheden bestaan voor de generieken om eventuele residuele octrooibescherming te omzeilen, worden zij door de Commissie als potentiële concurrenten van de innova-

2. 93,8 miljoen euro voor Lundbeck en 52,2 miljoen euro voor de fabrikanten van generieke geneesmiddelen gezamenlijk.

3. Commissie beschikking nr. C(2013) 3803 *final*, zaak AT.39226 (*Lundbeck*), (19 juni 2013), par. 598, onder verwijzing naar HvJ 31 oktober 1974, zaak 15/74, *Centrafarm BV and Adriaan de Peijper/Sterling Drug Inc*, ECLI:EU:C:1974:114, *Jur*. 1974, p. 01147.
4. *Lundbeck*, par. 599.
5. *Lundbeck*, par. 610-614, onder verwijzing naar Gerecht 15 september 1998, gevoegde zaken T-374/94, T-375/94, T-384/94 en T-388/94, *ESN*, ECLI:EU:T:1998:198, *Jur*. 1998, p. II-03141; Gerecht 14 april 2011, zaak T-461/07, *Visa*, ECLI:EU:T:2011:181, *Jur*. 2011, p. II-01729; Gerecht 12 juli 2011, zaak T-112/07, *Hitachi e.a./Commissie*, ECLI:EU:T:2011:342, *Jur*. 2011, p. II-03871.
6. *Lundbeck*, par. 615.

doi: 10.5553/NtER/138241202015005007002

Dit artikel uit Nederlands tijdschrift voor Europees recht is gepubliceerd door Boom juridisch en is bestemd voor anonieme bezoeker

tieve producent beschouwd.[7] De Commissie verwerpt daarmee het argument van Lundbeck dat de geldende procesoctrooien, met name het *crystallization*-octrooi, markttoegang konden verhinderen en dat de generieke producenten dus geen potentiële concurrenten van haar waren.[8] Dit concrete punt zullen wij nader bespreken in het commentaar bij de beschikking.

Beperking van de mededinging

Een *pay-for-delay* schikking kan dus, net als iedere andere overeenkomst, een inbreuk op artikel 101 VWEU vormen als deze ertoe strekt of tot gevolg heeft dat de mededinging wordt beperkt.[9] Van strijd met het mededingingsrecht zal echter niet snel sprake zijn als de schikking geen beperkingen bevat die verder gaan dan de beperkingen die de octrooihouder op basis van zijn octrooi kon afdwingen en de schikking tot stand komt op basis van een afweging van de verwachte geldigheid van en inbreuk op het octrooi. Ook schikkingen die betalingen omvatten, zijn volgens de Commissie niet per definitie strijdig met het kartelverbod. Als een generiek geneesmiddel ten onrechte op de markt was gebracht of een producent van een generiek geneesmiddel juist ten onrechte marktintroductie had uitgesteld, kan het volledig legitiem zijn dat een betaling wordt gedaan in het kader van een schikking.

Echter, op het moment dat een overeenkomst wordt gesloten waardoor de generieke producent afziet van toetreding tot de markt (of zich terugtrekt van de markt), en in plaats daarvan een aanzienlijke waardeoverdracht plaatsvindt van de innovatieve producent richting de generieke producent, dan verdient die overeenkomst de volle aandacht van het mededingingsrecht.[10] Dat is zelfs het geval als de schikking wordt getroffen terwijl de innovatieve producent nog octrooibescherming kan ontlenen aan een geldig octrooi.[11]

De Commissie gaat ten slotte in op de reden waarom de (potentiële) concurrenten de schikking aangaan. De Commissie behandelt daarmee tegelijkertijd op welke wijze consumenten worden geschaad door de afspraken. Innovatieven en generieken zijn namelijk in staat de schikkingen te treffen doordat de winst aan de zijde van de generieke onderneming bij markttoegang doorgaans aanmerkelijk lager is dan de winstvermindering aan de zijde van de innovatieve onderneming. Markttoegang van een generiek geneesmiddel leidt normaliter tot een aanzienlijke prijsvermindering, aangezien de generieke onderneming haar product aanmerkelijk lager prijst dan de innovatieve onderneming (die immers het alleenrecht had om het medicijn op de markt te brengen en bovendien de gemaakte R&D-kosten moet terugverdienen). Markttoegang door een generiek medicijn levert dus een aanzienlijk voordeel op voor consumenten. Door dat consumentenvoordeel te verdelen tussen de generieke en innovatieve producent komen zij beiden in een betere situatie dan bij introductie van het generieke medicijn het geval zou zijn geweest.[12] De producenten verdelen als het ware het potentiële voordeel voor consumenten van markttoegang door een generieke producent. De Commissie lijkt dat als een belangrijke *theory of harm* van de onderhavige afspraken te beschouwen.

Strekkingsbeperking

Na de hiervoor beschreven introductie over de beperking van de mededinging beschrijft de Commissie de argumentatie waarom sprake is van een vorm van coördinatie met de strekking de mededinging te beperken. De Commissie verwijst in dat kader naar de, destijds geldende, standaardarresten op het gebied van het onderscheid tussen strekkings- en gevolgbeperkingen.[13] In deze paragraaf geven wij de argumentatie van de Commissie kort weer, bij het commentaar gaan wij nader in op de gevolgen van recente jurisprudentie voor dit oordeel.

In het kader van de kwalificatie van de schikking als strekkingsbeperking verwijst de Commissie in het bijzonder naar *Irish Beef*.[14] In die zaak werden overeenkomsten gesloten tussen rundvleesverwerkers om overcapaciteit in de Ierse rundvleessector te doen verdwijnen. De marktpartijen sloten met dat doel overeenkomsten waarbij een aantal partijen zich zouden terugtrekken uit de markt en daarvoor werden gecompenseerd door de overgebleven spelers. Evenals in *Lundbeck* werd aan (potentiële) marktpartijen een som geld geboden om (potentiële) concurrentie te voorkomen. Deze handelwijze werd in *Irish Beef* aangemerkt als een vorm van coördinatie met de strekking de mededinging te beperken.

Interessant is daarnaast de overweging van de Commissie dat schikkingen gebaseerd op de inschattingen van partijen ten aanzien van de sterkte van het octrooi in beginsel geen inbreuk zullen vormen op artikel 101 VWEU.[15] Met de sterkte van een octrooi (*strength of the patent*) wordt gedoeld op de kans dat een octrooi gehandhaafd blijft als de geldigheid ervan wordt aangevochten. Naarmate de kans groter is dat een octrooi gehandhaafd blijft, wordt het octrooi sterker geacht.

Daarbij dienen de beperkingen die volgen uit de schikking te blijven binnen de grenzen van het beschermingsbereik van het octrooi. Dat wil zeggen dat door middel van de schikking geen resultaat wordt behaald dat de octrooihouder op basis van het handhaven van zijn octrooi niet had kunnen behalen (bijvoorbeeld een langere exclusiviteitstermijn dan door het octrooi werd geboden). Als echter de beperkingen ten aanzien van markttoegang niet tot stand komen op basis van een afweging van de sterkte van het octrooi maar worden ingegeven door de betaling (in wat voor vorm dan ook)

7. *Lundbeck*, par. 635.
8. *Lundbeck*, par. 634, 635.
9. *Lundbeck*, par. 637.
10. *Lundbeck* par. 640.
11. *Lundbeck*, par. 641.
12. *Lundbeck*, par. 644-646.
13. *Lundbeck*, par. 648-651 waarin de Commissie de zaken en opinies bespreekt inzake *Allianz Hungária Biztosító, Société Technique Minière* en *Irish Beef*.
14. HvJ 20 november 2008, zaak C-209/07, *Irish Beef*, ECLI:EU:C:2008:643, *Jur.* 2008, p. I-08637.
15. *Lundbeck*, par. 641.

doi: 10.5553/NtER/138241202015005007002

Dit artikel uit Nederlands tijdschrift voor Europees recht is gepubliceerd door Boom juridisch en is bestemd voor anonieme bezoeker

van de innovatieve fabrikant naar de generieke fabrikant, dan kan sprake zijn van een strekkingsbeperking. Dat is voornamelijk het geval wanneer de beperkingen verder gaan dan het beschermingsbereik van het octrooi.[16]

Tussenconclusie

Na de hiervoor beschreven overwegingen komt de Commissie tot de conclusie dat voor de beoordeling van de individuele overeenkomsten niet alleen beslissend is of de overeenkomsten beperkingen bevatten ten aanzien van het marktgedrag van de ondernemingen, maar ook of voor die beperkingen is betaald door Lundbeck.[17] Dat geldt naar het oordeel van de Commissie zowel voor schikkingen die binnen het beschermingsbereik van een octrooi vallen, als voor schikkingen die buiten dat beschermingsbereik vallen.[18] De Commissie komt daarmee tot de conclusie dat naar drie factoren wordt gekeken om te bepalen of de schikking naar haar aard de mededinging kan beperken. Deze 'drietrapsraket' bestaat uit de volgende 'trappen': (1) de betrokken innovatieve en generieke producenten zijn ten minste potentiële concurrenten, (2) de generieke onderneming zal, voor de duur van de overeenkomst, geen generieke variant van het betrokken medicijn introduceren binnen de EER, en (3) de overeenkomst ziet op een waardeoverdracht van de innovatieve producent naar de generieke producent die de prikkels voor de generieke producent om inspanningen te leveren voor markttoegang aanzienlijk verminderde.[19]

Daarbij noemt de Commissie een aantal andere factoren die zij in ieder geval van belang acht bij de beoordeling van de onderhavige individuele overeenkomsten: (1) het gegeven dat de waardeoverdracht mede zag op de verwachte winst die de generieke onderneming verwachtte te behalen bij markttoegang, (2) het gegeven dat Lundbeck de mededingingsbeperking niet had kunnen bewerkstelligen door middel van een octrooi-inbreukprocedure, (3) het gegeven dat de verplichtingen op de generieke producenten verder gingen dan de rechten die aan Lundbeck als houder van de procesoctrooien waren toegekend en (4) het gegeven dat de schikking geen verplichting voor Lundbeck bevatte om zich te onthouden van inbreukprocedures wanneer de generieke producent na afloop van de schikkingsovereenkomst de markt zou betreden.[20]

Na de bespreking van de overkoepelende uitgangspunten volgt de toepassing daarvan op de concrete overeenkomsten tussen Lundbeck en de generieke producenten. Ten behoeve van dit artikel beperken wij ons echter tot de kernoverwegingen die de Commissie hanteert in het hiervoor besproken overkoepelende kader.

16. *Lundbeck*, par. 659.
17. *Lundbeck*, par. 660.
18. *Lundbeck*, par. 660.
19. *Lundbeck*, par. 661.
20. *Lundbeck*, par. 662.

Pay-for-delay in de Verenigde staten

In de Verenigde Staten zijn de schikkingen tussen verschillende farmaceutische ondernemingen ook veelvuldig onderwerp geweest van onderzoeken van de *Federal Trade Commission* (FTC). Voordat we toekomen aan een bespreking van de concrete zaken, gaan we kort in op een interessante bijzonderheid van de Amerikaanse farmaceutische markt die in dit kader niet onbesproken mag blijven. Het betreft de *Hatch-Waxman Act*.

Hatch-Waxman Act

Deze *Hatch-Waxman Act* bepaalt dat een generieke producent inbreuk maakt op een octrooi als hij, gedurende de beschermingsperiode van het octrooi, een aanvraag indient voor een *Abbreviated New Drug Application* (ANDA) voor een biologisch equivalent van het innovatieve medicijn. Aangezien het daarbij gaat om een equivalent medicijn behoeft de generieke producent niet meer aan alle voorwaarden te voldoen voor het testen van het medicijn – dat is immers al gedaan voor het originele medicijn. Na de aanvraag voor een ANDA kan de octrooihouder berusten in de aanvraag en het generieke product toestaan of hij kan een inbreukprocedure starten. Op het moment dat de octrooihouder berust of de generieke producent de inbreukprocedure wint, gaat een termijn in van 180 dagen waarbinnen geen andere generieke producent de markt kan betreden. Deze termijn begint te lopen op het moment dat de generieke producent het geneesmiddel op de markt brengt. In de periode tussen de eerste ANDA-aanvraag en de markttoegang kunnen andere generieke producenten geen ANDA aanvragen. De markt wordt als het ware op 'pauze' gezet totdat de generieke en innovatieve producent het conflict over de mogelijke inbreuk hebben beslecht. Generieke producenten hebben daarmee een sterke prikkel om als eerste een aanvraag voor ANDA in te dienen aangezien ze daarmee voor een bepaalde termijn exclusief als generieke producent het medicijn op de markt mogen brengen.

In het kader van de *pay-for-delay* schikkingen doet zich echter een bijzonderheid voor. Op het moment dat de inbreuk makende generieke producent en de innovatieve producent een schikking treffen, brengt de generieke producent het geneesmiddel niet op de markt en begint de klok van de exclusiviteitstermijn dus niet te lopen – de 180-dagentermijn is als het ware geschorst. De markt bevindt zich vervolgens *in limbo* en de belangen van de schikkende partijen zijn plotseling gelijk. Zij hebben immers beiden belang bij een zo lang mogelijke schikking aangezien de verliezen van de innovatieve producent bij markttoegang van een generiek medicijn doorgaans groter zijn dan de winst van de generieke producent.

De *Hatch-Waxman Act* zorgt er dus voor dat partijen in staat zijn om met één schikking een gehele markt af te sluiten voor generieken.

doi: 10.5553/NtER/138241202015005007002

Dit artikel uit Nederlands tijdschrift voor Europees recht is gepubliceerd door Boom juridisch en is bestemd voor anonieme bezoeker

Jurisprudentie in de Verenigde Staten

Tegen de achtergrond van de *Hatch-Waxman Act* hebben in Amerika een aantal zaken gespeeld voor de lagere rechters die tot verschillende resultaten hebben geleid. In eerste instantie waren de Amerikaanse rechters van oordeel dat *pay-for-delay* schikkingen in lijn waren met het octrooisysteem en dat het mededingingsrecht geen mogelijkheden bood voor interventie.[21] Zo had het *eleventh circuit* in *Valley Drug*[22] de bewijslast voor partijen die een beroep deden op de mededingingsbeperkende aard van de overeenkomst, verzwaard door de '*scope of the patent test*' te introduceren. Kort gezegd waren de uitgangspunten bij deze test dat (1) een octrooi geacht wordt geldig te zijn en een octrooihouder het octrooi ook mag beschermen, (2) de uitoefening van het octrooi pas onrechtmatig is als het octrooi via fraude is verkregen en (3) een betaling van een octrooihouder aan een derde niet onder het kartelverbod valt zolang de octrooihouder binnen de *scope of the patent* blijft. Als gevolg hiervan konden partijen die een beroep deden op de mededingingsbeperkende aard van de overeenkomst de rechtmatigheid enkel nog aanvechten indien zij daadwerkelijk konden aantonen dat er wetenschap was bij de schikkende partijen dat het octrooi ongeldig was.

In *K-Dur*[23] was het *third Circuit Court of Appeals* echter van oordeel dat schikkingen met *reverse payment*s voor een verlate marktintroductie van het generieke geneesmiddel een *prima facie* bewijs vormen van een inbreuk op het kartelverbod. Het is vervolgens aan de octrooihouder om aan te tonen dat sprake is van een octrooi-inbreuk. De octrooihouder kan dus met tegenbewijs komen, bijvoorbeeld door aan te tonen dat de betaling een ander doel diende dan het enkel vertragen van de marktintroductie of dat de schikking een procompetitief effect heeft. Met het oordeel van het *third Circuit Court of Appeals* werd de *scope of patent test* van bijvoorbeeld het *eleventh Circuit Court of Appeals* in ieder geval niet gevolgd en bestond er dus een verschil van inzicht tussen de Amerikaanse appèlrechters over de beoordeling van schikkingen met *reverse payments*.

Er bestond dus verdeeldheid tussen de Amerikaanse appèlrechters, een zogenoemde *circuit split*. In de *Actavis*-uitspraak heeft het *Supreme Court* deze *circuit split* opgelost.[24] De feiten die aan *Actavis* ten grondslag liggen, stammen uit 2003. In dat jaar verkreeg *Solvay Pharmaceuticals* een octrooi voor haar merkgeneesmiddel '*Androgel*' ten behoeve van de behandeling van lage testosteronwaarden. Aan het einde van 2003 vroegen meerdere generieke fabrikanten, waaronder *Actavis*, toegang tot de markt voor generieke producten die waren gebaseerd op *Androgel*. Dit resulteerde in een inbreukprocedure tussen *Solvay* en *Actavis* en deze procedure kwam in 2006 tot een einde door een schikking waarbij partijen overeenkwamen dat *Actavis* tot september 2015 zou wachten met de introductie van het generieke geneesmiddel en tevens *Androgel* zou aanbevelen bij voorschrijvers. Als tegenprestatie verkreeg *Actavis* een financiële compensatie van 19 tot 30 miljoen US dollar per jaar. Waar de schikking de octrooirechtelijke procedure beëindigde, startte de schikking de mededingingsrechtelijke procedure van de *Federal Trade Commission* (FTC) die uiteindelijk eindigde bij het *Supreme Court*.

In *Actavis* werd door het *Supreme Court* met een krappe meerderheid (5:3) uiteindelijk geoordeeld dat het mededingingsrecht wel degelijk een aanknopingspunt biedt om in te grijpen bij dergelijke schikkingen. Of daadwerkelijk sprake is van een inbreuk op het mededingingsrecht is afhankelijk van de omstandigheden van het geval en daarvoor is een mededingingsrechtelijke analyse noodzakelijk conform de '*rule-of reason*'-standaard.[25] Hiermee wordt de '*quick look approach*' van het *third Circuit Court of Appeals* in *K-Dur* dus afgewezen.[26] De aanpak van het *eleventh circuit* wordt evenzeer van de hand gewezen: ten aanzien van de *scope of the patent test* overwoog het *Supreme Court* dat het publieke belang zich slecht verhoudt met de bescherming van onterecht verleende octrooien.[27] Het *Supreme Court* geeft in het arrest vijf argumenten waarom het tot die conclusie komt. Ten eerste hebben de beperkingen het potentieel om een daadwerkelijk nadelig effect op de mededinging te hebben. Ten tweede zullen die beperkingen in bepaalde gevallen ongerechtvaardigd blijken. Ten derde heeft de octrooihouder, in geval van een *reverse payment* schikking, waarschijnlijk de marktmacht om de mededinging nadelig te beïnvloeden. De omvang van de betaling vormt op zichzelf een indicatie van enige marktmacht aangezien een onderneming zonder die macht waarschijnlijk niet in de gelegenheid is om dergelijke sommen te betalen. Ten vierde behoeft de geldigheid van het octrooi normaliter geen onderdeel uit te maken van de discussie aangezien een abnormaal hoge *reverse payment* op zichzelf een aanwijzing is dat de octrooihouder gerede twijfel heeft met betrekking tot de geldigheid van het octrooi. Ten vijfde is een *reverse payment* niet de enige optie voor partijen in een dergelijk geschil om het geschil te beslechten. Het S*upreme Court* somt het voorgaande als volgt op:

> 'In sum, a reverse payment, where large and unjustified, can bring with it the risk of significant anticompetitive effects; one who makes such a payment may be unable to explain and to justify it; such a firm or individual may well possess market power derived from the patent; a court, by examining the size of the payment, may well be able to assess its likely anticompetitive effects along with its potential justifications without litigating the validity of the patent; and parties may well find ways to settle patent disputes

21. Zie voor een bespreking hiervan o.a. S.F.M. Vollering, 'Pay for Delay zaken maken de oversteek naar Europa: diagnose en prognose', *MIP* 2013, nr. 6, p. 215; S.C. van Loon, 'Pattent Settlements en mededinging: recente rechtspraak in de VS en status quo in Europa', *MIP* 2012, nr. 6, p. 219.
22. 11th Circuit Court of Appeals, 15 september 2003, 344 F3d 1294 (*Valley Drug*).
23. 3rd Circuit Court of Appeals, 686 F.3d 197, 202, 218 (*K-Dur*).
24. *U.S. Supreme Court* 17 juni 2013, 570 U.S. 756 (*FTC v. Actavis Inc)*.
25. *Actavis*, p. 20-21.
26. *Actavis*, p. 20.
27. *Actavis*, p. 12.

Dit artikel uit Nederlands tijdschrift voor Europees recht is gepubliceerd door Boom juridisch en is bestemd voor anonieme bezoeker

> without the use of reverse payments. In our view, these considerations, taken together, outweigh the single strong consideration – the desirability of settlements – that led the Eleventh Circuit to provide near-automatic antitrust immunity to reverse payment settlements.'[28]

In de slotoverweging geeft Justice Breyer, de auteur van de meerderheidsopinie, aan dat onder de '*rule of reason approach*' de voor- en nadelen van de schikking voor de concurrentie dienen te worden afgewogen. In dat proces behoeft de FTC echter niet de validiteit van het octrooi, de merites van het octrooisysteem en elk mogelijk *pro-defense* argument aan te dragen en te behandelen.[29]

Commentaar

De *pay-for-delay*-zaken bevatten een weelde aan interessante onderwerpen die bespreking verdienen. Voor deze bijdragen richten wij ons op drie, ons inziens, interessante aspecten voor de zaak *Lundbeck*. Ten eerste plaatsen we enkele kanttekeningen bij de wijze waarop de Commissie tot de conclusie komt dat de partijen bij de schikkingen potentiële concurrenten van elkaar waren. Ten tweede behandelen wij een in het oog springend verschil tussen de maatstaven die de Commissie en het *Supreme Court* hanteren. Waar de Commissie kiest voor een strekkingsbeperking, beoordeelt het *Supreme Court* in *Actavis* de coördinatie onder de *rule of reason* en beschouwt de schikkingen dus niet als een per se inbreuk op het Amerikaanse mededingingsrecht. Ten slotte gaan we kort in op de overwegingen die de Commissie wijdt aan de drijfveren die ten grondslag liggen aan de bereikte schikking.

Potentiële concurrenten

De Commissie concludeert in *Lundbeck* dat de schikkende partijen potentiële concurrenten van elkaar waren. De analyse van de Commissie roept ten eerste de vraag op of de maatstaf die zij in *Lundbeck* aanlegt, onder omstandigheden niet in strijd zou kunnen komen met het *Windsurfing*-arrest van het Hof van Justitie.[30] Ten tweede lijkt de Commissie vrij gemakkelijk te concluderen dat de betrokken ondernemingen potentiële concurrenten van elkaar zijn omdat de ontwikkeling van een alternatief productieproces mogelijk is.

- *Windsurfing*

De maatstaf die de Commissie in *Lundbeck* aanlegt, lijkt in bepaalde gevallen een beoordeling van de sterkte van het octrooi in kwestie te vereisen. Om tot de conclusie te komen dat partijen (potentiële) concurrenten zijn, moet de Commissie vaststellen dat de generieke producent het geneesmiddel op de markt zou kunnen brengen in afwezigheid van de schikking. Daartoe zijn, in algemene zin, drie mogelijkheden als het molecuuloctrooi reeds is verlopen maar er nog procesoctrooien gelden. Generieke producenten kunnen (1) produceren op basis van de origineel beschreven productieprocessen waarvoor octrooien inmiddels verlopen zijn, (2) de geldigheid van de procesoctrooien aanvechten, en (3) een alternatief productieproces ontwikkelen.

Een beoordeling van de verwachte geldigheid van het octrooi speelt dus nadrukkelijk een rol bij de tweede mogelijkheid voor markttoegang. In het concrete geval van *Lundbeck* vond de Commissie voldoende bewijsmiddelen in de interne stukken van de betrokken ondernemingen om te oordelen dat het *crystalisation*-octrooi niet al te sterk werd geacht. Lundbeck erkende nota bene zelf in het Commissieonderzoek dat het *crystalisation*-octrooi allesbehalve sterk werd geacht.[31]

In dit concrete geval kon de Commissie dus volstaan met een verwijzing naar bewijsstukken waaruit bleek dat, in de perceptie van de betrokken partijen, de waarde van het procesoctrooi beperkt was. Als de inschattingen ten aanzien van de sterkte van het octrooi evenwel minder uitgebreid zijn gedocumenteerd kan het, gelet op de maatstaf die de Commissie aanlegt, evenwel voorkomen dat een beoordeling van de sterkte van het octrooi moet worden gemaakt om te kunnen concluderen dat een daadwerkelijke mogelijkheid bestaat voor markttoegang. In dat geval rijst de vraag of de Commissie daarmee niet in strijd zou handelen met *Windsurfing*. Uit *Windsurfing*, waar de Commissie in *Lundbeck* nota bene zelf naar verwijst, volgt dat een licentiegever niet zijn eigen discretionaire oordeel in de plaats mag stellen van het oordeel van de rechter.[32] Concreet houdt deze beslissing in dat de beoordeling van intellectuele-eigendomsrechten is voorbehouden aan de rechter. In het licht van die uitspraak rijst de vraag of de Commissie wel een oordeel mag vormen over de betrokken octrooien in het kader van mededingingsrechtelijke analyse van de schikking. Het is daarbij, ons inziens, wel essentieel dat de Commissie de haalbaarheid van een inbreukprocedure in haar oordeel meeneemt. Het lijkt ons namelijk moeilijk voorstelbaar dat de enkele mogelijkheid om een geldend octrooi aan te vechten er al voor zorgt dat ondernemingen potentiële concurrenten van elkaar zijn. Er moet immers wel een reële en concrete mogelijkheid bestaan om een markt te betreden voordat ondernemingen als potentiële concurrenten van elkaar kunnen worden beschouwd.

- *Alternatief productieproces*

Dat brengt ons tegelijkertijd bij het tweede punt ten aanzien van de conclusie van de Commissie dat de generieke producenten (potentiële) concurrenten van Lundbeck zijn. Van concurrentie kan, volgens de Commissie, onder meer sprake zijn op het moment dat generieke producenten een alternatief procedé kunnen ontwikkelen voor de productie van het geneesmiddel. Deze rede-

28. *Actavis*, p. 19-20.
29. *Actavis*, p. 21.
30. HvJ 25 februari 1986, zaak 193/83, *Windsurfing*, ECLI:EU:C:1986:75, *Jur.* 1986, p. I-00611.
31. *Lundbeck*, par. 187, 669.
32. *Windsurfing*, r.o. 52.

doi: 10.5553/NtER/138241202015005007002

Dit artikel uit Nederlands tijdschrift voor Europees recht is gepubliceerd door Boom juridisch en is bestemd voor anonieme bezoeker

nering is op zichzelf juist gelet op de overweging in het arrest van het Gerecht, *European Night Services*:

> 'Verder zij beklemtoond, dat bij het onderzoek van de mededingingsvoorwaarden niet enkel moet worden afgegaan op de bestaande mededinging tussen de ondernemingen die reeds op de betrokken markt aanwezig zijn, doch ook op de potentiële mededeling, teneinde vast te stellen of er, gelet op de marktstructuur en de economische en juridische context waarin deze functioneert, reële en concrete mogelijkheden bestaan dat de betrokken ondernemingen onderling met elkaar concurreren of dat een nieuwe concurrent op de betrokken markt kan penetreren en met de daarop gevestigde ondernemingen kan concurreren (arrest Delimitis, reeds aangehaald, punt 21).'[33]

Vervolgens lijkt de Commissie evenwel een tamelijk ruimhartige lezing van het *Visa*-arrest van het Gerecht te hanteren. In dat arrest overwoog het Gerecht als volgt ten aanzien van de mogelijkheid voor potentiële concurrenten om daadwerkelijk actief te worden op de markt:

> '166 Wat in de tweede plaats de juridische criteria betreft die moeten worden toegepast om na te gaan of Morgan Stanley een potentiële concurrent is op de betrokken markt, volgt uit de in de punten 68 en 69 hierboven aangehaalde rechtspraak dat de Commissie verplicht was te onderzoeken of er, indien de lidmaatschapsregel op Morgan Stanley niet was toegepast, *een reële en concrete mogelijkheid bestond* dat zij tot de acquiringmarkt in het Verenigd Koninkrijk kon toetreden en er met de aldaar gevestigde ondernemingen kon concurreren.
> 167 Uit de rechtspraak volgt eveneens dat een dergelijke stelling niet mag berusten op een loutere veronderstelling, *maar moet zijn onderbouwd met feiten of met een onderzoek van de structuur van de relevante markt* (zie in die zin arrest European Night Services e.a./Commissie, punt 67 supra, punten 142-145). *Zo mag een onderneming niet als potentiële concurrent worden aangemerkt indien haar toetreding tot de markt niet beantwoordt aan een levensvatbare economische strategie* (zie in die zin en naar analogie arrest Gerecht van 4 juli 2006, easyJet/Commissie, T-177/04, Jurispr. blz. II-1931, punten 123-125).'[34] [cursivering toegevoegd]

De zelfstandige ontwikkeling van een alternatief productieproces lijkt op voorhand een tamelijk hoge drempel om tot markttoetreding over te gaan. Temeer nu de markttoegang door generieke producenten voornamelijk is gebaseerd op de lage prijsstelling die zij kunnen bieden, zal het vaak onaantrekkelijk zijn om een eigen productieproces te ontwikkelen.

De Commissie lijkt hiermee vrij gemakkelijk tot de conclusie te komen dat generieke producenten potentiële concurrenten van Lundbeck zijn. In dit concrete geval moeten we daarbij wel opmerken dat de Commissie op basis van de interne stukken van de betrokken ondernemingen tot de conclusie kon komen dat de waarde van het procesoctrooi beperkt was. Tegen de maatstaf zijn, ons inziens, echter de hiervoor beschreven bezwaren aan te voeren als deze in breder verband zou worden toegepast in *pay-for-delay* zaken.

Rule of reason vs. Strekkingsbeperking

Op het eerste gezicht lijkt een scherp contrast te bestaan tussen de *by object*-benadering van de Commissie en de *rule of reason*-benadering van het *Supreme Court*. In feite volgt de Commissie met haar '*by object*'-benadering de lijn van de *third Circuit* in *K-Dur* terwijl die lijn nu juist van de hand werd gewezen in de uiteindelijke *Actavis*-uitspraak. De vraag is evenwel of bij nadere bestudering van de Europese beschikking en de Amerikaanse uitspraak het contrast wel zo scherp is als het bij eerste lezing lijkt. In dat kader gaan wij hierna in op de vraag of de Commissie terecht tot het oordeel is gekomen dat sprake is van een strekkingsbeperking. Vervolgens behandelen wij de nuanceringen die kunnen worden geplaatst bij de *rule of reason*-benadering van het *Supreme Court*.

- *Strekkingsbeperking*

Zoals uit de bespreking van de beschikking blijkt, worden de schikkingen door de Commissie als strekkingsbeperkingen aangemerkt. Daarbij hanteert de Commissie de hiervoor besproken 'drietrapsraket', bestaande uit (1) potentiële concurrenten, (2) beperking in markttoegang (3) door een waardeoverdracht.
De vraag die in dat kader moet worden gesteld is echter of de beschikking wel in lijn is met de uitspraak van het Hof van Justitie in *Cartes Bancaires*.[35] Wij merken op dat het Hof van Justitie in die uitspraak niet noodzakelijkerwijs alle discussie omtrent het onderscheid tussen strekkings- en gevolgbeperkingen heeft weggenomen. In de literatuur is bijvoorbeeld de vraag opgeworpen hoe een mededingingsautoriteit een analyse moet uitvoeren die leidt tot de conclusie dat de mededinging in voldoende mate wordt beperkt zonder dat zij daarbij feitelijk een effectanalyse uitvoert.[36] Wel is duidelijk dat de uitbreiding van de *by object*-categorie door het Hof van Justitie aan banden wordt gelegd.[37] Waar het Gerecht in *Cartes Bancaires* nog overwoog dat het begrip strekkingsbeperking niet restrictief moest worden geïnterpre-

33. Gerecht 15 september 1998, gevoegde zaken T-374/94, T-375/94, T-384/94 en T-388/94, *European Night Services e.a./Commissie*, ECLI:EU:T:1998:198, *Jur.* 1998, p. II- 3141, r.o. 137.
34. Gerecht 14 april 2011, zaak T-461/07, *Visa*, ECLI:EU:T:2011:181.
35. HvJ 11 september 2014, zaak C-67/13, *Groupement des Cartes Bancaires*, ECLI:EU:C:2014:2204.
36. G. Murray, 'In search of the obvious: Groupement des Cartes Bancaires and "By Object" infringements under EU competition law', (2015) 36 E.C.L.R., Issue 2, p. 50 en voorts de kanttekeningen bij *Cartes Bancaires* door A. Lamadrid de Pablo van 17 september 2014: <http://chillingcompetition.com/2014/09/17/10-comments-on-the-ecjs-judgment-in-case-c-6713-p-groupement-des-cartes-bancaires/>.
37. Zie onder meer E.M.M. Besselink, 'Groupement des Cartes Bancaires en de mededingingsbeperkende strekking van overeenkomsten', *MP* 2014/305.

Dit artikel uit Nederlands tijdschrift voor Europees recht is gepubliceerd door Boom juridisch en is bestemd voor anonieme bezoeker

teerd,[38] overwoog het Hof van Justitie in zijn arrest als volgt:

> 'Ten tweede heeft het Gerecht – gelet op die rechtspraak – in punt 124 van het bestreden arrest, en nadien in punt 146 van dat arrest, ten onrechte geoordeeld dat het begrip mededingingsbeperkende "strekking" niet "restrictief" hoeft te worden uitgelegd. Dit begrip kan uitsluitend worden toegepast op bepaalde soorten van coördinatie tussen ondernemingen, die de mededinging in die mate nadelig beïnvloeden dat de effecten ervan niet behoeven te worden onderzocht. Anders zou de Commissie immers worden ontslagen van haar verplichting om de concrete effecten op de markt aan te tonen van overeenkomsten waarvan niet is bewezen dat zij naar hun aard zelf schadelijk zijn voor de goede werking van de normale mededinging. Het feit dat de in artikel 81, lid 1, EG bedoelde soorten overeenkomsten geen exhaustieve lijst van verboden gedragingen vormen, is in dit verband irrelevant.'[39]

Het Hof van Justitie maakt met deze passage duidelijk dat het Gerecht ten onrechte een ruime uitleg gaf aan het begrip strekkingsbeperking. Waar het om gaat is of een vorm van coördinatie de mededinging zodanig beperkt dat zij kan worden geacht een mededingingsbeperkende 'strekking' in de zin van artikel 101 VWEU te hebben.[40] Wanneer uit de analyse van een bepaalde vorm van coördinatie niet blijkt dat de mededinging daardoor in voldoende mate wordt verstoord, moeten de gevolgen ervan worden onderzocht en kan deze vorm van coördinatie slechts worden verboden indien alle factoren aanwezig zijn waaruit blijkt dat de mededinging daadwerkelijk merkbaar is verhinderd, beperkt of vervalst[41] – in dat geval moet dus een volledige effectanalyse plaatsvinden. Om te kunnen komen tot het oordeel dat in een overeenkomst tussen ondernemingen of een besluit van een ondernemersvereniging sprake is van een strekkingsbeperking moet worden gelet op de bewoordingen en de doelstellingen ervan, alsook op de economische en juridische context. Bij de beoordeling van die context moet ook rekening worden gehouden met de aard van de betrokken goederen of diensten en met de daadwerkelijke voorwaarden voor het functioneren en de structuur van de betrokken markt of markten.[42]

In paragraaf 651 van de beschikking verwijst de Commissie onder meer naar de uitspraak van het Gerecht inzake *Cartes Bancaires* om tot de conclusie te komen dat sprake is van een strekkingsbeperking.[43] Aangezien het Hof van Justitie korte metten maakte met het oordeel van het Gerecht, is het zeer de vraag of de overeenkomsten die in *Lundbeck* aan de orde waren wel vallen onder de restrictief te interpreteren categorie strekkingsbeperkingen.

De kernvraag is in dat kader of op voorhand kan worden vastgesteld dat de overeenkomsten de mededinging in die mate nadelig beïnvloeden dat de effecten ervan niet behoeven te worden onderzocht. Ons inziens maakt een aantal factoren binnen de relevante markt dat een dusdanige beïnvloeding van de mededinging *prima facie* zeker niet evident is.

Ten eerste lijkt in de analyse van de Commissie niet naar voren te komen of binnen de markt ook met andere potentiële concurrenten dan de in het onderzoek betrokken ondernemingen schikkingen zijn getroffen – dat is op zichzelf ook logisch aangezien een dergelijke analyse veeleer ziet op de (cumulatieve) effecten van coördinatie dan op de mededingingsbeperkende strekking ervan. Tegen de achtergrond van de werking van de Europese farmaceutische markt lijkt die informatie evenwel noodzakelijk om op voorhand te kunnen concluderen dat de mededinging dusdanig ernstig wordt verstoord dat een onderzoek naar de effecten van de beperking achterwege kan blijven. De Europese markt ontbeert immers een regeling die vergelijkbaar is met de Amerikaanse *Hatch-Waxman Act* waardoor de markt door één schikking kan worden afgesloten, terwijl markttoegang van één enkele generieke producent wel kan leiden tot een spectaculaire prijsverlaging voor het betrokken medicijn.

Tegen deze redenering is in te brengen dat dit in essentie een effectanalyse van de Commissie vereist om het onderscheid tussen strekkings- en gevolgbeperkingen te maken. Dat is nu juist niet de bedoeling in het kader van de analyse of sprake is van strekkingsbeperking, zo leert de uitspraak inzake *Cartes Bancaires*.[44] In de relevante overweging merkt het Hof van Justitie evenwel ook op dat het Gerecht in werkelijkheid een effectanalyse heeft verricht en dat 'uit dat onderzoek op zich […] eigenlijk al [blijkt] dat de betrokken maatregelen niet kunnen worden geacht "naar hun aard" schadelijk te zijn voor de goede werking van de normale mededinging.'[45] Het Hof van Justitie lijkt hiermee te overwegen dat als de kwalificatie van een vorm van coördinatie een quasi-effectanalyse vereist, de betrokken maatregel niet als een strekkingsbeperking kan worden aangemerkt.

Ten tweede lijkt de Commissie niet in de beoordeling te betrekken dat een schikking gebaseerd kan zijn op tal van belangen naast de enkele inschatting van de sterkte van het octrooi en de hoogte van de *reverse payment*. Enkele voorbeelden van redenen om tot een schikking te komen zijn bijvoorbeeld commerciële banden tussen partijen binnen of buiten de markt waarop een conflict bestaat, het risico op imagoschade bij een procedure, de hoge kosten van langdurige procedures, specifieke moeilijkheden bij het verkrijgen van een voorlopige voorzie-

38. Gerecht 29 november 2012, zaak T-491/07, ECLI:EU:T:2012:633, r.o. 124: '(…) il n'y a pas lieu d'interpréter la notion d'infraction par objet de manière restrictive (…).'
39. *Groupement des Cartes Bancaires*, r.o. 58.
40. *Groupement des Cartes Bancaires*, r.o. 69.
41. *Groupement des Cartes Bancaires*, r.o. 52.
42. *Groupement des Cartes Bancaires*, r.o. 53.
43. De Commissie verwijst voorts naar uitspraken en conclusies inzake *Allianz Hungária Biztosító, Société Technique Minière* en *Irish Beef* waarin een gelijkaardig uitgangspunt wordt weergegeven.
44. *Groupement des Cartes Bancaires*, r.o. 80-82.
45. *Groupement des Cartes Bancaires*, r.o. 82.

doi: 10.5553/NtER/138241202015005007002

Dit artikel uit Nederlands tijdschrift voor Europees recht is gepubliceerd door Boom juridisch en is bestemd voor anonieme bezoeker

ning binnen bepaalde jurisdicties en resterende toetredingsbarrières buiten het octrooi.
Gelet op het voorgaande is niet uit te sluiten dat de door de Commissie gehanteerde kwalificatie als strekkingsbeperking moet worden genuanceerd in het licht van de recente *Cartes Bancaires*-uitspraak. Wij merken daarbij op dat beroep is ingesteld tegen de beschikking en de kwalificatie als strekkingsbeperking onderdeel uitmaakt van de discussie voor het Gerecht.[46] Het laatste woord is dus zeker nog niet gezegd over de vraag of de Commissie de onderhavige overeenkomsten terecht als strekkingsbeperkingen heeft aangemerkt.

- *Rule of reason*

Aan de andere kant roept het oordeel in de *Actavis*-zaak de vraag op of de *rule of reason*-benadering in de praktijk steeds zal leiden tot een daadwerkelijke afweging van de concurrentiebeperkende en de concurrentiebevorderende aspecten van coördinatie.
De klassieke definitie van de *rule of reason* werd omschreven door Justice Brandeis in de *Chicago Board of Trade*-zaak:[47]

> 'The true test of legality is whether the restraint imposed is such as merely regulates, and perhaps thereby promotes competition, or whether it is such as may suppress or even destroy competition. To determine that question, the court must ordinarily consider the facts peculiar to the business to which the restraint is applied, its condition before and after the restraint was imposed, the nature of the restraint, and its effect, actual or probable. The history of the restraint, the evil believed to exist, the reason for adopting the particular remedy, the purpose or end sought to be attained, are all relevant facts. This is not because a good intention will save an otherwise objectionable regulation, or the reverse, but because knowledge of intent may help the court to interpret facts and to predict consequences.'

De gangbare test is inmiddels een minder organische exercitie dan dit citaat doet vermoeden. Partijen die de *rule of reason* in het kader van een procedure toepassen, doorlopen een aantal stappen die in grofweg drie onderdelen uiteenvallen. Ten eerste dient de partij die zich beroept op de mededingingsregels aan te tonen dat de gedaagde voldoende marktmacht heeft om de mededinging op de markt te beïnvloeden en dat de coördinatie de goede werking van de mededinging bedreigt doordat collusie of uitsluiting wordt gefaciliteerd. Daarna verschuift de bewijslast naar de gedaagde die moet aantonen dat een rechtvaardiging of legitiem doel bestaat voor de coördinatie. Ten slotte heeft de eisende partij de gelegenheid om te betogen dat het legitieme doel kan worden bereikt met een minder mededingingsbeperkend alternatief.[48]
Thomas Cotter geeft in zijn bespreking van de *Actavis*-zaak een overzicht van de stappen die de rechter bij een *rule of reason*-benadering aanhoudt.[49] Deze stappen corresponderen grosso modo met de drie hiervoor weergegeven fases. Cotter constateert dat het *Supreme Court* in de hiervoor opgesomde vijf redenen om de *scope of the patent-test* af te wijzen, de nodige aanwijzingen geeft ten aanzien van de invulling van deze stappen in *pay-for-delay*-zaken. Gelet op de overwegingen van het *Supreme Court* zal de eerste van de drie fases al snel zijn ingevuld. Twee voorbeelden springen in het oog. Ten eerste de overweging dat een *reverse payment* met een hoge waarde een aanwijzing vormt dat de octrooihouder voldoende marktmacht heeft om de mededinging te beïnvloeden. Ten tweede de overweging dat de beperkingen het potentieel hebben om een daadwerkelijk nadelig effect op de mededinging te hebben. Het *Supreme Court* neemt daarbij een voorschot op de tweede fase door te overwegen dat de beperkingen in bepaalde gevallen ongerechtvaardigd zullen blijken te zijn.
De vraag is dan ook of de maatstaf van *Actavis* niet een de facto vermoeden van een inbreuk (*presumptive illegality*) vestigt waartegen de vermeende inbreukmaker tegenbewijs kan leveren door aan te tonen dat de beperking is gerechtvaardigd of een legitiem doel dient.

- *Zoek de verschillen*

Gelet op de hiervoor weergegeven nuanceringen ten aanzien van de benaderingen door de Commissie en het *Supreme Court*, is het sterk de vraag of de benaderingen, die op het eerste gezicht lijnrecht tegenover elkaar staan, wel zo ver uiteenlopen. Ten dele berust de mogelijke toenadering tussen de Europese en Amerikaanse lijnen op speculatie; het valt immers nog maar te bezien hoe het Gerecht (en mogelijkerwijs het Hof van Justitie) aankijkt tegen de benadering van de Commissie. Anderzijds behoeft de *rule of reason*-benadering nuancering gelet op de hiervoor aangestipte factoren.
Daarbij komt dat een deel van de verschillende beoordelingskaders mogelijk worden veroorzaakt door de verschillende feitencomplexen die aan de zaken ten grondslag liggen. De ogenschijnlijk verschillende benaderingen van de Commissie en het Amerikaanse Supreme Court leiden, los van dogmatische overwegingen, wel tot maatstaven die begrijpelijk zijn tegen de achtergrond van de feitencomplexen van de respectievelijke zaken.
Het grote, feitelijke, verschil tussen de zaken is gelegen in het moment waarop de schikking werd getroffen en het moment waarop markttoegang mogelijk werd. Waar in *Actavis* de schikking resulteerde in potentiële markttoegang door generieken voordat het molecuuloctrooi

46. Beroep ingesteld op 30 augustus 2013 – *H. Lundbeck en Lundbeck/Commissie* (zaak T-472/13).
47. US Supreme Court 4 maart 1918, *Chicago Board of Trade/United States*, 246 U.S. 231 (1918).
48. H. Hovenkamp, *The Rule of Reason and the Scope of the Patent*, San Diego Law Review/U. Iowa Legal Studies Research Paper 2015, No. 14-29, beschikbaar via <http://ssrn.com/abstract=2490677>, p. 25.
49. Th.F. Cotter, 'FTC v. Actavis, Inc.: When is the Rule of Reason Not the Rule of Reason?', *Minnesota Journal of Law, Science and Technology* 2013, 15, p. 4 onder verwijzing naar H. Hovenkamp, *Federal Antitrust Policy: The Law of Competition and its Practice*, 2011, p. 279-80.

Dit artikel uit Nederlands tijdschrift voor Europees recht is gepubliceerd door Boom juridisch en is bestemd voor anonieme bezoeker

was verlopen, leidde de schikking in *Lundbeck* er juist toe dat markttoegang werd vertraagd na verloop van het molecuuloctrooi en de originele procesoctrooien. Die achtergrond zorgt ervoor dat het resultaat van beide procedures onder de streep begrijpelijk is. Mogelijk heeft die achtergrond van de concrete zaken ook de dogmatische redeneringen beïnvloed en moeten de respectievelijke maatstaven die aan beide zijden van de oceaan worden aangelegd, enkel worden toegepast binnen de kaders van de feitencomplexen die aan de zaken ten grondslag lagen.

Drijfveer van de schikking

Zoals bij de bespreking van de beoordeling door de Commissie al werd aangehaald, vormen schikkingen die zijn gebaseerd op een afweging van de sterkte van het octrooi, en die binnen het beschermingsbereik van dat octrooi blijven, in beginsel, geen inbreuk op artikel 101 VWEU.[50] Als echter sprake is van een schikking die tot stand komt op basis van andere afwegingen, zoals een waardeoverdracht van innovatieve producent richting de generieke producent, dan ligt een inbreuk op artikel 101 VWEU op de loer, aldus de Commissie. Daarbij acht de Commissie een inbreuk op het mededingingsrecht aanmerkelijk waarschijnlijker als de afspraken (en daarmee de beperking van de mededinging) verder gaan dan hetgeen ontleend had kunnen worden aan de bescherming die door het octrooi werd geboden.[51]

Wij merken op dat het hiervoor besproken *Windsurfing*-arrest ook in dit kader een rol kan spelen. Hiervoor geldt dezelfde redenering als in het kader van de vaststelling of partijen (potentiële) concurrenten van elkaar zijn. Op het moment dat het dossier minder aanknopingspunten biedt dan in het geval van *Lundbeck*, lijkt de maatstaf van de Commissie een autonome beoordeling van de sterkte van het octrooi te vereisen.

Daarnaast geldt hierbij de meer algemene opmerking dat een schikking zelden enkel gebaseerd zal zijn op een afweging van de sterkte van het octrooi. Alleen al om de simpele reden dat partijen vaak van mening zullen verschillen over de sterkte van het octrooi en de uitkomst van een geldigheidsprocedure op voorhand onzeker is. Daarnaast spelen, zoals hiervoor reeds besproken, tal van aspecten een rol in het kader van de beslissing om tot een schikking te komen. Het daadwerkelijke kader waarbinnen een schikking tot stand komt zal dan ook vaak complexer zijn dan de Commissie het thans doet voorkomen.

Conclusie

De afsluitende zin van de voorgaande alinea vat ons commentaar op de beschikking van de Commissie kernachtig samen. De beschikking is tot stand gekomen voordat het Hof van Justitie het *Cartes Bancaires*-arrest wees. Logischerwijze heeft de Commissie de uitgangspunten uit dat arrest niet aan de beschikking ten grondslag gelegd. Mogelijk is daarin de reden gelegen voor een, naar onze mening, vrij ruimhartige toepassing van het begrip strekkingsbeperking. In vergelijking met de beslissing van het Amerikaanse *Supreme Court* lijkt de Commissie daarmee een andere visie te hebben op de *prima facie* gevolgen voor de goede werking van de mededinging van *pay-for-delay* schikkingen. Het valt nog te bezien hoe de Europese rechter aankijkt tegen de analyse van de Commissie. Op het moment van schrijven van deze bijdrage was nog niet bekend wanneer de uitspraak van het Gerecht verwacht mag worden.

Daarnaast ziet ons commentaar voornamelijk op de maatstaven en uitgangspunten die de Commissie hanteert. Gelet op de feitelijke achtergrond van *Lundbeck* kunnen wij ons grotendeels vinden in het eindresultaat van de beschikking. Het is voor ons evenwel niet evident dat de beschikking stand zal houden bij de Europese rechter. Daarmee moeten we de bespreking van deze interessante zaak toch afsluiten met het cliché '*to be continued*'.

50. *Lundbeck*, par. 659.
51. *Lundbeck*, par. 642.

doi: 10.5553/NtER/138241202015005007002