
HOF VAN JUSTITIE 25 MAART 2021

MEDEDINGING

Europees mededingingsrecht – Horizontale overeenkomsten – Overeenkomsten tot schikking van octrooigezichten tussen een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen die octrooihouder is en fabrikanten van generieke geneesmiddelen – Artikel 101 VWEU – Potentiële mededinging – Beperking naar strekking

Het bestaan van een werkwijzeoctrooi staat er als zodanig niet aan in de weg dat een fabrikant van generieke geneesmiddelen wordt aangemerkt als een “potentiële concurrent” van de fabrikant van het betrokken oorspronkelijke geneesmiddel wanneer die eerste fabrikant daadwerkelijk het vaste voornemen heeft en zelf in staat is om tot de markt toe te treden en zich door zijn stappen bereid heeft getoond om de geldigheid van dat octrooi te betwisten en het risico op zich te nemen dat hij bij toetreding tot de markt geconfronteerd wordt met een door de houder van dit octrooi ingeleide inbreukprocedure.

De kwalificatie als “beperking naar strekking” moet worden aanvaard wanneer uit een onderzoek van de betrokken schikkingsovereenkomst blijkt dat de daarin voorziene waardeoverdrachten uitsluitend worden verklaard door het commerciële belang van zowel de betrokken octrooihouder als de vermeende inbreukmaker om niet te concurreren op verdienste. Ten behoeve van dat onderzoek moet in elk afzonderlijk geval worden beoordeeld of het positieve saldo van de waardeoverdrachten van de fabrikanten van oorspronkelijke geneesmiddelen aan de fabrikant van generieke geneesmiddelen groot genoeg is om de fabrikant van generieke geneesmiddelen er daadwerkelijk toe aan te zetten van toetreding tot de betrokken markt af te zien en dus de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen niet op basis van verdienste te beconcurreren, zonder dat vereist is dat de waardeoverdracht noodzakelijkerwijze groter is dan de winst die deze fabrikant van generieke geneesmiddelen zou hebben gerealiseerd indien hij in de octrooiprocedure in het gelijk zou zijn gesteld.

Lundbeck / Commissie

Zet.: M. Vilaras (kamerpresident), D. váby (rapporteur), S. Rodin, K. Jürimäe en P. G. Xuereb, (rechters)

O.M.: J. Kokott (advocaat-generaal)

Pl.: R. Subiotto (QC), T. Kuhn (Rechtsanwalt), B. Rayment, D. Bailey, T. Sebastian (barristers), G. Peretz (QC), S. Kingston (SC), F. Castilla Contreras, T. Vecchi, B. Mongin, C. Vollrath (gemachtigden)

Zaak: C-591/16 P

(...)

52. In dit verband zij eraan herinnerd dat om onder het principiële verbod van artikel 101, lid 1 VWEU te vallen, een gedraging van ondernemingen niet alleen het bestaan van collusie tussen hen moet onthullen – namelijk een overeenkomst tussen ondernemingen, een besluit van een onderne-

CONCURRENCE

Droit européen de la concurrence – Accords horizontaux – Accords de règlement amiable de litiges relatifs à des brevets de procédé conclus entre un fabricant de médicaments princeps titulaire de ces brevets et des fabricants de médicaments génériques – Article 101 TFUE – Concurrence potentielle – Restriction par objet

L’existence d’un brevet de procédé ne saurait, en tant que telle, empêcher de qualifier de “concurrent potentiel” du fabricant du médicament princeps concerné un fabricant de médicaments génériques qui a effectivement la détermination ferme ainsi que la capacité propre d’entrer sur le marché et qui, par ses démarches, se montre prêt à contester la validité de ce brevet et à assumer le risque de se voir, lors de son entrée sur le marché, confronté à une action en contrefaçon introduite par le titulaire dudit brevet.

La qualification de « restriction par objet » doit être retenue lorsqu’il ressort de l’examen de l’accord de règlement amiable concerné que les transferts de valeurs prévus par celui-ci s’expliquent uniquement par l’intérêt commercial tant du titulaire du brevet en cause que du contrefacteur allégué à ne pas se livrer une concurrence par les mérites. Aux fins de cet examen, il convient, dans chaque cas d’espèce, d’apprécier si le solde positif net des transferts de valeurs du fabricant de médicaments princeps au profit du fabricant de médicaments génériques était suffisamment important pour inciter effectivement le fabricant de médicaments génériques à renoncer à entrer sur le marché concerné et, partant, à ne pas concurrencer par ses mérites le fabricant de médicaments princeps, sans qu’il soit requis que ce solde positif net soit nécessairement supérieur aux bénéfices que ce fabricant de médicaments génériques aurait réalisés s’il avait obtenu gain de cause dans la procédure en matière de brevets.

mersvereniging of een onderling afgestemde feitelijke gedraging – maar deze afstemming ook de mededinging binnen de interne markt ongunstig en merkbaar moet beïnvloeden (arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 31).

53. In het geval van horizontale samenwerkingsovereen-

komsten tussen ondernemingen die op hetzelfde niveau van de productie- of distributieketen actief zijn, veronderstelt dit laatste vereiste dat deze collusie plaatsvindt tussen ondernemingen die met elkaar concurreren, althans minstens potentieel (arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 32).

54. Om te beoordelen of een onderneming die niet op een markt aanwezig is, in een verhouding staat van potentiële mededinging met een of meer andere reeds op die markt aanwezige ondernemingen, moet worden nagegaan of er reële en concrete mogelijkheden bestaan dat eerstgenoemde onderneming tot die markt toetreedt in concurrentie met de laatstgenoemde(n) (arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 36 en de aldaar aangehaalde rechtspraak).

55. Wanneer het gaat om overeenkomsten, zoals de litigieuze overeenkomsten, die tot gevolg hebben dat meerdere ondernemingen tijdelijk van de markt worden gehouden, moet, in het licht van de structuur van de markt en de economische en juridische context die de werking ervan beheerst, worden nagegaan of er zonder die overeenkomsten reële en concrete mogelijkheden zouden zijn geweest dat deze ondernemingen tot die markt zouden toetreden en met de op die markt gevestigde ondernemingen zouden concurreren (arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 37 en 39).

56. Wat meer in het bijzonder dergelijke overeenkomsten betreft die zijn gesloten in het kader van de openstelling van de markt van een geneesmiddel met een werkzame stof die recentelijk tot het publieke domein is gaan behoren voor de fabrikanten van generieke geneesmiddelen, dient, rekening houdend met de voor de geneesmiddelensector specifieke reglementaire beperkingen en de intellectuele-eigendomsrechten en in het bijzonder de octrooien van fabrikanten van oorspronkelijke geneesmiddelen betreffende een of meer tot het publieke domein behorende werkwijzen voor de vervaardiging van een werkzame stof (zie in die zin arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 40 en 41), te worden vastgesteld dat de fabrikant van generieke geneesmiddelen daadwerkelijk het vaste voornemen heeft en zelf in staat is om toe te treden tot de markt en hij niet stoot op onoverkomelijke toetredingsdrempels (zie in die zin arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 58).

57. Daartoe moet ten eerste worden beoordeeld of die fabrikant op de datum van sluiting van dergelijke overeenkomsten voldoende voorbereidende stappen had gezet om toe te treden tot de betrokken markt binnen een termijn die hem in staat stelt om concurrentiedruk uit te oefenen op de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen. Ten tweede dient te worden nagegaan of de markttoetreding van een dergelijke fabrikant van generieke geneesmiddelen niet op onoverkomelijke toetredingsdrempels stuit (zie in die zin arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*,

EU:C:2020:52, pt. 43 en 45). Voorts kan de bevinding dat er sprake is van potentiële mededinging tussen een generieke fabrikant en een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen worden bevestigd door aanvullende elementen, zoals het sluiten van een overeenkomst tussen hen wanneer eerstgenoemde nog niet op de betrokken markt aanwezig was (zie in die zin arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 54-56).

58. Wat in het bijzonder de beoordeling van het bestaan van onoverkomelijke drempels voor toetreding tot de betrokken markt betreft, heeft het Hof erop gewezen dat het bestaan van een octrooi ter bescherming van de werkwijze voor de vervaardiging van een tot het publieke domein behorende werkzame stof, op zich niet kan worden beschouwd als een dergelijke onoverkomelijke drempel, niettegenstaande het aan dat octrooi verbonden vermoeden van geldigheid, aangezien dit vermoeden met het oog op de toepassing van de artikelen 101 en 102 VWEU geen enkele informatie verschaft over de uitkomst van een eventueel geding over de geldigheid van dat octrooi (zie in die zin arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 46-51).

59. Het bestaan van een dergelijk octrooi staat er dus als zodanig niet aan in de weg dat een fabrikant van generieke geneesmiddelen wordt aangemerkt als een “potentiële concurrent” van de fabrikant van het betrokken oorspronkelijke geneesmiddel wanneer die eerste fabrikant daadwerkelijk het vaste voornemen heeft en zelf in staat is om toe te treden tot de markt en zich door zijn stappen bereid heeft getoond om de geldigheid van dat octrooi te betwisten en het risico op zich te nemen dat hij bij toetreding tot de markt geconfronteerd wordt met een door de houder van dit octrooi ingeleide inbreukprocedure (arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 46).

60. Voorts heeft het Hof gepreciseerd dat het niet aan de betrokken mededingingsautoriteit staat om de kracht van het betrokken octrooi te onderzoeken of de waarschijnlijkheid waarmee een geschil tussen de houder ervan en een fabrikant van generieke geneesmiddelen zou kunnen uitmonden in de vaststelling dat het octrooi geldig is en dat er sprake is van een inbreuk (arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 50).

61. Hieruit volgt dat het Gerecht in het onderhavige geval, en anders dan Lundbeck stelt, zonder blijk te geven van een onjuiste rechtsopvatting, en in het bijzonder zonder inbreuk te maken op het vermoeden van geldigheid dat met name aan Lundbecks nieuwe werkwijzeoctrooien is verbonden, noch op de regels die van toepassing zijn op de bewijslast van de in artikel 101 VWEU bedoelde praktijken, heeft kunnen oordelen dat het niet aan de Commissie stond om positief te bewijzen dat de citalopram die de fabrikanten van generieke geneesmiddelen op de markt wilden brengen geen inbreuk maakte op de nieuwe werkwijzeoctrooien van Lundbeck, en dat het bezit van dergelijke octrooien door Lundbeck niet in

de weg stond aan de vaststelling dat er sprake was van potentiële mededinging tussen Lundbeck en deze fabrikanten, zoals in wezen blijkt uit de punten 117 tot en met 132, 157 tot en met 167 en 195 van het bestreden arrest.

62. Het Gerecht, dat in de punten 117, 119 en 129 van het bestreden arrest naar behoren rekening heeft gehouden met de fundamentele kenmerken van zowel de octrooien als de specifieke concurrentieverhoudingen op de relevante markt en met de situatie in het onderhavige geval waarin ten eerste de oorspronkelijke octrooien van Lundbeck, die betrekking hadden op zowel het WFB citalopram als de werkwijzen voor de productie van alkylering en cyanering, waren verstreken, en ten tweede er andere werkwijzen bestonden waarmee generieke citalopram kon worden geproduceerd waarvan niet was aangetoond dat die inbreuk maakten op andere Lundbeck-octrooien, heeft in punt 124 van dat arrest immers geoordeeld dat de Commissie niet ten onrechte tot de conclusie was gekomen dat de nieuwe werkwijzeoctrooien van Lundbeck niet noodzakelijkerwijs onoverkomelijke drempels vormden voor generieke fabrikanten, die tegelijkertijd bereid en in staat waren de markt voor citalopram te betreden en die daartoe ten tijde van het sluiten van de litigieuze overeenkomsten reeds aanzienlijke investeringen hadden gedaan.

63. Bovendien heeft het Gerecht in punt 159 van datzelfde arrest terecht opgemerkt dat, tenzij elk onderscheid tussen daadwerkelijke en potentiële mededinging zou worden ontkend, het bestaan van potentiële mededinging niet vereist dat wordt aangetoond dat de fabrikanten van generieke geneesmiddelen met zekerheid tot de markt zouden zijn toegetreden en dat een dergelijke toetreding onvermijdelijk met succes zou zijn bekroond, maar alleen dat die fabrikanten daartoe reële en concrete mogelijkheden hadden.

(...)

66. Wat betreft het bewijs dat in aanmerking kan worden genomen om het bestaan van ten minste potentiële mededinging tussen Lundbeck en de fabrikanten van generieke geneesmiddelen aan te tonen, is er in punt 57 van dit arrest al op gewezen dat, in het geval van overeenkomsten zoals de litigieuze overeenkomsten, het bestaan van potentiële mededinging tussen een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen en een fabrikant van generieke geneesmiddelen moet worden beoordeeld op de datum van sluiting van de overeenkomst tussen hen over schikking van hun geschil over de werkwijzeoctrooien (arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 43), rekening houdend met het feit dat die overeenkomst komt op een tijdstip waarop elk van de partijen bij de overeenkomst onzeker is over de geldigheid van het werkwijzeoctrooi van de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen en de inbreukmakende aard van het generieke geneesmiddel dat de fabrikant van dat generieke geneesmiddel op de markt wil brengen (zie in die zin arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 52).

67. Hieruit volgt dat, overeenkomstig het beginsel van de vrije bewijsregeling in het Unierecht (arrest van 27 april 2017, C-469/15 P, *FSL e.a. / Commissie*, EU:C:2017:308, pt. 38 en de aldaar aangehaalde rechtspraak), elk bewijs vóór, tijdens of zelfs ná het sluiten van de betrokken overeenkomst in aanmerking kan worden genomen indien het licht kan werpen op het al dan niet bestaan van een concurrentieverhouding tussen de betrokken ondernemingen ten tijde van het sluiten van die overeenkomst, zoals het Gerecht in wezen in punt 141 van het bestreden arrest opmerkt.

68. Daarentegen kan, zoals de advocaat-generaal in de punten 90 en 91 van haar conclusie heeft opgemerkt, het bewijs van gebeurtenissen die zich na de sluiting van die overeenkomst hebben voorgedaan, en met name het bewijs van de latere uitkomst van het geschil dat de sluiting van die overeenkomst rechtvaardigde, niet in aanmerking worden genomen om het bestaan van een potentiële concurrentieverhouding tussen die partijen bij die overeenkomst ten tijde van de sluiting ervan te beoordelen en zo nodig *a posteriori* te ontcrachten.

69. Dergelijke factoren die de partijen op de datum van het sluiten van de betrokken overeenkomst niet kenden, kunnen hun gedrag op de markt namelijk niet hebben beïnvloed en kunnen derhalve geen licht werpen op het al dan niet bestaan van een concurrentieverhouding tussen de betrokken ondernemingen ten tijde van het sluiten van die overeenkomst.

(...)

73. Overigens verwijt Lundbeck het Gerecht op basis van subjectief bewijsmateriaal dat in de punten 126 en 254 van het bestreden arrest in aanmerking is genomen, tot de conclusie te zijn gekomen dat er sprake was van potentiële mededinging tussen haar en de fabrikanten van generieke geneesmiddelen.

74. In dit verband moet worden opgemerkt dat, hoewel het bestaan van potentiële mededinging tussen twee ondernemingen die op hetzelfde niveau van de productieketen actief zijn, moet worden beoordeeld in het licht van de in punt 57 van dit arrest genoemde objectieve factoren, dit toch kan worden bevestigd door aanvullende gegevens (arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 54), met inbegrip van subjectieve elementen (arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 42), voor zover die gegevens niet doorslaggevend zijn voor de uitgevoerde beoordeling.

75. Hieruit volgt dat de inaanmerkingneming van subjectieve gegevens om het bestaan van een relatie van potentiële mededinging tussen twee of meer ondernemingen vast te stellen, niet kan worden uitgesloten, mits deze relatie niet uitsluitend of hoofdzakelijk door middel van dergelijke gegevens wordt aangetoond.

76. Dit geldt met name voor de perceptie bij de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen van het risico dat de

betrokken fabrikant van generieke geneesmiddelen voor zijn commerciële belangen meebrengt, die relevant is om te beoordelen of er sprake is van potentiële mededinging, aangezien die perceptie het marktgedrag van de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen beïnvloedt (arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, C-307/18, EU:C:2020:52, pt. 42 en 57).

77. Zoals blijkt uit de punten 142 en 147 van het bestreden arrest, waarvan niet wordt aangevoerd, laat staan aangevoerd, dat zij gebaseerd zijn op een onjuiste opvatting van de feiten of van het bewijsmateriaal, heeft het Gerecht definitief vastgesteld dat Lundbeck ten onrechte beweert dat de Commissie zich in het litigieuze besluit “vrijwel uitsluitend” op dergelijke subjectieve beoordelingen heeft gebaseerd om het bestaan van potentiële mededinging tussen haar en de fabrikanten van generieke geneesmiddelen aan te tonen.

78. Dienaangaande wordt in punt 142 vastgesteld dat de Commissie voor elk van de betrokken fabrikanten van generieke geneesmiddelen nauwgezet heeft onderzocht welke reële en concrete mogelijkheden zij hadden om tot de markt toe te treden, waarbij zij zich heeft gebaseerd op objectieve gegevens, zoals met name de reeds gedane investeringen, de stappen die waren ondernomen om een VHB te verkrijgen en de bevoorradingscontracten die met name met hun leveranciers van het WFB waren gesloten. Bovendien heeft het Gerecht in punt 144 van hetzelfde arrest verklaard dat het meest overtuigende bewijs juist het feit is dat Lundbeck overeenkomsten heeft gesloten met de fabrikanten van generieke geneesmiddelen om hun toetreding tot de markt te vertragen, hetgeen het Hof reeds had opgemerkt in het arrest van 30 januari 2020, *Generics (UK) e.a.* (C-307/18, EU:C:2020:52, pt. 55 en de aldaar aangehaalde rechtspraak).

79. Bovendien heeft het Gerecht, anders dan Lundbeck in het tweede deel van dit middel aanvoert, in punt 254 van het bestreden arrest niet de bewijslast omgekeerd ten nadele van Lundbeck. In dat punt van het bestreden arrest heeft het Gerecht zich in wezen beperkt tot de vaststelling dat Lundbeck geen enkel bewijs heeft geleverd om de conclusies die voortvloeien uit het door de Commissie in het litigieuze besluit aangevoerde bewijs in twijfel te trekken. Volgens vaste rechtspraak van het Hof op het gebied van de aansprakelijkheid voor een inbreuk op de mededingingsregels kunnen de door een partij aangevoerde feiten immers van dien aard zijn dat zij de andere partij verplichten een verklaring of rechtvaardiging te geven, zonder welke mag worden geconcludeerd dat het bewijs is geleverd (arresten van 1 juli 2010, C-407/08 P, *Knauf Gips / Commissie*, EU:C:2010:389, pt. 80 en 18 januari 2017, C-623/15 P, *Toshiba / Commissie, onuitg.*, EU:C:2017:21, pt. 52).

80. Bijgevolg moeten het tweede onderdeel, voor zover het ontvankelijk is, en het derde onderdeel van het vierde middel, als ongegrond worden afgewezen.

81. Wat ten slotte het vierde tot en met het zevende onder-

deel van het vierde middel betreft, waarin Lundbeck stelt dat het Gerecht ten onrechte heeft geoordeeld dat zij zich ten minste in een situatie bevond van potentiële mededinging met Merck (GUK) in het Verenigd Koninkrijk en de andere EER-landen, in een situatie van potentiële mededinging met Arrow in het Verenigd Koninkrijk en Denemarken en in een situatie van potentiële mededinging met Alpharma en Ranbaxy in de EER, moet erop worden gewezen dat deze beweringen gedeeltelijk niet-ontvankelijk zijn, zoals in de punten 49 en 50 van dit arrest is vastgesteld, aangezien zij ertoe strekken het door het Gerecht beoordeelde bewijsmateriaal geheel of gedeeltelijk opnieuw te laten onderzoeken door het Hof.

82. Voor zover zij niet tot dat doel strekken, bevatten de beweringen van Lundbeck een herhaling van de methodologische kritiek, die in antwoord op het eerste tot en met het derde onderdeel van dit middel ongegrond is bevonden, en beogen zij voorts in wezen het Gerecht te verwijten dat het heeft geoordeeld dat er sprake was van potentiële mededinging of ten minste potentiële mededinging tussen Lundbeck en de fabrikanten van generieke geneesmiddelen, ook al beschikten deze laatste ten tijde van het sluiten van de litigieuze overeenkomsten niet over een VHB voor hun respectieve generieke geneesmiddelen.

83. Dienaangaande is het weliswaar noodzakelijk dat een fabrikant van generieke geneesmiddelen in het bezit is van een geldige VHB voor zijn toetreding tot de markt en dus voor de vaststelling dat er sprake is van daadwerkelijke mededinging tussen deze fabrikant en een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen die overeenstemmen met generieke geneesmiddelen, maar dit neemt niet weg dat het ontbreken van een dergelijke VHB bij een fabrikant van generieke geneesmiddelen ten tijde van het sluiten van een overeenkomst met een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen, als zodanig niet kan uitsluiten, zoals Lundbeck stelt, dat er tussen die twee fabrikanten van geneesmiddelen sprake is van enige potentiële mededinging.

84. Zoals in punt 57 van dit arrest in wezen in herinnering is gebracht, veronderstelt, indien een onoverkomelijke drempel voor de toegang tot de markt ontbreekt, het bestaan van potentiële mededinging tussen een fabrikant van generieke geneesmiddelen en een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen, immers enkel dat de fabrikant van generieke geneesmiddelen voldoende voorbereidende stappen heeft ondernomen om de betrokken markt te kunnen betreden binnen een periode die concurrentiedruk kan uitoefenen op de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen, zonder dat het van belang is of deze stappen daadwerkelijk tijdig zullen worden afgerond of dat zij succesvol zullen zijn, zoals het Gerecht in de punten 313 en 314 van het bestreden arrest terecht opmerkt.

85. In die zin heeft het Hof overigens al de gelegenheid gehad om aan te geven dat in de farmaceutische sector potentiële mededinging kan plaatsvinden ruim voor het ver-

strijken van een octrooi dat de werkzame stof van een oorspronkelijk geneesmiddel beschermt, aangezien de fabrikanten van generieke geneesmiddelen klaar willen zijn om op het moment van dat verstrijken tot de markt toe te treden (arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 51).

86. De voorbereidende stappen voor de vaststelling van de vastberadenheid en de eigen capaciteit van een fabrikant van generieke geneesmiddelen om toegang te krijgen tot de markt van een geneesmiddel dat een werkzame stof bevat die tot het publieke domein is gaan behoren, omvatten met name de stappen die deze fabrikant heeft ondernomen om te kunnen beschikken over VHB's of gelijkwaardige voor het in de handel brengen van zijn generieke geneesmiddel noodzakelijke vergunningen. *In casu* heeft het Gerecht in de punten 171 tot en met 179, 230, 231, 246, 249, 269, 290 en 312 tot en met 326 van het bestreden arrest vastgesteld dat elk van de betrokken fabrikanten van generieke geneesmiddelen deze stappen daadwerkelijk heeft ondernomen en heeft geoordeeld dat zij volstaan om concurrentiedruk op Lundbeck uit te oefenen (zie naar analogie arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 134).

87. Bijgevolg heeft het Gerecht, zonder blijk te geven van een onjuiste rechtsopvatting, in punt 171 van het bestreden arrest kunnen vaststellen dat de stappen die elk van de betrokken fabrikanten van generieke geneesmiddelen heeft ondernomen om voor de betrokken geneesmiddelen een VHB te verkrijgen, relevant bewijs vormden om het bestaan van een potentiële mededinging tussen deze fabrikanten en Lundbeck aan te tonen.

88. Bovendien moet worden opgemerkt dat de vaststellingen dat er sprake is van potentiële mededinging tussen Lundbeck en elk van de betrokken fabrikanten van generieke geneesmiddelen gebaseerd zijn op een reeks overeenstemmende aanwijzingen (zie in die zin arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 44), waaruit naar voren komt dat het Gerecht niet alleen de reële en concrete mogelijkheden voor elk van die fabrikanten om de VHB's of gelijkwaardige vergunningen te verkrijgen in aanmerking heeft genomen, maar, zoals blijkt uit punt 181 van het bestreden arrest, ook een reeks factoren die rekening houdt met de specifieke situatie van elke fabrikant van generieke geneesmiddelen ten tijde van het sluiten van de litigieuze overeenkomsten en het feit dat Lundbeck zich heeft verbonden in overeenkomsten met fabrikanten van generieke geneesmiddelen die nog niet aanwezig waren op de markt (zie in die zin arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 55-57).

89. Daardoor kon het Gerecht in het bestreden arrest zonder onjuiste rechtsopvatting tot de conclusie komen dat Lundbeck zich ten minste in een situatie van potentiële mededinging bevond met Merck (GUK) in het Verenigd Koninkrijk en in de andere landen van de EER, zoals ook blijkt uit de

arresten van vandaag in zaak C-588/16 P, *Generics (UK) / Commissie* (pt. 36), en zaak C-614/16 P, *Merck / Commissie* (pt. 45), in een situatie van potentiële mededinging met Arrow in het Verenigd Koninkrijk en in Denemarken, zoals ook blijkt uit punt 48 van het arrest van vandaag in zaak C-601/16 P, *Arrow Group en Arrow Generics / Commissie* en verder in een situatie van potentiële mededinging met Alpharma en Ranbaxy in de EER, zoals blijkt uit de arresten van vandaag in zaak C-611/16 P, *Xellia Pharmaceuticals en Alpharma / Commissie* (pt. 59) en zaak C-586/16 P, *Sun Pharmaceutical Industries en Ranbaxy (UK) / Commissie* (pt. 43).

90. Bijgevolg moeten het vierde tot en met het zevende onderdeel van het vierde middel, voor zover zij ontvankelijk zijn, als ongegrond worden afgewezen.

91. Gelet op een en ander moet het vierde middel gedeeltelijk niet-ontvankelijk en gedeeltelijk ongegrond worden verklaard.

(...)

110. Om te beginnen zij opgemerkt dat de kritiek van Lundbeck van tweeërlei aard is, in die zin dat met het eerste, het tweede en het vierde onderdeel van het eerste middel de kwalificatie van de litigieuze overeenkomsten als “beperking naar strekking” wordt aangevochten, en met het derde onderdeel van dit middel de methodologie daarvoor wordt aangevochten, en meer in het bijzonder het feit dat het Gerecht het “contrafeitelijke scenario” niet heeft onderzocht.

111. Derhalve moeten eerst het eerste, het tweede en het vierde onderdeel van het eerste middel samen worden onderzocht, en vervolgens het derde onderdeel van dat middel.

112. Wat in de eerste plaats het eerste, het tweede en het vierde onderdeel van het eerste middel betreft, heeft het Hof reeds de gelegenheid gehad om te preciseren dat het begrip “beperking naar strekking” strikt moet worden uitgelegd en slechts kan worden toegepast op bepaalde overeenkomsten tussen ondernemingen, waaruit op zich en gelet op de bewoordingen, de doelstellingen en de economische en juridische context ervan blijkt dat zij in voldoende mate schadelijk zijn voor de mededinging dat de gevolgen ervan niet meer hoeven te worden onderzocht, aangezien bepaalde vormen van coördinatie tussen ondernemingen naar hun aard kunnen worden geacht schadelijk te zijn voor de goede werking van de normale mededinging (arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 67 en de aldaar aangehaalde rechtspraak).

113. Wat betreft soortgelijke overeenkomsten voor de schikking van geschillen over een werkwijzeoctrooi voor de vervaardiging van een werkzame stof die tot het publieke domein behoort tussen een fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen en verschillende fabrikanten van generieke geneesmiddelen, en die tot gevolg hebben gehad dat de toe-

gang tot de markt voor generieke geneesmiddelen werd vertraagd in ruil voor al dan niet monetaire waardeoverdrachten van de eerstgenoemde naar de laatstgenoemde, heeft het Hof geoordeeld dat dergelijke overeenkomsten niet in alle gevallen kunnen worden beschouwd als “beperking naar strekking” in de zin van artikel 101, lid 1 VWEU (arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 84 en 85).

114. De kwalificatie als “beperking naar strekking” moet echter worden aanvaard wanneer uit een onderzoek van de betrokken schikkingsovereenkomst blijkt dat de daarin voorziene waardeoverdrachten uitsluitend worden verklaard door het commerciële belang van zowel de betrokken octrooihouder als de vermeende inbreukmaker om niet te concurreren op verdienste, aangezien overeenkomsten waarbij concurrenten onderlinge feitelijke samenwerking welbewust in de plaats stellen van de risico’s van de mededinging kennelijk als “beperking naar strekking” zijn aan te merken (zie in die zin arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 83 en 87).

115. Ten behoeve van dat onderzoek moet in elk afzonderlijk geval worden beoordeeld of het positieve saldo van de waardeoverdrachten van de fabrikanten van oorspronkelijke geneesmiddelen aan de fabrikant van generieke geneesmiddelen groot genoeg is om de fabrikant van generieke geneesmiddelen er daadwerkelijk toe aan te zetten van toetreding tot de betrokken markt af te zien en dus de fabrikant van oorspronkelijke geneesmiddelen niet op basis van verdienste te beconcurreren, zonder dat vereist is dat de waardeoverdracht noodzakelijkerwijze groter is dan de winst die deze fabrikant van generieke geneesmiddelen zou hebben gerealiseerd indien hij in de octrooiprocedure in het gelijk zou zijn gesteld (zie in die zin arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 93 en 94).

116. In de onderhavige zaak blijkt uit het bestreden arrest dat de litigieuze overeenkomsten tot gevolg hadden dat de fabrikanten van generieke geneesmiddelen buiten de betrokken markten werden gehouden en voor een van hen – namelijk Merck (GUK) – dat de levering van de betrokken generieke geneesmiddelen aan een wederverkoper die op de Zweedse markt actief was, werd stopgezet en dat hij zich uit de Britse markt terugtrok, zoals blijkt uit punt 131 van het bestreden arrest.

117. Bovendien wordt in de punten 361 tot en met 363 en punt 366 van het bestreden arrest, die door Lundbeck in zijn hogere voorziening niet worden betwist, ten eerste gewezen op het feit dat de partijen bij de litigieuze overeenkomsten het vóór het sluiten ervan niet eens waren over de vraag of de nieuwe werkwijzeoctrooien van Lundbeck voldoende solide waren om het op de markt komen van generiek citalopram uit te sluiten, zodat deze octrooien niet de beslissende factor kunnen zijn geweest om de fabrikanten van generieke geneesmiddelen te bewegen tot de verbintenis om niet tot de markt toe te treden. Ten tweede blijkt ook uit deze

punten dat Lundbeck niet betwist dat de bedragen die zij aan deze fabrikanten heeft betaald, berekend hadden kunnen worden op basis van de winst of de omzet die deze laatsten tijdens de looptijd van de litigieuze overeenkomsten hadden verwacht te behalen indien zij tot de markt zouden zijn togetreden. Ten derde wordt in deze punten ook gewezen op het feit dat uit het bewijs ten aanzien van de periode voorafgaand aan het sluiten van de litigieuze overeenkomsten blijkt dat de fabrikanten van generieke geneesmiddelen ter voorbereiding van hun markttoetreding aanzienlijke inspanningen hadden verricht, dat zij niet van plan waren om wegens de nieuwe werkwijzeoctrooien van Lundbeck van die inspanningen af te zien, en dat het dus hoofdzakelijk de omvang van de betalingen in omgekeerde richting aan de fabrikanten van generieke geneesmiddelen is die hen ertoe heeft aangezet om de beperkingen ten aanzien van hun gedrag te aanvaarden.

118. In het licht van deze feitelijke vaststellingen en zonder dat hoeft te worden nagegaan of het Gerecht in de punten 435 en 476 van het bestreden arrest de litigieuze overeenkomsten op één lijn mocht stellen met overeenkomsten tot marktuitsluiting of zelfs met overeenkomsten tot marktverdeling, heeft het zonder blijk te geven van een onjuiste rechtsopvatting geconcludeerd dat de litigieuze overeenkomsten onder de kwalificatie “beperking naar strekking” in de zin van artikel 101 VWEU vallen, temeer daar Lundbeck, met name in haar antwoord op de vraag om een schriftelijk antwoord van 6 februari 2020, geenszins heeft aangevoerd dat de waardeoverdrachten die met de litigieuze overeenkomsten gepaard gingen, gerechtvaardigd hadden kunnen worden door het bestaan van een mogelijke tegenprestatie of van bewezen en legitieme verzaking door een van de generieke producenten.

119. Aan een dergelijke conclusie wordt niet afgedaan door de door Lundbeck aangevoerde argumenten.

120. Ten eerste kan Lundbeck zich voor de uitsluiting van de kwalificatie van de litigieuze overeenkomsten als “beperking naar strekking” niet op goede gronden beroepen op het feit dat die overeenkomsten beperkt waren tot de beschermingsomvang van de nieuwe werkwijzeoctrooien van Lundbeck waarvan zij de eerbiediging kon afdwingen.

121. Hoewel de sluiting door de houder van een octrooi van een schikkingsovereenkomst met een vermeende inbreukmaker die de draagwijdte en de resterende geldigheidsduur van dit octrooi niet overschrijdt, inderdaad de uitdrukking vormt van het intellectuele-eigendomsrecht van die octrooihouder en hem in staat stelt zich met name tegen elke inbreuk te verzetten, neemt dit immers niet weg dat dit octrooi de houder ervan niet toestaat overeenkomsten te sluiten die in strijd zijn met artikel 101 VWEU (arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 97).

122. Zoals het Gerecht in punt 495 van het bestreden arrest

terecht heeft opgemerkt gingen de litigieuze overeenkomsten, zelfs wanneer deze tevens beperkingen bevatten die mogelijk binnen de beschermingsomvang van de nieuwe werkwijzeoctrooien van Lundbeck vielen, “verder dan het specifieke voorwerp van hun intellectuele-eigendomsrechten, die uiteraard het recht omvatten om zich tegen een inbreuk te verzetten, maar niet het recht om overeenkomsten te sluiten waarmee daadwerkelijke of potentiële concurrenten op de markt worden betaald om niet tot de markt toe te treden”, hetgeen in wezen wordt bevestigd in de punten 117 en 118 van het onderhavige arrest.

123. Lundbeck tracht zich dus ongefundeerd te beroepen op het feit dat de litigieuze overeenkomsten de legitieme uitdrukking vormen van het intellectuele-eigendomsrecht waarvan zij houdster is. Een dergelijke bewering is in ieder geval gebaseerd op het dubbele postulaat – dat ten tijde van het sluiten van deze overeenkomsten niet vaststond – dat de geldigheid van de nieuwe werkwijzeoctrooien van Lundbeck niet in twijfel kan worden getrokken en dat de fabrikanten van generieke geneesmiddelen er inbreuk op maken (zie in die zin arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 88).

124. Ten tweede kan Lundbeck, om de kwalificatie van de litigieuze overeenkomsten als “beperking naar strekking” uit te sluiten, evenmin aanvoeren dat deze overeenkomsten legitieme doelstellingen nastreefden, in die zin dat zij ertoe strekten haar nieuwe werkwijzeoctrooien te verdedigen door gebruik te maken van een legitieme en vaak voorkomende manier van geschillenbeslechting of dat zij beantwoordden aan een asymmetrie van de risico’s die bestonden tussen de fabrikanten van oorspronkelijke geneesmiddelen en de fabrikanten van generieke geneesmiddelen.

125. Wat ten eerste het argument betreft dat deze overeenkomsten bedoeld waren om de verdediging van de nieuwe werkwijzeoctrooien van Lundbeck te waarborgen door een beroep te doen op een legitiem en vaak voorkomende manier van geschillenbeslechting, volstaat het om eraan te herinneren, zoals reeds is vermeld in punt 121 van dit arrest en door het Gerecht terecht in punt 495 van het bestreden arrest in wezen is gesteld, dat een octrooi de houder ervan niet het recht geeft om overeenkomsten te sluiten die inbreuk zouden maken op artikel 101 VWEU.

126. Wat ten tweede het argument betreft dat de litigieuze overeenkomsten een antwoord vormen op het tevens door het Gerecht in punt 378 van het bestreden arrest vastgestelde feit dat de schadevergoeding waar fabrikanten van oorspronkelijke geneesmiddelen recht op kunnen hebben in geval van ongeoorloofde markttoetreding van generieke geneesmiddelen vaak veel lager is dan de schade die eerstgenoemden hebben geleden, is het van belang eraan te herinneren dat het aan de overheid en niet aan particuliere ondernemingen is om de naleving van de wettelijke voorschriften te waarborgen (arrest van 30 januari 2020, *Generics (UK) e.a.*, C-307/18, EU:C:2020:52, pt. 88).

127. Zoals het Gerecht in punt 387 van het bestreden arrest terecht heeft opgemerkt is het immers onacceptabel dat ondernemingen de gevolgen van rechtsregels die zij al te ongunstig achten, trachten te neutraliseren door mededingingsregelingen die tot doel hebben die nadelen te corrigeren, onder het voorwendsel dat die regels een onevenwichtigheid in hun nadeel veroorzaken.

128. Bijgevolg kunnen de door Lundbeck genoemde omstandigheden geen rechtvaardiging vormen voor een inbreuk op artikel 101 VWEU, laat staan voor collusie waarvan is vastgesteld dat die voldoende schadelijk is voor de mededinging om als een “beperking naar strekking” te worden aangemerkt.

129. Ten derde kan Lundbeck zich, om uit te sluiten dat de litigieuze overeenkomsten als een “beperking naar strekking” zouden worden aangemerkt, evenmin beroepen op het feit dat er ten tijde van het sluiten van de litigieuze overeenkomsten twijfels bestonden over de vraag of overeenkomsten zoals de litigieuze overeenkomsten als zodanig konden worden gekwalificeerd, met name gezien het ontbreken van besluitvormingspraktijk met betrekking tot dergelijke overeenkomsten en de twijfels die volgens Lundbeck voortvloeiden uit bepaalde verklaringen van het KFST en de Commissie.

130. Zoals het Gerecht in de punten 438 en 774 van het bestreden arrest terecht heeft opgemerkt, is het immers niet vereist dat de Commissie reeds overeenkomsten van hetzelfde soort heeft veroordeeld om deze overeenkomsten als mededingingsbeperkend naar strekking te kunnen aanmerken, ook al vinden deze overeenkomsten plaats in een specifieke context zoals die van de intellectuele-eigendomsrechten.

131. Ten behoeve van de kwalificatie als “beperking naar strekking” van een bepaalde overeenkomst, tellen alleen de eigen kenmerken ervan (zie in die zin arrest van 30 januari 2020, C 307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 84 en 85) waaruit de mogelijke bijzondere schadelijkheid voor de mededinging moet worden afgeleid, zo nodig na een gedetailleerde analyse van die overeenkomst, de doelstellingen ervan en de economische en juridische context waarin zij is gesloten.

(...)

136. Die vaststelling volstaat *in casu* om aan te tonen dat de litigieuze overeenkomsten naar hun strekking de mededinging beperken, temeer daar Lundbeck in ieder geval in het kader van de hogere voorziening geen gewag maakt van enig mededingingsbevorderend gevolg van deze overeenkomsten, en daardoor niet voldoet aan het bewijsniveau dat wordt verlangd door het arrest van 30 januari 2020, *Generics (UK) e.a.* (C-307/18, EU:C:2020:52), in het bijzonder punt 107 ervan, om de kwalificatie “beperking naar strekking” voor deze overeenkomsten in twijfel te kunnen trekken

wegens redelijke twijfel over hun voldoende schadelijke karakter voor de mededinging.

137. De enkele niet-bewezen bewering dat er bij de litigieuze overeenkomsten sprake is van mededingingsbevorderende gevolgen volstaat niet om de kwalificatie “beperking naar strekking” uit te sluiten (zie in die zin arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 110).

138. Hoewel Lundbeck in haar beroep tot nietigverklaring en meer in het bijzonder in het kader van het zevende middel tot staving daarvan heeft aangevoerd dat de Commissie een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door de efficiëntieverbeteringen van de litigieuze overeenkomsten in het kader van de toepassing van artikel 101, lid 3 VWEU onjuist te beoordelen, zijn de punten 708 tot en met 720 van het bestreden arrest, waarbij het Gerecht dit middel heeft afgewezen, in de onderhavige hogere voorziening niettemin niet betwist, en is de in die punten uiteengezette motivering niet aangevoerd om de kwalificatie van deze overeenkomsten als “beperking naar strekking” ter discussie te stellen, met name ter gelegenheid van het antwoord van Lundbeck op de vraag voor schriftelijke beantwoording van 6 februari 2020.

139. Wat in de tweede plaats het derde onderdeel van het eerste middel tegen de punten 472 en 473 van het bestreden arrest betreft, waarin het Gerecht in wezen heeft geoordeeld dat het niet verplicht was het “contrafeitelijke scenario” te onderzoeken om een gedraging als “beperking naar strekking” aan te merken, zij erop gewezen dat dit onderzoek toelaat de gevolgen van een collusie in het licht van artikel 101 VWEU te kunnen beoordelen wanneer uit de analyse van die praktijk niet blijkt dat deze voldoende schadelijk is voor de mededinging om te worden gekwalificeerd als “beperking naar strekking” (arrest van 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 115 en 118 en de aldaar aangehaalde rechtspraak).

140. Bijgevolg, en tenzij het duidelijke onderscheid tussen de begrippen “beperking naar strekking” en “beperking naar gevolg”, dat voortvloeit uit de bewoordingen zelf van artikel 101, lid 1 VWEU, wordt ontkend (arrest van

30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 63), kan het “contrafeitelijke scenario”, dat tot doel heeft de gevolgen van een bepaalde collusie aan het licht te brengen, niet verplicht zijn met het oog op de kwalificatie van een collusie als een “beperking naar strekking”.

141. Derhalve en zoals het Gerecht in punt 472 van het bestreden arrest terecht heeft geoordeeld, is het voor de kwalificatie van een dergelijke praktijk als “beperking naar strekking” alleen van belang aan te tonen dat die, gezien de strekking van de daarin vervatte bepalingen, de doelstellingen die daarmee moeten worden bereikt en de economische en juridische context waarin die praktijk te plaatsen valt, een voldoende nadelige invloed op de mededinging heeft, zonder dat de Commissie ook nog eens de gevolgen daarvan hoeft te onderzoeken.

142. Bovendien en in tegenstelling tot wat Lundbeck in haar antwoord op de vraag voor schriftelijke beantwoording van 6 februari 2020 heeft aangevoerd, kan het onderzoek van het “contrafeitelijke scenario” niet worden verlangd op grond van punt 37 van het arrest van 30 januari 2020, *Generics (UK) e.a.* (C-307/18, EU:C:2020:52).

143. Hoewel het Hof in dit punt inderdaad heeft verduidelijkt dat, wanneer het gaat om een overeenkomst die tot gevolg heeft dat een onderneming tijdelijk van de markt wordt gehouden, moet worden nagegaan of er zonder die overeenkomst reële en concrete mogelijkheden zouden zijn geweest dat deze onderneming tot die markt zou toetreden, moet worden vastgesteld dat deze verduidelijking betrekking had op de beoordeling van het bestaan van een potentiële concurrentieverhouding tussen de partijen bij een overeenkomst als aan de orde in de zaak die tot dat arrest aanleiding gaf, en niet op de kwalificatie van die overeenkomsten als een “beperking naar strekking”.

144. Mitsdien moet het derde onderdeel van het eerste middel worden afgewezen.

(...)

Noot

Balanceren tussen intellectueel eigendomsrecht en mededingingsrecht bij het sluiten van “reverse payment (patent) settlements” – Lundbeck (C-591/16 P)Wim DE MEESTER¹ en Miranda VAN LIMPT²**A. INLEIDING**

1. De handhaving van het mededingingsrecht in de farmaceutische sector staat sinds geruime tijd hoog op de prioriteitenlijst van de Europese Commissie en nationale mededingingsautoriteiten. Reeds in 2008 opende de Europese Commissie een sectoraal onderzoek naar potentieel mededingingsbeperkende gedragingen.³ De Europese Commissie besloot dat originators⁴ een scala aan (al dan niet legitieme) instrumenten gebruiken om de commerciële levensduur van hun geneesmiddelen te verlengen en de toegang tot de markt van generieke geneesmiddelen te vertragen.⁵ Originators beogen daarmee hun omzet te maximaliseren ten koste van het zorgstelsel en uiteindelijk dus ook de consument. De prijzen voor generieke versies van het geneesmiddel liggen immers gemiddeld een stuk lager dan de prijs van het geneesmiddel van de originator en ook de prijzen van het geneesmiddel van de originator dalen doorgaans nadat generieke geneesmiddelen op de markt komen.⁶ In dit verband wees de Europese Commissie o.a. op de mogelijke mededingingsbeperkende gevolgen van overeenkomsten waarbij originators in het kader van octrooigeschillen met generieke ondernemingen schikkingsovereenkomsten sluiten in ruil voor een waardeoverdracht voor deze laatsten.⁷ Vaak wordt naar zulke overeenkomsten verwezen als “reverse payment (patent) settlements”.⁸ Het gevaar bestaat dat de originator zo verkiest om de monopoliewinsten te delen met generieke ondernemingen in plaats van te concurreren.

2. Het sectoronderzoek was duidelijk het startschot voor de Europese Commissie, evenals verscheidene nationale mededingingsautoriteiten, om schikkingsovereenkomsten te onderzoeken die de toegang tot de markt van generieke geneesmiddelen beperken.⁹ De *Lundbeck*-zaak, waarin de Europese Commissie op 19 juni 2013 tot een boetebesluit kwam¹⁰, was de eerste in een rij van meerdere zaken aangaande *reverse payment (patent) settlements*.¹¹ Deze zaak is ook het voorwerp van het geannoteerde arrest van het Hof van Justitie in hoger beroep.

Het *Lundbeck*-arrest verfijnt een aantal belangrijke concepten die centraal staan in het mededingingsrecht.¹² In dat arrest verduidelijkt het Hof van Justitie wanneer originators en generieke ondernemingen gekwalificeerd kunnen worden als concurrenten of potentiële concurrenten. Daarnaast buigt het Hof zich ook over de kwalificatie van *reverse payment (patent) settlements* als een zogenaamde mededingingsbeperking naar strekking (en dus niet als een mededingingsbeperking naar gevolgen).¹³ Het Hof van Justitie lijkt daarbij verder te borduren op zijn eerdere rechtspraak maar dan toegepast op de farmaceutische sector. Het Hof tracht de juiste balans te vinden tussen de bescherming van intellectuele eigendomsrechten en de vrije mededinging.

^{1.} Vrijwillig medewerker KULeuven, advocaat balie Brussel (Quinz).

^{2.} Advocaat balie Brussel (Quinz).

^{3.} Finaal verslag over het sectorale onderzoek naar de farmaceutische sector van 8 juli 2009, *Europese Commissie, DG Concurrentie*, www.ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf, pt. 24.

^{4.} Dit is een initiërende farmaceutische onderneming, met name een onderneming die zich concentreert op het onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen en het in de handel brengen daarvan (HvJ 25 maart 2021, C-591/16 P, *Lundbeck / Commissie*, EU:C:2021:243, pt. 6).

^{5.} Finaal verslag over het sectorale onderzoek naar de farmaceutische sector van 8 juli 2009, *Europese Commissie, DG Concurrentie*, www.ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf, pt. 24.

^{6.} *Ibid.*, p. 94.

^{7.} *Ibid.*, pt. 1573.

^{8.} Er is sprake van een “reverse payment” omdat de waardeoverdracht in het kader van een schikkingsovereenkomst gebeurt door de octrooihouder ten gunste van de generieke onderneming terwijl het net deze laatste is die mogelijk een inbreuk maakt op het octrooi in kwestie.

^{9.} Naar aanleiding van haar sectoronderzoek in 2008 heeft de Europese Commissie van 2008 tot 2016 schikkingen in het kader van octrooigeschillen gemonitord om beter te begrijpen hoe schikkingsovereenkomsten in de praktijk worden gebruikt en om schikkingsovereenkomsten op te sporen die de toetreding van generieke producten vertragen. Zie www.ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/archive/index.html.

^{10.} Besluit van de Commissie van 19 juni 2013 in zaak AT.39226, *Lundbeck*.

^{11.} In 2014 legde de Europese Commissie bv. ook boetes op in de zaak AT.39612, *Servier* (perindopril) en in 2020 in de zaak AT.39686, *Teva/Cephalon* (modafinil). In 2013 legde de Europese Commissie tevens een boete op in de zaak AT.39685, *Johnson & Johnson/Novartis* (fentanyl), maar dit betrof een *pay-for-delay*-overeenkomst en geen *reverse payment patent settlement*. De waardeoverdracht ten gunste van de generieke onderneming vond in deze zaak namelijk niet plaats in het kader van een schikkingsprocedure.

^{12.} HvJ 25 maart 2021, C-591/16 P, *Lundbeck / Commissie*, EU:C:2021:243.

^{13.} Het Hof van Justitie sprak zich ook uit over de berekening van de geldboete (zie HvJ 25 maart 2021, C-591/16 P, *Lundbeck / Commissie*, EU:C:2021:243, pt. 174-201).