

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).

B. FEITELIJKE EN PROCEDURELE ACHTERGROND VAN HET GEANNOTEEERDE ARREST

3. In de loop van 2002, sloot de Deense farmaceutische onderneming Lundbeck zes octrooischikkingen met vier ondernemingen die actief zijn in de productie en/of verkoop van generieke geneesmiddelen. Het betrof de ondernemingen Merck, Alpharma, Arrow en Ranbaxy. Alle schikkingen hadden betrekking op een antidepressivum gecommercialiseerd door Lundbeck met het werkzaam bestanddeel “citalopram”. Bij het sluiten van die schikkingsovereenkomsten was het oorspronkelijke octrooi van Lundbeck op citalopram reeds verstreken. Lundbeck beschikte toen wel nog over octrooien ter bescherming van bepaalde *werkwijzen* voor de productie van citalopram.¹⁴ Het kristallisatieoctrooi was daarvan het belangrijkste. Voordat de schikkingsovereenkomsten werden gesloten, claimde Lundbeck dat de generieke ondernemingen in kwestie een inbreuk pleegden op één of meer van haar werkwijzeoctrooien. Lundbeck lanceerde echter enkel tegen Alpharma een rechtszaak ter verkrijging van een voorlopige maatregel. Partijen troffen in die zaak uiteindelijk een schikking. Lundbeck sloot daarnaast met Merck, Arrow en Ranbaxy schikkingsovereenkomsten en dit voor enige rechtszaak werd gestart.¹⁵

4. In de schikkingsovereenkomsten verbonden de generieke ondernemingen zich er in essentie toe om gedurende de duur van de overeenkomsten geen generieke versies van citalopram op de markt te brengen.¹⁶ In ruil betaalde Lundbeck de generieke ondernemingen een bedrag dat ongeveer overeenstemde met de winsten die de ondernemingen verwachtten te maken indien zij met succes tot de markt zouden zijn togetreden. De Europese Commissie besloot dat Lundbeck zonder deze overeenkomsten, louter op grond van haar werkwijzeoctrooien, aan generieke ondernemingen niet dezelfde beperkingen om de markt te betreden kon opleggen. Voorts stelde de Europese Commissie vast dat Lundbeck zelf geen afstand deed van haar vordering wegens inbreuk voor het geval dat generieke ondernemingen alsnog met generieke versies van citalopram tot de markt zouden toetreden na afloop van die overeenkomsten. De Europese Commissie besloot dat de schikkingsovereenkomsten in

kwestie de markttoegang van generieke geneesmiddelen duidelijk vertraagden en dat de partijen bijgevolg het verbod op het sluiten van mededingingsbeperkende overeenkomsten in artikel 101, lid 1 van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (hierna: “VWEU”) schonden. De Europese Commissie legde Lundbeck en de generieke ondernemingen aanzienlijke geldboetes op.

5. Alle ondernemingen tekenden beroep aan tegen het besluit van de Europese Commissie. Op 8 september 2016 bevestigde het Gerecht van de Europese Unie (hierna: het “Gerecht”) het besluit van de Europese Commissie.¹⁷ Het Gerecht oordeelde dat de Europese Commissie terecht besloot dat de afstemming tussen Lundbeck en de generieke ondernemingen de mededinging binnen de interne markt ongunstig en merkbaar kan beïnvloeden. Alle ondernemingen tekenden beroep aan tegen het arrest van het Gerecht. Dat beroep gaf aanleiding tot het hier geannoteerde arrest.¹⁸

6. Het is belangrijk op te merken dat het Hof van Justitie reeds op 30 januari 2020 in het kader van een prejudiciële procedure uitspraak deed over een aantal rechtsvragen die zeer nauw aansluiten bij de rechtsvragen in het geannoteerde arrest. De prejudiciële vragen werden gesteld in het kader van een beroepsprocedure tegen een besluit van de UK Competition and Markets Authority (hierna: “CMA”) in de zaak *Generics UK*.¹⁹ In deze zaak legde de CMA een boete op aan enerzijds de originator GSK en anderzijds generieke ondernemingen voor het sluiten van mededingingsbeperkende schikkingsovereenkomsten omtrent het antidepressivum paroxetine. Het gedrag bestond erin dat de generieke ondernemingen zich ertoe verbonden om, gedurende de overgenomen periode, in ruil voor betalingen door GSK, de markt niet te betreden. De partijen vochten het boetebesluit van de CMA aan bij de UK Competition Appeal Tribunal, die zich vervolgens richtte tot het Hof van Justitie met enkele prejudiciële vragen. Het Hof van Justitie bouwt in het *Lundbeck*-arrest duidelijk verder op zijn uitlegging in *Generics UK*.²⁰ De vraag blijft echter of beide arresten voldoende hou-

¹⁴. Een octrooi kan zowel slaan op een product als op een werkwijze. Wanneer een productoctrooi op een werkzaam bestanddeel verstrijkt en er enkel nog werkwijzeoctrooien in voege zijn, staat het de generieke ondernemingen in principe vrij om generieke versies van het geneesmiddel in kwestie op de markt te brengen in zoverre zij geen inbreuk maken op de bestaande werkwijzeoctrooien.

¹⁵. Besluit van de Commissie van 19 juni 2013 in zaak AT.39226, *Lundbeck*, pt. 4.

¹⁶. Volledigheidshalve merken we op dat de schikkingsovereenkomsten verschillende modaliteiten hadden in functie van de generieke onderneming in kwestie. Voor een gedetailleerd overzicht, zie HvJ 25 maart 2021, C-591/16 P, *Lundbeck / Commissie*, EU:C:2021:243, pt. 23-48.

¹⁷. Zie Ger.EU 8 september 2016, T-472/13, *Lundbeck / Commissie*, EU:T:2016:449.

¹⁸. Op 25 maart 2021 deed het Hof van Justitie ook uitspraak in de vijf beroepsprocedures van de andere partijen tegen de uitspraak van het Gerecht: HvJ 25 maart 2021, C-586/16 P, *Sun Pharmaceutical Industries en Ranbaxy (UK) / Commissie*, EU:C:2021:241; HvJ 25 maart 2021, C-588/16 P, *Generics (UK) / Commissie*, EU:C:2021:242; HvJ 25 maart 2021, C-601/16 P, *Arrow Group en Arrow Generics / Commissie*, EU:C:2021:244; HvJ 25 maart 2021, C-611/16 P, *Xellia Pharmaceuticals en Alpharma / Commissie*, EU:C:2021:245 en HvJ 25 maart 2021, C-614/16 P, *Merck / Commissie*, EU:C:2021:246.

¹⁹. HvJ 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52.

²⁰. Voor meer informatie over de uitspraak van het Hof van Justitie in *Generics UK* verwijzen wij o.a. naar D. HENRY en W. VAN WEERT, “Generics (UK) Ltd and Others v. CMA: Patent Settlement Agreements Unpacked”, *Journal of European Competition Law & Practice* 2020, p. 360-362; P. TREACY, S. LAWRENCE en O. HENRY, “Pay-for-delay’ agreements: guidance from the Court of Justice of the European Union in Case C-307/18 Generics (UK) Limited & Others v Competition and Markets Authority”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 2020, p. 460-469; F. RIZZUTO en M. EWA LYNCH, “The Implications of the Generics UK ‘Pay-for-Delay’ Ruling of the Court of Justice of the European Union”, *CoRe* 2020, p. 150-163.

vast geven aan farmaceutische ondernemingen om te beoordelen of zij bij het treffen van een schikking in een octrooi-

geschil al dan niet het mededingingsrecht (dreigen te) schenden.

C. EEN (WERKWIJZE)OCTROOI VERHINDERT NIET DAT ORIGINATORS EN GENERIEKE ONDERNEMINGEN POTENTIËLE CONCURRENTEN ZIJN

7. Lundbeck argumenteert voor het Hof van Justitie dat zowel de Europese Commissie als het Gerecht ten onrechte hebben besloten dat zij en de generieke ondernemingen ten minste potentiële concurrenten zijn en dat de schikkings-overeenkomsten dus binnen het toepassingsgebied van artikel 101, lid 1 VWEU vallen. Daarvoor moet er immers niet alleen sprake zijn van collusie tussen de desbetreffende ondernemingen (bv. door middel van een overeenkomst) maar moet die collusie de mededinging binnen de interne markt ook ongunstig en merkbaar beïnvloeden.²¹ In geval van overeenkomsten tussen ondernemingen die actief zijn op hetzelfde niveau van de productie- of distributieketen²², zoals *in casu* het geval is en niet werd betwist, veronderstelt dit dat de collusie plaatsvindt tussen ondernemingen die – minstens potentieel – met elkaar concurreren.²³

8. Het Hof van Justitie herhaalt dat, om te beoordelen of ondernemingen potentiële concurrenten zijn (omdat één van de ondernemingen nog niet actief is op de markt in kwestie), moet worden nagegaan “*of er reële en concrete mogelijkheden bestaan dat eerstgenoemde onderneming tot die markt toetreedt in concurrentie met de laatstgenoemde*”.²⁴ Wanneer er sprake is van overeenkomsten die tot gevolg hebben dat bepaalde ondernemingen van de markt geweerd worden, zoals in *Lundbeck*, moet worden nagegaan of er zonder die overeenkomsten voor deze ondernemingen reële en concrete mogelijkheden bestonden om tot de markt toe te treden en er zich als concurrent te gedragen.²⁵

9. De uitspraak van het Hof van Justitie verrast niet en ligt in lijn met voorgaande rechtspraak.²⁶ In farmaceutische markten is het, zo blijkt, evenwel niet zo eenvoudig om na te gaan of een onderneming (vaak generieke ondernemingen) de “*reële en concrete mogelijkheid*” heeft om de markt te betreden. Kenmerkend voor deze markten zijn immers de bijzondere reglementaire beperkingen, alsook intellectuele eigendomsrechten die de originator voor een bepaalde duur beschermen. *In casu* schermde Lundbeck met het feit dat hoe-

wel haar origineel octrooi op citalopram was verstreken, zij nog steeds beschikte over werkwijzeoctrooien. Het zijn net deze werkwijzeoctrooien die het, volgens Lundbeck, onmogelijk maakten voor generieke ondernemingen om de markt te betreden en dus besluit Lundbeck dat deze laatsten niet als potentiële concurrenten gekwalificeerd kunnen worden. In elk geval diende de Europese Commissie, volgens Lundbeck, in zulke situatie *in concreto* aan te tonen dat de werkwijzen van de generieke ondernemingen niet in strijd zouden zijn met de werkwijzeoctrooien waarover Lundbeck beschikte.

10. Het Hof lijkt deze kwestie met *Generics UK* en *Lundbeck* definitief te beslechten en stelt dat niet moet worden nagegaan of de generieke onderneming de markt kan betreden zonder de werkwijzeoctrooien te schenden maar moet worden nagegaan of de generieke onderneming daadwerkelijk het vaste voornemen heeft om toe te treden tot de markt en daarbij niet op onoverkomelijke toetredingsdrempels stoot.²⁷ Daarbij dient niet te worden aangetoond dat de generieke onderneming met zekerheid de markt zou betreden maar enkel dat zij daartoe reële en concrete mogelijkheden had.²⁸

a) Bewijs van het vaste voornemen om toe te treden tot de markt

11. Om aan te tonen dat een generieke onderneming “*daadwerkelijk het vaste voornemen heeft en zelf in staat is om toe te treden tot de markt*”, moet worden nagegaan of die generieke onderneming op datum van het sluiten van de schikkingsovereenkomst voldoende voorbereidende stappen had gezet om tot de markt toe te treden binnen een termijn die deze in staat zou hebben gesteld om concurrentiedruk uit te oefenen op de originator.²⁹ De voorbereidende stappen die voor dergelijke analyse in acht kunnen worden genomen zijn onder andere (i) reeds gedane investeringen, (ii) het opstarten van de procedure tot vergunning voor het in de handel brengen (hierna: “VHB”) van het generieke geneesmiddel³⁰

²¹ HvJ 25 maart 2021, C-591/16 P, *Lundbeck / Commissie*, EU:C:2021:243, pt. 52.

²² Horizontale overeenkomsten zijn overeenkomsten tussen bestaande of potentiële concurrenten die op hetzelfde niveau van productie of distributie op de markt actief zijn.

²³ HvJ 25 maart 2021, C-591/16 P, *Lundbeck / Commissie*, EU:C:2021:243, pt. 53.

²⁴ *Ibid.*, pt. 54.

²⁵ *Ibid.*, pt. 55.

²⁶ HvJ 28 februari 1991, C-234/89, *Delimitis / Henninger Bräu*, EU:C:1991:91, pt. 21.

²⁷ HvJ 25 maart 2021, C-591/16 P, *Lundbeck / Commissie*, EU:C:2021:243, pt. 56.

²⁸ *Ibid.*, pt. 63.

²⁹ *Ibid.*, pt. 57.

³⁰ Zonder dat het ontbreken van een VHB bij het sluiten van een overeenkomst tussen de originator en de generieke onderneming als zodanig kan uitsluiten dat beide ondernemingen potentiële concurrenten zijn (HvJ 25 maart 2021, C-591/16 P, *Lundbeck / Commissie*, EU:C:2021:243, pt. 83).

en (iii) het sluiten van bevoorradingscontracten met leveranciers van het werkzaam bestanddeel.³¹ Er kan dus volgens het Hof al sprake zijn van potentiële mededinging ver voordat het octrooi voor het werkzaam bestanddeel van het oorspronkelijke geneesmiddel is verstreken aangezien generieke ondernemingen klaar willen staan voor wanneer het octrooi verstrijkt.³²

b) Een werkwijzeoctrooi is geen onoverkomelijke drempel

12. Voorts oordeelt het Hof dat het bestaan van een werkwijzeoctrooi voor de vervaardiging van een werkzame stof waarvan het oorspronkelijke octrooi reeds is verstreken, niet beschouwd kan worden als een “*onoverkomelijke drempel*”.³³ Niettegenstaande het vermoeden van geldigheid van een octrooi, staat het bestaan van een werkwijzeoctrooi er volgens het Hof niet aan in de weg dat een generieke onderneming gekwalificeerd wordt als een potentiële concurrent van de originator. Het vermoeden van geldigheid van het octrooi betekent immers nog niet dat de geldigheid van het octrooi ook effectief zou standhouden in het kader van een eventueel geding. Het Hof verduidelijkt daarbij dat het feit dat de generieke onderneming op eigen risico zou beslissen om de markt te betreden en daarbij de nodige voorbereidende stappen heeft genomen om de geldigheid van dat octrooi te betwisten, voldoende is om als potentiële concurrenten gekwalificeerd te worden.³⁴ Bovendien wijst het Hof erop dat nieuwe werkwijzeoctrooiën er niet aan in de weg staan dat de werkzame stof geproduceerd wordt door beroep te doen op andere werkwijzen waarvan het octrooi bijvoorbeeld reeds vervallen is of door middel van een werkwijze die geen inbreuk maakt op de nog geldende werkwijzeoctrooiën.³⁵

Volgens het Hof van Justitie moet de Europese Commissie in het kader van een mededingingsrechtelijk onderzoek niet zelf nagaan of de generieke ondernemingen de werkwijzeoctrooiën waarover de originator beschikt, zouden schenden wanneer ze de markt betreden, noch dat de werkwijzeoctrooiën zouden standhouden in een procedure daarover.³⁶

c) Aanvullend bewijs en subjectieve elementen kunnen een rol spelen

13. Het Hof voegt toe dat de bevinding dat er sprake is van potentiële mededinging ook kan worden bevestigd door aanvullende gegevens, zoals het sluiten van een overeenkomst met een generieke onderneming wanneer deze nog niet op de betrokken markt aanwezig was³⁷, evenals subjectieve elementen zoals de perceptie van de originator van de impact van de aanwezigheid op de markt van generieke geneesmiddelen op haar commerciële belangen.³⁸ Elk bewijs van de positie van de partijen ten tijde van het sluiten van de litigieuze overeenkomst kan daarbij dienstig zijn, zelfs als dat bewijs dateert van ná de sluiting van de overeenkomst.³⁹

14. Het is op het eerste gezicht misschien niet vanzelfsprekend om te besluiten dat er – minstens – potentiële mededinging is tussen een originator en een generieke onderneming wanneer deze onderneming een octrooigeschil schikt. Het is inherent aan het intellectueel eigendomsrecht dat de octrooihouder een octrooi kan invoeren om een onderneming de toegang tot de markt te ontfangen. Als blijkt dat het octrooi afdwingbaar is ten aanzien van de generieke onderneming lijkt het evident dat er geen sprake is van (potentiële) mededinging.

Wanneer beslist wordt om een (potentieel) octrooigeschil te ontminnen door een schikkingsovereenkomst te sluiten, is het niet zeker of het betwiste octrooi effectief ook zou verhinderen dat generieke ondernemingen de markt zouden betreden. Partijen besloten immers net om deze kwestie minnelijk te schikken. Het is vermoedelijk daarom dat het Hof van oordeel is dat in zulk geval de geldigheid van een octrooi niet relevant is om te bepalen of er sprake is van potentiële concurrenten. Bij het sluiten van de overeenkomst kent niemand immers het antwoord op de vraag of het octrooi al dan niet geldig is. Het volstaat daarom om aan te tonen dat de generieke onderneming de *intentie* heeft om die markt te betreden. Het Hof gaat er van uit dat de generieke onderneming op eigen risico de beslissing neemt om de markt te betreden. Het Hof acht het in zulk geval dan ook niet nodig dat de Europese Commissie de geldigheid van het werkwijzeoctrooi zelf toetst of dat de uitkomst van een procedure

31. *Ibid.*, pt. 78.

32. *Ibid.*, pt. 85. Specifiek was één van de generieke ondernemingen, Ranbaxy, met wie Lundbeck ook een schikkingsovereenkomst had gesloten, beweerdelijk helemaal niet in staat om tijdig en succesvol de markt te betreden met een generieke versie van citalopram. Het Gerecht oordeelde eerder dat Lundbeck desondanks blijkbaar wel voldoende concurrentiedruk voelde om een schikkingsovereenkomst te sluiten. Samen met alle voorbereidende stappen die Ranbaxy had genomen om de markt te betreden (maar niet tijdig in slaagde), kwam het Gerecht tot het besluit dat beide ondernemingen potentiële concurrenten zijn (Ger.EU 8 september 2016, T-472/13, *Lundbeck / Commissie*, EU:T:2016:449, pt. 298-330).

33. *Ibid.*, pt. 58.

34. *Ibid.*, pt. 59.

35. *Ibid.*, pt. 62.

36. *Ibid.*, pt. 61.

37. *Ibid.*, pt. 57. Zie in dat verband ook HvJ 20 januari 2016, C-373/14 P, *Toshiba Corporation / Commissie*, EU:C:2016:26, pt. 33 en 34.

38. HvJ 25 maart 2021, C-591/16 P, *Lundbeck / Commissie*, EU:C:2021:243, pt. 75-76.

39. Een latere uitkomst van een octrooigeschil kan dus niet in acht worden genomen aangezien dit de positie van de partijen bij het sluiten van de overeenkomst niet kan beïnvloeden (HvJ 25 maart 2021, C-591/16 P, *Lundbeck / Commissie*, EU:C:2021:243, pt. 68; Concl. Adv. Gen. J. KOKOTT, 4 juni 2020, C-591/16 P, *Lundbeck / Commissie*, EU:C:2020:428, pt. 90 en 91).

hieromtrent, zoals die er *in casu* was, zou moeten worden afgewacht. Het lijkt daarmee de lat laag te leggen om te besluiten dat er (potentiële) mededinging is tussen een originator en een generieke onderneming. De vraag kan gesteld worden wat dan wel nog een “*onoverkomelijke drempel*” kan zijn.⁴⁰ Originators zijn gewaarschuwd: lang voordat hun octrooi verloopt, kunnen zij al geconfronteerd worden met

potentiële concurrenten wanneer generieke ondernemingen zich klaarstomen om de markt te betreden. De originator zal het raden hebben naar wanneer dat precies gebeurt. Zij springt daarom beter al in een vroeg stadium voorzichtig om met haar strategieën ter voorbereiding van het aflopen van een octrooi.

D. REVERSE PAYMENT (PATENT) SETTLEMENTS KUNNEN EEN BEPERKING NAAR STREKKING ZIJN

15. Volgens Lundbeck besloten de Europese Commissie en het Gerecht ook ten onrechte dat de litigieuze schikkingsovereenkomsten kwalificeren als een mededingingsrechtelijke beperking naar strekking en niet als een beperking naar gevolgen in de zin van artikel 101, lid 1 VWEU. In geval van een beperking naar gevolgen moet de Europese Commissie aantonen dat de overeenkomst ook effectief negatieve gevolgen heeft voor de mededinging. In geval van een beperking naar strekking worden de negatieve gevolgen voor de mededinging daarentegen vermoed en draagt de onderneming in kwestie de bewijslast dat de overeenkomst de mededinging niet beperkt of dat de overeenkomst voldoet aan de uitzondering in artikel 101, lid 3 VWEU.⁴¹

16. Het Hof dient zich, net zoals in *Generics UK*, te buigen over de specifieke vraag of de litigieuze overeenkomsten die het schikken van een octrooigeschil als voorwerp hebben, een mededingingsrechtelijke beperking naar strekking zijn. Lundbeck argumenteert dat het voorwerp van de door haar gesloten overeenkomsten niet verder gaat dan de beschermingsomvang van het octrooi waarover zij beschikte. Volgens Lundbeck zijn de overeenkomsten dan ook legitieme instrumenten die in feite net dezelfde beperkingen opleggen aan de generieke onderneming als de beperkingen die Lundbeck met een rechterlijke beslissing had kunnen bekomen⁴², in welk geval er – aldus volgens Lundbeck – onmogelijk sprake kan zijn van een beperking naar strekking.

17. De kwalificatie van een beperking naar strekking moet overeenkomstig voorgaande rechtspraak strikt worden uit-

gelegd en 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*”.⁴³ De toepassing van deze toetsingsnorm blijkt in de praktijk evenwel niet eenvoudig. Een individuele analyse dringt zich telkens op waarbij het bijzonder schadelijk karakter van de overeenkomst voor de mededinging moet worden aangetoond.⁴⁴

a) Niet alle overeenkomsten tot schikking van (werkwijze)octrooigeschillen zijn een beperking naar strekking

18. Het Hof bevestigt uitdrukkelijk dat niet alle overeenkomsten tot schikking van (werkwijze)octrooigeschillen beschouwd kunnen worden als een beperking naar strekking, zelfs als die gepaard gaan met betalingen door de octrooihouder aan een generieke onderneming.⁴⁵ In *Generics UK* oordeelde het Hof eerder al dat een (al dan niet monetaire) waardeoverdracht door de originator ten gunste van de generieke onderneming op zich geen voldoende reden is om een schikkingsovereenkomst te beschouwen als een beperking naar strekking.⁴⁶ De overeenkomst en de daarmee gepaard gaande waardeoverdracht kan immers gerechtvaardigd

⁴⁰ Op basis van dit arrest is het overigens ook niet zeker of dezelfde toets zou gelden indien het een schikkingsovereenkomst betreft omtrent het octrooi op de werkzame stof zelf.

⁴¹ L. PEEPERKORN, “Defining ‘by object’ restrictions”, *Concurrences*, 2015, nr. 3, p. 42.

⁴² Merk hierbij op dat Lundbeck ook effectief argumenteerde dat de beschermingsomvang van de octrooien niet te buiten werd gegaan (HvJ 25 maart 2021, C-591/16 P, *Lundbeck / Commissie*, EU:C:2021:243, pt. 102).

⁴³ HvJ 25 maart 2021, C-591/16 P, *Lundbeck / Commissie*, EU:C:2021:243, pt. 112; HvJ 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 67; HvJ 23 januari 2018, C-179/16, *F. Hoffmann-La Roche e.a.*, EU:C:2018:25, pt. 78 en 79; HvJ 26 november 2015, C-345/14, *Maxima Latvija*, EU:C:2015:784, pt. 20.

⁴⁴ HvJ 25 maart 2021, C-591/16 P, *Lundbeck / Commissie*, EU:C:2021:243, pt. 115 en 131.

⁴⁵ *Ibid.*, pt. 113.

⁴⁶ HvJ 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 85. Zoals uiteengezet door P. Ibáñez Colomo zijn er twee belangrijke verschillen tussen *Generics UK* en *Lundbeck*. Ten eerste argumenteerde de CMA in *Generics UK* niet dat het mogelijk was om de markt te betreden door middel van andere werkwijzen dan de werkwijzen die nog onder een geldig octrooi vielen. De Europese Commissie bracht dit argument in *Lundbeck* daarentegen wel aan. Ten tweede blijkt uit *Generics UK* dat de rechter GSK gelijk gaf in twee octrooigeschillen waardoor het de generieke ondernemingen verboden werd om tot de markt toe te treden. In *Lundbeck* kwam het daarentegen nooit tot een uitspraak in de rechtszaak die door Lundbeck werd aangespannen. Zie P. IBÁÑEZ COLOMO, “Pay-For-Delay and the Structure of Art. 101(1) TFEU: Points of Law Raised in Lundbeck and Paroxetine”, *Journal of European Competition Law & Practice* 2020, p. 605.

zijn.⁴⁷ Dat is bijvoorbeeld het geval wanneer het bedrag overeenstemt (i) met de compensatie voor kosten of verstoring veroorzaakt door het geschil tussen hen, of (ii) met de vergoeding voor de onmiddellijke of latere daadwerkelijke levering van goederen of diensten aan de generieke onderneming.⁴⁸ Dit kan eveneens het geval zijn wanneer de originator een bedrag betaalt aan de generieke onderneming om af te zien van het recht op schadevergoeding wanneer bijvoorbeeld een stakingsvordering werd toegekend, maar vervolgens in de procedure ten gronde ongegrond blijkt te zijn.⁴⁹

b) Onderzoek naar verklaringen voor de waardeoverdracht

19. Wanneer kan een schikkingsovereenkomst dan wel kwalificeren als een mededingingsbeperking naar strekking? Het Hof van Justitie herhaalt zijn standpunt uit *Generics UK* en stelt dat dit het geval is wanneer na onderzoek van de 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*”.⁵⁰ Volgens het Hof moet dus worden nagegaan of er geen andere verklaringen mogelijk zijn voor de waardeoverdracht dan het geconcentreerd remediëren van de onzekerheid die bij alle partijen bestaat over de geldigheid van het octrooi en bij uitbreiding de mogelijkheid voor de generieke ondernemingen om de markt te betreden.⁵¹

Men kan zich de vraag stellen of het geconcentreerd remediëren van deze onzekerheid niet eigen is aan een schikkingsovereenkomst waarbij partijen trachten om een (potentieel) geschil te beslechten waarvan niemand weet wat de uitkomst zal zijn. De litigieuze overeenkomsten onderscheiden zich volgens het Hof van andere schikkingsovereenkomsten aangaande octrooigeschillen doordat het besluit van de generieke ondernemingen om de markt niet te betreden, ondanks

indicaties dat de geldigheid van het octrooi ter discussie stond en generieke ondernemingen zich duidelijk aan het klaarstomen waren om de markt te betreden, enkel kan verklaard worden door het vooruitzicht van een omvangrijke waardeoverdracht.⁵² Om na te gaan of er andere verklaringen mogelijk zijn, moet volgens het Hof o.a. geëvalueerd worden of het positieve saldo van de waardeoverdracht van de originator ten gunste van de generieke onderneming voldoende groot is om deze laatste ertoe aan te zetten om de markt niet te betreden en aldus niet op basis van verdienste te concurreren.⁵³ Het Hof verduidelijkt dat het daarbij geenszins vereist is dat de waardeoverdracht groter is dan de winst die de generieke onderneming gemaakt zou hebben indien ze het octrooigeschil gewonnen zou hebben.⁵⁴

Het Hof voegt daarmee het argument van tafel dat de litigieuze overeenkomsten een legitieme doelstelling hadden, met name de bescherming van commerciële belangen die voortvloeien uit intellectuele eigendomsrechten. Het is net hier dat het mededingingsrecht en het intellectueel eigendomsrecht elkaar tegenkomen. Het is vaststaande rechtspraak dat het mededingingsrecht het bestaan van intellectuele eigendomsrechten niet in vraag stelt, maar dat de uitoefening ervan onder het toepassingsgebied van artikel 101, lid 1 VWEU kan vallen.⁵⁵ Daarom zoekt het Hof naar de meest plausibele verklaring voor het gedrag van de partijen: is dit een beslissing ten gevolge van concurrentie op verdienste of een beslissing in ruil voor een waardeoverdracht teneinde de onzekerheid omtrent het intellectueel eigendomsrecht weg te nemen? De (omstandigheden rond) waardeoverdrachten spelen volgens het Hof dan ook een belangrijke rol teneinde andere, legitieme, redenen uit te sluiten waarom partijen de litigieuze overeenkomsten sloten. Het Hof borduurt daarmee verder op zijn eerdere rechtspraak dat “*iedere vorm van coördinatie die welbewust een feitelijke samenwerking tussen ondernemers in de plaats stelt van de risico's van de concurrentie*”, verboden is op grond van artikel 101, lid 1 VWEU.⁵⁶ Het Hof lijkt daarmee toch te bevestigen dat dit type van overeenkomsten niet zeer sterk verschilt van overeenkomsten tot marktuitsluiting of zelfs overeenkomsten tot marktverdeling, ook al bevestigt het Hof

47. Zie ook V. MEUNIER en J. PADILLA, “Should reverse payment patent settlements be prohibited by object?”, 2015, beschikbaar op: www.papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2604071.

48. HvJ 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 86.

49. *Ibid.*

50. HvJ 25 maart 2021, C-591/16 P, *Lundbeck / Commissie*, EU:C:2021:243, pt. 114.

51. Merk hierbij op dat de onzekerheid omtrent de mogelijkheid voor de generieke onderneming om tot de markt toe te treden ook een centrale rol speelt in de beoordeling of de originator en de generieke onderneming potentiële concurrenten zijn.

52. HvJ 25 maart 2021, C-591/16 P, *Lundbeck / Commissie*, EU:C:2021:243, pt. 114 en 118.

53. *Ibid.*, pt. 115.

54. *Ibid.*, pt. 115. Zie in dit verband ook HvJ 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 91-95.

55. HvJ 13 juli 1966, nr. 56/64 en nr. 58/64, *Consten en Grundig / Commissie*, EU:C:1966:41, p. 519; HvJ 18 februari 1971, nr. 40/70, *Sirena*, EU:C:1971:18, pt. 9; HvJ 8 juni 1982, nr. 258/78, *Nungesser en Eisele / Commissie*, EU:C:1982:211, pt. 28; HvJ 25 februari 1986, nr. 193/83, *Windsurfing International / Commissie*, EU:C:1986:75, pt. 46; HvJ 27 september 1988, nr. 65/86, *Bayer en Maschinenfabrik Hennecke*, EU:C:1988:448, pt. 16; HvJ 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 49, 79, 81 en 82.

56. HvJ 20 november 2008, C-209/07, *Beef Industry Development en Barry Brothers*, EU:C:2008:643, pt. 34; HvJ 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 83.

dat niet met zoveel woorden.⁵⁷ Volledigheidshalve moet worden opgemerkt dat Lundbeck, volgens het Hof, er niet in is geslaagd om de overeenkomst en de daarmee gepaarde aanzienlijke waardeoverdracht te rechtvaardigen door het bestaan van een mogelijke tegenprestatie of van een bewezen en legitieme verzaking door een van de generieke ondernemingen.⁵⁸

Het gewicht dat het Hof geeft aan de hoogte van de waardeoverdracht bevordert de rechtszekerheid niet *per se*. Men kan zich immers de vraag stellen hoe hoog te hoog is. Wanneer wordt het punt bereikt waarop een generieke onderneming niet langer wordt geprikkeld om de markt te betreden of wordt geprikkeld om de markt te verlaten? Op basis van het arrest kan op die vraag geen eenduidig antwoord worden gegeven. Het Hof verdiept zich in deze zaak niet in een economische analyse van de waardeoverdracht en geeft daarmee geen houvast. Bovendien moet elk schikking afzonderlijk beoordeeld worden. Voorts kan een waardeoverdracht veel vormen aannemen. In *Lundbeck* was er enkel sprake van monetaire waardeoverdrachten. Neemt de analyse een andere vorm aan wanneer het niet-monetaire waardeoverdrachten betreft, zoals bijvoorbeeld een licentie? Deze vragen zullen, hopelijk, beantwoord worden in de hangende zaken *Servier* (C-176/19 P en C-201/19 P) en *Teva / Cephalon* (T-74/21).

c) Geen onderzoek naar een “contrafeitelijk scenario”

20. Om haar argumentatie kracht bij te zetten, argumenteert Lundbeck verder dat de Europese Commissie en het Gerecht hadden moeten nagaan of de generieke ondernemingen zonder de overeenkomsten wel de markt zouden hebben betreden en dat ondanks de geldende octrooien. Lundbeck verwijst daarbij naar een onderzoek van het zogenaamde “contrafeitelijke scenario”. Lundbeck voelt zich gesterkt door wat het Hof oordeelde in *Generics UK*, met name dat “wanneer de partijen (...) zich beroepen op de voor de mededinging gunstige gevolgen van de overeenkomst, met deze gevolgen voor de kwalificatie als ‘beperking naar strekking’ naar behoren rekening moet worden gehouden als elementen van de context van deze overeenkomst, (...), aangezien zij

de algehele beoordeling van de mate van schadelijkheid van de collusie voor de mededinging en bijgevolg de kwalificatie als ‘beperking naar strekking’ op de helling kunnen zetten”.⁵⁹

Los van het feit dat Lundbeck in hoger beroep geen mededingsbevorderende gevolgen naar voor heeft geschoven, spreekt het Hof duidelijke taal door te stellen dat dit geenszins betekent dat de Europese Commissie het contrafeitelijke scenario moet onderzoeken vooraleer te besluiten dat de overeenkomsten een beperking naar strekking behelzen. Het is voor de kwalificatie van beperking naar strekking alleen van belang om aan te tonen dat “[de overeenkomst], 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”.⁶⁰ In *Generics UK* benadrukte het Hof dat het met de hiervoor vermelde methodiek ook helemaal niet afwijkt van de vaste rechtspraak dat het Europees mededingingsrecht geen “rule of reason” kent.⁶¹

Het Hof geeft daarmee aan dat bij de evaluatie of er sprake is van een beperking naar strekking het inderdaad niet blind is voor de ruimere context waarin overeenkomsten, afspraken of gedragingen geëvalueerd moeten worden. Dit maakt deel uit van de toets of uit “de bewoordingen, de doelstellingen en de economische en juridische context [van de overeenkomsten] blijkt dat zij in voldoende mate schadelijk zijn voor de mededinging”.⁶² Gunstige gevolgen voor de mededinging ten gevolge van een overeenkomst kunnen daarvan deel uitmaken maar het feit alleen dat er mogelijks gunstige gevolgen verbonden zijn aan de overeenkomst volstaat niet om de overeenkomst niet als een beperking naar strekking te kwalificeren. Daarmee bevestigt het Hof dat een onderzoek van een contrafeitelijk scenario geen plaats heeft in een analyse van een beperking naar strekking. Het Hof stelt uitdrukkelijk dat anders het onderscheid tussen beperking naar strekking en naar effect zou worden ontkend.⁶³ Het herhaalt dat de analyse van een beperking naar strekking een objectief onderzoek is naar de vraag of de overeenkomsten voldoende schadelijk zijn voor de mede-

⁵⁷ HvJ 25 maart 2021, C-591/16 P, *Lundbeck / Commissie*, EU:C:2021:243, pt. 118. Merk hierbij op dat het Gerecht wel uitdrukkelijk stelde dat de litigieuze overeenkomsten vergelijkbaar leken te zijn met overeenkomsten tot marktuitsluiting en dat ze verwantschap vertoonden met overeenkomsten tot marktuitsluiting (zie Ger.EU 8 september 2016, T-472/13, *Lundbeck / Commissie*, EU:T:2016:449, pt. 435 en 476). Het Hof neemt hierover echter geen standpunt in.

⁵⁸ HvJ 25 maart 2021, C-591/16 P, *Lundbeck / Commissie*, EU:C:2021:243, pt. 118. Bovendien veronderstelt het betoog van Lundbeck dat zij met de overeenkomsten eenzelfde resultaat beoogde als met de afdwinging van haar octrooirecht, dat het octrooi zou hebben standgehouden in een rechterlijke procedure en het is niet datgene dat onzeker is en waarover partijen een schikking hebben getroffen.

⁵⁹ *Ibid.*, pt. 103 en 106-107.

⁶⁰ HvJ 25 maart 2021, C-591/16 P, *Lundbeck / Commissie*, EU:C:2021:243, pt. 141.

⁶¹ HvJ 13 juli 1966, nr. 56/64 en nr. 58/64, *Consten en Grundig / Commissie*, EU:C:1966:41, p. 515-516.

⁶² HvJ 25 maart 2021, C-591/16 P, *Lundbeck / Commissie*, EU:C:2021:243, pt. 112; HvJ 30 januari 2020, C-307/18, *Generics (UK) e.a.*, EU:C:2020:52, pt. 67; HvJ 23 januari 2018, C-179/16, *F. Hoffmann-La Roche e.a.*, EU:C:2018:25, pt. 78 en 79; HvJ 26 november 2015, C-345/14, *Maxima Latvija*, EU:C:2015:784, pt. 20.

⁶³ HvJ 25 maart 2021, C-591/16 P, *Lundbeck / Commissie*, EU:C:2021:243, pt. 140.

dinging.⁶⁴ Om de schadelijkheid voor de mededinging te beoordelen kan ook rekening worden gehouden met positieve gevolgen voor de mededinging, wanneer die zouden worden aangevoerd.

21. Of het Hof hiermee alle discussies omtrent het identificeren van een beperking naar strekking heeft uitgesloten, valt erg te betwijfelen. Stellen dat moet worden aangetoond dat de overeenkomst “voldoende nadelige invloed op de mededinging heeft” maar dat dat niet betekent “dat de Commissie ook nog eens de gevolgen daarvan hoeft te onderzoeken”⁶⁵ lijkt enigszins contradictorisch. Men kan zich de

vraag stellen waar het toetsen aan “de bewoordingen, de doelstellingen en de economische en juridische context [van de overeenkomsten]” om de schadelijkheid van de overeenkomst vast te stellen stopt en het beoordelen van de gevolgen dan precies begint. Daarenboven stelt zich de vraag hoe dit te verzoenen valt met de situatie waar is aangetoond dat de overeenkomst geen schade aan de mededinging berokkent.⁶⁶ Het staat alleszins vast dat de Europese Commissie hiermee de vrijheid behoudt om zich niet te moeten wagen aan de complexe effectenanalyse wanneer een beperking naar strekking volgens haar kan worden vastgesteld.

E. BESLUIT

22. In het geannoteerde arrest diende het Hof van Justitie zich opnieuw uit te spreken over de interactie tussen het intellectueel eigendomsrecht en het mededingingsrecht. Originators hebben het recht om hun octrooien te beschermen. Generieke ondernemingen moeten de mogelijkheid hebben om de markt te betreden. Soms kiezen originators en generieke ondernemingen een gulden middenweg door schikkingsovereenkomsten aangaande octrooigeschillen te sluiten. In de recente zaken omtrent deze problematiek probeert het Hof van Justitie een eenduidige lijn te trekken in zijn beoordeling of zulke overeenkomsten de mededinging kunnen beperken. Zowel voor de kwalificatie van een originator en een generieke onderneming als potentiële concurrenten, als voor de kwalificatie van schikkingsovereenkomsten als een beperking naar strekking, zoekt het Hof naar een werkbare toetsingsnorm. In het geannoteerde arrest verrast het Hof niet en grijpt het terug naar voorgaande rechtspraak. Daarmee is niet alle discussie van de baan. Farmaceutische

ondernemingen blijven mogelijks achter met onvoldoende houvast.

Met het oog op de feiten die aan de grondslag liggen van het geannoteerde arrest verbaast de uitkomst van het arrest nochtans niet. Zo beschikte Lundbeck over werkwijzeoctrooien waarvan de geldigheid, door Lundbeck zelf, in vraag werd gesteld.⁶⁷ Daarenboven zaten de generieke ondernemingen in een vergevorderd voorbereidend stadium om de markt te betreden. Tot slot kwam Lundbeck niet met een afdoende verklaring voor de waardeoverdracht ten gunste van de generieke ondernemingen. Dit betekent evenwel nog niet dat alle schikkingsovereenkomsten waarin een waardeoverdracht plaatsvindt ten gunste van generieke ondernemingen een inbreuk op artikel 101, lid 1 VWEU uitmaken. Omdat er steeds *in concreto* beoordeeld moet worden of er sprake is van potentiële concurrentie en een beperking naar strekking, blijft het dus voor farmaceutische ondernemingen, ook na *Lundbeck*, balanceren op een misschien wel iets strakkere, maar nog steeds slappe koord.

^{64.} Lundbeck betoogde overigens ook dat de litigieuze overeenkomsten niet als een “beperking naar strekking” gekwalificeerd kunnen worden omdat deze overeenkomsten ten tijde van het sluiten van deze overeenkomsten niet eerder het voorwerp hadden uitgemaakt van de besluitvormingspraktijk van de Europese Commissie. Het Hof van Justitie wees ook dit argument af door erop te wijzen dat het niet vereist is dat de Europese Commissie reeds overeenkomsten van hetzelfde type heeft veroordeeld om ze als een “beperking naar strekking” te kunnen aanmerken.

^{65.} HvJ 25 maart 2021, C-591/16 P, *Lundbeck / Commissie*, EU:C:2021:243, pt. 141.

^{66.} Zie bv. de situatie waarin de generieke onderneming, Ranbaxy, zich bevond; cf. *supra*, vn. 32.

^{67.} Besluit van de Commissie van 19 juni 2013 in zaak AT.39226, *Lundbeck*, pt. 627.